

ORTHOFIX® EXTERNAL FIXATION SYSTEM 3	EN	フィックス創外固定システム 79	JA
SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA ORTHOFIX® 9	IT	ORTHOFIX® 外固定支架系统 87	ZH
SYSTEME DE FIXATION EXTERNE ORTHOFIX® 15	FR	ZEVNÍ FIXAČNÍ SYSTÉM ORTHOFIX® 93	CS
ORTHOFIX® SYSTEM ZUR EXTERNEN FIXATION 22	DE	SYSTEM STABILIZACJI ZEWNĘTRZNEJ ORTHOFIX® 98	PL
SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA ORTHOFIX® 28	ES	ORTHOFIX® SISTEM ZA ZUNANJO FIKSACIJO 104	SL
ORTHOFIX® EXTERN FIXATIONSSYSTEM 34	DA	ORTHOFIX® 외부 고정 기구 110	KO
ULKOKINEN KIINNITYS-JÄRJESTELMÄ ORTHOFIX® 40	FI	®ORTHOFIX جهاز التثبيت الخارجي من 116	AR
ORTHOFIX® UTVENDIG FSTESYSTEM 46	NO	ORTHOFIX® – СИСТЕМА ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ 122	BG
ORTHOFIX® SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE 52	NL	„ORTHOFIX®“ IŠORINĖ FIKSAVIMO SISTEMA 129	LT
SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA ORTHOFIX® 59	PT	SISTEM FIKSASI LUARAN ORTHOFIX 135	MS
ORTHOFIX® EXTERNA FIXERINGSSYSTEM 65	SV	SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ ORTHOFIX® 141	RO
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ORTHOFIX® 71	EL	ORTHOFIX® EXTERNAL FIKSASYON SISTEMI 147	TR



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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



PQ EXF S 11/18

Keep this leaflet: you may need to read it again
Instruction leaflet - Please read prior to use

ORTHOFIX® EXTERNAL FIXATION SYSTEM

DESCRIPTION & INDICATIONS FOR USE

The Orthofix External Fixation System consists of a series of monolateral or circular external fixators intended to be used in conjunction with Orthofix bone screws, threaded wires or Kirschner wires and the Fragment Fixation System. These devices are intended as a means to stabilize bone segments in a broad range of indications, including fractures, joint fusion, joint distraction, bone transport, lengthening and angular corrections. Fragment Fixation System Implants are indicated in fractures, bony ligament avulsions, osteotomies. The Orthofix External 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, i.e. tibia, femur, pelvis, humerus, forearm, hand and foot. When used correctly, the Orthofix External Fixation System maintains limb function, minimizes surgical trauma to anatomical structures, preserves the blood supply and osteogenic potential of the tissues, and where indicated, provides for the application of dynamization to enhance the fracture healing process. 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.

CONTRAINDICATIONS

The Orthofix External 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.
- Arthrodiasis of the hip utilizing Orthofix external fixation in inflammatory arthropathies and for patients over the age of 45 years.
- Patients with severe osteoporosis, patients who are HIV positive and patients with severe, poorly controlled diabetes mellitus.
- Patients with foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, tests should be made prior to implant insertion.

WARNINGS & PRECAUTIONS

1. Compression is never recommended in a fresh fracture.
2. Axial displacement may occur if the body of the fixator is not in line with and parallel to the bone.
3. Medial or lateral translation may occur if the body of the fixator is not placed parallel to the diaphysis.
4. Particular care should be taken that screws do not enter the joints or damage the growth plates in children.
5. Dynamization and physical therapy guidelines should be followed based on each individual case and the fixation system used, and should be instituted as and when considered appropriate by the surgeon, in accordance with clinical and radiological findings.
6. Any device implanted into the patient, such as bone screws, threaded wires, Kirschner wires, Fragment Fixation System implants, and in general any device which is labelled "single use only", including cams and bushes of any external fixation device, **MUST NOT BE RE-USED.**
7. Screw length and thread length should be selected in accordance with bone and soft tissue dimensions. The screw thread is conical in design and tapers, for example, from 6.0 to 5.0mm between the shaft and the tip of the standard Orthofix screws, or from 6.0 to 5.6mm in the XCaliber® screws. Thread length should be such that at least one full thread will remain outside the entry cortex and the screw tip will project just beyond the second cortex. Screw thread lengths are provided in increments of 10mm, so that no more than 10mm of thread should be exposed outside the entry cortex. Excessive penetration of the second cortex by any type of screw should be avoided, because of the risk of soft tissue damage. Bone screws should never be inserted so that the smooth shank penetrates the entry cortex, because of the risk of damage to the bone.
8. Due to the conical thread design, any attempt to back out an Orthofix screw once it has been inserted may cause it to become loose.

9. Screw diameter should be selected in accordance with bone diameter: for a bone diameter greater than 20mm, 6-5 or 6-5.6mm bone screws should be used; for a bone diameter between 12 and 20mm, 4.5-3.5mm bone screws; and for a bone diameter between 9 and 12mm, 3.5-3.2mm bone screws should be used.
10. 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.
11. Self-drilling screws with a thread diameter of 5.00mm 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.
12. When cutting the XCaliber bone screws, they should either be cut before insertion, or after they have all been inserted, the fixator applied and the clamp locking screws firmly tightened. They should never be cut after insertion before the fixator is applied, because some of the cutting force may be transferred to the bone.
13. The XCaliber bone screws are designed to be self-drilling, and direct insertion with a hand drill is advised in most cases. However, when insertion of self-drilling screws is performed in diaphyseal bone, pre-drilling is recommended; use a 4.8mm drill bit through a drill guide when the bone is hard; when the bone quality is poor, or in the metaphyseal region where the cortex is thin, a 3.2mm drill bit should be used. Screw insertion, whether or not pre-drilling has been performed, should always be with the hand drill or T-Wrench only. It is important that moderate force is applied for the screw to gain entry into the first cortex. Insertion can be completed with the T-wrench. Diaphyseal bone screws should always be inserted in the centre of the bone axis, to avoid weakening it. In all cases the surgeon should be mindful of the amount of torque required to insert the screw. If it seems tighter than usual, it is safer to remove the screw and clean it, and drill the hole again with a 4.8mm drill bit, even if it has already been used.
14. Transfixing pins of 4mm in diameter are self-drilling and may be inserted with a power drill. These pins are used in association with the Prefix Fixator for temporary ligamentotaxis of the ankle and knee. After insertion they should be cut and the ends protected so that the patient cannot be injured on the opposite leg. Orthofix Transfixing pins are single use devices and should never be re-used. They are connected to the Prefix Bars with two Transfixing Pin Clamps.
15. When screws are to be held in one of the range of 3 or 5 seat screw clamps, it is very important that they are inserted with the correct procedure, so that they are parallel when in position. This is achieved by using screw guides in the templates or fixator clamps provided, and pre-drilling the screw hole, when required, through the correct size of drill guide. The clamps should be tightened so that the screw guides are gripped evenly, and held in correct relationship to each other.
16. When screws are inserted into one of the fixator clamps, in such a way that one of the screw seats at the end of the clamp is empty, it is important that this is filled with a short, dummy screw, so that the clamp cover grips all the screws with an equal pressure.
17. The T-Clamp of the XCaliber External Fixator allows for either parallel or convergent positioning of the proximal screws. When using the T-clamp, the first screw to be inserted should **always** be in the screw seat which is part of the fixed straight clamp; subsequent screws should be in the converging section of the T-clamp. When the convergent mode is used, the fixator should be positioned at the correct distance from the bone before inserting the second screw, as the fixator will not slide along convergent screws.
18. 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. The supplementary screw holder (10037 or 91037) is supplied to achieve this.
19. When unusually high loading conditions are likely, such as weightbearing with a femoral application or when the patient is very heavy, before the ball joints are locked the fixator body should be aligned so that the body locking nut is at 90 degrees to the plane of the screws. In addition for increased stability the compression-distraction unit may be applied to the fixator body and locked into place.
20. Threaded wires and Fragment Fixation System Implants are drilled directly into the bone, and have a cylindrical thread which allows them to be backed out following insertion. When the chamfer of the Fragment Fixation Implant is close to the cortex, the speed of insertion must be reduced.
21. No attempt should be made to insert a Kirschner wire more than once; since the tip may have become blunt and is the only cutting surface, undesirable heating of the bone may occur.
22. Appropriate Orthofix instrumentation should be used to insert bone screws and Kirschner wires correctly.
23. Wherever a Kirschner wire or Guide Wire is used to guide a cannulated reamer, drill bit or screw into position:
 - a) The Kirschner or Guide Wire should always be NEW.
 - b) The wire should be checked before insertion to exclude any scratches or bends.
 - c) During the introduction of any instrument or implant over a wire, the surgeon should screen the wire tip as continuously as possible to exclude inadvertently driving the wire further than intended.
 - d) During each pass of the instrument or implant, the surgeon should check that there is no bony or other debris built up on the wire or inside the instrument or implant which might cause it to bind on the wire and push it forward.
24. It is impossible to clean the inside of a cannulated drill bit adequately to exclude organic or other debris remaining after use.

CANNULATED DRILL BITS SHOULD THEREFORE NEVER BE REUSED. THEY ARE SINGLE PATIENT USE ONLY.

If a cannulated drill bit is to be used for a second time on the same patient, the surgeon must check that the drill bit is free from obstruction, by removing it from the power unit and passing a wire through it.

25. Even when a cannulated drill bit is new, we recommend that a wire is passed through it prior to use, to check that the lumen is free from obstruction.
26. To tension Kirschner wires, the handle of the wire tensioning device should be opened to the fullest extent and the device fully inserted over the wire against the face of the slider unit, ensuring that at least 6 cm of wire protrudes from the tensioning device.
27. Wires mounted on full Sheffield rings should be tensioned to a minimum of 1200N.

Tension should be reduced to 800–1000N when Kirschner wires with a central olive are used to stabilize a fragment.

When the Foot Ring 81500 is being used, tensioning is reduced depending on the position of the hole being used. If hole no. 1 is at the end of each limb of the Foot Ring, the suggested maximum wire tensions are as follows: holes 1–3: 500N, holes 4–7: 700 N, holes 8–11: 1000N, holes 11–17: 1200N, beyond hole 17: as in a circular ring.

Tension should also be reduced to between 600 and 800N when wires are applied away from the ring.

When the Hinge Clamp is being used to position an oblique wire away from the ring, excessive tension may cause the locked hinge to slip. Tensioning should cease if bending of the clamp is noted. While tightening the wire clamp screw, it is important not to lever the wire tensioning device, which might cause breakage of the Kirschner wire.
28. In case a TrueLok-Hex ring is used for a hybrid frame, refer to instructions available in leaflet PQTLK, (PQTLH) and PQWTN.
29. The slotted washer can be used in a variety of positions in association with a ring fixator. The amount of tension possible with this device depends on its distance from the ring, up to a maximum of 1000 Newtons. When it is attached directly to a ring, care should be taken to hold the tensioner level when in use to avoid kinking and damage to the wire.
30. 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. Hybrid Fixation Frames for use in progressive deformity correction should be pre-assembled and tested prior to application to ensure that they will provide the desired correction and that the hinges are at the correct level.
31. 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 use of 3 screws per clamp is advisable.
32. Final locking of the ball-joints of the 10000, 30000/31000 or 90000 range of fixators is performed with a torque wrench, which must be turned in a clockwise direction only. A click indicates that the correct torque has been applied. Any attempt to unlock the cam or any screw using the torque wrench will damage its gearing. The torque wrench is pre-set at a specific value, which is 15 Nm $\pm$ 0.5 for the 30000/31000 Range (30025) and 27 Nm $\pm$ 1 for the 10000 and 90000 Ranges (10025). This value should be checked at least every two years or any time the instrument becomes damaged, by returning it to the local authorized representative. The cams and bushes in the ball joints of the 10000, 30000, 31000 and 90000 range of fixators must be replaced after every use. Note: If on tightening the cams and bushes with the torque wrench, the mark on the cam moves more than 170° from the fully unlocked position, all cams and bushes must be replaced. If the problem persists, the whole fixator should be replaced. The use of a torque wrench is not required for final locking of the ball joints in the XCaliber External Fixator. Final locking is achieved with the Allen Wrench. The cams can be locked from either side of the clamp. They should be turned towards the thicker section of the coloured insert until tightly closed, and the cam is at least 50% of the way across the recess.
33. The 30000 fixator is only indicated in the upper limb. The 31000 Fixator is indicated in the upper limb and in the lower limb for patients weighing less than 45 Kg (100 pounds).
34. Components may not be interchangeable between all Orthofix external fixation systems. Consult individual operative technique guides for interchangeable components. In particular, it is not suitable for use with the older rings of the 80000 series.
35. When an unstable fracture is treated with the Hybrid fixator, reinforcement bars should be used.
36. Additional equipment may be required for fixation application and removal such as wire cutters, mallet and power drill.
37. Screw and frame integrity should be monitored at regular intervals.
38. Meticulous screw or wire site hygiene is required.
39. All patients must receive instruction on the use and maintenance of their fixator, and on pin site care.
40. Patients should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the treating surgeon.
41. 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.
42. In patients undergoing distraction osteogenesis, the rate of distraction (usually 1mm per day, i.e. 1/4 turn of the compression-distraction unit every six hours) should be controlled and adjusted in accordance with the rate of ossification, monitored radiologically.

43. Removal of the device: the surgeon should make the final decision whether a fixation device can be removed.
44. Do not use components of the Orthofix External Fixation Systems in conjunction with products of other manufacturers, unless otherwise specified, as the combination is not covered by the necessary validation.
45. Products that show excessive fading of marked product code and lot, thus preventing clear identification and traceability, must NOT BE USED.

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. Possible tension to soft tissues and/or frame during callus manipulation (i.e. correction of bony deformity and/or bone lengthening),
7. Failure of bone to regenerate satisfactorily, development of nonunion or pseudarthrosis.
8. Fracture of regenerate bone or through bone screw holes after device removal.
9. Loosening or breakage of the bone screws.
10. Bony damage due to inappropriate bone screw selection.
11. Bone deformity or equinus of the foot.
12. Persistence or recurrence of the initial condition requiring treatment.
13. Reoperation to replace a component or entire frame configuration.
14. Abnormal growth plate development in patients who are skeletally immature.
15. Foreign body reaction to bone screws or frame components.
16. Tissue necrosis secondary to bone screw insertion.
17. Pressure on the skin caused by external components when clearance is inadequate.
18. Limb length discrepancy.
19. Excessive operative bleeding.
20. Intrinsic risks associated with anesthesia.
21. Intractable pain.
22. Bone sequestration secondary to rapid drilling of bony cortex with heat build-up and bone necrosis.
23. 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 external fixation devices.

MRI SAFETY INFORMATION

Unless otherwise stated in product-specific additional instructions for use, the following statements apply:

- The Orthofix External Fixation System has not been evaluated for safety and compatibility (i.e. heating, migration, or image artifact) in the MR environment;
- The Orthofix External Fixation System safety in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Materials

The Orthofix External Fixation System is comprised of stainless steel, aluminium alloy and plastic components. Those components which contact the patient are the percutaneous pins (bone screws), K-wires, drill bits, guides used during screw insertion, trocars and bone depth gauges. 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 & Maintenance (Attention, see instructions PQ ISP)

Prior to use, NON-STERILE product must be cleaned using a mixture of 70% medical grade alcohol and 30% distilled water. After cleaning, the device and/or system components should be thoroughly rinsed in sterile distilled water and dried using clean non-woven fabric. Lubricate all parts, except for cam, bush and ball-joint coupling with lubrication oil for medical applications whenever required (see detailed Operative Technique Manuals). If the fixator is of the reusable type, after it has been removed from the patient, it should be disassembled completely, cams and bushes discarded and all components cleaned using either 12 vol. hydrogen peroxide or a recommended detergent. To prevent corrosion, the components must be kept dry, and detergents with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions must be avoided when cleaning, as they will damage the black anodised coating on any Orthofix products, and this may initiate the process of stress corrosion. Before sterilization, all components should be inspected, since damage to the surface of metal components can reduce strength and fatigue resistance, and may lead to corrosion. If components are damaged in any way, they should be exchanged immediately for new ones. Assembly of the fixator should then be carried out to ensure that all components are present.

Note: cams and bushes are for SINGLE USE ONLY on all fixators. They MUST be discarded and replaced every time a fixator is cleaned after use and prior to sterilization.

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.

Sterilization

The recommended, validated sterilization cycle is:

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time
Steam	Pre-Vacuum	132° - 135°C [270° - 275°F]	Minimum 10 minutes

The fixator should be sterilized in the assembled state, but the ball-joints, central body locking nuts and clamp locking screws MUST BE left untightened. Sterilisation of the fixator with one or more joints locked is highly likely to cause cracking. Sterility cannot be assured if the sterilization tray is overloaded. Do not overload the sterilization tray or include additional implants or instruments from any source.

Orthofix is only responsible for safety and effectiveness for the initial patient use of the external fixation devices. The institution or practitioner bears full responsibility for any subsequent use of the devices.

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

External Fixation Frames which use Rings and Tensioned Wires

WIRE INSERTION

When Kirschner wires are inserted for use with a ring based frame, whether hybrid or a full circular frame:

- a) They should be inserted from the side where the soft tissues are at most risk
- b) They should be tapped through the soft tissues and drilled through the bone; they should never be drilled through soft tissues
- c) They should be inserted with full knowledge of the safe corridors to avoid damage to the vital structures (see operating manuals 12 (a), (b) and (c))
- d) A wire that has been inserted once should always be discarded if it is removed before tensioning (the tip may have become blunt and is the only cutting surface, so undesirable heating of the bone may occur)
- e) Wire ends should be protected so that the other limb is not injured, either with covers firmly mounted, or by bending the ends over towards the ring.

HYBRID OR FULL RING FRAMES

- a) When a single ring frame is used in conjunction with a fixator (hybrid) the ring should initially always be supported by 2 evenly spaced reinforcement bars, spaced around the ring and attached to the bone screws at the other end of the fixator. If the fracture is stable, so that full load sharing is possible, the bars should be removed as soon as the patient is mobilised and the soft tissue swelling has decreased. If the fracture is unstable, the bars should be retained while the patient is mobilising weightbearing. They should not be removed until the bone is sufficiently consolidated to share the axial load, but they should be removed as part of a dynamisation process before the fixator is removed.
- b) Where necessary, a supplementary bone screw should be used to equalise the distance between the fracture and the nearest fixation point on both sides.
- c) During screw insertion, when using a Half Pin Fixation Bolt (part number 80076) care should be taken to avoid the soft tissues becoming attached to the screw, because this component cannot be used with a screw guide.
- d) When assembling a 2 or 3 ring circular frame, the following points should be considered:
 - 1) Ring connecting bars should be spaced as evenly as possible around the rings. Normally 3 are sufficient. If 4 are used, care should be taken that excessive vertical loads are not transmitted to the ring by uneven alteration of the length of the connecting bars.
 - 2) Sheffield rings should be assembled so that the 1/3 components, or the spaces where a 2/3 ring is used alone, are above each other.
 - 3) The space in a Sheffield 2/3 ring, or the 1/3 component of a complete ring, should always be positioned posteriorly.
 - 4) A Sheffield Clamp should always be positioned on the 2/3 component of a Sheffield ring.
 - 5) Ideally all rings should be the same size; the frame should be applied so that the whole leg, not just the bone, is in the centre of the ring, and it is possible to insert two fingers between ring and soft tissues for the full circumference.
 - 6) Each ring should be at 90 degrees to the axis of the bone segment to which it is applied.
 - 7) For ideal stability in all planes, there should be an angle between the outer two wires (crossing angle) of about 60 degrees. This is achieved if there are 7 empty holes between the fixation points on the ring.
 - 8) Each bone segment should be supported by 3 or 4 tensioned wires, which can all be mounted on one ring.
 - 9) For an appropriate usage of ProCallus Fixator Hybrid Connection, only TL-HEX rings must be applied.
- e) Patient is allowed initial toe-touch weight bearing. Progressive weight bearing and physiotherapy should be established, according to the surgeon's evaluation of the fracture stability and of the information derived from radiological assessment.

CAUTION

When the normal sensation of the limb is disturbed, so that the patient will not receive the normal proprioceptive feedback, any fixation system may be subject to above normal loads. In such circumstances the patient should be warned about the risk of excessive loading of the fixation device, and the physician should be on the lookout for particular problems related to excessive loading, such as loosening, bending or breakage of components. It is recommended in these situations that the fixation system is constructed to be more robust than might otherwise be required.

Conservare questo foglietto illustrativo: potrebbe essere necessario consultarlo in futuro
Istruzioni d'uso - Leggere prima dell'uso

SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA ORTHOFIX®

DESCRIZIONE E INDICAZIONI PER L'USO

Il Sistema di Fissazione Esterna Orthofix è costituito da una serie di fissatori esterni monolaterali o circolari, destinati ad essere utilizzati in associazione a viti ossee Orthofix, fili filettati, fili di Kirschner o al Sistema di Fissazione per Frammenti Ossei. Questi dispositivi sono stati realizzati quali mezzi per la stabilizzazione di segmenti ossei in un'ampia gamma di indicazioni, tra cui fratture, fusioni articolari, distrazioni articolari, trasporti ossei, allungamenti e correzioni angolari. Gli impianti del Sistema di Fissazione per Frammenti Ossei sono indicati in caso di fratture, avulsione del ligamento osseo, osteotomie. I componenti del Sistema di Fissazione Esterna Orthofix non sono stati progettati per sostituire ossa sane o per sostenere gli stress di un carico completo, soprattutto nel caso di fratture instabili o in caso di non consolidamento, consolidamento ritardato o guarigione incompleta. Si consiglia l'utilizzo di supporti esterni (quali gli ausili per la deambulazione) come una parte del trattamento. Il sistema comprende vari moduli da applicare nei diversi siti anatomici, cioè tibia, femore, bacino, omero, avambraccio, mano e piede. Se utilizzato correttamente, il Sistema di Fissazione Esterna Orthofix mantiene la funzione degli arti, riduce al minimo il trauma chirurgico alle strutture anatomiche, conserva l'irrorazione ematica ed il potenziale osteogenico dei tessuti, e, ove indicato, è predisposto per l'applicazione della dinamizzazione allo scopo di migliorare il processo di guarigione delle fratture. Tutti gli apparecchi Orthofix sono intesi soltanto per uso professionale. I chirurghi che sovrintendono l'uso degli apparecchi Orthofix devono conoscere perfettamente le procedure di fissazione ortopedica così come la filosofia del Sistema Modulare Orthofix. Per promuovere un uso corretto del proprio sistema di fissazione e per creare un perfetto strumento di addestramento, la Orthofix ha preparato diversi manuali d'uso e CD-ROM su argomenti specifici (p.e. filosofia generale, applicazione chirurgica ecc.) che vanno sotto il nome di "Tecniche Operative". Questi manuali sono disponibili in diverse lingue, come servizio supplementare per i chirurghi che hanno adottato il Sistema Orthofix. Se si desidera ricevere una copia personale, si prega di contattare la Orthofix o un suo rappresentante autorizzato locale, con una descrizione del tipo di apparecchio da utilizzare.

CONTROINDICAZIONI

Il Sistema di Fissazione Esterna Orthofix non è né progettato né venduto per alcun tipo di uso all'infuori di quelli indicati.

L'uso del sistema è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Pazienti affetti da instabilità mentale o fisiologica, condizione che non garantisce la loro disponibilità o capacità di seguire le istruzioni per l'assistenza postoperatoria.
- Artrodiatasi dell'anca nelle artropatie infiammatorie e in pazienti d'età superiore ai 45 anni.
- Pazienti affetti da osteoporosi grave, pazienti HIV-positivi e pazienti affetti da diabete mellito grave, scarsamente controllato.
- Pazienti con ipersensibilità verso corpi estranei. Quando vi fosse tale sospetto, è consigliabile eseguire dei test prima di applicare il Sistema.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La compressione non è mai consigliabile in caso di frattura fresca.
2. Può verificarsi una dislocazione assiale, se il corpo del fissatore non è in linea con e parallelo all'osso.
3. Può verificarsi una traslazione mediale o laterale se il corpo del fissatore non viene collocato parallelo alla diafisi.
4. Occorre prestare particolare attenzione affinché le viti non entrino nelle articolazioni o nelle cartilagini di accrescimento nei soggetti in età pediatrica.
5. Vanno seguite le linee guida per la dinamizzazione e la fisioterapia in base ad ogni singolo caso e sistema di fissazione utilizzato, e devono essere istituite, se e quando considerate appropriate dal chirurgo sulla base di accertamenti clinici e radiologici.
6. Tutti gli apparecchi impiantati nel paziente, quali viti ossee, fili filettati, fili Kirschner, impianti del Sistema di Fissazione per Frammenti Ossei e in generale qualsiasi attrezzatura classificata "monouso", inclusi eccentrici e bussole di qualsiasi sistema di fissazione esterno.

NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI.

7. La lunghezza della vite e del tratto filettato devono essere selezionati in base alle dimensioni dell'osso e dei tessuti molli. Il tratto filettato della vite è conico e si assottiglia, ad esempio, da 6,0 a 5,0mm dal gambo alla punta per le viti standard Orthofix o da 6,0 a 5,6mm per le viti XCaliber. La lunghezza della parte filettata deve essere tale che almeno un filetto rimanga al di fuori della prima corticale e la punta della vite fuoriesca appena dalla seconda. Le lunghezze del tratto filettato delle viti differiscono per incrementi di 10mm, in modo che non più di 10mm di filettatura possano protrudere al di fuori della prima corticale. Si deve evitare l'eccessiva penetrazione della seconda corticale con qualsiasi tipo di vite, per non rischiare di danneggiare i tessuti molli. Le viti ossee non devono essere mai inserite a tal punto che il loro gambo liscio penetri entro la prima corticale, per non rischiare di danneggiare l'osso.
8. A causa della loro conicità, qualsiasi tentativo di sfilare una vite Orthofix, una volta inserita, può avere l'effetto di allentarla.

9. Il diametro della vite deve essere selezionato in base al diametro dell'osso: per un diametro osseo maggiore di 20mm, si devono utilizzare viti da 6-5 o 6-5.6mm; per un diametro osseo compreso tra 12 e 20mm, viti da 4.5-3.5mm e per un diametro osseo compreso tra 9 e 12mm, viti da 3.5-3.2mm.
10. L'utilizzo di viti ossee non autoperforanti richiede la pre-perforazione con appositi perforatori e relativi guida perforatori, prima del loro inserimento. Le scanalature combacianti sulle viti e sui perforatori aiutano il chirurgo a utilizzare il perforatore corretto. I perforatori con punte smussate possono causare danno termico all'osso e non vanno mai utilizzate.
11. Le viti autoperforanti con un diametro di filetto pari o superiore a 5.00mm non devono mai essere inserite con un trapano elettrico, ma possono essere inserite manualmente o con un trapano a mano. Le viti autoperforanti con un diametro di filetto inferiore possono essere inserite sia manualmente che con un trapano elettrico a bassa velocità.
12. Qualora le viti ossee XCaliber debbano essere tagliate, il taglio può essere eseguito o prima dell'inserimento o dopo averle inserite ed aver applicato il fissatore e serrato saldamente le viti di chiusura del morsetto. Non vanno mai tagliate dopo l'inserimento, prima dell'applicazione del fissatore, perché parte della forza del taglio potrebbe essere trasferita all'osso.
13. Le viti ossee XCaliber sono autoperforanti. Nella maggior parte dei casi si consiglia l'inserimento diretto con mandrino; si raccomanda comunque di eseguire una pre-perforazione prima che le viti autoperforanti vengano inserite nell'osso diafisario. Se l'osso è resistente, utilizzare la punta perforatore da 4.8mm; in caso di osso di scarsa qualità o nella regione metafisaria, dove la corticale è sottile, utilizzare una punta perforatore da 3.2mm. La vite deve essere sempre ed esclusivamente inserita con mandrino o chiave a T, indipendentemente dal fatto che sia stata o meno eseguita la pre-perforazione. Per accedere alla prima corticale, è importante applicare una forza moderata. Le viti ossee diafisarie vanno sempre inserite al centro dell'asse dell'osso, per evitarne l'indebolimento. In tutti i casi il chirurgo deve prestare attenzione alla forza di torsione necessaria per l'inserimento della vite. Se quest'ultimo appare più difficoltoso del solito, è preferibile rimuovere la vite e pulirla, quindi perforare nuovamente con una punta da 4.8mm, anche se già utilizzata.
14. Le viti "Transfixing" di diametro 4mm sono autoperforanti e possono essere inserite con un trapano elettrico. Queste viti sono utilizzate con il fissatore Prefix per la ligamentotaxis temporanea di caviglia e ginocchio. Dopo l'inserimento devono essere tagliate e le estremità devono essere protette in modo che il paziente non possa ferirsi l'altra gamba. Le viti "Transfixing" sono monouso e non devono mai essere riutilizzate e sono collegate alle barre del fissatore Prefix per mezzo di due Morsetti per viti "Transfixing".
15. Quando le viti devono essere alloggiare in un morsetto per viti a 3 o 5 sedi, è molto importante che esse vengano inserite con la corretta procedura in modo che risultino parallele.
Ciò si ottiene usando i guidavite nelle apposite mascherine o morsetti e pre-perforando, quando richiesto, con un guida perforatore di misura appropriata. I morsetti devono essere ben chiusi in modo che i guidavite siano bloccati in modo coerente e solido.
16. Quando le viti sono inserite in un morsetto a 3 o 5 sedi in modo tale che una delle sedi all'estremità del morsetto stesso è vuota, è importante che in questa sede venga inserita una vite troncata, corta in modo che il coperchio del morsetto blocchi tutte le viti con uguale pressione.
17. Il morsetto a T del Fissatore Esterno XCaliber permette che le viti prossimali siano posizionate sia in modo parallelo sia convergente.
Quando si utilizza un morsetto a T, si deve SEMPRE inserire la prima vite nella sede presente nel morsetto retto, fisso; le viti successive devono essere inserite nella sezione convergente del morsetto a T. Quando si utilizza la modalità convergente, prima di inserire la seconda vite, si deve posizionare il fissatore alla corretta distanza dall'osso, poiché poi non potrà più scorrere lungo le viti convergenti.
18. Per ottenere una migliore stabilità nella sintesi di una frattura con un fissatore, si consiglia di applicare la prima vite ossea abbastanza vicino al margine della frattura (si consiglia una distanza minima di 2 cm) e che queste distanze siano eguali da entrambi i lati della frattura. A questo scopo è fornito un morsetto per viti supplementare (10037 o 91037).
19. Quando sono probabili condizioni insolite di sovraccarico, quali carico assiale con una applicazione femorale o quando il paziente è molto pesante, prima di bloccare gli snodi sferici, si deve allineare il corpo del fissatore in modo che il grano di chiusura del corpo sia perpendicolare al piano delle viti ossee. Inoltre per assicurare una maggiore stabilità, si può applicare l'unità di compressione-distrazione al corpo del fissatore e bloccarla in posizione.
20. Le viti ossee del fissatore MiniPennig e gli Impianti del Sistema di Fissazione per Frammenti Ossei vengono inseriti direttamente nell'osso e hanno una filettatura cilindrica che rende possibile sfilarli in caso di necessità. Quando la smussatura dell'Impianto di Fissazione per Frammenti Ossei è vicino alla corticale, si deve ridurre la velocità di inserimento.
21. Non si deve tentare di inserire un filo di Kirschner più di una volta, dal momento che la punta potrebbe essersi spuntata ed essendo l'unica superficie tagliente, potrebbe verificarsi un riscaldamento indesiderato dell'osso.
22. Usare strumentazione Orthofix appropriata per inserire correttamente le viti ossee e fili di Kirschner.
23. Dovunque si utilizzi un filo di Kirschner o un guidafile per guidare un alesatore cannulato, una punta da trapano o una vite in posizione:
 - a) Utilizzare sempre filo di Kirschner o guidafile NUOVI.
 - b) Prima dell'inserimento, si deve controllare il filo per escludere la presenza di graffi o piegature.

- c) Durante l'introduzione di qualsiasi strumento o impianto su un filo, il chirurgo deve controllare quanto più frequentemente possibile la punta del filo, onde evitare di inserire inavvertitamente il filo più del dovuto.
- d) A ogni passaggio dello strumento o dell'impianto, il chirurgo deve controllare che non si siano accumulati sul filo o nello strumento o nell'impianto resti ossei o di altra natura, che potrebbero spingere il filo in avanti.
24. Non è possibile pulire adeguatamente l'interno di una punta da trapano cannulata, riuscendo a eliminare i resti organici o di altra natura, rimasti dopo l'utilizzo. **LE PUNTE DA TRAPANO CANNULATE NON VANNO MAI RIUTILIZZATE. SONO UTILIZZABILI SOLO PER UN SINGOLO PAZIENTE.** Quando la punta deve essere riutilizzata sullo stesso paziente, il chirurgo si deve assicurare che essa non presenti ostruzioni, togliendola dal trapano e passando un filo attraverso di essa.
25. Anche quando la punta perforatore cannulata è nuova, si consiglia di passare un filo al suo interno, per accertarsi che il foro sia libero da ostruzioni.
26. Per mettere in tensione i fili di Kirschner, il manico della pinza tendifilo deve essere completamente aperto e la pinza inserita completamente sopra il filo fin contro la superficie del cursore bloccafilo, assicurandosi che almeno 6 cm di filo fuoriescano dalla pinza tendifilo.
27. I fili montati su anelli Sheffield completi devono essere portati a una tensione minima di 1200N. Quando si usano fili con oliva centrale, per stabilizzare un frammento, la tensione deve essere ridotta a 800/1000N. Quando si utilizza un Anello per Piede 81500, la tensione viene ridotta in base alla posizione del foro da utilizzare. Se il foro n. 1 è all'estremità di ogni braccio dell'Anello per Piede, le tensioni massime suggerite per i fili sono le seguenti: fori 1-3: 500N, fori 4-7: 700 N, fori 8-11: 1000N, fori 11-17: 1200N, oltre il foro 17 come per un anello circolare. Quando i fili sono applicati lontano dall'anello, si deve ridurre la tensione a 600/800N. Quando si utilizza un morsetto a cerniera per posizionare una vite obliqua lontano dall'anello, la tensione eccessiva può far sì che il morsetto chiuso si pieghi. Se si nota la piegatura del morsetto, si deve diminuire la tensione. Quando si serra la vite di fissaggio del morsetto, è importante non far leva sulla pinza tendifilo, poiché questo potrebbe causare la rottura del filo di Kirschner.
28. Qualora venga utilizzato un anello TrueLok-Hex per un sistema ibrido, fare riferimento alle istruzioni disponibili nel foglietto illustrativo POTLK, (POTLH) e PQWTN.
29. Le rondelle scanalate possono essere utilizzate in innumerevoli posizioni in associazione con un fissatore ad anello. La forza di tensione possibile con questa attrezzatura dipende dalla sua distanza dall'anello, fino a un massimo di 1000 Newton. Quando è attaccata direttamente a un anello, si deve fare attenzione nel mantenere il livello di tensione, quando in uso, per evitare attorcigliamento e danno al filo.
30. Tutte le attrezzature vanno attentamente esaminate prima dell'uso ai fini di garantire un corretto stato di funzionamento. Se si ritiene che un componente o uno strumento sia difettoso, danneggiato o sospetto, NON UTILIZZARLO. I fissatori per la Fissazione Ibrida per l'uso nella correzione progressiva delle deformità devono essere pre-assemblati e controllati prima dell'applicazione per assicurarsi che forniscano la correzione richiesta e che le cerniere siano al livello corretto.
31. Il fissatore deve essere applicato ad una distanza dalla pelle tale da consentire il gonfiore post operatorio e la pulizia, ricordando che la stabilità del fissatore dipende dalla distanza fra lo stesso e l'osso; se la distanza fra il fissatore e l'osso è superiore a 4 cm, si consiglia l'uso di 3 viti per morsetto.
32. Il serraggio finale dei morsetti con snodo sferico dei fissatori, serie 10000, 30000/31000 o 90000 si effettua mediante una chiave dinamometrica che deve essere girata solo in senso orario. Un click avverte che la coppia corretta è stata raggiunta. Ogni tentativo di svitare l'eccentrico o qualsiasi altro dado di serraggio usando la chiave dinamometrica può danneggiare gli ingranaggi. La chiave dinamometrica è regolata a un valore specifico che è di 15 Nm +0.5 per la serie 30000/31000 (30025) e di 27 Nm+1 per le serie 10000 e 90000 (10025). Questo valore deve essere controllato almeno una volta ogni due anni o qualora risulti danneggiato rivolgersi al proprio rappresentante autorizzato. Gli eccentrici e le bussole dei fissatori serie 10000, 30000, 31000 e 90000 devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo. Nota: se stringendo gli eccentrici e le bussole con la chiave dinamometrica, il punto marchiato sull'eccentrico si muove oltre i 170° rispetto alla posizione completamente aperta, si devono sostituire tutti gli eccentrici e le bussole. Se il problema permane, sostituire il completo fissatore. Per la chiusura finale dei morsetti con snodo sferico con il fissatore Esterno XCaliber non è richiesto l'uso di una chiave dinamometrica; è possibile utilizzare la chiave esagonale. Gli eccentrici possono essere bloccati da entrambe le parti del morsetto. Devono essere ruotati verso la sezione più spessa dell'inserito colorato fino a bloccarli saldamente e l'eccentrico deve trovarsi almeno a metà della scanalatura.
33. Il fissatore serie 30000 è indicato solo per l'arto superiore. Il Fissatore 31000 è indicato per l'arto superiore e per l'arto inferiore nel caso di pazienti con un peso corporeo inferiore a 45 Kg.
34. I componenti possono non essere intercambiabili tra tutti i sistemi di fissazione esterna Orthofix. Si consiglia di consultare le singole tecniche operatorie per i componenti intercambiabili. In particolare non è adatto per l'uso con gli anelli più vecchi della serie 80000.
35. Quando si tratta una frattura instabile con il fissatore Ibrido, si devono utilizzare le barre stabilizzatrici.
36. Attrezzature supplementari potrebbero essere richieste per l'applicazione e la rimozione dei dispositivi di fissazione, quali, ad esempio, tagliafili, martelletti e trapani elettrici.
37. Controllare a intervalli regolari lo stato di viti e fissatore.
38. Osservare meticolosamente l'igiene del tramite delle viti o del filo.
39. Il paziente deve essere istruito su uso e manutenzione del fissatore e cura del tramite delle viti.
40. Il paziente deve essere istruito a riportare al proprio medico curante ogni effetto avverso o imprevisto.

41. Lo spazio della rima di frattura deve essere controllato periodicamente durante il trattamento, apportando i necessari aggiustamenti al fissatore. Un eccessivo e persistente interstizio della rima di frattura può rallentare il consolidamento della stessa.
42. In pazienti sottoposti a distrazione del callo osseo, il tasso di distrazione (solitamente 1mm al giorno, ossia 1/4 di giro del compressore-distratore ogni 6 ore) deve essere controllato e rapportato al tasso di ossificazione, controllato radiologicamente.
43. Rimozione del dispositivo: il chirurgo deve decidere quando è il momento di rimuovere il dispositivo di fissazione.
44. Non utilizzare componenti dei sistemi di fissazione esterna Orthofix in combinazione con articoli di altri produttori, tranne ove diversamente specificato, perché tale uso congiunto non è previsto nella documentazione di approvazione.
45. I prodotti che presentano uno scolorimento eccessivo del codice prodotto e del lotto contrassegnato, impedendone quindi un'identificazione e una tracciabilità chiare, **NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI**.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Danni nervosi o vascolari in seguito all'inserimento di fili o viti.
2. Infezioni profonde o superficiali del tramite delle viti ossee, osteomielite, artrite settica, tra cui drenaggio cronico delle sedi delle viti ossee dopo la rimozione del dispositivo.
3. Edema o rigonfiamento; possibile sindrome compartimentale.
4. Contrattura articolare, sublussazione, lussazione o perdita di escursione motoria.
5. Consolidamento prematuro del callo osseo durante la distrazione.
6. Possibile tensione dei tessuti molli e/o del fissatore durante la manipolazione del callo (p.e. correzioni di deformità e/o allungamento).
7. Mancata rigenerazione soddisfacente dell'osso, comparsa di non unione o di pseudoartrosi.
8. Frattura dell'osso rigenerato o all'altezza dei fori delle viti ossee dopo la rimozione del dispositivo.
9. Allentamento o rottura delle viti ossee.
10. Danni ossei dovuti a selezione errata di viti ossee.
11. Deformità ossea o piede equino.
12. Persistenza o ricomparsa della condizione iniziale oggetto del trattamento.
13. Reintervento per sostituire un componente o tutto il corpo del fissatore.
14. Sviluppo anormale della cartilagine di accrescimento in pazienti scheletricamente immaturi.
15. Reazione da corpo estraneo per viti ossee o componenti del telaio del fissatore.
16. Necrosi tessutale secondaria all'inserimento di viti ossee.
17. Pressione sulla cute provocata da componenti esterni quando lo spazio libero non è adeguato.
18. Dismetrie degli arti.
19. Eccessivo sanguinamento operatorio.
20. Rischi intrinseci associati all'anestesia.
21. Dolore intrattabile.
22. Sequestro osseo secondario per perforazione rapida della corticale con accumulo di calore e necrosi ossea.
23. Disturbi vascolari, tra cui tromboflebite, embolo polmonare, ematoma da ferita, necrosi avascolare.

Avvertenza: Il presente dispositivo non è approvato per fissazione o attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

Importante

Non tutti i casi chirurgici si risolvono con un risultato positivo. Possono comparire ulteriori complicanze in qualsiasi momento dovute a un uso scorretto, a ragioni mediche o in seguito a un guasto del dispositivo, e che richiedono un reintervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo di fissazione esterna. Procedure preoperatorie ed operatorie, che comprendono la conoscenza delle tecniche chirurgiche e della corretta selezione e posizionamento dei dispositivi di fissazione esterna, sono aspetti importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna Orthofix da parte del chirurgo. Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di seguire lo schema di trattamento prescritto influenzeranno notevolmente i risultati. È importante effettuare lo screening dei pazienti e selezionare la terapia ottimale, tenendo presenti i requisiti e/o i limiti in termini di attività fisiche e/o mentali. Se un candidato a un intervento presenta una qualsiasi controindicazione o è predisposto a una qualsiasi controindicazione, **NON UTILIZZARE** un dispositivo di fissazione esterna Orthofix.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Se non diversamente specificato in istruzioni per l'uso aggiuntive specifiche per il prodotto, si applica quanto segue:

- Il sistema di fissazione esterna Orthofix non è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità (ad es. riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine) in ambiente RM;
- La sicurezza del sistema di fissazione esterna Orthofix nell'ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

Materiali

Il Sistema di Fissazione Esterna Orthofix è costituito da componenti in acciaio inossidabile, lega di alluminio e materiale plastico. I componenti che si trovano a contatto con il corpo del paziente sono le viti percutanee (viti ossee), i fili di Kirschner, i perforatori, le guide utilizzate durante l'inserimento delle viti, i trequarti e misuratori di profondità ossea; tali componenti sono fabbricati in acciaio inossidabile per strumenti chirurgici. Alcune delle viti ossee utilizzate nella fissazione esterna Orthofix sono fornite con un sottile rivestimento di idrossiapatite (HA), applicata a spruzzo, sulla porzione filettata del gambo.

Prodotto STERILE e NON STERILE

Orthofix fornisce certi dispositivi di fissazione esterna in versione STERILE e altri in versione NON STERILE. Si consiglia di esaminare l'etichetta del prodotto ai fini di determinare la sterilità di ciascun dispositivo.

Sterile

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

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

Non Sterile

In assenza di indicazioni diverse, i componenti dei dispositivi di fissazione esterna Orthofix vengono forniti in versione NON STERILE. Orthofix raccomanda che tutti i componenti non sterili vengano correttamente puliti e sterilizzati, seguendo le specifiche procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate. Sono garantite l'integrità e le prestazioni del prodotto solo nel caso che la confezione risulti non danneggiata.

Pulizia e Manutenzione (Attenzione, vedere le istruzioni PQ ISP)

Prima dell'uso, un prodotto NON STERILE deve essere pulito con una miscela di alcol di grado medico al 70% e di acqua distillata al 30%. Dopo la pulizia, il dispositivo e/o il sistema va dovutamente risciacquato in acqua distillata sterile e asciugato con un tessuto non tessuto pulito. Lubrificare al bisogno tutte le parti, ad eccezione di eccentrici, bussolle e snodi sferici con olio lubrificante per applicazioni medicali (per i dettagli vedere i Manuali delle Tecniche Operative).

Se il fissatore è riutilizzabile, una volta rimosso dal paziente deve essere completamente smontato, si devono eliminare gli eccentrici e le bussolle e pulire tutti i componenti con perossido di idrogeno a 12 vol. o con un detergente consigliato.

Per evitare la corrosione, i componenti vanno mantenuti asciutti e nelle operazioni di pulizia vanno evitati i detergenti contenenti fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossile, dal momento che tali sostanze danneggeranno il rivestimento anodizzato nero su qualsiasi prodotto Orthofix, dando potenzialmente inizio a corrosione da stress.

Prima della sterilizzazione si consiglia di ispezionare tutti i componenti dal momento che danni alla superficie del metallo possono ridurre la resistenza a fatica e la robustezza e condurre alla corrosione. Se i componenti sono danneggiati in qualsiasi maniera devono essere sostituiti con nuovi elementi. Si consiglia di eseguire l'assemblaggio del fissatore per verificare che siano presenti tutti i componenti.

Nota: eccentrici e bussolle sono strettamente MONOUSO per ogni fissatore. DEVONO essere rimossi e sostituiti a ogni pulizia dopo l'uso o prima della sterilizzazione.

TUTTI I DISPOSITIVI CON L'ETICHETTA "SOLO MONOUSO" NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI. ORTHOFIX È RESPONSABILE DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA SOLO PER L'UTILIZZO MONOUSO CON IL PRIMO PAZIENTE. L'istituto o l'utente sarà responsabile per ogni altro utilizzo successivo di questi dispositivi.

Sterilizzazione

Il ciclo di sterilizzazione raccomandato è:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Vapore	Pre-vuoto	132°-135°C [270°- 275°F],	Minimo 10 minuti

Il fissatore può essere sterilizzato assemblato, ma gli snodi, i grani di bloccaggio centrali del corpo e le viti di bloccaggio DEVONO ESSERE lasciati allentati.

La sterilizzazione del fissatore con uno o più elementi bloccati può facilmente provocare la rottura.

La sterilità non può essere garantita se il vassoio di sterilizzazione è sovraccarico. Non sovraccaricare il vassoio di sterilizzazione né includere ulteriori impianti o strumenti.

Orthofix è responsabile soltanto per la sicurezza e l'efficacia in caso di primo utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna da parte del paziente. La responsabilità per ogni eventuale utilizzo successivo sarà interamente a carico dell'istituto o del medico curante.

AVVERTENZA: La Legge Federale (USA) vincola la vendita del presente dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

Fissatori esterni con anelli e fili in tensione

INTRODUZIONE DEL FILO

- a) Quando si utilizza un montaggio con anello singolo in combinazione con un fissatore (sistema ibrido), l'anello deve sempre essere inizialmente assemblato con 2 barre di rinforzo equidistanziate, agganciate all'anello e unite alle vite ossee all'altra estremità del fissatore. Se la frattura è stabile, e quindi è possibile il carico completo, le barre possono essere rimosse non appena il paziente è mobilizzato e la tumefazione dei tessuti molli si è ridotta. Non devono essere rimosse sino a quando l'osso non si sia sufficientemente consolidato e sia in grado di sopportare il carico assiale ma devono essere tolte durante il processo di dinamizzazione precedente la rimozione del fissatore.
- b) Ove necessario, si dovrà utilizzare una vite ossea supplementare per un'ulteriore stabilizzazione.
- c) Quando si utilizza un bullone fissa-vite (codice articolo 80076), durante l'inserimento della vite, fare attenzione ai tessuti molli, dal momento che con questo componente non è possibile usare un guidavite.
- d) In caso di assemblaggio di un sistema circolare a 2 o 3 anelli, si dovrà tenere conto dei seguenti punti:
 - 1) Le barre di connessione degli anelli dovranno essere posizionate ad intervalli il più possibile costanti. Di norma ne sono sufficienti 3. Se ne vengono utilizzate 4, si raccomanda di verificare con la massima attenzione che all'anello non vengano trasmessi carichi verticali eccessivi a causa di una regolazione non corretta della lunghezza delle barre di connessione.
 - 2) Gli anelli Sheffield devono essere assemblati in modo tale che i componenti da 1/3, o gli spazi vuoti degli anelli da 2/3, siano uno sopra l'altro.
 - 3) Lo spazio di un anello Sheffield 2/3, o il componente 1/3 di un anello completo, deve essere sempre posizionato posteriormente.
 - 4) Il morsetto Sheffield deve essere sempre posizionato sul componente 2/3 di un anello Sheffield.
 - 5) Idealmente tutti gli anelli dovrebbero avere le medesime dimensioni; il fissatore circolare deve essere applicato in modo che tutta la gamba, e non solo l'osso, si trovi al centro dell'anello e tra anello e tessuti molli vi sia uno spazio di almeno due dita lungo l'intera circonferenza.
 - 6) Ogni anello dovrà essere ortogonale all'asse del segmento osseo al quale è applicato.
 - 7) Per conferire stabilità ideale su tutti i piani, fra i due fili esterni (angolo di incrocio) dovrà esserci un angolo di circa 60 gradi. Tale risultato si consegue se tra i due punti di fissazione dei fili sull'anello vi sono almeno 7 fori vuoti.
 - 8) Per ogni segmento osseo devono essere utilizzati 3 o 4 fili in tensione, tutti posizionabili su un solo anello.
 - 9) Per un uso corretto della connessione ibrida del sistema di fissazione ProCallus, vanno applicati solamente gli anelli TL-HEX.
- e) Al paziente è consentito inizialmente un carico a sfioramento. A seconda della valutazione del chirurgo in merito alla stabilità della frattura e delle informazioni derivanti dalla valutazione radiologica, stabilire un carico progressivo e fisioterapia.

ATTENZIONE

Nel caso in cui la normale sensibilità dell'arto sia alterata annullando l'usuale feedback propriocettivo, il sistema di fissazione può essere soggetto a carichi superiori alla norma. In simili circostanze si dovrà informare il paziente del rischio di una eccessiva sollecitazione del sistema di fissazione e il medico dovrà essere particolarmente vigile in rapporto ai problemi correlati ad un sovraccarico che potrebbero portare ad allentamento, piegatura o rottura dei componenti. In queste situazioni si raccomanda di incrementare la rigidità del sistema di fissazione rispetto a quanto solitamente necessario.

Conservez ce dépliant : vous aurez peut-être besoin de le relire
Mode d'emploi - A lire avant d'utiliser le système

SYSTEME DE FIXATION EXTERNE ORTHOFIX®

DESCRIPTION ET INDICATIONS POUR L'EMPLOI

Le Système de Fixation Externe Orthofix se compose d'une série de fixateurs externes monolatéraux ou circulaires destinés à être utilisés avec des fiches à os, des broches filetées ou des fils de Kirschner en association avec le Système de Fixation des Fragments. Ces dispositifs ont pour mission de stabiliser des segments osseux dans une vaste gamme d'applications, incluant les fractures, les fusions articulaires, les distractions articulaires, les transports osseux, les allongements et les corrections angulaires. Le Système de Fixation des Fragments est indiqué dans le cas de fractures, avulsions des ligaments osseux et ostéotomies. Les composants du Système de Fixation Externe Orthofix ne sont pas supposés remplacer un os en bon état ni résister à la tension exercée par une mise en charge complète, notamment en présence de fractures instables ou de pseudarthrose, de consolidation retardée ou de guérison incomplète. L'utilisation des supports externes (par ex. supports de déambulation) est recommandé et fait partie du traitement. Le système est composé de divers modules à appliquer dans les différents sites anatomiques : tibia, fémur, bassin, humérus, avant-bras, main et pied. Utilisé convenablement, le Système de Fixation Externe Orthofix préserve la fonction des membres, réduit au minimum le traumatisme chirurgical des structures anatomiques, préserve la fonction vasculaire et le potentiel ostéogénique des tissus. Lorsque c'est indiqué, il est possible de dynamiser en vue d'améliorer le processus de guérison des fractures. Tous les appareils Orthofix ne sont prévus que pour un emploi professionnel. Les chirurgiens responsables de l'utilisation des appareils Orthofix doivent connaître parfaitement les procédures de fixation orthopédique ainsi que les principes du système modulaire Orthofix. Pour garantir une utilisation correcte de son système de fixation, Orthofix a préparé plusieurs manuels et CD-Rom dans lesquels figurent les informations principales (principes généraux, applications chirurgicales, etc.), appelées "Techniques Opératoires". Ces manuels disponibles en plusieurs langues représentent un service complémentaire pour les chirurgiens qui ont adopté le Système Orthofix. Pour en recevoir une copie personnelle, s'adresser à Orthofix ou à son représentant local agréé en fournissant une description de l'appareil à utiliser.

CONTRE-INDICATIONS

Le Système de Fixation Externe Orthofix est exclusivement conçu et vendu pour les types d'utilisation figurant dans ce document.

Son emploi est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients souffrant de troubles psychologiques ou neurologiques les empêchant de garantir leur capacité ou leur disponibilité à suivre les instructions nécessaires aux soins postopératoires.
- Arthrodiasé de la hanche à l'aide de la fixation externe Orthofix, en cas d'arthropathie inflammatoire, et chez les patients âgés de plus de 45 ans.
- Patients souffrant d'ostéoporose grave, séropositifs (HIV) et patients souffrant de diabète sucré grave et mal contrôlé.
- Patients sensibles aux corps étrangers. Quand il existe un risque de sensibilité au matériel, il convient d'exécuter des tests avant de mettre en place l'implant.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. La compression n'est jamais conseillée en cas de fracture fraîche.
2. Un déplacement axial peut avoir lieu si le corps du fixateur n'est pas aligné et parallèle par rapport à l'os.
3. Une translation interne ou externe peut survenir si le corps du fixateur n'est pas parallèle à la diaphyse.
4. Il convient de veiller soigneusement à ce que les fiches n'entrent pas dans les articulations ou dans les plaques de croissance chez les sujets d'âge pédiatrique.
5. Les étapes pour la dynamisation et la kinésithérapie doivent être suivies en accord avec chaque cas et en fonction du système de fixation utilisé. Elles doivent être établies lorsqu'elles sont considérées par le chirurgien comme étant appropriées sur la base d'examen clinique et radiologiques.
6. Aucun des dispositifs appliqués à un patient, comme les fiches à os, les broches filetées, les fils de Kirschner, les éléments du Système de Fixation des Fragments et en général tout dispositif étiqueté comme "jetable après l'usage", y compris les excentriques et les douilles de n'importe quel dispositif de fixation externe, **NE DOIT ETRE** réutilisé.
7. La longueur de la fiche et du filetage doit être sélectionnée en fonction des dimensions de l'os et des tissus mous. Le filetage de la fiche est conique, par exemple de 6 à 5mm entre la tige et l'extrémité des fiches standard Orthofix, ou de 6 à 5,6mm pour les fiches XCaliber. La longueur du filetage choisi doit être telle qu'au moins un filet complet dépasse de la corticale d'entrée et que l'extrémité de la fiche dépasse de la seconde corticale. Les longueurs du filetage des fiches varient de 10mm en 10mm, de sorte que moins de 10mm de filetage ne dépassent de la corticale d'entrée. Il convient d'éviter une pénétration excessive de la seconde corticale, quel que soit le type de fiche utilisée, pour ne pas risquer d'endommager les tissus mous. Les fiches à os doivent être insérées de façon que la tige lisse ne pénètre pas la corticale d'entrée pour éviter tout dommage à l'os.

8. En raison du filetage conique des fiches Orthofix, toute tentative de retour en arrière après insertion est susceptible de provoquer un desserrement dans l'os.
9. Le diamètre du filetage doit être sélectionné en fonction de celui de l'os: pour un diamètre osseux supérieur à 20mm, il convient d'utiliser des fiches de 6/5mm ou de 6/5,6mm; pour un diamètre osseux de 12 à 20mm, on utilisera des fiches de 4,5 à 3,5mm et pour un diamètre osseux de 9 à 12mm, des fiches de 3,5 à 3,2mm.
10. Lorsqu'on utilise des fiches non auto perforantes, il convient de forer préalablement avec des mèches et des guide-mèches appropriés avant de passer à l'insertion proprement dite. Des rainures coïncidant sur les fiches et sur les mèches aident le chirurgien à choisir la bonne mèche. Les mèches émoussées sont susceptibles de provoquer des lésions thermiques dans l'os et doivent toujours être jetées.
11. Les fiches auto perforantes avec un diamètre de 5mm ou plus ne doivent jamais être insérées avec un moteur, mais toujours manuellement ou avec un mandrin manuel. Les fiches auto perforantes avec un plus petit diamètre peuvent être insérées à l'aide d'un moteur à vitesse lente.
12. Lorsque les fiches à os XCaliber doivent être coupées, cette opération peut se faire soit avant soit après l'insertion; dans le second cas, la coupe doit se faire avec le fixateur installé et les vis de têtes serrées au maximum. Ne jamais couper les fiches après l'insertion si on n'a pas encore monté le fixateur, une partie de la force de coupe est susceptible d'être transférée à l'os.
13. Les fiches XCaliber ont été conçues pour être auto perforantes; dans la plupart des cas, nous conseillons de les insérer directement à l'aide d'un vilebrequin. En cas d'insertion de fiches auto perforantes dans l'os diaphysaire, nous conseillons de pratiquer un forage préalable: si l'os est dur, utiliser une mèche de 4,8mm et un guide mèche; utiliser par contre une mèche de 3,2mm si l'os est moins compact, ou en zone métaphysaire avec peu de corticale. L'insertion des fiches, avec ou sans forage préalable, devrait être effectuée exclusivement à l'aide d'un vilebrequin ou d'une poignée en T. Il est important d'appliquer une force modérée pour faire pénétrer la fiche dans la première corticale. Les fiches à os diaphysaires doivent être toujours insérées au centre de l'axe de l'os, de façon à éviter toute perte de tenue. Dans tous les cas, le chirurgien doit faire attention à la force de torsion nécessaire pour insérer la fiche. Si l'insertion semble plus difficile qu'habituellement, il est préférable de retirer la fiche et de la nettoyer, puis de reprendre le forage avec une mèche de 4,8mm, même si elle a été préalablement utilisée.
14. Les fiches transfixiantes d'un diamètre de 4mm sont auto perforantes et peuvent être insérées au moteur. Ces fiches sont utilisées avec le Fixateur Prefix dans le cas d'un ligamentotaxis temporaire du genou ou de la cheville. Après insertion, elles doivent être coupées à la bonne longueur et l'extrémité doit être protégée afin d'éviter que le patient ne se blesse la jambe opposée. Les fiches transfixiantes Orthofix sont des fiches à usage unique et ne doivent en aucun cas être ré-utilisées. Elles sont connectées aux Barres Prefix à l'aide de deux portes fiches transfixiantes.
15. Lorsque les fiches doivent être maintenues par une tête à 3 ou 5 logements, il est très important qu'elles soient insérées selon la bonne procédure afin qu'elles soient parallèles entre elles. Pour cela utiliser les guide-fiches dans le gabarit ou dans la tête prévue à cet effet, et perforez avec un guide-mèche, lorsque cela s'avère nécessaire, adapté au diamètre et à la longueur de la mèche. Les mâchoires des têtes doivent être bien fermées de façon à ce que les guide-fiches soient bloqués de façon cohérente et solidaire.
16. Lorsque les fiches sont insérées dans une tête à 3 ou 5 logements, et que l'un des logements situé à l'extrémité de la tête est vide, il est important qu'un morceau de fiche soit placé dans ce logement, de façon à ce que la mâchoire de la tête bloque toutes les fiches avec la même pression.
17. Avec la tête en T du Fixateur Externe XCaliber, la position des fiches proximales peut être soit parallèle soit convergente. Lorsqu'on utilise une tête en T, TOUJOURS insérer la première fiche dans le logement pratiqué dans la tête droite fixe; les fiches successives doivent être insérées dans la section convergente de la tête en T. Lorsqu'on a choisi le positionnement convergent, placer le fixateur à une distance convenable de l'os avant d'introduire la seconde fiche, car le fixateur ne peut pas glisser le long des fiches convergentes.
18. Pour améliorer la stabilité d'une fracture avec un fixateur, il est recommandé d'appliquer les fiches à os les plus proches le plus près possible du foyer de fracture (nous conseillons 2mm au minimum) et de veiller à ce qu'elles soient équidistantes de chaque côté de la fracture. Le porte-fiche additionnel (10037 ou 91037) est spécialement prévu à cet effet.
19. Lorsque des conditions de charge élevées sont probables, comme la mise en charge avec application fémorale ou en cas de patient particulièrement lourd, il convient d'aligner le corps du fixateur avant de bloquer les joints à rotule de sorte que l'écrou de blocage du corps soit perpendiculaire au plan des fiches à os. Pour accroître la stabilité, il est également possible d'appliquer et de bloquer l'unité de compression – distraction au corps du fixateur.
20. Les broches filetées et les éléments du Système de Fixation des Fragments sont insérés directement dans l'os. Leur filetage étant cylindrique, il est possible de les retirer en cas de besoin. Lorsque l'épaullement du Système de Fixation des Fragments est proche de la corticale, il convient de réduire la vitesse d'insertion.
21. Il ne faut pas essayer d'insérer un fil de Kirschner plus d'une fois. En effet la pointe risquerait de s'émousser et, étant donné qu'il s'agit de la seule surface coupante, un échauffement indésirable de l'os pourrait avoir lieu.
22. Utiliser les instruments Orthofix appropriés pour insérer correctement les fiches et les fils de Kirschner.
23. Lorsqu'on utilise un fil de Kirschner ou un guide-fil pour insérer une fraise canulée, une mèche ou une fiche:
 - a) Le fil de Kirschner ou le guide-fiche doit toujours être NEUF.
 - b) Vérifier soigneusement le fil avant de l'insérer pour s'assurer qu'il n'y a ni éraflures ni courbures.
 - c) Lorsqu'on place un instrument ou un dispositif quelconque sur le fil, le chirurgien doit suivre aussi constamment que possible la progression de la pointe du fil pour l'empêcher d'aller trop loin.
 - d) A chaque passage de l'instrument ou du dispositif, le chirurgien doit s'assurer que le fil et l'intérieur de l'instrument ou du dispositif sont exempts de débris osseux ou

autres, susceptibles d'exercer une poussée sur le fil et de le faire avancer ultérieurement.

42. Il est impossible de nettoyer parfaitement l'intérieur d'une mèche canulée pour éliminer les débris organiques ou autres accumulés après l'usage. **PAR CONSÉQUENCE, NE JAMAIS REUTILISER UNE MÈCHE CANULÉE QUI DOIT ÊTRE JETÉE APRÈS L'USAGE SUR UN PATIENT.** Si l'on doit utiliser une deuxième fois une mèche canulée sur un même patient, le chirurgien doit veiller que la mèche ne soit pas bouchée. Pour ce faire, il convient de l'ôter du perforateur et de faire passer un fil à l'intérieur.
45. Il est recommandé de passer un fil à l'intérieur d'une mèche canulée, même neuve, avant de l'utiliser s'assurer que le conduit n'est pas bouché.
46. Pour tendre les fils de Kirschner, il est nécessaire que le manche du tendeur soit complètement ouvert et que le fil soit inséré complètement à travers le tendeur, jusqu'à ce que le tendeur soit contre la surface latérale du curseur de verrouillage de fil - trois trous. Vérifier qu'au moins 6 cm de fil sortent du tendeur.
47. Les broches montées sur les anneaux Sheffield complets doivent être tendues à un minimum de 1200N. Lorsque l'on utilise des fils à olive centrale pour stabiliser un fragment, la tension doit être réduite à 800/1000N. Lorsqu'on utilise l'Anneau pour Pied 81500, réduire la tension en fonction de la position du trou utilisé. Si le trou n°1 se trouve à l'extrémité de chaque secteur de l'Anneau pour Pied, il est conseillé d'appliquer les tensions maximum suivantes: trous 1-3: 500 N; trous 4-7: 700 N; trous 8-11: 1000 N; trous 11-17: 1200 N; au-delà du trou 17: comme pour un anneau circulaire. Réduire également la tension à 600 et 800 N lorsque les fils sont appliqués loin du plan de l'anneau. Lorsqu'on utilise la tête à chaudière pour positionner un fil oblique loin de l'anneau, une tension excessive peut faire plier la tête une fois bloquée. Réduire la tension si l'on remarque une courbure de la tête. Lorsqu'on serre la vis de blocage du curseur de verrouillage, il est important de n'exécuter aucun mouvement de levier sur le tendeur, qui pourrait provoquer une rupture du fil.
48. Si un anneau TrueLok-Hex est utilisé pour une structure hybride, reportez-vous aux instructions disponibles dans la brochure PQLTK, (PQLTH) et PQWTN.
49. La rondelle rainurée peut être montée dans un grand nombre de positions en association avec un fixateur en anneau. La tension applicable avec ce dispositif est fonction de sa distance par rapport à l'anneau et peut atteindre une valeur maximum de 1000 N. Lorsqu'elle est fixée directement à l'anneau, veiller à maintenir la tension au même niveau pour éviter de tordre et d'endommager le fil.
49. Tous les instruments doivent être examinés attentivement avant d'être utilisés afin de s'assurer qu'ils sont en parfait état. Si l'on estime qu'un composant ou un instrument est défectueux, endommagé ou suspect, NE PAS L'UTILISER. Les éléments du Système de Fixation Hybride utilisés pour la correction progressive des déformations doivent être préalablement assemblés et testés avant de les appliquer, pour s'assurer qu'ils fourniront la correction voulue et que les chaudières se trouvent dans la position qui convient.
49. La distance à laquelle le fixateur est appliqué doit prévoir un espace nécessaire à l'œdème postopératoire et au nettoyage, en tenant compte du fait que la stabilité du fixateur dépend de la distance qui sépare le fixateur de l'os. Si la distance comprise entre le fixateur et l'os est supérieure à 4 cm, il est conseillé d'utiliser 3 fiches par tête.
49. Le serrage final des joints à rotule des fixateurs des séries 10000, 30000/31000 et 90000 est effectué à l'aide de la clé dynamométrique qui ne doit être tournée que dans le sens des aiguilles d'une montre. Un clic avertit que le couple correct a été atteint. Toute tentative de desserrer l'excentrique ou tout autre écrou de serrage avec la clé dynamométrique risque d'abîmer le mécanisme. La valeur du couple est préétablie à une valeur spécifique de 15 Nm $\pm$ 0,5 pour la série 30000/31000 (30025) et de 27 Nm $\pm$ 1 pour les séries 10000 et 90000 (10025). Cette valeur doit être contrôlée au moins une fois tous les deux ans ou chaque fois que l'instrument est endommagé, en l'envoyant au représentant local agréé. Les excentriques et les douilles des joints à rotule des séries 10000, 30000, 31000 et 90000 doivent être remplacés après chaque utilisation. Remarque: Si, au moment du serrage des excentriques et des douilles avec la clé dynamométrique, la marque sur l'excentrique tourne de plus de 170° par rapport à sa position en desserrage complet, remplacer tous les excentriques et les douilles. Si le problème se présente encore, remplacer tout le fixateur. La clé dynamométrique n'est pas nécessaire pour le serrage final des joints à rotule du Fixateur Externe XCaliber. Pour le serrage final, utiliser la clé hexagonale. Le serrage des excentriques peut se faire d'un côté de la tête comme de l'autre. Ils doivent être orientés vers la section la plus épaisse de l'élément coloré jusqu'à ce qu'ils soient complètement fermés, et l'excentrique doit se trouver à mi-chemin au moins de la longueur de la rainure.
49. Le fixateur 30000 n'est indiqué que pour les membres supérieurs. Le fixateur 31000 est indiqué pour les membres supérieurs et les membres inférieurs lorsque le poids du patient ne dépasse pas 45 kg.
49. Il se peut que les composants ne soient pas interchangeables avec tous les systèmes de fixation externe Orthofix. Il est conseillé de consulter les différentes techniques opératoires pour les composants interchangeables. Il n'est pas adapté pour une utilisation avec d'anciens anneaux de la série 80000.
49. Lorsqu'une fracture instable est traitée avec un Fixateur Hybride, il convient d'utiliser des barres de renforcement.
49. Des équipements supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires pour l'application et le retrait des systèmes de fixation, comme par exemple les coupe-fils, les marteaux et les perceuses.
49. Contrôler régulièrement l'état des fiches et du fixateur.
49. Respecter méticuleusement la propreté du trajet des fiches ou des fils.
49. Tous les patients doivent recevoir des instructions sur l'utilisation et l'entretien du fixateur; ils doivent également être en mesure de nettoyer le trajet des fiches.
49. Il convient d'encourager le patient à signaler tout effet indésirable ou imprévu au chirurgien responsable de son traitement.
49. Il convient de contrôler régulièrement l'espace du foyer de fracture pendant le traitement, et d'ajuster le fixateur en fonction des besoins. Un interstice excessif et persistant au niveau du foyer de fracture peut ralentir la consolidation de cette dernière.
49. Chez les patients soumis à la distraction du col osseux, le taux de distraction (habituellement 1mm par jour, soit 1/4 de tour de l'unité de compression - distraction toutes les 6 heures) doit être contrôlé et ajusté en fonction du taux d'ossification, qu'il convient de contrôler aux rayons X.

43. Ablation du fixateur: il revient au chirurgien de décider s'il convient d'ôter le système de fixation.
44. N'utilisez pas les éléments des Systèmes de fixation externes Orthofix avec des produits d'autres fabricants, sauf indication contraire, car leur combinaison n'est pas couverte par la validation nécessaire.
45. Vous ne devez PAS UTILISER les produits qui présentent une décoloration excessive du code produit et du lot, ce qui empêche de les identifier et de les tracer clairement.

EVENTUELS EFFETS INDESIRABLES

1. Troubles nerveux et vasculaires à la suite de l'insertion de fils ou de fiches.
2. Infections profondes ou superficielles du trajet des fiches pour os, ostéomyélite, arthrite septique, drainage chronique des sièges des fiches pour os après le retrait du dispositif.
3. Œdème ou gonflement; éventuel syndrome des loges.
4. Contracture articulaire, subluxation, luxation ou perte d'amplitude du mouvement.
5. Consolidation prématurée du cal osseux pendant la distraction.
6. Tension possible des tissus mous et/ou du fixateur pendant la manipulation du cal (par exemple, corrections d'une malformation osseuse et/ou d'un allongement osseux).
7. Régénération insatisfaisante de l'os, apparition d'une pseudarthrose.
8. Fracture de l'os régénéré ou au niveau du trou des fiches après le retrait du dispositif.
9. Relâchement ou rupture des fiches pour os.
10. Dégâts osseux dus à la mauvaise sélection des fiches pour os.
11. Malformation osseuse ou pied équin.
12. Persistance ou réapparition de la condition d'origine ayant suscité le traitement.
13. Nouvelle intervention pour remplacer un composant ou tout le montage du fixateur.
14. Développement anormal du cartilage de croissance chez les patients au squelette immature.
15. Réaction allergique aux fiches à os ou à des composants du montage.
16. Nécrose tissulaire à la suite de l'insertion de fiches à os.
17. Pression sur la peau provoquée par des composants externes lorsque l'espace libre est insuffisant.
18. Inégalité de longueur des membres.
19. Saignement opératoire excessif.
20. Risques intrinsèques liés à l'anesthésie.
21. Douleur insupportable.
22. Séquestre osseux suite à une perforation rapide de la zone corticale, avec accumulation de chaleur et nécrose osseuse.
23. Troubles vasculaires, dont thrombophlébite, embolie pulmonaire, hématome de la plaie, nécrose avasculaire.

Avertissement: Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation par vis des éléments postérieurs (pédicules) de la colonne vertébrale cervicale, thoracique ou lombaire.

Important

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment, du fait d'un emploi incorrect, pour des raisons médicales ou à la suite de l'échec du dispositif. Ceci nécessite une nouvelle intervention chirurgicale pour enlever ou remplacer le dispositif de fixation externe. Les procédures préopératoires et opératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement correct des dispositifs de fixation externe, constituent des éléments importants pour une bonne utilisation des dispositifs de fixation externe Orthofix de la part du chirurgien. Une sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit, ont une grande influence sur les résultats. Il est important de soumettre le patient à un dépistage méticuleux et d'adopter la meilleure thérapie, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient au niveau des activités physiques et/ou mentales. **NE PAS UTILISER** un dispositif de fixation externe Orthofix si un candidat à l'intervention chirurgicale présente ou est susceptible de présenter une contre-indication de quelque nature que soit.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

Sauf indication contraire dans les instructions d'utilisation supplémentaires spécifiques au produit, les déclarations suivantes s'appliquent :

- La compatibilité et la sécurité du système de fixation externe Orthofix n'ont pas été évaluées dans des conditions de chaleur, de migration ou d'artefact d'image d'un environnement IRM.

- La sécurité du système de fixation externe Orthofix dans l'environnement IRM est inconnue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ce système peut entraîner des lésions.

Matériel

Le Système de Fixation Externe Orthofix est constitué de composants en acier inoxydable, en alliage d'aluminium et en matière plastique. Les composants entrant en contact avec le corps du patient sont les fiches percutanées (fiches à os), les fils de Kirschner, les mèches, les guides utilisés pendant l'insertion des fiches, les trocars et les jauges de profondeur, ces composants sont réalisés en acier chirurgical inoxydable. Certaines fiches à os pour la fixation externe Orthofix sont fournies avec un léger revêtement d'hydroxyapatite (HA) pulvérisé au plasma sur la partie filetée de la tige.

Produit STERILE ET NON STERILE

Orthofix fournit certains dispositifs de fixation externe sous emballage STERILE et d'autres NON-STERILE. Il est conseillé d'examiner l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.

Stérile

Les dispositifs ou les kits fournis en version STERILE portent une étiquette qui indique cet état.

Le contenu est STERILE si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Non stérile

Sauf indication contraire, les composants des dispositifs de fixation externe Orthofix sont fournis en version NON-STERILE. Orthofix recommande que tous les composants non stériles soient nettoyés et stérilisés correctement et conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation prescrites. L'intégrité et les performances du produit ne sont garanties que si l'emballage n'est pas endommagé.

Nettoyage et entretien (Attention, consulter le mode d'emploi PQ JSP)

Avant d'être utilisé, un produit NON-STERILE doit être nettoyé avec un mélange de 70% d'alcool médical et de 30% d'eau distillée. Après le nettoyage, le dispositif et/ou le système doivent absolument être rincés à l'eau distillée stérile et séchés avec un champ non tissé propre. Lubrifier au besoin toutes les pièces, à l'exception des douilles, excentriques et rotules, avec de l'huile lubrifiante pour applications médicales (pour plus d'informations, se reporter aux manuels d'utilisation appropriés).

Si le fixateur est du type réutilisable, l'ôter du patient puis le démonter entièrement, jeter les excentriques et les douilles et nettoyer tous les autres composants avec du peroxyde d'hydrogène à 12 vol. ou un détergent recommandé.

Pour éviter la corrosion, les composants doivent rester secs. Pour les opérations de nettoyage, ne pas utiliser de détergents contenant des ions fluor, chlore, brome, iode ou des ions hydroxydes, car ces substances endommageraient le revêtement anodisé noir de tous les produits Orthofix, ce qui risquerait de déclencher un processus de corrosion.

Avant de les stériliser, il est conseillé de contrôler tous les composants car tout dommage de la surface des composants métalliques risque de réduire leur résistance et d'accélérer ainsi le processus de corrosion. Si les composants présentent tout dommage quel qu'il soit, il est nécessaire de les remplacer par des pièces neuves.

Il est conseillé d'assembler le fixateur pour en contrôler tous les composants.

Remarque: Les excentriques et les douilles présents sur tous les fixateurs sont tous de type JETABLE. Ils DOIVENT ETRE IMPERATIVEMENT jetés et remplacés chaque fois que l'on nettoie un fixateur après l'usage et avant de le stériliser.

TOUT DISPOSITIF INDIQUE COMME " EXCLUSIVEMENT JETABLE " NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE UNE DEUXIEME FOIS. LA SOCIETE ORTHOFIX EST RESPONSABLE DE LA SECURITE ET DE L'EFFICACITE D'UN DISPOSITIF DECLARE JETABLE UNIQUEMENT LORS DE LA PREMIERE UTILISATION SUR LE PATIENT INITIAL. L'établissement ou le médecin traitant portent l'entière responsabilité d'une utilisation répétée de ces dispositifs.

Stérilisation

Le cycle de stérilisation recommandé est le suivant:

Méthode,	Cycle,	Température	Temps d'exposition
Vapeur	Pré-vide	132°-135°C [270°- 275°F]	Minimum: 10 minutes

Stériliser le fixateur lorsqu'il est assemblé, mais les articulations, les vis de blocage des corps centraux et les vis de blocage des têtes DOIVENT ETRE desserrées. La stérilisation du fixateur avec une ou plusieurs articulations bloquées risque fortement de provoquer des fissures.

La stérilité ne peut être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé. Ne pas surcharger le plateau de stérilisation et n'ajouter aucun implant ou instrument supplémentaire quelle que soit son origine.

Orthofix est responsable de la sécurité et de l'efficacité des dispositifs de fixation externe uniquement lors de la première utilisation sur le patient initial. La responsabilité pour toute utilisation ultérieure est du ressort exclusif de l'établissement ou du médecin traitant.

AVERTISSEMENT: La Loi Fédérale (USA) oblige à ne vendre ce dispositif qu'en cas de prescription médicale.

Système de Fixation Externe utilisant des anneaux et des broches sous tension

INSERTION DES BROCHES

Lors de l'insertion des broches de Kirschner en vue de leur utilisation avec un système à anneaux, qu'il s'agisse d'un système hybride ou d'un ensemble entièrement circulaire, il convient de prendre les précautions suivantes:

- Elles doivent être insérées du côté où les tissus mous sont les plus vulnérables.
- Elles doivent être mise en place après incision des tissus mous et puis perçage au travers de l'os; ne jamais les insérer par perçage direct des tissus mous.
- Elles doivent être insérées avec une parfaite connaissance des couloirs anatomiques de sécurité afin d'éviter d'endommager des structures vitales (voir Technique Opératoire N° 12 (a), (b) et (c)).
- Une broche qui a déjà été insérée doit toujours être éliminée même si elle est retirée avant d'avoir été mise sous tension (son extrémité peut s'être émoussée et comme il s'agit de la seule surface coupante, cela risquerait d'entraîner un chauffage indésirable de l'os).
- Afin d'éviter de blesser l'autre membre, les extrémités distales des broches doivent être protégées, soit par des capuchons solidement fixés, soit en repliant les extrémités distales des broches en direction de l'anneau.

SYSTÈMES HYBRIDES OU ENTIÈREMENT CIRCULAIRES

- Lorsque l'on utilise un système à un seul anneau en association avec un Fixateur Monolatéral (hybride), l'anneau doit toujours, au début du traitement, être renforcé par deux barres de liaison également espacées, réparties autour de l'anneau et fixées aux fiches à l'autre extrémité du fixateur. Si la fracture est stable, de sorte que la répartition des charges est possible, les barres doivent être retirées dès que le patient est mobilisé et que l'œdème des tissus mous a diminué. Si la fracture est instable, les barres doivent être laissées en place lors de la mobilisation du patient avec mise en charge. Elles ne doivent pas être retirées tant que l'os n'est pas suffisamment consolidé pour supporter la charge axiale, mais elles doivent être retirées lors du processus de dynamisation avant ablation du fixateur.
- Si nécessaire, utiliser une fiche supplémentaire pour égaliser la distance entre la fracture et le point de fixation le plus proche des deux côtés.
- Pendant l'insertion de la fiche, dans le cas de l'utilisation d'un boulon de fixation pour fiche (numero de lot 80076), faire attention à ce que les tissus mous n'adhèrent pas à la fiche: cet élément, en effet, ne peut pas être utilisé avec un guide-fiches.
- Lors du montage d'un Système Circulaire à deux ou à trois anneaux, il est nécessaire de tenir compte des points suivants:
 - Les barres filetées de raccordement des anneaux doivent être espacées aussi régulièrement que possible autour des anneaux. Normalement, trois barres filetées suffisent. Si on en utilise quatre, on veillera à éviter que des charges verticales excessives ne soient transmises à l'anneau par altération inégale de la longueur des barres filetées.
 - Les anneaux Sheffield doivent être assemblés de manière à ce que les composants 1/3, ou les espaces où un anneau 2/3 est utilisé seul, soient superposés.
 - L'espace de l'anneau Sheffield 2/3, ou le composant 1/3 d'un anneau complet doit toujours être positionné en postérieur.
 - Une mâchoire Sheffield doit toujours être positionnée sur le composant 2/3 d'un anneau Sheffield.
 - Idéalement, tous les anneaux doivent être de même taille; le système doit être installé de telle sorte que toute la jambe, et non pas uniquement l'os, se trouve au centre de l'anneau et qu'il soit possible de glisser deux doigts entre l'anneau et les tissus mous sur toute la circonférence.

- 6) Chaque anneau doit être placé à 90 degrés par rapport à l'axe du segment osseux sur lequel il est installé.
 - 7) Pour une stabilité idéale dans tous les plans, il doit y avoir un angle d'environ 60 degrés (angle de croisement) entre les deux broches externes. Cette condition est réalisée lorsqu'il y a sept trous vides entre les points de fixation sur l'anneau.
 - 8) Chaque segment osseux doit être soutenu par trois ou quatre broches sous tension, lesquelles peuvent toutes être montées sur un seul anneau.
 - 9) Pour une utilisation appropriée de la connexion hybride ProCallus Fixator, seuls des anneaux TL-HEX doivent être appliqués.
- e) Possibilité de mise en charge du patient. Une mise en charge progressive et une physiothérapie doivent être établies en fonction de l'évaluation par le chirurgien de la stabilité de la fracture et de l'information provenant de l'évaluation radiologique.

MISE EN GARDE

Lorsque la sensibilité normale du membre est perturbée de telle sorte que le patient ne perçoit plus la rétroaction proprioceptive normale, tout système de fixation risque d'être soumis à des charges supérieures à la normale. En pareil cas, le patient doit être averti du risque d'une charge excessive sur le système de fixation et le médecin doit être à l'affût de tout problème particulier lié à une charge excessive, tel que détachement, flexion ou casse des différents composants. Il est recommandé, dans ces conditions, d'installer un système de fixation plus résistant qu'il ne serait nécessaire dans une situation normale.

**Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, um sie ggf. konsultieren zu können
Gebrauchsanleitung - Vor der Anwendung bitte lesen**

ORTHOFIX® SYSTEM ZUR EXTERNEN FIXATION

BESCHREIBUNG UND GEBRAUCHSANLEITUNG

Das Orthofix System zur externen Stabilisierung **besteht** aus verschiedenen monolateralen Fixateuren und Modulen, sowie aus Komponenten für ein Ringfixateur-System. Die Fixateure werden mit Orthofix-Knochenschrauben, Gewindedrähten, Kirschner-Drähten und dem Fragment-Fixations-System eingesetzt. Diese Systeme werden zur Stabilisierung von Frakturen und in der rekonstruktiven Chirurgie eingesetzt. Die Anwendungsbereiche sind die Versorgung von frischen Frakturen ebenso wie die Arthrothese, die Gelenkdistraktionen, der Knochensegmenttransport, Verlängerungen und Achsenkorrekturen. Die Implantate des Fragment-Fixations-Systems werden bei Frakturen, knöchernen Bandausrissen und bei Osteotomien eingesetzt. Die Fixateure ersetzen nicht die normale gesunde Knochensubstanz. Der Patient wird schrittweise, entsprechend der Frakturheilung, der Vollbelastung zugeführt. Besonders bei instabilen Frakturen, Pseudarthrosen und verzögerter Frakturheilung ist die Verwendung von Gehilfen Bestandteil der postoperativen Behandlung. Das System besteht aus verschiedenen Modulen, die an die unterschiedlichen anatomischen Regionen angepasst sind: z.B. an Tibia, Femur, Becken, Oberarm, Unterarm, Hand und Fuß. Wenn der Fixateur externe von Orthofix korrekt angelegt wird, kann die Funktion der betroffene Extremität erhalten werden, das chirurgische Trauma wird minimiert, die Blutversorgung und das osteogene Potential der Gewebe wird nicht zusätzlich beeinträchtigt. Gegebenenfalls kann der Fixateur dynamisiert werden, um den Heilungsverlauf zu fördern. Alle Orthofix-Systeme wurden für den chirurgischen Einsatz entwickelt. Der Anwender sollte sich mit den Implantaten, dem Instrumentarium und der Operationstechnik vertraut machen. Die Versorgung erfolgt nach den üblichen Standards in der Traumathologie, die Implantatauswahl entsprechend dem Frakturtyp. Orthofix stellt Operations-Manuale, CD-ROMs etc. zur Verfügung, damit sich der Chirurg vor der Anwendung mit dem System vertraut machen kann. Dieses Informationsmaterial kann direkt über Orthofix Italien oder von den Niederlassungen im jeweiligen Land angefordert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Das System zur externen Fixation Orthofix darf ausschließlich für die von Orthofix genannten Anwendungen eingesetzt werden. Kontraindikationen bestehen in folgenden Fällen:

- Patienten mit psychologischen oder neurologischen Problemen, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Behandlung zu befolgen.
- Die Arthrodiatase am Hüftgelenk sollte bei einer vorliegenden Infektion des Hüftgelenkes nicht angewendet werden. Die Patienten, die mit einer Arthrodiatase behandelt werden, sollten nicht älter als 45 Jahre sein.
- Eine schwere Osteoporose (Singh Grad 1-3), ein nicht einstellbarer Diabetes mellitus und eine HIV-Infektion können eine Kontraindikation darstellen.
- Allergien gegen chirurgischen Implantatstahl sollten im Verdachtsfall durch gezielte Testungen ausgeschlossen werden.

HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bei einer frischen Fraktur ist das Ausüben von Kompression nicht empfehlenswert.
2. Ist der Fixateurkörper nicht parallel zur Knochenlängsachse angelegt, kann es evtl. zu Achsenfehlstellungen kommen.
3. Es kann zu einer medialen oder lateralen Fehlstellung der Diaphyse kommen, wenn der Fixateurkörper nicht parallel zur Diaphyse angelegt wird.
4. Bei Kindern ist darauf zu achten, die Wachstumsfugen zu schonen.
5. Die Nachbehandlung des Patienten inklusive der möglichen Dynamisierung und die Physiotherapie müssen unter Berücksichtigung folgender Faktoren individuell erfolgen: Art der Fraktur, Art der Fixateurmontage, Abstand zwischen Fixateur und Weichteilen, Körpergewicht des Patienten, Stadium der Frakturheilung, andere Begleitverletzungen und psychischer Zustand des Patienten.
6. Alle Implantate sowie die ausgewiesenen Verschleißteile der Fixateure z. B. Knochenschrauben, Gewindedrähte, Kirschner-Drähte, Nocken-bolzenschrauben (Exzenterbolzen) und sphärische Zylinder (Klemmscheibe) **DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.**
7. Die Länge der Knochenschrauben und der Gewinde müssen in Abhängigkeit zu den spezifischen Abmessungen des Knochens und des Weichteilgewebes ausgesucht werden. Das Gewinde der Knochenschrauben verläuft konisch und verjüngt sich zwischen dem Schrauben-schaft und der Schrauben bei den Orthofix-Standardschrauben von 6,0 auf 5,0mm bzw. bei den XCaliber-Knochenschrauben von 6,0 auf 5,6mm. Die Länge des Gewindes muss so gewählt werden, dassß wenigstens zwei bis drei Gewindegänge aus der ersten Kortikalis herausragen, und die Spitze der Schraube mit zwei Gewindegängen die zweite Kortex penetriert. Die Gewindelängen der Knochenschrauben steigen um jeweils 10mm, sodass nicht mehr als 10mm Gewinde überstehen kann. Um die Weich-teilgewebe zu schützen, muss bei allen Knochenschrauben darauf geachtet werden, dass der zweiten Kortikalis nicht zu weit durchbohrt wird. Um eine Beschädigung des Knochens auszuschließen, dürfen die Knochenschrauben niemals so tief eingesetzt werden, dass der glatte Schaft-abschnitt die erste Kortikalis eingedreht würde.
8. Da die Orthofix-Knochenschrauben ein konisches Gewinde haben, würde jedes Zurückdrehen einer, bereits eingesetzten Schrauben, eine Lockerung der Schraube bewirken.

9. Der Durchmesser der Schrauben muss entsprechend dem Knochendurchmesser ausgesucht werden; bei einem Knochendurchmesser über 20mm müssen Schrauben mit Durchmesser 6-5mm oder 6-5,6mm eingesetzt werden, bei einem Knochendurchmesser zwischen 12 und 20mm müssen Schrauben mit Durchmesser 4,5-3,5mm gewählt werden, während bei einem Knochendurchmesser zwischen 9 und 12mm Schrauben mit einem Durchmesser zwischen 3,5 und 3,2mm eingesetzt werden müssen.
10. Bei nicht-selbstschneidenden Knochenschrauben muss die Kortikalis vor Einsatz der Schrauben mit geeigneten Bohren und Bohrbüchsen aufgebohrt werden. Rillen auf den Schrauben und den Bohrern vereinfachen die Wahl der jeweils einzusetzenden Bohrer. Stumpfe Bohrer können aufgrund der Wärmeentwicklung zu einer Beschädigung des Knochens führen und sollten daher unbedingt aussortiert werden.
11. Selbstbohrende Schrauben mit einem Durchmesser von 5,0mm oder mehr dürfen auf keinen Fall mit der Bohrmaschine eingedreht werden! Es sollte immer nur per Hand oder auch mit dem Handbohrer gearbeitet werden. Selbstbohrende Schrauben mit kleinerem Durchmesser können mit der Bohrmaschine – allerdings nur bei geringer Geschwindigkeit – eingebracht werden.
12. Sollten die XCaliber-Knochenschrauben gekürzt werden müssen, so kann das sowohl vor als auch nach Einsatz der Schraube erfolgen. Werden die XCaliber-Schrauben nach dem Einbringen in den Knochen gekürzt, muss in jedem Fall VORHER der Fixateur angelegt und alle Schrauben des Fixateurs fest angezogen werden, um eine zu hohe Belastung des Schraubenkanals zu verhindern.
13. Die XCaliber-Knochenschrauben sind selbstbohrende und selbstschneidende Kortikalschrauben und sollten daher grundsätzlich mit einem Handbohrer eingesetzt werden. Beim Einsatz der Kortikalschrauben in der Diaphyse kann, zum Schutz vor Fissuren bei sehr hartem Knochen, auch vorgebohrt werden. Bei sehr hartem Knochen sollte hierzu ein 4,8mm Bohrer beziehungsweise bei brüchigem Knochen ein 3,2mm Bohrer verwendet werden. Das Einbringen der Schrauben muss unabhängig davon, ob eine Vorbohrung vorgenommen wurde, oder nicht, immer mit einem Handbohrer oder T-Schlüssel erfolgen. Beim Eindrehen der Schraube in die erste Kortikalis darf nicht zu viel Druck angewendet werden. Um eine übermäßige Schwächung des Knochens zu vermeiden, sollten die Kortikalschrauben immer im Bereich des größten Knochenquerschnittes eingesetzt werden. In jedem Fall muss der Chirurg das für das Einbringen der Schraube erforderliche Drehmoment berücksichtigen. Wenn die Schraube mit größerem Widerstand dreht als üblich, ist es sicherer, die Schraube nochmals zu entfernen, und den Knochen mit einem 4,8mm Bohrer vorzubohren.
14. Die Transfixierungs-Schrauben mit einem Durchmesser von 4mm sind selbstbohrend und können mit der Bohrmaschine eingebracht werden. Die Schrauben werden in Verbindung mit dem Prefix Fixateur für die temporäre Ligamentotaxis des Sprunggelenks und des Kniegelenks verwendet und dazumit den Prefix Stäben verbunden. Nach der Platzierung sollten die Schrauben gekürzt und die Enden so geschützt werden, dass der Patient sein gegenüberliegendes Bein nicht verletzen kann. Die Orthofix Transfixierungs-Schrauben sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden!
15. Die Knochenschrauben in einer Fixateurbacke sollten parallel zueinander platziert werden, um einseitig Belastungen der Kortikalis zu vermeiden. Die Parallelität wird durch die Verwendung von Zielgeräten oder Schablonen und den entsprechenden Instrumenten erzielt.
16. Werden innerhalb einer Backe nicht die äußeren Positionen 1 und 5 besetzt, sollte ein Dummy in der fehlenden Position die Schraube ersetzen. Nur so kann die Fixateurbacke fest angezogen werden.
17. In der T-Backe des Einmalfixateurs Xcaliber können die Knochenschrauben sowohl parallel als auch konvergierend eingesetzt werden. Bei Einsatz der T-Backe muss IMMER zuerst der axiale Teil der Backe mit Schrauben besetzt werden. Alle weiteren Schrauben werden danach in den konvergierenden Teil der T-Backe eingesetzt. Bei der konvergierenden Platzierung muss der Fixateur vor dem Einsatz der zweiten Schraube im gewünschten Abstand zur Haut positioniert und gehalten werden. Der Fixateur kann auf den konvergierenden Schrauben nicht mehr verschoben werden.
18. Es wird empfohlen, die Fixateurschrauben möglichst nahe an der Frakturzone einzusetzen (empfohlener Mindestabstand: 2 cm). Die Abstände proximal und distal sollten etwa gleich sein. Es kann evtl. ein zusätzlicher Schraubenhalter (10037 oder 91037) benutzt werden.
19. Bei der Versorgung von Femurfrakturen oder bei schwergewichtigen Patienten muss der Fixateurkörper des Einmalfixateurs Xcaliber vor dem endfesten Anziehen aller Schrauben so ausgerichtet werden, dass sich die zentrale Feststellschraube des Fixateurs in einem Winkel von 90° zur Ebene der Knochenschrauben befindet. Zusätzlich sollte die Kompressions-Distraktionseinheit zur weiteren Erhöhung der Stabilität am Fixateur angebracht werden.
20. Die Implantate des Fragment-Fixations-Systems haben ein zylindrisches Gewinde. Sie können bei Bedarf zurückgedreht werden, ohne sich zu lockern.
21. Die Kirschnerdrähte des Ringfixateur-Systems sollten nur einmal eingesetzt werden. Auch ein fehlplatzierter Draht sollte verworfen und nicht erneut benutzt werden. Die Drahtspitze nach einer einmaligen Durchquerung des Knochens stumpf, und bei der Wiederverwendung kann es zu Hitzenekrosen kommen.
22. Benutzen Sie zum Einbringen der Knochenschrauben und Kirschner-Drähte immer die entsprechenden Orthofix-Instrumente.
23. Wenn ein Kirschner-Draht oder ein Führungsdraht als Führungsinstrument für Bohrer, Bohrwellen oder Schrauben benutzt, sollten folgende Punkte beachtet werden:
 - a) Der Kirschner- oder Führungsdraht sollte immer NEU sein und nicht wiederverwendet werden.
 - b) Der Draht sollte vor dem Einsatz auf Oberflächenschäden oder Biegespuren kontrolliert und ggf. verworfen werden.
 - c) Die Position der Drahtspitze sollte während der Nagel- oder Schraubeneinbringung mit dem Bildwandler kontrolliert werden, um ein un-beabsichtigtes Vortreiben des Drahtes zu vermeiden.
 - d) Die Passage des Führungsdrahtes kann durch eine Verlegung des Lumens durch Knochensplinter oder ähnlichem Material behindert sein. Es sollte intraoperativ kontrolliert und ggf. das Lumen gereinigt werden.

24. Es ist nicht möglich, das Lumen eines kanülierten Bohrers nach dem Gebrauch so zu reinigen, dass organische Stoffe oder andere Rückstände vollkommen entfernt werden. **KANÜLIERTE BOHRER DÜRFEN NIE WIEDERVERWENDET WERDEN: ES HANDELT SICH HIERBEI UM EIN INSTRUMENT FÜR EINEN PATIENTEN.** Falls es am gleichen Patienten ein zweites Mal eingesetzt wird, muss sich der Chirurg vergewissern, dass das Lumen des Bohrers frei ist. Ein Kirschnerdraht mit dem entsprechenden Durchmesser wird dafür in den Bohrer eingeschoben.
25. Auch bei neuen Bohrern empfiehlt es sich, einen Kirschnerdraht zur Überprüfung des Lumens zu benutzen.
26. Zum Spannen der Kirschner-Drähte muss die Drahtspannzange über einen Widerstand hinweg komplett geöffnet und dann über den Draht bis an die Drahtbacke heran geschoben werden. Der Draht muss so lang gewählt werden, dass er mit der Drahtspannzange noch gefasst werden kann.
27. An Sheffield-Ringen angebrachte Drähte müssen mit mindestens 1200N gespannt werden. Beim Einsatz von Drähten zur zusätzlichen Stabilisierung von Fragmenten muss die Spannung auf 800-1000 N reduziert werden. Wird der Fußring (81500) angelegt, muss die Drahtspannung entsprechend der Position des zur Befestigung benutzten Loches reduziert werden folgende Richtwerte sollten beachtet werden: Löcher 1-3: 500N, Löcher 4-7: 700 N, Löcher 8-11: 1000N, Löcher 11-17: 1200N, hinter dem Loch 17: siehe Ring. Bei Drähten, die in einem größeren Abstand am Ring befestigt werden, muss die Spannung auf 600-800 N gemindert werden. Wenn die freie Drahtbacke mit einem schräg verlaufenden Draht eingesetzt wird, kann eine zu hohe Spannung ein Durchrutschen des Drahtes bei blockierter Backe bewirken. Die Spannung sollte gemindert werden, falls ein Verbiegen der Backe während des Spannvorganges beobachtet werden sollte. Während des Festziehens der Backenschraube zum Blockieren des Drahtes sollte verhindert werden, dass über die Spannzange Hebelkräfte ausgeübt werden.
28. Informationen zur Verwendung eines TrueLok-Hex-Rings für einen Hybridfixateur finden Sie in den Dokumenten PQTILK, (PQTLH) und PQWTN.
29. Spezielle Unterliefscheiben können mit Gelenkmodulen in verschiedenen Positionen des Ringes zur zusätzlichen Drahtplatzierung eingesetzt werden. Die Stärke der Drahtspannung hängt vom jeweiligen Abstand zum Ring ab und beträgt maximal 1000 N. Ist das Modul direkt an den Ring angebracht, sollte besonders auf die Beibehaltung der Ebene während des Spanns geachtet werden, um ein Knicken oder Verbiegen des Drahtes zu verhindern.
30. Alle Instrumente und Geräte müssen vor ihrem Einsatz auf ihren gebrauchsfertigen Zustand kontrolliert werden. Mangelhafte oder beschädigte Teile dürfen NICHT EINGESETZT werden. Fixateurmontagen, die zur Fehlstellungskorrektur eingesetzt werden, sollten vor dem Einsatz am Patienten zusammengebaut und geprüft werden. Besonders ist darauf zu achten, ob die gewünschte Korrektur erreicht werden kann und dass die Gelenkverbindungen der Ringe sich in der korrekten Position und Ebene für die Korrektur befinden.
31. Der Fixateur muss einen Mindestabstand zur Haut des Patienten, unter Berücksichtigung der postoperativen Schwellungen, haben. Zur Reinigung und Pflege der Schraubeneintrittsstellen ist ebenfalls ein gewisser Abstand nötig. Beträgt der Abstand zwischen Knochen und Fixateur mehr als 4 cm, so wird beim Einsatz der monolateralen Fixateure zu 3 Schrauben pro Fixateurbacke geraten.
32. Die Kugelgelenke der Fixature der Modellreihen 10000, 30000/31000 und 90000 müssen mit dem Drehmomentschlüssel endfest angezogen werden. Der Schlüssel wird dafür im Uhrzeigersinn gedreht. Bei Erreichen des vorgeschriebenen Drehmoments ist ein Klicken zu vernehmen. Das Lösen der Kugelgelenke sollte mit einem normalen Inbusschlüssel erfolgen, ein Öffnen mit dem Drehmomentschlüssel könnte zu einer Beschädigung des Instruments führen. Das zu erreichende Drehmoment beträgt 15 Nm +0.5 für die Modellreihe 30000/31000 (30025) und 27 Nm +1 für die Modellreihen 10000 und 90000 (10025). Der Drehmomentschlüssel sollte einmal im Jahr überprüft werden. Die Nockenbolzenschraube (Exzenterbolzen) und sphärischer Zylinder (Klemmscheibe) der Kugelgelenke in den Fixateuren der Modellreihen 10000, 30000, 31000 und 90000 sollten nach jedem Einsatz erneuert werden. Anmerkung: Sollte sich beim Überprüfen der Kugelgelenke mit dem Drehmomentschlüssel beim Festziehen die Markierung auf der Nocken-bolzenschraube (Exzenterhülse) um mehr als 170° von der Neutralposition weg drehen, müssen Nockenbolzenschraube und sphärischer Zylinder unbedingt ersetzt werden. Der Einsatz eines Drehmomentschlüssels ist zum Festziehen der Kugelgelenke des Einmalfixateur-Systems Xcaliber nicht erforderlich. Diese Gelenke werden mit einem Innensechskantschlüssel festgezogen. Die Nockenbolzenschraube kann von beiden Seiten der Backe aus angezogen werden, sie wird bis zum stärkeren Querschnitt der farbigen Markierung im Uhrzeigersinn gedreht. Mindestens 50 % der Markierung muss passiert sein, um eine sichere Fixierung des Kugelgelenkes zu gewährleisten.
33. Die Fixature der Modellreihe 30000 sind ausschließlich für die obere Extremität bestimmt. Die Fixature der Modellreihe 31000 sind für obere und untere Extremität bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 45 kg geeignet.
34. Einige wenige Komponenten der Orthofix-Systeme in den verschiedenen Baureihen sind untereinander nicht austauschbar. Einzelheiten dazu sind in den entsprechenden OP-Techniken nachzulesen. Insbesondere ist es nicht für eine Nutzung mit älteren Ringen der Serie 80000 geeignet.
35. Wenn eine instabile Fraktur mit einer Hybrid-Montage behandelt wird, müssen zwei diagonale Strebstangen zur Verstärkung der Montage eingesetzt werden.
36. Zum Anbringen und zur Entfernung der Fixature sollten die speziellen Instrumente von Orthofix verwendet werden.
37. Kontrollieren Sie regelmäßig die Festigkeit aller Fixateurschrauben, ggf. müssen sie nachgezogen werden.
38. Sorgfältige Pflege der Schraubeneintrittsstellen vermindern Pinfektionen.
39. Den Patienten sollten genaue Anweisungen bezüglich der Fixateur- und Pinfpflege gegeben werden.
40. Dem Patienten sollte erklärt werden, dass er sich bei Fragen, Unklarheiten oder Komplikationen jederzeit an den behandelnden Arzt wenden kann.
41. Der Heilungsverlauf sollte regelmäßig klinisch und radiologisch kontrolliert, ggf. entsprechende Einstellungen / Korrekturen am Fixateur durchgeführt werden.
42. Bei Patienten, bei denen eine Distraction zur Verlängerung des Knochens durchgeführt wird, sollte die Distractionsgeschwindigkeit kontrolliert und je nach Befund der Regeneratbildung angepasst werden. Die übliche Distractionsgeschwindigkeit beträgt 1mm pro Tag, d.h. vier Mal 0,25mm Drehung der Kompressions/Distractionseinheit alle 6 Stunden)

43. Die Entfernung des Fixateurs erfolgt nach klinisch und radiologisch gesicherter Aushellung.
44. Verwenden Sie die Komponenten des Externen Fixationssystems von Orthofix nicht in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller, es sei denn dies wird ausdrücklich so empfohlen.
Kombinationen mit Produkten von anderen Herstellern verfügen nicht über die erforderliche Validierung.
45. Produkte bei denen Produktcode und Chargennummer so verblinden sind, dass eine eindeutige Identifikation und Nachverfolgbarkeit nicht mehr möglich ist, DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

1. Nerven- und/oder Gefäßläsionen nach Schraubenimplantation oder Osteotomie.
2. Tiefe oder oberflächliche Pin-Kanal-Infektionen, Osteomyelitis, sowie chronische Sekretion der Pineintrittsstellen nach Entfernung der Schrauben.
3. Ödem oder Schwellungen, Kompartiment Syndrome.
4. Gelenkkontraktur, Subluxation, Luxation und/oder Bewegungseinschränkungen.
5. Vorzeitige Knochendurchbauung während der Kallusdistraction.
6. Erhöhte Spannung der Weichteile während der Kallusdistraction (z.B. Korrekturen von Deformationen oder Verlängerungen).
7. Verzögerte Frakturheilung oder Regeneratbildung, Entwicklung einer Pseudarthrose.
8. Refraktur nach der Fixateurentfernung.
9. Auslockerung und/oder Bruch der Knochenschrauben.
10. Knochenschaden infolge einer falschen Schraubenauswahl (zu großer Durchmesser).
11. Ausbildung eines Spitzfußes.
12. Persistierende oder chronisch wiederkehrende behandlungsbedürftige Komplikationen.
13. Zweiteingriff zum Austausch eines Moduls oder der gesamten Montage.
14. Fehlentwicklungen der Wachstumsfuge bei jugendlichen Patienten.
15. Reaktion bei nachgewiesener Allergie gegen Implantatetah.
16. Gewebenekrose nach Einsatz der Knochenschrauben.
17. Druckschäden der Haut bei unzureichender Inzision für die Schraubeneinbringung.
18. Beinlängendifferenz.
19. Intraoperative Blutung.
20. Narkosebezogene Risiken.
21. Chronische Schmerzen.
22. Bildung von Knochensequestern infolge des Vordrehens mit einem stumpfen Bohrer und starker Hitzeentwicklung und Nekrosenbildung.
23. Vaskuläre Störungen, Thromboembolie, Lungenembolie, Hämatome, avaskuläre Nekrose.

Bitte beachten: die hier beschriebenen Fixateure und die Fixateurschrauben sind nicht geeignet für transpedikuläre Versorgungen im cervicalen, thorakalen und lumbalen Wirbelsäulenbereich.

Wichtig

Nicht in jedem Fall kommt es zu einer folgenlosen Aushellung. Komplikationen können zu jedem einem Zeitpunkt auftreten; sei es durch die falsche Anwendung der Systeme, durch medizinische Komplikationen in Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantates, so dass ein Revisionseingriff notwendig wird. Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung und des Eingriffes selbst, die genaue Kenntnis der anzuwendenden chirurgischen Techniken und der korrekten Auswahl und Positionierung der Schrauben und Fixateur sind die grundlegenden Voraussetzungen für den erfolgreichen Einsatz des Systems zur externen Stabilisierung von Orthofix.

Patienten, die die Anleitungen des Arztes befolgen und sich genau nach dem vom Arzt definierten Behandlungsplan richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erreichung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl der Patienten sollte sorgfältig erfolgen um die jeweils beste Therapie zu definieren. Die körperlichen Aktivitäten und die intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind genauso zu berücksichtigen wie die bestehenden Voraussetzungen bzw. Einschränkungen berücksichtigt werden müssen. Patienten, bei denen Risiken bestehen, dürfen NICHT mit den Implantaten von Orthofix behandelt werden.

MRT-SICHERHEITSMITTEILUNGEN

Sofort in produktspezifischen ergänzenden Gebrauchsanweisungen nicht anderslautend vermerkt, gelten folgende Angaben:

- Das Orthofix Externes Fixationssystem wurde nicht in einer MRT-Umgebung (Erwärmung, Wanderung, Bildartefakte) auf Sicherheit und Kompatibilität getestet.

- Aussagen zur Sicherheit des Orthofix Externes Fixationssystems in einer MRT-Umgebung können nicht getroffen werden. Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem System kann zu dessen Verletzung führen.

Materialien

Das Orthofix-System zur externen Fixierung bestehen aus verschiedenen Komponenten und Modulen aus Implantatstahl, Aluminiumlegierungen und Kunststoff. Die Instrumente, die mit dem Körper des Patienten in Berührung kommen und/oder temporär im Knochen verbleiben wie die Schrauben (Knochenschrauben) und die Kirschner-Drähte, die Bohrer und die zur Einbringung der Knochenschrauben benötigten Führungen sowie der Tokar und das Instrument zur **Messung der Schraubenlänge**, werden aus chirurgischem Stahl gefertigt. Eine Reihe von Knochenschrauben sind im Gewindebereich mit Hydroxylapatit beschichtet.

STERILE UND NICHT STERILE AUSFÜHRUNG

Orthofix bietet externe Fixateure in STERILER oder NICHT STERILER Ausführung an. Kontrollieren Sie in diesem Zusammenhang die auf den Produkten angebrachten Etiketten.

Sterile Ausführung

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

Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, den Inhalt bitte nicht verwenden.

Nicht sterile Ausführung

Sofern nicht spezifisch angegeben, werden die Fixateure und Module in NICHT STERILER Ausführung geliefert. Orthofix empfiehlt, alle nicht sterilen Komponenten entsprechend der Anweisung vom Hersteller zu reinigen und zu sterilisieren. Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet.

Reinigung und Pflege (Achtung, Gebrauchsanweisung PQ ISP beachten) Wenn nicht anders beschrieben, werden die Bestandteile unsteril geliefert und können im Autoklav nach Entfernen der Schutzfolie und -Reinigung in einer Lösung bestehend aus 70% med. Alkohol und 30% destilliertem Wasser sterilisiert werden. Benutzen Sie zur Pflege bei allen Bestandteilen Schmieröl für medizinische Anwendungen, außer bei den Nockenbolzenschrauben, sphärischen Zylindern und Kugelgelenken (siehe genaue Angaben in den Handbüchern mit den Operationsverfahren). Um Korrosionen zu vermeiden, müssen die Bestandteile sorgfältig getrocknet werden. Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die freies Chlor bilden oder hydroxidhaltig sind dürfen nicht benutzt werden. Unsachgemäße Reinigung oder Desinfektion kann die Oberflächenbeschichtung der Instrumente und Fixateure zerstören und diese damit unbrauchbar machen. Nach der Entfernung vom Patienten werden die wiederverwendbaren Fixateure desinfiziert und vollständig auseinandergebaut gereinigt. Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die freies Chlor bilden oder hydroxidhaltig sind dürfen nicht benutzt werden. Unsachgemäße Reinigung oder Desinfektion kann die Oberflächenbeschichtung der Instrumente und Fixateure zerstören und diese damit unbrauchbar machen. Die Verschleissteile werden, wie zuvor beschrieben mit dem Drehmomentschlüssel kontrolliert und ggf. durch neue ersetzt. Vor der Sterilisation sollten alle Komponenten auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft werden. Eine beschädigte Oberfläche kann den Materialwiderstand beeinträchtigen und auch zu Korrosion führen. Defekte oder beschädigte Komponenten müssen immer durch neue ersetzt werden. Zur Funktionskontrolle wird jeder Fixateur vollständig zusammengebaut.

ZU BEACHTEN: Die Nockenbolzenschrauben (Exzenterbolzen) und die sphärischen Zylinder (Klemmscheiben) aller Fixateure sind ausschließlich für den EINMALIGEN EINSATZ vorgesehen. Sie müssen nach jedem Einsatz der Fixateure ausgewechselt werden.

ALLE VORRICHTUNGEN UND INSTRUMENTE, DIE ALS „NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT“ GEKENNZEICHNET SIND, DÜRFEN NUR EINMAL EINGESATZT 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.

Sterilisation

Für die Sterilisation gilt folgender Zyklus:

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit
Dampf	Vakuum	132°-135°C [270°- 275°F]	10 Minuten min.

Die Fixateure können im zusammengebauten Zustand sterilisiert werden, vorausgesetzt, alle Gelenke und alle Schrauben sind nur locker angezogen. Fest angezogene Schrauben und Gelenke können durch die unterschiedliche Ausdehnung des Materials bei der Sterilisation zu Materialrissen und/oder Brüchen führen.

Orthofix ist ausschließlich verantwortlich für die Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes für den Ersteinsatz. Alle Produkte müssen nach den Maßgaben des Herstellers gewartet werden. Das Krankenhaus bzw. der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für den Wiedereinsatz des Produktes.

Externer Fixateur aus Ringen und gespannten Kirschnerdrähten

KIRSCHNERDRAHEINBRINGUNG

Bei der Einbringung von Kirschnerdrähten zur Anwendung mit Ringfixateuren und / oder Hybridfixateuren ist folgendes zu beachten:

- a) Sie sollten von der Seite eingebracht werden, auf der die Weichteilstrukturen anatomisch besonderer Beachtung unterliegen.
- b) Sie sollten durch die Weichteile geschoben und durch den Knochen gebohrt werden. Ein bohren in den Weichteilen sollten vermieden werden.
- c) Sie müssen unter Beachtung der anatomisch sicheren Korridore eingebracht werden, um Schäden an den Vitalstrukturen zu vermeiden – siehe Operationshandmanuale 12 (a), (b) und (c).
- d) Ein Draht, der einmal eingebracht wurde, sollte grundsätzlich entsorgt und nicht für eine zweite, korrigierte Platzierung verwendet werden. Die Drahtspitze wird stumpf und kann bei einer zweiten Verwendung zu thermischen Schäden am Knochen führen.
- e) Die überstehenden Drahtenden sollten mit Abdeckkappen oder Verbänden geschützt werden um Verletzungen zu vermeiden.

HYBRID- ODER VOLLRINGMONTAGEN

- a) Wird ein Ring mit einem monolateralen Fixateur (als Hybrid) verwendet, sollte der Ring grundsätzlich mit zwei Strebstangen mit an den Knochenschrauben des Fixateurs oder am Fixateurrörper befestigt werden. Im Falle einer stabilen Fraktur, wenn eine volle Lastverteilung möglich ist, sollten die Stangen entfernt werden, sobald der Patient mobilisiert wurde und die Schwellung der Weichteile zurückgegangen ist. Im Falle einer instabilen Fraktur sollten die Stangen in situ verbleiben, während der Patient durch Gewichtbelastung mobilisiert wird. Sie sollten nicht entfernt werden, bevor der Knochen (röntgenologisch gesichert) ausreichend durchbaut ist. Sie können als Massnahme im Rahmen der Dynamisierung entfernt werden.
- b) Falls erforderlich, sollte eine zusätzliche Knochenschraube eingesetzt werden, um einem identischen Abstand zwischen der Fraktur und dem proximalen und dem distalen Fixierpunkt zu erreichen.
- c) Beim Eindrehen der Schraube unter Verwendung eines Einzelpinhalter (Art. Nr.80076) ist besonders darauf zu achten, dass die Weichteile besonders geschont werden, da in diesem Falle die Gewebeschutzhülle nicht verwendet werden können.
- d) Bei einer Montage aus 2 oder 3 Vollringen sollten folgende Punkte beachtet werden:
 - 1) Die Stangen, die die Ringe miteinander verbinden, sollten einen möglichst gleichen Abstand zwischen den Ringen haben. In der Regel sind 3 Stangen ausreichend. Bei der Verwendung von 4 Stangen sollte darauf geachtet werden, dass durch eine ungleiche Länge der Verbindungsstangen keine ungleiche Lastverteilung auf den Ring erfolgt.
 - 2) Die Sheffield-Ringe sollten so ausgerichtet werden, dass die Ringlöcher deckungsgleich übereinander liegen.
 - 3) Der offene Anteil der 2/3 Sheffield-Ring oder der 1/3 Komponente sollte immer posterior positioniert werden.
 - 4) Die Sheffieldbacke sollte, wenn möglich, auf der 2/3 Komponente eines Vollrings positioniert werden.
 - 5) Im Idealfall sollten alle Ringe den gleichen Durchmesser haben. Das Bein sollte in der Ringmitte liegen und im gesamten Umfang zwei Fingerbreit Platz zwischen den Ringen und den Weichteilen sein.
 - 6) Jeder Ring sollte in einem Winkel von 90 Grad zur Achse des Knochensegments liegen, an dem er befestigt ist.
 - 7) Zur Erreichung einer idealen Stabilität in allen Ebenen sollten sich die Kirschnerdrähte in einem Winkel von mindestens 60 Grad kreuzen. Dafür sollte ein Abstand von sieben unbesetzten Ringlöchern zwischen den Eintrittspunkten der Drähte auf dem Ring erzielt werden.
 - 8) Jedes Knochensegment sollte mit 3 oder 4 Drähten besetzt werden. Sie können alle an einem Ring befestigt werden.
 - 9) Für die richtige Verwendung der ProCallus Fixateur Hybridverbindung dürfen nur TL-HEX-Ringe verwendet werden.
- e) Der Patient darf zu Beginn die Zehenspitze belasten. Progressive Belastung und Physiotherapie sind gemäß der Beurteilung der Frakturstabilität durch den Chirurgen und nach dem radiologischen Befund zu planen.

ACHTUNG

Bei Störungen der normalen Empfindung, bei denen der Patient kein normales propriozeptives Feedback erhält, kann das Fixateursystem sehr hohen Belastungen ausgesetzt sein. Der Patient sollte vor den Risiken einer übermäßigen Belastung des Fixateurs gewarnt werden, und im Behandlungsverlauf besonders auf die Probleme geachtet werden, die daraus entstehen können. Beispielsweise Lockerungen, Verbiegungen oder Brüche der Komponenten. Es wird in diesen Situationen empfohlen, das Fixateursystem stabiler als in der Regel erforderlich zu konstruieren.

Conservar este folleto: puede que necesite leerlo de nuevo
Instrucciones de uso - Léanse antes del uso

SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA ORTHOFIX®

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES PARA EL USO

El Sistema de Fijación Externa Orthofix se compone de una serie de fijadores externos monolaterales o circulares destinados a utilizarse en combinación con tornillos óseos o agujas de Kirschner y el Sistema de Fijación de Fragmentos. Dichos dispositivos se han diseñado para la estabilización de segmentos óseos en un amplio abanico de indicaciones, entre otras, fracturas, fusiones articulares, distracciones articulares, transportes óseos, elongaciones y correcciones angulares. Los Implantes del Sistema de Fijación de Fragmentos están indicados en fracturas, avulsiones de ligamentos óseos y osteotomías. Los componentes del Sistema de Fijación Externa Orthofix no se han diseñado para sustituir el normal hueso sano o para resistir al estrés del soporte de carga, especialmente en caso de fracturas inestables, pseudoartrosis, retraso de unión o curación incompleta. Se recomienda como parte del tratamiento el uso de soportes externos (por ejemplo, muletas). El sistema incluye varios módulos a aplicarse en los diferentes sitios anatómicos, a saber tibia, fémur, pelvis, húmero, antebrazo, mano y pie. De utilizarse correctamente, el Sistema de Fijación Externa Orthofix mantiene la función de las extremidades, reduce al mínimo el traumatismo quirúrgico en las estructuras anatómicas, conserva la irrigación de sangre y el potencial osteogénico de los tejidos y, de estar indicado, está predispuesto para aplicar la dinamización con el objeto de mejorar el proceso de curación de las fracturas. Todos los aparatos Orthofix se han diseñado tan sólo para uso profesional. Los cirujanos que controlan el uso de los aparatos Orthofix tienen que conocer perfectamente los procedimientos de fijación ortopédica, así como la filosofía del sistema Modular Orthofix. Para fomentar el uso correcto de su sistema de fijación y desarrollar una herramienta adecuada de capacitación, Orthofix ha preparado diferentes manuales de uso y CD-ROM's sobre temas específicos (por ejemplo filosofía, aplicación quirúrgica, etc.) que llevan el nombre de "Técnicas Operatorias". Dichos manuales están a disposición en varios idiomas como servicio suplementario para los cirujanos que han adoptado el Sistema Orthofix. Si desea recibir una copia personal de uno o más manuales le rogamos que se ponga en contacto con Orthofix o con un representante autorizado local suyo, con una descripción del tipo de aparato a utilizar.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema de Fijación Externa Orthofix se ha diseñado y se vende tan sólo para los usos indicados. Su uso está contraindicado en pacientes afectos de inestabilidad mental o fisiológica, condición que no garantiza su disponibilidad o capacidad para cumplir con las instrucciones postoperatorias. La distracción articular de la cadera mediante el uso de la fijación externa Orthofix está indicada en las artropatías inflamatorias y no está recomendada en pacientes con una edad superior a los 45 años. El uso de la fijación externa está contraindicado en pacientes afectos de osteoporosis grave, pacientes HIV-positivos y pacientes afectos de diabetes mellitus grave escasamente controlado. El uso está contraindicado también en caso de hipersensibilidad a los cuerpos extraños. De existir una sospecha de sensibilidad al material, se recomienda efectuar los análisis correspondientes antes de aplicar el Sistema.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La compresión no está nunca recomendada en caso de fractura fresca.
2. Puede producirse una dislocación axial si el cuerpo del fijador no está en línea y paralelo con el hueso.
3. Puede producirse una traslación medial o lateral si el cuerpo del fijador no se coloca paralelo en relación con la diáfisis.
4. En sujetos en edad pediátrica hay que prestar suma atención con el objeto de que los tornillos no entren en las articulaciones o en las placas de crecimiento.
5. Hay que seguir las pautas para la dinamización y la fisioterapia según el caso concreto y el sistema de fijación utilizado. El cirujano tiene que adoptar dichas pautas – de consideraras adecuadas o oportunas – sobre la base de exploraciones clínicas y radiológicas.
6. Todo dispositivo implantado en el paciente como tornillos óseos, agujas roscadas, agujas de Kirschner, implantes del Sistema de Fijación de Fragmentos, y en general cualquier dispositivo que lleve la indicación "a utilizarse una sola vez", incluyendo excéntricos y casquillos de cualquier dispositivo de fijación externa, **NO DEBEN VOLVER A UTILIZARSE.**
7. Cabe escoger la longitud del tornillo y de la rosca dependiendo del tamaño del hueso y de los tejidos blandos. La rosca del tornillo tiene un diseño cónico y se afila, por ejemplo, de 6,0 a 5,0mm entre el vástago y la punta en caso de tornillos Orthofix estándar, o bien de 6,0 a 5,6mm en caso de tornillos XCaliber. La rosca ha de tener una longitud que permita que por lo menos una rosca completa quede fuera de la cortical de entrada y la punta del tornillo sobresalga de la segunda cortical. Los tornillos se suministran con una longitud de rosca en incrementos de 10mm, de manera que no más de 10mm de rosca sobresalgan de la cortical de entrada. Cabe evitar que cualquier tipo de tornillo penetre demasiado en la segunda cortical, debido al riesgo que se produzcan daños en los tejidos blandos. Cuando se insertan los tornillos, el vástago liso no tiene que penetrar nunca en la cortical de entrada, debido al riesgo que se produzcan daños en el hueso.
8. Debido al diseño cónico de la rosca, de intentar retirar un tornillo Orthofix una vez que se ha insertado, el mismo podría aflojarse.
9. Cabe escoger el diámetro de tornillo dependiendo del diámetro del hueso: en caso de diámetro óseo mayor de 20mm, cabe utilizar tornillos óseos de 6-5 ó 6-5,6mm; en caso de diámetro óseo entre 12 y 20mm, tornillos óseos de 4-5,3,5mm; y en caso de diámetro óseo entre 9 y 12mm, cabe utilizar tornillos óseos de 3-5,3-2mm.

10. En caso de tornillos óseos no autoperforantes, antes de insertar los tornillos es imprescindible pretaladrar con brocas y guías de broca adecuadas. Las ranuras emparejadas en los tornillos y en las brocas ayudan al cirujano a utilizar la broca correcta. Las brocas romas pueden producir daños térmicos al hueso y cabe descartarlas en cualquier caso.
11. Los tornillos auto-perforantes de diámetro roscado de 5.00mm o superior no deben insertarse nunca con motor, sino a mano o con un mango. Los tornillos auto-perforantes con un diámetro de rosca menor pueden insertarse con motor a baja velocidad.
12. Cuando se cortan tornillos óseos XCaliber, los mismos tienen que cortarse antes de la inserción o bien después de insertarlos todos, con el fijador aplicado y los tornillos de bloqueo del cabezal bien apretados. No tienen que cortarse nunca tras la inserción antes de aplicar el fijador, al poderse transferir parte de la fuerza de corte al hueso.
13. Los tornillos óseos XCaliber se han diseñado para ser autoperforantes, razón por la cual en la mayoría de los casos se recomienda su inserción directa de modo manual. Sin embargo, cuando se introducen tornillos autoperforantes en hueso diafisario, se recomienda un pre-brocado; utilizar una broca de 4,8mm a través de una guía de broca si el hueso es duro; en el caso de un hueso de calidad pobre o en la región metafisaria donde la cortical es fina, debe utilizarse una broca de 3,2mm. Los tornillos tienen que insertarse siempre – al margen de haber realizado o no un pre-brocado – exclusivamente con una broca de mano o una llave en T. Es fundamental que la fuerza aplicada sea moderada para que el tornillo entre en la primera cortical. Los tornillos óseos diafisarios tienen que insertarse siempre en el centro del eje del hueso para evitar que éste se debilite. En todos los casos, el cirujano debe ser consciente de la fuerza de torsión necesaria para insertar el tornillo. Si parece más apretado de lo normal, es más seguro extraer el tornillo, limpiarlo y volver a perforar el agujero con una broca de 4,8mm, incluso si dicha broca ya se ha utilizado.
14. Los tornillos transfixantes de 4mm de diámetro son auto-perforantes y nunca deberían insertarse con motor. Estos tornillos se usan junto con el Fijador Prefix paraligamentotaxis temporal de tobillo y rodilla. Tras la inserción deben cortarse y proteger las puntas para evitar un posible daño de la pierna opuesta del paciente. Los tornillos transfixantes de Orthofix son piezas de un solo uso y no deben reutilizarse nunca. Están conectados a las Barras del Fijador Prefix con dos Cabezales de Tornillo Transfixante.
15. Cuando los tornillos tienen que instalarse en un cabezal de 3 o 5 alojamientos, es muy importante que los mismos se introduzcan con el procedimiento correcto de manera que resulten paralelos. Esto se consigue utilizando las guías de tornillo en la plantilla o cabezal destinado al efecto y perforando, en su caso, con una guía de broca de medida adecuada. Los cabezales tienen que estar bien cerrados para que las guías de tornillo queden bloqueadas de manera coherente y solidaria.
16. Cuando los tornillos están introducidos en un cabezal de 3 o 5 alojamientos de manera que uno de los alojamientos en el extremo del cabezal esté vacío, es importante que en este alojamiento se introduzca un tronco de tornillo destinado al efecto, para que la tapa del cabezal bloquee todos los tornillos con la misma presión.
17. El cabezal en T del Fijador Externo XCaliber permite una colocación tanto paralela como convergente de los tornillos proximales. De utilizar el cabezal en T, el primer tornillo tiene que insertarse SIEMPRE en el lecho de tornillo que forma parte del cabezal fijo recto; los otros tornillos tienen que insertarse en la sección convergente del cabezal en T. De optar por la configuración convergente, el fijador tiene que colocarse a la distancia correcta del hueso antes de introducir el segundo tornillo, ya que el fijador no se desliza en tornillos convergentes.
18. Para una fijación más estable de la fractura con fijador, recomendamos que el tornillo óseo más proximal se aplique bastante cerca del borde de la fractura (se recomienda un mínimo de 2 cm) y que dichas distancias sean iguales en ambos lados de la fractura. Para ello se suministra el porta-tornillos suplementario (10037 ó 91037).
19. Cuando pueden darse condiciones de carga extraordinariamente altas, como el soporte de carga con una aplicación femoral o cuando el paciente es muy pesado, antes de bloquear las rótulas del fijador el cuerpo del fijador tiene que estar alineado de manera que la fuerza de bloqueo se encuentre a 90 grados respecto del plano de los tornillos. Además, para conseguir mayor estabilidad, puede aplicarse la unidad compresora-distractora al cuerpo del fijador, bloqueándola bien.
20. Las agujas roscadas y los Implantes del Sistema de Fijación de Fragmentos se introducen directamente en el hueso y presentan un roscado cilíndrico que posibilita su extracción en caso de necesidad. Cuando el chafalón del Implante de Fijación de Fragmentos está próximo a la cortical, hay que reducir la velocidad de inserción.
21. No hay que intentar introducir una aguja de Kirschner más de una vez, ya que la punta podría haberse despuntado, y al ser la única superficie cortante, podría producirse un calentamiento indeseado en el hueso.
22. Utilícese instrumental adecuado Orthofix para introducir correctamente tornillos y agujas de Kirschner.
23. De utilizarse una aguja de Kirschner o una guía de aguja para guiar un escariador canulado, una broca o un tornillo:
 - a) La aguja de Kirschner o la guía de aguja tienen que ser siempre NUEVAS.
 - b) La aguja tiene que controlarse antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada.
 - c) Cuando se introduce un instrumento o implante sobre una aguja, el cirujano tiene que comprobar la punta de la aguja lo más frecuentemente posible para evitar que inadvertidamente la aguja llegue más allá de lo deseado.
 - d) A cada paso de instrumento o implante, el cirujano tiene que comprobar que no se acumulen restos óseos o de otra naturaleza en la aguja o dentro del instrumento o del implante, que podrían doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.
24. Es imposible limpiar suficientemente el interior de una broca canulada con la seguridad que no queden restos orgánicos o de cualquier otra naturaleza después del uso.

ES POR ELLO QUE NO HAY QUE VOLVER A UTILIZAR NUNCA LAS BROCAS CANULADAS. SE HAN DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN UN SOLO PACIENTE.

De tener que utilizar una broca canulada una segunda vez en el mismo paciente, el cirujano tiene que comprobar que la broca no esté obstruida sacándola de su unidad eléctrica y pasando una aguja a través de la misma.

25. Incluso cuando la broca canulada es nueva, recomendamos pasar una aguja a través de la misma antes del uso, para comprobar que la luz no esté obstruida.
26. Para tensar las agujas de Kirschner, el mango de la pinza sujeta-aguja tiene que estar completamente abierto y la aguja tiene que introducirse a través del aparato hasta empujarla contra la superficie lateral del deslizador sujeta-aguja de tres orificios, asegurándose de que por lo menos 6 cm de aguja sobresalgan de la pinza sujeta-aguja
27. Las agujas montadas en anillos Sheffield completos tienen que tensarse con una tensión mínima de 1200N. Cuando se utilizan agujas con oliva central para estabilizar un fragmento, la tensión tiene que reducirse a 800/1000N. De utilizar un Anillo de Pie 81500, la tensión disminuye dependiendo de la posición del orificio que se usa. Si el orificio nº 1 se encuentra al final de cada extremidad del Anillo de Pie, las tensiones de aguja máximas recomendadas son las siguientes: orificios 1-3: 500N, orificios 4-7: 700N, orificios 8-11: 1000N, orificios 11-17: 1200N, más allá del orificio 17: como en el caso de un anillo circular. Las tensiones tienen que reducirse entre 600 y 800N también cuando las agujas están aplicadas lejos del anillo. Cuando se usa el Cabezal de Bisagras para colocar una aguja oblicua lejos del anillo, una tensión excesiva puede hacer que la bisagra cerrada se resbale. Hay que dejar de tensar cuando se aprecia que el cabezal se está doblando. Cuando se aprieta el tornillo de fijación del cabezal es importante no hacer palanca en la pinza sujeta-aguja para evitar que la aguja de Kirschner se rompa.
28. En el caso de que un anillo TrueLock-Hex se use para una estructura híbrida, consulte las instrucciones disponibles en los folletos PQT/LK, (PQTLH) y PQWTN.
29. La arandela perforada puede utilizarse en diferentes posiciones en combinación con un fijador de anillo. La cantidad de tensión posible con este tipo de dispositivo depende de su distancia del anillo, llegando a un máximo de 1000 Newtons. Cuando va unido directamente al anillo, hay que prestar suma atención y mantener el nivel de tensión para evitar que la aguja se retuerza y se dañe.
30. Todo el instrumental tiene que controlarse con atención antes del uso para comprobar su correcto estado de funcionamiento. De observarse que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o, en general, es sospechoso, NO DEBE UTILIZARLO. Los Fijadores Híbridos utilizados en las correcciones de deformidades progresivas tienen que ensamblarse y ensayarse antes de su aplicación, para asegurarse que se produzca la corrección deseada y que las bisagras estén al nivel correcto.
31. El fijador tiene que aplicarse a una distancia de la piel que permita el hinchazón postoperatorio y la limpieza, recordando que la estabilidad del fijador depende de la distancia entre el mismo y el hueso; si la distancia entre el fijador y el hueso es superior a 4 cm, se recomienda utilizar 3 tornillos por cabezal.
32. El apretado final de las rótulas de los fijadores de la serie 10000, 30000 / 31000 o 90000 se efectúa mediante una llave dinamométrica que tiene que girarse tan sólo en sentido horario. Un "click" advierte que se ha alcanzado el par correcto. Todo intento por desenroscar el excéntrico o cualquier otra tuerca de apretado utilizando la llave dinamométrica puede perjudicar los engranajes. El valor de par está establecido previamente conforme a un valor específico que es de 15 Nm +0.5 para la serie 30000/31000 (30025) y de 27 Nm +1 para la serie 10000 y 90000 (10025). Este valor tendría que controlarse por lo menos una vez cada dos años o en caso de que resulte dañado, acudiendo al representante autorizado. Los excéntricos y los casquillos en las rótulas de los fijadores de la serie 1000, 3000, 31000 y 90000 tienen que reemplazarse después del uso. Nota: Si apretando los excéntricos y los casquillos con una llave dinamométrica, la marca en el excéntrico se mueve más de 170° de la posición completamente desbloqueada, hay que sustituir todos los excéntricos y los casquillos. Si el problema persiste, hay que sustituir todo el fijador. No es necesario utilizar una llave dinamométrica para apretar definitivamente las rótulas del Fijador Externo XCaliber. El bloqueo definitivo se consigue con una llave Allen. Los excéntricos pueden bloquearse de cualquier lado del cabezal. Tienen que mirar hacia la parte más gruesa de la pieza de color hasta cuando estén bien bloqueados y el excéntrico se encuentre aproximadamente a mitad de camino de la ranura.
33. El fijador de la serie 30000 está indicado tan sólo para las extremidades superiores. El fijador 31000 está indicado para las extremidades superiores; en las extremidades inferiores, solamente en caso de pacientes que pesan menos de 45 Kg.
34. Los componentes podrían no ser intercambiables entre todos los sistemas de fijación externa Orthofix. Se recomienda consultar cada técnica operatoria individualmente para saber cuáles son los componentes intercambiables. En particular, no es adecuado para utilizarse con los antiguos anillos de la serie 80000.
35. Cuando se trata una fractura inestable con el Fijador Híbrido, hay que utilizar barras de refuerzo.
36. Podría ser necesario instrumental suplementario para la aplicación y eliminación de los dispositivos de fijación como, por ejemplo, corta-agujas, martillos y brocas eléctricas.
37. Contrólense a intervalos regulares el estado de los tornillos y del fijador.
38. Manténgase meticulosamente la higiene de los pasos de rosca o de aguja.
39. El paciente tiene que capacitarse acerca del uso y del mantenimiento del fijador, así como del cuidado de los pasos de rosca.
40. El paciente tiene que ser consciente de que debe informar a su médico de cualquier efecto secundario o imprevisto.
41. El espacio de la línea de fractura tiene que controlarse periódicamente durante el tratamiento aportando los ajustes necesarios al fijador. Un intersticio excesivo y persistente en las líneas de fractura puede ralentizar la consolidación de la misma.
42. En pacientes sometidos a distracción del callo óseo, la tasa de distracción (por lo general 1mm al día, es decir 1/4 de giro del compresor-distractor cada 6 horas) tiene que controlarse y relacionarse con la tasa de osificación controlada radiológicamente.
43. Cuando retirar el fijador: es el cirujano el que toma la decisión definitiva acerca de cuando puede retirarse el fijador.
44. Salvo que se indique lo contrario, no utilizar sistemas de fijación externa de Orthofix en combinación con productos de otros fabricantes, puesto que la combinación no está cubierta por la validación necesaria.
45. Los productos cuyos códigos de producto y de lote estén demasiado borrosos y, por lo tanto, no se puedan identificar y rastrear de forma clara, NO SE DEBEN USAR.

POSIBLES EFECTOS INDESEADOS

1. Daños nerviosos o vasculares tras la introducción de agujas o tornillos.
2. Infecciones profundas o superficiales de los pasos de rosca de los tornillos óseos, osteomielitis, artritis séptica, entre otras, drenaje crónico de los lechos de los tornillos óseos tras sacar el dispositivo.
3. Edema o hinchazón; posible síndrome compartimental.
4. Contractura articular, subluxación, luxación o pérdida de excursión motora.
5. Consolidación prematura del callo óseo durante la distracción.
6. Posible tensión de los tejidos blandos y/o del fijador durante la manipulación del callo (por ejemplo, correcciones de deformidad o elongación).
7. No regeneración satisfactoria del hueso, aparición de no unión o pseudoartrosis.
8. Fractura de la regeneración ósea a la altura de los orificios de los tornillos óseos tras eliminar el dispositivo.
9. Aflojamiento o rotura de los tornillos óseos.
10. Daños óseos debidos a selección incorrecta de tornillos óseos.
11. Deformidad ósea o pie equino.
12. Persistencia o reparación de la condición inicial objeto del tratamiento.
13. Nueva intervención para sustituir un componente o todo el cuerpo del fijador.
14. Desarrollo anormal del cartilago de crecimiento en pacientes esqueléticamente inmaduros.
15. Reacción por cuerpo extraño debido a tornillos óseos o componentes del bastidor del fijador.
16. Necrosis de tejido secundaria a la introducción de tornillos óseos.
17. Presión en la piel ocasionada por componentes externos cuando el espacio libre no es adecuado.
18. Dismetrías de las extremidades.
19. Sangría operatoria excesiva.
20. Riesgos intrínsecos relacionados con la anestesia.
21. Dolor no tratable.
22. Secuestro óseo secundario por perforación rápida de la cortical con acumulación de calor y necrosis ósea.
23. Trastornos vasculares, entre otros, tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma de herida, necrosis avascular.

Advertencia: Este dispositivo no está aprobado para la fijación o conexión con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

Importante

No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, y que necesitan de una nueva intervención quirúrgica para eliminar o sustituir el dispositivo de fijación externa. Procedimientos preoperatorios y operatorios con información de las técnicas quirúrgicas y de la selección y colocación correcta de los dispositivos de fijación externa, son sumamente importantes para un uso exitoso de los dispositivos de fijación externa Orthofix por parte del cirujano. Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen mucho en los resultados. Es importante efectuar una selección de los pacientes y optar por la terapia óptima, tomando en cuenta los requisitos y/o limitaciones en cuanto a actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o está predispuesto a una contraindicación cualquiera, NO DEBE UTILIZAR un dispositivo de fijación externa Orthofix.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RM

A menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso adicionales específicas del producto, se aplican las siguientes afirmaciones:

- El Sistema de fijación externa Orthofix no se ha evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad (p. ej., pruebas de calor, migración o instrumento de imagen) en el entorno de RM.
- Se desconoce la seguridad del Sistema de fijación externa Orthofix en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.

Materiales

El Sistema de Fijación Externa Orthofix está integrado por componentes de acero inoxidable, aleación de aluminio y material plástico. Los componentes que entran en contacto

con el cuerpo del paciente son los tornillos percutáneos (tornillos óseos), las agujas de Kirschner, las brocas, las guías utilizadas durante la introducción de los tornillos, los trocares y medidores de profundidad ósea; dichos componentes están realizados en acero inoxidable para instrumental quirúrgico. Algunos tornillos óseos utilizados en la fijación externa Orthofix se suministran con un revestimiento muy fino de hidroxapatita, aplicada en la parte roscada del vástago.

Producto ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL

Orthofix suministra algunos dispositivos de fijación externa en versión ESTÉRIL y otros en versión NO ESTÉRIL. Se recomienda analizar la etiqueta del producto para establecer la esterilidad de cada dispositivo.

Estéril

Los dispositivos o los kits suministrados en versión ESTÉRIL llevan la siguiente indicación en la etiqueta. **El contenido del envase es ESTÉRIL a no ser que el envase se abra o dañe. No utilizar el dispositivo si el envase está abierto o dañado.**

No estéril

Si no hay indicaciones contrarias, los componentes de los dispositivos de fijación externa Orthofix se suministran en versión NO ESTÉRIL. Orthofix recomienda que todos los componentes no estériles se limpien y esterilicen correctamente, siguiendo los procedimientos de limpieza y esterilización específicos recomendados. Se garantizan la integridad y las prestaciones del producto tan sólo en caso de que el envase no resulte dañado.

Limpieza y Mantenimiento (Atención, consulte la instrucciones PQ ISP)

Antes del uso, un producto NO ESTÉRIL tiene que limpiarse con una mezcla de alcohol de grado médico al 70% y de agua destilada al 30%. Tras la limpieza, el dispositivo y/o sistema tiene que aclararse bien en agua destilada estéril y secarse con un tejido no tejido limpio. Lubricar todas las partes, excepto las levas, casquillos y rótulas articulares con aceite lubricante para aplicaciones medicinales cuando sea necesario (consulte el manual de técnicas de funcionamiento). Si el fijador es del tipo reutilizable, tras retirarlo del paciente hay que desensamblarlo completamente, eliminar los excéntricos y los casquillos y limpiar todos los componentes utilizando peróxido de hidrógeno de 12 vol. o bien un detergente recomendado.

Para evitar la corrosión, los componentes tienen que mantenerse secos, y, durante las operaciones de limpieza, hay que evitar detergentes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones hidroxilo, ya que dichas sustancias perjudican el revestimiento anodizado negro en todos los productos Orthofix produciendo en potencia corrosión por estrés. Antes de la esterilización se recomienda controlar todos los componentes, ya que daños en la superficie del metal pueden reducir su resistencia a la fatiga y robustez, y producir corrosión. Si los componentes están dañados de alguna forma tendrán que sustituirse con unos nuevos. Se recomienda ensamblar el fijador para comprobar que estén todos sus componentes.

Nota: los excéntricos y casquillos de todos los fijadores TIENEN QUE UTILIZARSE UNA SÓLA VEZ. Tienen que eliminarse y sustituirse cada vez que se limpia el fijador después del uso y antes de la esterilización.

LOS DISPOSITIVOS QUE LLEVAN LA INDICACIÓN “A UTILIZARSE UNA SÓLA VEZ” NO TIENEN QUE VOLVERSE A UTILIZAR NUNCA. ORTHOFIX SE RESPONSABILIZA DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE SUS DISPOSITIVOS “A UTILIZARSE UNA SÓLA VEZ” EXCLUSIVAMENTE CUANDO SE UTILIZAN EN UN SÓLO PACIENTE. La entidad o el médico se responsabilizan de cualquier uso ulterior de dichos dispositivos.

Esterilización

El ciclo de esterilización recomendado es:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Vapor	En vacío	132°-135° C [270°- 275° F]	Mínimo 10 minutos

El fijador tiene que esterilizarse ensamblado, PERO las rótulas del fijador, las tuercas de fijación central del cuerpo y los tornillos de bloqueo TIENEN QUE ESAR aflojados. De esterilizar el fijador con una o más articulaciones bloqueadas es muy probable que el mismo se rompa.

La esterilidad no puede garantizarse si la bandeja de esterilización está sobrecargada. No sobrecargar la bandeja de esterilización, ni incluir otros implantes o instrumentación de otra procedencia.

Orthofix se responsabiliza tan sólo de la seguridad y eficacia en caso de primer uso de los dispositivos de fijación externa por parte del paciente. La responsabilidad de un posible uso sucesivo correrá a cargo exclusivamente del instituto o del médico.

ADVERTENCIA: La Ley Federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo exclusivamente por parte, o por orden de un médico.

Montajes de Fijación Externa utilizando Aros y Aguja Tensadas

INSERCIÓN DE LA AGUJA

al insertar agujas de Kirschner para su utilización en un bastidor de anillo, tanto si es un montaje híbrido como totalmente circular:

- Deben insertarse por el lado en el que los tejidos blandos tienen mayor riesgo.
- Deben introducirse con impulsos o golpes ligeros por los tejidos blandos y después mediante broca en el hueso; no se deben brocar los tejidos blandos.
- Deben insertarse con pleno conocimiento de los corredores de seguridad para evitar daños a las estructuras vitales – consulte los manuales de uso 12 (a), (b) y (c).
- Toda aguja de Kirschner que se haya insertado una vez, debe desecharse siempre si se extrae antes de tensarla (la punta puede haberse vuelto roma y es la única superficie de corte, por lo que podría producirse un recalentamiento perjudicial del hueso).
- Para evitar lesiones al otro miembro es necesario proteger los extremos de la aguja, con tapas protectoras firmemente montadas o doblando los extremos hacia el aro.

MONTAJES HÍBRIDOS O DE ARO COMPLETO

- Si se utiliza un montaje de un solo aro junto con un fijador (montaje híbrido), al principio el aro debe estar siempre apoyado en dos barras de refuerzo con una separación uniforme alrededor del aro y fijadas a los tornillos óseos en el otro extremo del fijador. Si la fractura es estable, de modo que pueda compartir una carga completa, las barras deben retirarse en cuanto el paciente recupere la movilidad y se haya reducido la inflamación del tejido blando. Si la fractura es inestable, las barras deben conservarse mientras el paciente se movilice soportando peso. No deberán retirarse hasta que el hueso se haya consolidado lo suficiente para compartir la carga axial, aunque deberán extraerse como parte de un proceso de dinamización antes de retirarse el fijador.
- Siempre que la situación lo requiera, debe emplearse un tornillo óseo suplementario para igualar la distancia entre la fractura y el punto de fijación más cercano a ambos lados.
- Durante la inserción del tornillo, si se utiliza una tuerca de fijación de tornillo (número de pieza 80076), se deben tomar precauciones para evitar que los tejidos blandos se adhieran al tornillo, ya que este componente no se puede utilizar con una guía de tornillos.
- Al realizar un montaje circular de 2 ó 3 aros, es necesario tener en cuenta lo siguiente:
 - Las barras de conexión de aro deben colocarse con una separación lo más uniforme posible alrededor de los aros. Normalmente, 3 son suficientes. Si se utilizan 4, es necesario tener precaución para que las cargas verticales excesivas no se transmitan al aro a causa de una alteración provocada por el desnivel en la longitud de las barras de conexión.
 - Es necesario montar los aros Sheffield de modo que los componentes de 1/3, o los espacios en los que se solo se utilice un aro de 2/3, queden situados uno sobre otro.
 - El espacio de un aro Sheffield de 2/3, o el componente de 1/3 de un aro completo, debe colocarse siempre con posterioridad.
 - Siempre debe colocarse una cabezal Sheffield en el componente de 2/3 de un aro Sheffield.
 - Lo ideal es que todos los aros sean de igual tamaño; además, el montaje debe aplicarse de modo que toda la pierna, y no sólo el hueso, quede en el centro del aro y sea posible introducir dos dedos entre el aro y los tejidos blandos alrededor de toda la circunferencia.
 - Cada aro debe estar en un ángulo de 90 grados respecto al eje del segmento de hueso al que se aplica.
 - Para lograr una estabilidad óptima en todos los planos, debe existir un ángulo (transversal) entre las dos agujas externas de unos 60 grados. Esto es posible si existen 7 orificios vacíos entre los puntos de fijación del aro.
 - Cada segmento de hueso debe apoyarse en 3 ó 4 agujas tensadas, que pueden montarse en un solo aro.
 - Para un uso adecuado de la conexión del fijador híbrido ProCallus, solo deben aplicarse aros TL-HEX.
- El paciente puede empezar con una carga del peso corporal solo con apoyo del dedo del pie. Debe instituirse un soporte progresivo del peso y fisioterapia, conforme a la evaluación de la estabilidad de la fractura por parte del cirujano y de la información derivada de la valoración radiológica.

PRECAUCIÓN

Si se altera la sensibilidad normal del miembro, de modo que el paciente no recibe la información propioceptiva natural, es posible que el sistema de fijación esté sujeto a cargas superiores a lo habitual. En tal caso, es necesario advertir al paciente del riesgo de una carga excesiva en el dispositivo de fijación y el médico deberá permanecer atento por si surgen problemas específicos relacionados con el exceso de carga, tales como el alojamiento, el encorvamiento o la ruptura de los componentes. Es conveniente, en estas situaciones, que se construya el sistema de fijación con mayor solidez.

**Behold denne indlægsseddel: Du kan muligvis få brug for at læse den igen
Brugsanvisning - Bør læses inden brug**

ORTHOFIX® EXTERN FIXATIONSSYSTEM

BEKSRIVELSE OG BRUGSANVISNING

Orthofix extern fixationssystem består af et system af monolaterale eller cirkulære, externe fixationssystemer beregnet til brug sammen med Orthofix knogleskruer, fragment fixationsskruer, eller med Kirschner-tråde og sammen med Fragment Fixationssystemet. Disse apparater er beregnet til at fungere som midler til at stabilisere knoglesaget med et bred vifte af forskellige symptomer som for eksempel knoglebrud, artrodeser, strækning af led, knogletransport, forlængelser og vinkelkorrektioner. Fragment Fixationssystemet Implanter er beregnet til frakturer, knogle ligament løslivelse og osteotomie. Orthofix Extern Fixationssystemets komponenter er ikke beregnet til at erstatte normale sunde knogler eller til at tåle fuld vægtbetlastning, i særdeleshed ved ustabile frakturer eller ved tilstedeværelse af manglende healing, forsinket healing eller ukomplet healing. Anvendelse af eksterne støttemidler (f.eks. gang-hjælpemidler) anbefales som en del af behandlingen. Systemet består af forskellige dele som anbringes på de forskellige steder af kroppen. Det vil sige: tibia, femur, humerus, underarm, hånd og fod. Ved korrekt anvendelse tillader Orthofix Extern Fixationssystem, at ekstremiteterne bevarer deres funktion, at det kirurgiske trauma begrænses til et minimum for de anatomiske strukturer, at blodgennemstrømningen og at knoglevævets egenskaber bevares, samt at der i de tilfælde hvor det skønnes velegnet, er forberedt til dynamisering for at fremskynde helingen af knoglebruddene. Alle Orthofix instrumenter er udelukkende beregnet til professionel brug. De kirurger, der ønsker at bruge Orthofix produkter, bør kende de ortopædiske fikseringsprocedurer korrekt, ligesom de bør kende filosofien bag Orthofix Modul System. For at fremme en korrekt brug af fixationssystemet, og for at skabe et effektivt uddannelsesinstrument har Orthofix udarbejdet forskellige brugsanvisninger og CD-Rom's, som indeholder informationer om relevante emner (Om filosofien bag systemet, om de kirurgiske metoder o.s.v.). Disse hjælpemidler er disponible på adskillige sprog som en yderligere service for de kirurger, der anvender Orthofix-systemet. Hvis De ønsker at modtage en personlig kopi, kontakt venligst Orthofix eller den autoriserede Orthofix distributør. Husk at oplyse hvilken type apparatur, der er tale om.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix Extern Fixationssystem er ikke beregnet til eller solgt til brug udenfor de beskrevne anvendelsesområder.

Systemet bør ikke anvendes på patienter i følgende situationer:

- Patienter med mentale eller fysiologiske forstyrrelser, da disse lidelser medfører en manglende sikkerhed for patientens vilje og/eller evne til at følge de postoperative anvisninger.
- Artriodiatis af hofte med hjælp af Orthofix Extern Fixationssystem kan ikke anbefales til patienter over 45 år og kan ikke anvendes i tilfælde af inflammatorisk artrose.
- Patienter, der lider af alvorlig osteoporose, er HIV-positive eller af patienter med alvorlig ukontrolleret diabetes mellitus.
- Patienter med overfølsomhed overfor de anvendte materialer. Ved mistanke om allergi anbefales det at udføre de relevante prøver, inden systemet implanteres.

VEJLEDNING OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. Kompression kan aldrig anbefales ved friske frakturer.
2. Man kan komme ud for en axial forskydelse, hvis fixatorens krop ikke er i linje med og parallelt med knoglen.
3. Man kan komme ud for en medial eller lateral forskydning, hvis fixatorens krop ikke placeres parallelt med diafyse.
4. Man bør være ekstra opmærksom på, at skruerne ikke placeres i led eller i vækstzoner hos børn.
5. Dynamisering og fysioterapi bør planlægges individuelt, og påbegyndes efter kirurgens skøn på basis af kliniske vurderinger og røntgenfotografier.
6. Ethvert implantat i patienten, knogleskruer, wire med gevind, Kirschner wire og Fragment Fixations System Implanter og generelt ethvert apparat mærket med "engangsbrug", inklusive Cams og Bush eller ethvert eksternt fixations apparatur, **MÅ ALDRIG GENBRUGES.**
7. Skruernes og gevindets længde skal udvælges i forhold til knoglens og bløddelenes dimensioner. Gevindet er konisk i design og tilspidsning, for eksempel fra 6,0mm til 5,0mm mellem skaft og spids for standard Orthofix skruer, eller fra 6,0mm til 5,6mm for XCaliber skruer. Gevindets længde skal være således, at et helt gevind forbliver udenfor indgangen til første corticalis, og skruespidsen fortsætter til lige netop efter anden corticalis. Gevind bliver leveret i længder med 10 millimeters øgning, så ikke mere end 10mm gevind kan befinde sig udenfor indgangen til første corticalis. Yderligere gennemtrængning af anden corticalis med enhver form for skruer bør undgås på grund af risikoen for at beskadige bløddele. Knogleskruer bør aldrig sættes således at det bløde skaft gennemtrænger indgangen til første corticalis på grund af risikoen for at beskadige knoglen.
8. På grund af det koniske gevind vil ethvert forsøg på at skruer en Orthofixskruer baglæns resultere i at skruen kan løse sig.
9. Skruernes (og dermed gevindets) længde bør udvælges i forhold til knoglens diameter: for en knogle, der er større end 20mm, bør der anvendes 6,5mm eller 6-5,6mm; for en knogle mellem 12 og 20mm, 4,5-3,5mm knogleskruer; og for en knogle mellem 9 og 12mm bør der anvendes 3,5-3,2 knogleskruer.
10. Ved anvendelse af ikke-selvskærende knogleskruer er det nødvendigt at forbore med de dertil beregnede borer og boreguiden inden isætningen. Matchende riller på skruer og

- bor gør det nemmere for kirurgen at vælge det korrekte bor. Sløve bor kan medføre termiske skader for knoglen, og bør altid smides væk.
11. Selvborende pinde, hvor gevindets diameter er på 5,00mm eller mere, bør aldrig sættes med boremaskine, men altid ved håndkraft eller med håndbor. Selvborende pinde med et mindre gevind kan sættes med boremaskine på lav hastighed.
 12. Når der skal foretages en tilskæring af XCaliber knogleskruer, kan disse enten skæres inden isætning, eller efter at de alle er isat, fixatoren placeret og låseskruens klemme strammet fast. De bør aldrig skæres efter isætning inden fixatoren er placeret, fordi en del af skærestyrken kan blive overført til knoglen.
 13. XCaliber knogleskruer er designet til at være selvskærende, og direkte isætning med et håndbor er anbefalet i de fleste tilfælde. I de tilfælde, hvor isætning af en selvskærende skruer udføres i en diafyse knogle, anbefales det at forbore; brug et 4,8mm bor gennem en boreguide hvis knoglen er hård; er knogletaliteten dårlig, eller befinder den sig i det metafyseale område, hvor corticalis er tynd, bør et bor på 3,2mm anvendes. Isætningen af skruen bør, uanset om der er foretaget forboring eller ej, altid foregå med håndkraft eller med en momentnøgle. Det er vigtigt at anvende moderat styrke for at få skruen ind i første corticalis. Diafyse knogleskruer skal altid indsættes i midten af knoglen for at undgå, at knoglen svækkes. I alle tilfælde skal kirurgen være opmærksom på mængden af kraft, der skal anvendes for at sætte skruen. Virken den strammere end normalt, er det sikreste at fjerne skruen, rengøre den og bore hullet igen med et bor på 4,8mm, selv om det allerede er gjort.
 14. Transfixerende pinde på 4mm i diameter er selvborende og kan sættes med boremaskine. Disse pinde bruges sammen med Prefix fixator til temporær ligamentotaxi af ankel og knæ. Efter isættelsen skal de afbides og enden af pinden skal beskyttes, således at patientens modsatte ben ikke skades. Orthofix transfixerende pinde er til engangsbrug og må ALDRIG genbruges. De forbindes til Prefix barene ved hjælp af to Transfixing Pin Clamps.
 15. Når knogleskruerne placeres i 3 af 5 lejer af skruer clamps, er det meget vigtigt at placere dem korrekt, så de er parallelle, når de er i position. Dette opnår man ved at benytte de leverede bløddelsbeskyttere til skruerne i guidesystemet, eller ved hjælp af clamps, og ved at forbore hullet til skruen, når dette er nødvendigt, med en boreguide af den rigtige dimension. Clamps'ene skal lukkes, så bløddelsbeskytteren holdes fast med et jævnt tryk i et korrekt forhold til hinanden.
 16. Når skruerne er placeret i en clamp, på en sådan måde, at et af skruerhullerne for enden af clampen er tomt, er det vigtigt at fylde dette hul med en "snyde-skruer", så clampens låg udøver samme tryk på alle skruer.
 17. T-clampen af Xcaliber Extern Fixator tillader enten parallel eller konvergerende placering af de proksimale skruer. Når man bruger T-Clamp skal den skruer, der skal indsættes først, ALTID være i det skruer-hul, som er en del af den fixerede rette clamp. Efterfølgende skruer skal være i den konvergerende sektion af T-clampen. Når konvergeringsmetoden bruges, skal fixatoren placeres i den korrekte afstand fra knoglen inden den anden skruer indsættes, så fixatoren ikke glider langs de konvergerende skruer.
 18. For at opnå en mere stabil fiksering af en fraktur med en fixator, anbefaler vi at den nærmeste knogleskruer placeres ganske tæt ved kanten af frakturen (et minimum på 2mm anbefales), og at disse afstande er ens på begge sider af frakturen. Den supplementære skruerholder (10037 eller 91037) er leveret for at opnå dette.
 19. Når usædvanlig høj belastning er til stede, såsom vægtbelastning ved anvendelse på femor eller når patienten er meget tung, skal fixatorens krop sættes i linje, således at kroppens løse-møtrik er 90 grader i forhold til skruernes plan, inden kugleleddet fastslås. Derudover kan kompression-distraktionsnøglen påsættes fixatorens krop og låses på stedet, for at øge stabiliteten.
 20. Wires med gevind og Fragment Fixation System Implanter borer direkte ind i knoglen, og det cylinderformede gevind gør det efterfølgende muligt at skruer dem ud. Når afrundingen af Fragment Fixations Implanter er tæt ved corticalis, skal hastigheden af indsætningen nedsættes.
 21. Man må aldrig forsøge at indsætte en Kirschner-wire mere end en gang, fordi spidens skærende del kan være blevet sløv, og det kan medføre en u hensigtsmæssig opvarmning af knoglen.
 22. Brug de korrekte Orthofix instrumenter til at indsætte knogleskruer og Kirschner-wires korrekt.
 23. Hvor der bruges en Kirschner wire eller en Guide Wire til at føre et kannuleret bor, et bor eller skruer i position, skal:
 - a) Kirschner- eller Guidewiren altid være NY
 - b) Wires skal kontrolleres for indsættelsen for en udelukke kradsning eller bøjninger.
 - c) Ved anvendelse af et hvilket som helst instrument eller implant over en wire skal kirurgen så konstant som muligt kontrollere wire-spidsen for at udelukke, at wiren føres længere frem end det er hensigten.
 - d) Ved enhver manøvre med et instrument eller et implant skal kirurgen kontrollere at der ikke er knogle- eller andre rester på wiren eller inden i instrumentet eller implantet som kan medføre en fastholdelse af wiren og skubbe den fremad.
 24. Det er ikke muligt at rengøre den indvendige del af et kannuleret bor tilstrækkeligt til at udlukes tilstedeværelsen af organiske- eller andre rester efter brug. KANNULEREDE BOR BØR DERFOR ALDRIG GENBRUGES. DE ER BEREGNET TIL BRUG KUN TIL EN PATIENT. Hvis et kannuleret bor anvendes for anden gang på samme patient skal kirurgen kontrollere at boret er fri for forhindringer, ved at fjerne det fra kraft-enheden og lade en wire passere igennem det.
 25. Også når et kannuleret bor er nyt anbefaler vi, at man lader en wire passere igennem det før brug, for at kontrollere, at det indvendige af boret er fri for forhindringer.
 26. For at spænde Kirschner-wirene, skal håndtaget af wirestræmningsapparatet være fuldstændig åbent, og wiren skal indsættes helt igennem apparatet imod skydeenhedens forside, sådan at det sikres, at mindst seks centimeter af wiren er udenfor wirestræmningsapparatet.
 27. Wires, der monteres på komplette Sheffield-ringe, skal spændes til minimum 1200 N. Spændingen skal reduceres til 800/1000 N, når man bruger wires med en centralt

- placeret oliven til at stabilisere et fragment. Når Fod Ring 81500 bruges, reduceres spændingen afhængigt af det brugte hul. Hvis hul nummer 1 er for enden af hver kant af Fod Ringen, er den maksimalt anbefalede wirespænding følgende: Huller 1-3: 500 N. Hullerne 4-7: 700 N. Hullerne 8-11: 1000 N. Hullerne 11-17: 1200 N. Efter hul 17: Som i den cirkulære ring. Spændingen skal ligeledes reduceres til mellem 600 og 800 N, når wiren anvendes væk fra ringen. Når Hængsel Clamp bruges til at placere en hældende/skrå wire væk fra ringen, kan overdreven spænding medføre at det fastlåste hængsel bøjes. Spændingen skal bringes til ophør, hvis man bemærker en bøjning af clamp'en. Når blokeringskruen strammes, er det vigtigt ikke at løfte wirestramningsapparatet for at undgå, at Kirschner-wiren knækker.
28. Hvis der anvendes en TrueLoc-Hex-ring på en hybridramme, henvises der til instruktionerne i hæftet POTLK, (POTLH) og POWTN.
 29. Den rillede pakske/spændeskive kan bruges i mange positioner sammen med en Ring Fixator. Størrelsen af mulig spænding med dette apparat afhænger af afstanden fra ringen, op til et maksimum af 1100 Newtons. Når den er anbragt direkte på en ring, skal der tages hensyn til at holde spændingsniveauet, når den anvendes for at undgå sammenfiltring og beskadigelser af wiren.
 30. Alt udstyr bør kontrolleres grundigt før brug for at garantere korrekt funktion. Hvis en del eller et instrument viser tegn på fejl, er beskadiget, eller der er mistanke om skader, MÅ DET IKKE ANVENDES. Hybrid Fixation System brug for progressiv korrektion af deformiteter skal samles på forhånd, og kontrolleres inden brug for at sikre, at de yder den ønskede korrektion og at hængslerne er på det rigtige niveau.
 31. Den externe fixator skal placeres i så stor afstand fra kroppen, at der er plads til postoperative hævelser samt til rengøring og pinpleje, men vær samtidig specielt opmærksom på, at apparatets stabilitet også er afhængig af afstanden til knoglen. Hvis afstanden til knoglen er mere end fire centimeter, anbefales det at anvende tre knogleskruer i hver clamp.
 32. Den endelige stramning af kuglehovederne 10000, 30000/310000 eller 90000 serien af fixatorer skal udføres med en momentnøgle, der kun må drejes i urets retning. Et klik er tegn på, at en korrekt opspænding er opnået. Ethvert forsøg på at løsne cam og bush eller alle andre skruer med momentnøglen vil beskadige tandhjulsforbindelsen inde i momentnøglen. Momentnøglen er fastsat på værdien 15 Nm $\pm$ 0,5 for serien 30000/31000 (30025). For serierne 10000 og 90000 (10025) er værdien fastsat på 27 Nm $\pm$ 1. Denne værdi skal kontrolleres mindst en gang hvert andet år eller hvis instrumentet er beskadiget, ved at sende dette retur til den lokale autoriserede Orthofix distributør.
 - Cam og Bush i kuglelejerne i serierne 10000, 30000, 31000 og 90000 skal udskiftes efter hvert brug. Bemærk: Hvis man under stramningen med momentnøglen overskrider mærket på cam med mere end 170° fra den helt ulåste position, skal alle Cam og Bush udskiftes. Hvis problemet ikke er løst skal hele fixator udskiftes. Brug af momentnøgle er ikke nødvendig for den endelige stramning af kugleleddene i XCaliber Extern Fixator. Endelig stramning opnåes ved hjælp af en Allan-nøgle. Cam kan fastslås fra begge sider af Clampen. De skal orienteres mod den tykke sektion af de farvede indlæg indtil de er tæt lukkede, og Cam er mindst 50% inde i fordybningen.
 33. Serien 30000 ekstern fixator er kun egnede til øvre ekstremiteter. Serie 31000 fixator er egnet til en øvre ekstremitet eller en nedre ekstremitet ved patienter, der vejer mindre end 45 kilo (100 pounds).
 34. Ikke alle dele af Orthofix Externe Fixationssystem kan udskiftes med hinanden indbyrdes. Det anbefales at konsultere de enkelte "Operations Teknikker" for de udskiftelige dele. Den er især ikke egnet til brug med ældre ringe i 80000-serien.
 35. Når ustabile brud behandles med Hybrid Fixator bør der anvendes forstærkede stænger.
 36. Ekstraudstyr som afbildere, hammere og boremaskiner kan være nødvendigt for at anbringe og fjerne den externe fixator.
 37. Kontroller med regulære intervaller skruernes og den externe fixators tilstand.
 38. Vær yderst omhyggelig med hygiejnen omkring skruer og wiren.
 39. Alle patienter skal instrueres i brug og vedligehold af den externe fixator og rengøring af skruer/hullerne.
 40. Patienterne bør instrueres i at gøre den behandelende læge opmærksom på enhver utilsigtet eller uforudset virkning.
 41. Frakturer skal kontrolleres jævnligt under behandlingen, og de deraf nødvendige justeringer af den externe fixator skal udføres. En vedvarende diastase kan føre til en forsinkelse af helingen af frakturen.
 42. Hos patienter hvor nydannet callus strækkes, forlængelsesosteogenese, (Normalt 1 millimeter om dagen, det vil sige 1/4 drejning af kompressions/distraktionsnøglen hver sytte time) skal distraktionsens længde kontrolleres og justeres i forhold til callusdannelsen ved hjælp af røntgenbilleder.
 43. Fjernelse af apparatet: Kirurgen tager den endelige beslutning om muligheden for fjernelsen af den eksterne fixator.
 44. Komponenter fra Orthofix eksterne fikseringsystemer må ikke anvendes sammen med produkter fra andre producenter, med mindre dette er specifikt angivet, da sådanne kombinationer ikke er dækket af valideringen.
 45. Overdreven falmning af det mærkede artikelnummer og parti på produkter forhindrer tydelig identifikation og sporbarhed, og disse produkter MÅ IKKE BRUGES.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Skader på nerver eller blodkar efter anbringelse af wires eller skruer.
2. Dybe eller overfladiske pinhulsinfektioner, hvor knogleskruerne er sat i osteomyelit eller septisk arthritis eller ledbetændelse, inklusiv kronisk dræn fra knogleskruernes huller efter fjernelsen af den externe fixator.

3. Ødemer og hævelser, muligt compartment-syndrom.
4. Kontrakturer, sublusering, dislocering eller tab af bevægelighed.
5. For tidlig healing af den nydannede callus i forbindelse med distraktion.
6. Mulig tension af bløddelene og/eller den externe fixator i forbindelse med nydannet callus (F.eks. ved korrektion af deformiteter eller ved forlængelser).
7. Manglende gendannelse af knoglen, manglende healing efter pseudoarthrose.
8. Fraktur på den gendannede knogle eller i hulleme efter knogleskruerne, når instrumentet er fjernet.
9. Knogleskruerne løsner sig eller knækker.
10. Knogleskader på grund af forkert valg af knogleskruer.
11. Knogledeformitet og klumpfod.
12. De symptomer, der oprindeligt førte til behandling, er uløste eller dukker op igen.
13. Nyt ingreb for at erstatte en del af eller hele den externe fixator.
14. Unormal vækst i vækstzonerne hos patienter, hvis skelet ikke er færdigudviklet.
15. Overføsmhed over for fremmedelementer i knogleskruerne eller i den externe fixators dele.
16. Vævsnekrose forårsaget af anbringelse af knogleskruer.
17. Pres på huden provokeret af eksterne komponenter, der ikke har tilstrækkelig plads.
18. Forskelle i ekstremiteternes længde.
19. For stor blødning under operationen.
20. Indre komplikationer i forbindelse med bedøvelse.
21. Smerter, der ikke kan behandles.
22. Knogleskade som følge af for meget boring i corticalis og deraf følgende opvarmning og knoglenekrose.
23. Problemer med blodkar, deriblandt årebetændelse, blodprop i lungerne, sårhæmatomer, hendaen af blodkar.

Advarsel: Apparatet er ikke godkendt til fixation af eller til at fastskrue de bagerste dele (pedikler) af rygsøjlen, brystkassen og lænden.

Vigtigt

Ikke alle kirurgiske tilfælde kan løses med positivt resultat. Yderligere komplikationer kan støde til i et hvilket som helst øjeblik på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af defekter ved apparaturet. Disse komplikationer kan føre til, at det Externe Fixationssystem skal fjernes eller udskiftes. For at sikre et positivt resultat er det vigtigt, at kirurgen har kendskab til de teknikker, der før og under operationen sikrer et korrekt valg af og en korrekt anbringelse af Orthofix Extern Fixationssystem. Et korrekt valg af patienter og patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og til at følge den foreskrevne terapi har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at udvælge patienterne med omhu, og at vælge den optimale terapi i forhold til patientens forudsætninger og/eller fysiske og/eller mentale begrænsninger. Hvis en patient falder inden for listen af kontraindikationer, eller har tilbøjelighed til at lide af en hvilken som helst kontraindikation, ANVEND DA IKKE Orthofix Extern Fixationssystem.

MRI-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Medmindre andet er anført i de ekstra, produktspecifikke brugsanvisninger, gælder følgende udsagn:

- Det eksterne Orthofix-fixationssystem er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet (med hensyn til varme, migration eller billedartefakter) i et MR-miljø.
- Sikkerheden ved det eksterne Orthofix-fixationssystem i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten.

Materialer

Orthofix Extern Fixationssystemet er fremstillet af rustfrit stål, af aluminumslegering og plastikkomponenter. De dele, der er i kontakt med patientens krop, er knogleskruer, Kirschner-wires, bor, boreguides anvendt under anbringelse af knogleskruerne, trocar og dybdemåler. Disse dele er fremstillet af kirurgisk rustfrit stål. Nogle af Orthofix Extern Fixationssystemets knogleskruer er sprayet med en tynd belægning af hydroxyapatit (HA) på gevindet.

Sterile og u-sterile Produkter

Orthofix leverer den eksterne fixator både i en STERIL og en U-STERIL udgave. Den anbefales at kontrollere produktets etiket for at afgøre, om apparatet er steril eller ej.

Sterilit

Sterile apparater er mærket med etiketten STERILE.

Indholdet af en pakning er STERILT, indtil pakningen bliver åbnet eller beskadiget. Anvend ikke materialet, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

U-sterilt

Hvis ikke andet er oplyst, er delene til Orthofix Extern Fixationssystem leveret U-STERILE.

Orthofix anbefaler, at alle U-STERILE dele bliver korrekt rengjort og steriliseret ved at følge de anbefalede rengørings- og steriliseringsmetoder.

Produkternes fuldstændighed og ydeevne kan kun garanteres, når emballagen ikke er beskadiget.

Rengøring og vedligeholdelse (Bemaerk, se brugsanvisning PQ ISP)

Før brug skal U-STERILISEREDE produkter gøres rene i en opløsning af 70 procent medicinsk alkohol og 30 procent destilleret vand. Efter rengøringen skal systemet og/eller delene skylles omhyggeligt med destilleret vand, og derefter tørres med rent uvævet stof. Smør alle delene, bortset fra låsepinde, låsebolte og kugleled, med smøreolie til medicinsk anvendelse (se yderligere oplysninger i Brugermanualen). Hvis den externe fixator er beregnet til at blive genbrugt, efter at den er fjernet fra patienten, bør de enkelte dele adskilles, cam og bush kasseres, og alle komponenter gøres rene enten med 12 vol. brintoverilteopløsning eller med et andet anbefalet rengøringsmiddel. For at undgå korrosion bør de enkelte dele altid opbevares i tør tilstand, og ved rengøring må der ikke bruges midler, der indholder flour, klor, brom, jod og hydrogenioner. Disse stoffer kan beskadige den sorte oxiderede belægning, som alle Orthofix produkter har. En beskadigelse af belægningen kan føre til en begyndende stresskorrosion. Det anbefales at kontrollere alle enkelte dele inden sterilisering, da skader i metaloverfladen kan begrænse holdbarheden, skabe metaltræthed, og dermed føre til korrosion. Beskadigede dele bør altid erstattes med nye. Det anbefales at samle den externe fixators dele for at kontrollere, at alle dele er tilstede.

Bemaerk: Cam og bush er mærket "Engangsbrug" på alle fixatorer. De SKAL udskiftes og erstattes hver eneste gang en fixator rengøres efter brug og inden steriliseringen.

ALLE INSTRUMENTER MÆRKET "ENGANGSBRUG" MÅ ALDRIG GENBRUGES. ORTHOFIX ER KUN ANSVARLIG MED HENSYN TIL SIKKERHED OG EFFEKTIVITET FOR DEN FØRSTE PATIENT DER BEHANDLES MED INSTRUMENTER BEREGET TIL ENGANGSBRUG. Institutionen eller den enkelte læge har det fulde ansvar for enhver efterfølgende anvendelse af apparatet.

Sterilisering

Anbefalet steriliseringscyklus:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringstid
Damp	Vakuum	132° - 135°C [270° - 275° F]	Minimum 10 minutter

Den externe fixator bør steriliseres i samlet tilstand, men kugleled, de centrale cams og alle låseskruer bør SKAL løsnes inden. Sterilitet af fixator kan ikke garanteres, hvis et eller flere kugleled er fastlåste, og dette medfører sandsynligvis et sammenbrud af apparatet. Sterilitet kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt. Overfyld ikke bakken, steriliser ikke flere systemer sammen, og bland ikke med andre typer instrumenter.

Orthofix er kun ansvarlig for sikkerhed og effektivitet ved førstegangsbrug af den externe fixator. For alle efterfølgende anvendelser ligger det fulde ansvar hos den enkelte institution eller den enkelte læge.

ADVARSEL: I USA tillader den føderale lovgivning udelukkende salg af disse produkter til læger.

Eksterne fiksationsrammer med ringe og spændte wires

Indføring af wire

Følgende gælder ved indføring af Kirchner-tråde til brug sammen med en ringbaseret ramme, uanset om det er en hybrid eller en hel cirkelramme:

- a) Wires skal indføres fra siden, hvor bløddelene er mest udsatte.
- b) Wires skal bankes gennem bløddelene og bores gennem knoglen, de må aldrig bores gennem bløddelene.
- c) Wires skal indføres af en person med fuldt kendskab til de sikre korridorer for at undgå skade på vitale strukturer (se brugsvejledningerne 12 (a), (b) og (c))
- d) En wire, der har været indført én gang, skal altid kasseres, hvis den fjernes før fastspænding (spidsen, som er den eneste skærende overflade, kan være blevet sløv, hvilket kan medføre uønsket opvarmning af knoglen).
- e) Wires enderne skal beskyttes, så det andet ben ikke beskadiges, enten ved at montere endebeskyttere eller ved at bøje enderne ind mod ringen.

Hybrid eller hele ringrammer

- a) Når en ringramme med en enkelt ring anvendes i forbindelse med en fiksator (hybrid), skal ringen indledningsvist altid understøttes af 2 forstærkningsstivere med jævn afstand, placeret omkring ringen og fastgjort til knogleskruerne i den anden ende af fiksatoren. Hvis bruddet er stabilt, så fuld belastningsdeling er mulig, bør stængerne fjernes, så snart patienten er mobiliseret og inflammationen i det bløde væv er faldet. Hvis frakturen derimod er ustabil, skal stiverne forblive i positionen, mens patienten mobiliseres til at bære belastningen. De må ikke fjernes, før knoglen er tilstrækkeligt konsolideret til at bære en del af den aksiale belastning, men de skal fjernes som led i en dynamiseringsproces, før fiksatoren fjernes.
- b) Efter behov skal der anvendes en ekstra knogleskrue til udjævning af afstanden mellem frakturen og det nærmeste fiksationspunkt på begge sider.
- c) Mens skruen sættes, skal der udvises forsigtighed, når der bruges en fiksationsbolt med halvsplitt (DELNUMMER 80076), så der undgås kontakt mellem skruen og det bløde væv, da denne komponent ikke kan bruges med en boreguide.
- d) Ved montering af en ringramme med 2 eller 3 ringe skal man være opmærksom på følgende:
 - 1) Der skal anbringes forbindelsessstivere mellem ringene fordelt så jævnt som muligt omkring ringene. Normalt er 3 tilstrækkeligt. Hvis der anvendes 4, skal man sørge for, at der ikke overføres en for stor vertikal belastning til ringen gennem ujævn modificering af forbindelsessstivernes længde.
 - 2) Sheffield ringe skal samles, så 1/3-komponenterne, eller de mellemrum, hvor en 2/3 ring bruges alene, er over hinanden.
 - 3) Mellemrummet i en Sheffield 2/3 ring, eller 1/3-komponenterne i en hel ring, skal altid placeres posterior.
 - 4) Ved anvendelse af Sheffield Clamp skal den altid placeres på Sheffield ringens 2/3-komponent.
 - 5) Ideelt set bør alle ringe have samme størrelse, og rammen skal anbringes således, at hele ekstremiteten, ikke kun knoglen, er i centrum af ringen, og så det er muligt at placere 2 fingre mellem ringen og bløddelene hele vejen rundt.
 - 6) Hver ring skal være i en 90° vinkel på det knoglesegment, den er monteret på.
 - 7) For at opnå ideel stabilitet i alle planer, skal der være en vinkel mellem de 2 ydre wires (krydsningsvinkel) på ca. 60°. Dette opnås, hvis der er 7 tomme huller mellem fiksationspunkterne på ringen.
 - 8) Hvert knoglesegment skal understøttes af 3 eller 4 fastspændte wires, som alle kan monteres på én ring.
 - 9) For at sikre en passende brug af ProCallus Fixator Hybrid Connection må der kun anvendes TL-HEX-ringe.
- e) Patienten er indledningsvist tilladt tåberøringsvægtpålægning. Gradvist øget vægtbæring og fysioterapi bør etableres ifølge kirurgens vurdering af brudstabiliteten og de oplysninger, der er afledt af radiologisk vurdering.

Advarsel

Når den normale følelse i en ekstremitet ødelægges, så patienten ikke modtager det normale proprioceptive feedback, kan et hvilket som helst fiksatørsystem blive udsat for uventede normale belastninger. Under disse omstændigheder skal patienten advares om risikoen for for stor belastning af fiksatørsenheden, og lægen skal være opmærksom på de specielle problemer, der er knyttet til en alt for stor belastning, såsom løse, bøjed eller ødelagte komponenter. I disse situationer anbefales det, at der konstrueres et fiksatørsystem, der er kraftigere, end det normalt påkrævede.

**Säilytä tämä ohjelehtinen: saattaa olla, että sinun pitää lukea se joskus uudelleen
Käyttöohjeet - Lue ennen käyttöä**

ULKOINEN KIINNITYS-JÄRJESTELMÄ ORTHOFIX®

KUVAUS JA KÄYTTÖTARKOITUS

Ulkoinen Orthofix kiinnitysjärjestelmä koostuu yksipuoleisista tai pyöreistä ulkoisista kiinnittimistä, jota käytetään yhdessä Orthofix luuruuvien, kierrelankojen tai Kirschnerin lankojen sekä murtumien kiinnitysjärjestelmien kanssa. Nämä laitteet on tarkoitettu luun osien stabilointiin useissa eri tapauksissa, kuten murtumien, nivelten fuusioitumisen, nivelten venytyksen, luukadon sekä luiden pidennyksen ja kulmaittaisen korjausten yhteydessä. Murtumien kiinnitysjärjestelmän implantit soveltuvat hoitomuodoksi murtumien, nivelsidevaurioiden ja osteotomian yhteydessä. Ulkoisia Orthofix kiinnitysjärjestelmien komponentteja ei ole tarkoitettu terveän luun korvaamiseen tai täyden painon kannattamiseen erityisesti epästabiileja murtumia hoidettaessa tai pseudoartroosin, pitkittyneiden luiden yhdistämisen tai epätäydellisen paranemisen yhteydessä. Ulkoisten kannattimien (esim. kainalosauvojen) käyttöä suositellaan tämän hoitomuodon yhteydessä. Järjestelmä koostuu useista eri ruumiinosiin, kuten sääriluuhiin, reisiluuhiin, lantioon, olkaluuhiin, kyynärvarteen, käteen tai jalkaan asetettavista moduuleista. Oikein käytettynä ulkoinen kiinnitysjärjestelmä Orthofix säilyttää raajojen toiminnan, vähentää kirurgisen trauman haittavaikutukset minimiin, säilyttää kudosten verenkierron ja osteogeettisen potentiaalin. Tarvittaessa sitä voidaan käyttää kuntoutuksen yhteydessä murtumien parantumisen prosessin nopeuttamiseksi. Kaikki Orthofix-laitteet on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Orthofix-laitteiden käyttöä valvovien kirurgien on tunnettava ortopediset kiinnitystoimenpiteet erittäin hyvin kuten myös Orthofix-modulaarisen järjestelmän käyttöfilosofia. Orthofix on valmistanut "Käyttötekniikat" nimellä tunnettuja useita käyttöoppaita sekä CD-ROM-levykeitä kiinnitysjärjestelmään liittyvien eri vaiheiden oikean käytön sekä käytön havainnollisen opetuksen edistämiseksi ja tukemiseksi (esim. filosofia, kirurginen käyttö jne.). Nämä käyttöoppaat joita on saatavilla useilla kielillä, toimitetaan ilmaiseksi Orthofix-järjestelmää käyttäville kirurgille. Ota yhteys Orthofix-tehtaaseen tai paikalliseen valtuutettuun edustajaan, mikäli haluat itsellesi yhden tai useamman käyttöoppaan kopion. Ilmoita tällöin käytettävien mallien tiedot.

KÄYTTÖRAJOITUKSET

Ulkoinen Orthofix kiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu ja sitä myydään ainoastaan sille määritellyn käyttöön.

Järjestelmä ei sovellu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa:

- Sellaisten henkisesti tai neurologisesti sairaiden henkilöiden hoito, jotka eivät halua tai kykene seuraamaan leikkauksen jälkeiseen hoitoon liittyviä ohjeita.
- Lonkan vetohoitoon tulehdusperäisten nivelsairauksien (arthrodiasasi) yhteydessä ja sitä ei suositella yli 45 vuotta täyttäneille potilaille.
- Vieraasta osteoporoosista kärsivät potilaat, HIV-viruksen kantajat sekä huonosti tarkkailtua diabetes mellitus sairauksista kärsivät potilaat.
- Vieraalle materiaaleille yliherkät henkilöt. Suosittelemme allergiatestin suoritamista, mikäli materiaaliyliherkkyyttä epäillään.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Pürüstusta ei suositella koskaan tuoreen murtuman yhteydessä.
2. Aksiaalista paikaltaan siirtymistä voi esiintyä silloin, kun kiinnityslaitteen runko ei ole samansuuntainen tai rinnakkain luun kanssa.
3. Keski- tai sivuosan poikkeista siirtymistä voi esiintyä silloin, kun kiinnityslaitteen runkoa ei aseteta luiden suuntaisesti.
4. Erityisesti on varottava, etteivät ruuvit pääse nivelen sisään tai vahingoita kasuiässä olevien lasten kasvualueja.
5. Jokaisen yksittäisen henkilön tapaukseen sekä käytettyyn kiinnitysjärjestelmään pohjautuvia kuntoutuksen ja fysioterapian ohjeita on noudatettava ja ne on otettava käyttöön, jos ja kun hoitava kirurgi katsoo sen parhaaksi kliinisten ja radiologisten tutkimusten perusteella.
6. Mitään potilaaseen asetettavaa välinettä, kuten luuruuveja, kierrelankoja, Kirschnerin lankoja, murtumien kiinnitysjärjestelmään kuuluvia implantteja tai yleensä mitään sellaisia välineitä, joissa on tarra "kertakäytötavara", kuten esim. ulkoisten kiinnitysjärjestelmien epäkeskoja ja holkkeja, **EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.**
7. Ruuvien kiertäneiden pituudet on valittava luun sekä kudosten koon mukaan. Ruuvien kiertäisyys on valmistettu kartionmuotoiseksi ja viistetyt osat mitat ovat esimerkiksi 6.0 – 5.0mm Orthofix vakioruuvien kannan ja kärjen välillä tai 6.0 – 5.6mm XCaliber ruuveilla. Kiertäytymisen pituuden on oltava sellainen, että vähintään yksi kokonainen kierre jää ensimmäisen kuorikerroksen ulkopuolelle ja ruuvin kärki työntyy juuri ulos toisesta kuorikerroksesta. Ruuvien kiertäisytpituudet lisääntyvät aina 10mm:llä, jolloin ensimmäisen kuorikerroksen ulkopuolelle ei tulisi jäädä yli 10mm kierrettä. Ruuvien liian syvää työntämistä toiseen kuorikerrokseen on vältettävä, sillä tämä voi aiheuttaa kudosten vaurioitumista. Luuruuveja ei saa asettaa koskaan siten, että pehmeä varsi menee ensimmäisen kuorikerroksen sisään, sillä tällöin luu voi vaurioitua.
8. Luuruuvien kartiomaisesta kiertäytymisestä johtuen paikalleen asetettu Orthofix ruuvi voi löystyä ulos vetämisen yhteydessä.

9. Ruuvien läpimitta on valittava luun läpimittaan mukaan. Mikäli luun läpimitta on yli 20mm, on käytettävä 6-5 tai 6-5.6mm luuruuveja; mikäli luun läpimitta on 12 ja 20mm välillä, on käytettävä 4.5-3.5mm ruuveja; mikäli luun läpimitta on 9 ja 12mm välillä, on käytettävä 3.5-3.2mm ruuveja.
10. Mikäli et käytä itseporautuvia luuruuveja, reiät on porattava tarkoitukseen olevia kärkiä ja poraohjaimia käyttämällä ennen ruuvien paikoilleen asettamista. Ruuveilla ja poran kärjillä olevat toisiaan vastaavat urat helpottavat kirurgia oikean poran kärjen valinnassa. Tylsät poran kärjet voivat aiheuttaa lämmöstä johtuvia luuvaurioita, joten niiden käyttöä on ehdottomasti vältettävä.
11. Itseporaavia ruuveja, joiden halkaisija on 5mm tai enemmän tulee asettaa paikoilleen vain käsin tai käsiporalla. Porakonetta ei tule käyttää näiden ruuvien asettamisessa. Itseporaavat ruuvit, joiden halkaisija on vähemmän kuin 5mm, voidaan asettaa paikoilleen porakoneen avulla hitaasti kieroksia käyttäen.
12. Mikäli XCaliber ruuveja joudutaan leikkaamaan, tämä toimenpide on suoritettava joko ennen ruuvien asettamista tai sen jälkeen, kun kaikki ruuvit sekä kiinnitin on asitettu paikoilleen ja ruuviupuristimen lukitusruuvit on kiristetty. Ruuveja ei saa leikata koskaan asettamisen jälkeen ennen kiinnittimen asentamista, koska osa leikkaamiseen tarvittavasta voimasta voi siirtyä luuhun.
13. XCaliber-luuvuut on suunniteltu itseporautuviksi, ja useimmissa tapauksissa ne on hyvä asettaa paikoilleen suoraan käsiporan avulla. On kuitenkin suositeltavaa käyttää esiporausta, kun itseporautuvat ruuvit kiinnitetään pitkään luuhun. Käytä kovan luun esiporauksessa 4,8mm:n poranterää ja suorita poraus poraohjaimen lävitse. Käytä 3,2mm:n poranterää, jos luun laatu on huono tai jos poraus suoritetaan metafysiisalueella, jolla kuorikerros on ohut. Ruuvien voi asettaa paikoilleen ainoastaan käsiporan tai T-hylsyavaimen avulla riippumatta siitä, onko esiporausta suoritettu. On tärkeää painaa ruuvia jonkin verran, jotta se pääsee työntymään ensimmäiseen kuorikerrokseen. Pitkän luun ruuvit on asetettava aina luun keskelle, jotta estetään luun heikkeneminen. Kirurgin tulisi aina ottaa huomioon ruuvien paikoilleen asettamiseen tarvittava väkivoima. Jos ruuvi pyrkii juuttumaan, on turvallisempaa poistaa ruuvi, puhdistaa se ja porata reikä uudelleen 4,8mm:n poranterällä, vaikka sitä olisi tällöin jo käytetty.
14. Transfixing- ruuvit ovat halkaisijaltaan 4mm ja muodoaltaan sylinterimäisiä. Ruuvit ovat itsekierteistäviä ja ne asetetaan paikoilleen porakoneella. Ruuvit käytetään Prefix-laitteen kanssa nilkan ja polven välikaikseen ligamentotakikseen. Ruuvien päät tulee katkaista ja suojata paikoilleen asennuksen jälkeen, ettei potilaalle koidu vaurioita vastakkaiseen jalkaan. Orthofix Transfixing- ruuvit ovat kertakäyttöisiä. Ruuvit kiinnitetään Prefix tankoihin kahdella Transfixing-kiristimellä.
15. Kun ruuvit joudutaan asettamaan 3- tai 5- istukkaisiin ruuviupuristimiin, on erittäin tärkeää että ne asetetaan oikealla tavalla niin että ne ovat täysin rinnakkain. Tämä rinnakkaisuus saavutetaan käyttämällä apuna mallineissa tai kiinnittimen puristimessa olevia ohjainruuveja ja poraamalla reiät tarvittaessa oikean mittaista porausmallinetta apuna käyttämällä. Ruuviupuristimia on kiristettävä siten, että ohjainruuvit lukkiutuvat tasaisesti ja oikein toisiinsa nähden.
16. Mikäli ruuvit on asitettu 3- tai 5- istukkaisiin ruuviupuristimiin siten, että yksi ruuviupuristimen päässä olevista istukoista on tyhjä, on tärkeää että tähän istukkaan asetetaan tarkoituksen sopiva ruuvityyppiä siten, että ruuviupuristimen kansi lukitsee kaikki ruuvit samalla painella.
17. XCaliber ulkoisten kiinnittimien T- ruuviupuristimen ansiosta proksimaaliset ruuvit voidaan asettaa joko samansuuntaisesti tai toisiaan lähenevästi. T- ruuviupuristinta käytettäessä ensimmäinen ruuvi on asetettava AINA siihen ruuvien istukkaan, joka kuuluu kiinteään suoraan ruuviupuristimeen. Seuraavat ruuvit on asettettava T- puristimen suppenevaan osaan. Suppenevaa tapaa käytettäessä kiinnitin on asetettava oikealle etäisyydelle luusta ennen toisen ruuvien asettamista, sillä kiinnitin ei liu suuppenevia ruuveja pitkin.
18. Suosittelemme, että lähin luuruuvi asetetaan suhteellisen lähelle murtauman reunaa (vähintään 2mm) ja että nämä etäisyydet pidetään samoina murtauman molemmilla puolilla, jolloin murtauman kiinnittimellä on mahdollisimman tukeva. Tätä tarkoitusta varten toimittamie ylimääräisen ruuviupidikkeen (10037 tai 91037).
19. Epätavallisen suurien kuormitusten yhteydessä, kuten reisiluun painon kannatuksen tai erittäin painavien potilaiden ollessa kyseessä, kiinnittimen runko on linjoitettava ennen pallonivelten paikoilleen lukitsemista siten, että rungon lukitusmutteri on 90 asteen kulmassa ruuvien levyyn. Tämän lisäksi kompressoriveto-laitteella voidaan asettaa ja lukita pallonivelten kiinnittimen runkoon vakauden lisäämiseksi.
20. Kierrelangat ja murtauman kiinnitysjärjestelmän implantit porataan suoraan luuhun. Niiden kierteytys on sylinterimäinen, jonka ansiosta ne voidaan poistaa tarvittaessa. Vähennä asetusnopeutta silloin, murtauman kiinnitysjärjestelmän implantin uurre on kuorikerroksen lähellä.
21. Älä yritä asettaa Kirschnerin lankaa useita kertoja, sillä sen kärki on voinut tylsistyä. Kärki on ainut luun luu leikkaava osa, jolloin luu voi kuumua.
22. Käytä tarkoituksen sopivia Orthofix välineistöä ruuvien sekä Kirschnerin langojen asetuksen.
23. Mikäli Kirschnerin lankaa tai ohjainlankaa käytetään avartajan, poran terän tai ruuvien paikoilleen ohjaamisen, on noudatettava seuraavassa annettuja varotoimenpiteitä:
 - a) Kirschnerin langan tai ohjainlangan on oltava aina UUTTA.
 - b) Tarkista ennen langan paikoilleen asettamista, ettei siinä ole naarmuja tai taittumuksia.
 - c) Instrumentin tai implantin asetuksen yhteydessä langan yläpuolelle kirurgin on tarkkailtava jatkuvasti langan päätä, jotta sen tahattomalta työntämiseltä liian syväälle välttyään.
 - d) Jokaisen instrumentin tai implantin käytön yhteydessä kirurgin on tarkastettava, ettei langan yläpuolelle tai instrumentin sisälle ole kerääntynyt luupölyä tai muita epäpuhtauksia, jotka saattaisivat takertua lankaan kiinni ja työntää sitä eteenpäin.
24. Onttoporan terän sisäosa on mahdotonta puhdistaa täysin puhtaiksi, jotta orgaaniset tai muut epäpuhtaudet saataisiin poistettua käytön jälkeen. **ONTTOPORAN TERIÄ EI TÄMÄN VUOKSI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. NE ON TARKOITETTU AINOASTAAN YHDELLE POTILAALLE.** Mikäli sitä käytetään toisen kerran samalle potilaalle, kirurgin on tarkistettava, ettei poran terässä ole tukoksia. Tämä tapahtuu poistamalla terä porasta ja viemällä lanka sen lävitse.

25. Suosittelemme langan viemistä myös uuden onttoporan terän lävitse ennen käyttöä, jotta voidaan varmistua ettei valon tiellä ole tukosia.
26. Kirschnerin lankojen kiristyksen kannalta on tärkeää, että langan kiristinpihdin kädensija on kokonaan auki ja laite on asetettu kokonaan langan yläpuolelle langan kiristysyksien sivua vasten siten, että vähintään 6 cm lankaa työntyy ulos langan kiristyspishdistä.
27. Langat, jotka on asennettu kokonaisuin Sheffield-reinkaisiin, on kiristettävä vähintään 1200N momenttiin. Kireyttä on vähennettävä 800-1000 N keskellä olevalla kiinnityspallolla varustettuja lankoja käytettäessä murtuman stabiiloimiseen. Jalkarengasta 81500 käytettäessä kireyttä on vähennettävä käytettävän reiän paikasta riippuen. Mikäli reikä on 1, on jalkarengaan jokaisen haaran lopussa, asennettujen lankojen maksimikireydet ovat seuraavat: reiät 1-3: 500N, reiät 4-7: 700 N, reiät 8-11: 1000N, reiät 11-17: 1200N, reiän 17 jälkeen: kuten pyöreä rengas. Kireyttä on vähennettävä 600 ja 800N välille silloin, kun lanka käytetään kaukana renkaan tasosta. Mikäli saranapuristinta käytetään vinon langan asettamiseen kauaksi renkaasta, liiallinen kireys voi aiheuttaa lukitusaranan liukumisen. Kireyttä on vähennettävä silloin, kun ruuvipuristin alkaa taipumaan. Älä kankea langan kiristyspihtiä ruuvipuristimen kiinnitysruuvien kiristyksen yhteydessä, jottei Kirschnerin lanka katkea.
28. Jos TrueLoc-Hex-rengasta käytetään hybridikehyksen kanssa, katso lisäohjeita ohjeista PQT/LH, (PQTLH) ja PQWTN.
29. Lovettua aluslaataa voidaan käyttää eri asennoissa rengaskiinnittimen kanssa käytettäessä. Tällä välineellä saavutettavan kiristyksen määrä riippuu sen etäisyydestä renkaasta, jolloin kireys voi olla korkeintaan 1000 N. Kun se on kiinnitetty suoraan renkaaseen, kiristin on pidettävä vaakasuorassa kiristyksen aikana, ettei lanka pääse taipumaan tai vahingoittumaan.
30. Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa, jotta niiden moitteettomasta kunnosta voidaan varmistua. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoista osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ. Progressiivisen epämuodostumien korjauksen yhteydessä käytetyt hybridiset kiinnitysrungot on koottava ja testattava ennen käyttöä, jolloin voidaan varmistaa että ne takaavat halutun korjausasteen ja että sanat ovat oikealla tasolla.
31. Kiinnitin on asettava riittävän kauas ihosta siten, että toimenpiteen jälkeen turvotukselle ja puhdistukselle ja välineellä on tilaa. Muista, että kiinnittimen vakuu riippuu sen ja luun välisestä etäisyydestä. Mikäli kiinnittimen ja luun välinen etäisyys ylittää 4 cm, suosittelemme ruuvien käyttämistä jostaista ruuvipuristinta kohden.
32. Kiinnittimen sarjoille 10000, 30000/31000 tai 90000 palloniveltä kiinnittäminen tapahtuu momenttiavainta käyttämällä, jota saa kääntää ainoastaan myötäpäivään. Naksahdus osoittaa, kun oikea momentti on saavutettu. Hammassarfaat voivat vahingoittaa, mikäli epäkieskoja tai muita kiinnitysmuureita yritetään ruuvata otta momenttiavainta käyttämällä. Momenttiavain on määritetty tietyyn arvoon, joka on 15 Nm +0.5 sarjalle 30000/31000 (30025) ja 27 Nm+1 sarjoille 10000 ja 90000 (10025). Tämä arvo on tarkistettava vähintään kerran kahdessa vuodessa tai aina silloin, kun väline vahingoittuu jostain syystä. Ota tällöin yhteys valtuutettuun edustajaan. Kiinnittimien sarjojen 10000, 30000, 31000 ja 90000 palloniveltä epäkieskot ja holkit on vaihdettava jokaisen käytön jälkeen. Huom: Mikäli momenttiavaimella suoritettavan epäkieskojen ja holkkien kiristyksen aikana epäkieskolla oleva merkki siirtyy yli 170° kokonaan lukitusta asennosta, kaikki epäkieskot ja holkit on vaihdettava uusiin. Vaihda kiinnitin uuteen, mikäli ongelma toistuu liian usein. Momenttiavainta ei tarvitse käyttää XCaliper ulkoisten kiinnittimien palloniveltä lopullisen kiinnityksen yhteydessä, sillä tällöin lopullinen kiinnitys tapahtuu kuusiotappiavaimen avulla. Epäkieskot voidaan lukita ruuvipuristimen molemmilta puolilta. Niitä on käännettävä värikkään välikappaleen paksumpaa osaa kohden, kunnes ne ovat tarpeeksi kireillä ja epäkiesko on asennettu vähintään 50% syvennyksen pituudelta.
33. Sarjan 30000 kiinnitin on tarkoitettu ainoastaan yläraajoille. Sarjan 31000 kiinnitin on tarkoitettu ylä- ja alaraajoille potilailla, joiden paino ei ylitä 45 Kg (100 naulaa).
34. Jotain komponentteja ei voida vaihtaa kaikkien Orthofix ulkoisten kiinnitysjärjestelmien välillä. Katso yksittäisiä toimintatekniikkoja käsittelevissä käyttöoppaissa annettuja tietoja. Se ei asetakaan siviä käytettävissä vanhempien 80000-sarjan renkaiden kanssa.
35. Käytä vahviketankoja silloin, kun hoidat epävakasta murtumaa hybridisellä kiinnittimellä.
36. Ylimääräisiä välineitä voidaan tarvita kiinnityslaitteiden asennuksen ja poiston yhteydessä, kuten lankasaksia, vasaroita ja sähköporia.
37. Tarkista ruuvien ja kiinnittimen moitteeton kunto säännöllisin väliajoin.
38. Varmista hygieniasta ruuvien tai lankojen käsittelyn yhteydessä.
39. Anna potilaalle riittävät kiinnittimen käyttöön ja huoltoon sekä ruuveja ympäröivän alueen hoitoon liittyvät ohjeet.
40. Pyydä potilasta ilmoittamaan hoitavalle lääkärille käyttöön liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista tai muista ongelmista.
41. Tarkista murtumakohista säännöllisesti hoitokauden aikana ja suora kiinnittimeen tarvittavat korjaukset ja säädöt. Liian pitkä murtumakohdan erillään olo voi hidastaa luun liitoksen tapahtumista.
42. Luun ruston venytysterapiaa saavien henkilöiden ollessa kyseessä venytystasoa (tavallisesti 1mm päivässä) tai 1/4 kompressorin-vetolaitteen kierrosta joka kuuden tunnin välein) on tarkastettava ja se on suhteutettava radiologisesti tarkastettuun luutumistason.
43. Laitteen poistaminen: kirurgin on tehtävä lopullinen päätös siitä, voidaanko kiinnityslaitte poistaa.
44. Älä käytä Orthofix External Fixation -järjestelmiä yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa ellei toisin ilmoiteta, sillä tarvittava valindointi ei kata tällaista yhdistelmää.
45. Tuotteita, joiden merkityt tuotekoodit ja eränumerot ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus kärsii, EI SAA KÄYTTÄÄ.

MAHDOLLISIA HAITTAVAIKUTUKSIA

1. Lankojen ja ruuvien asetuksesta johtuvat hermo- tai verisuonivauriot.
2. Syvät tai pinnalliset tulehdukset luuruuvien alueella, osteomyeliitti tai tulehdusperäinen reuma, johon liittyy kroonista vuotoa luuruuvien kiinnitysaluella laitteen poiston
- 42

jälkeen.

3. Turvotusta tai turpoamista, mahdollinen paikallinen oireyhtymä.
4. Nivelten kokoon vetäytymistä, subluksaatio, luksaatio tai motorisen ulottuvuuden menetys.
5. Ennenaikainen luun rustojen luutuminen venytyksen aikana.
6. Pehmeiden kudosten ja/tai kiinnittimen kiristyminen luun rustojen käsittelyn aikana (ts. luun epämuodostumien tai pidenysten korjaus),
7. Luun täydellisen uudistumisen puuttuminen, liitoksen ilmeneminen tai pseudoartroosi.
8. Uudistuneen luun tai ruuvien reikien korkeudelle tulevat murtumat laitteen poistamisen jälkeen.
9. Luuruuvien löystyminen tai rikkoutuminen.
10. Luuvauriot, jotka johtuvat virheellisestä luuruuvien valinnasta.
11. Luun epämuodostumisia tai kampuroida.
12. Hoidon kohteena olevan alkuperäisen tilan jatkuminen tai uudelleen esiintyminen.
13. Uusi leikkaus yhden kiinnittimen komponentin tai sen koko rungon vaihtamiseksi.
14. Epänormaalia kasvurustojen kehittymistä potilailla, joiden luuranko ei ole vielä kehittynyt.
15. Luuruuvien tai kiinnittimen rungon komponenttien aiheuttamia yliherkkysoireita.
16. Kudosten kuolio, joka johtuu luuruuvien asettamisesta.
17. Ulkoisten komponenttien aiheuttama paine iholla silloin, kun vapaata tilaa ei ole jätetty riittävästi.
18. Raajojen piteuden epätasaisuus.
19. Epätavallisen runsas verenvuoto leikkauksen aikana.
20. Anestesian komplikaatioihin liittyvät riskit.
21. Paikantamaton kipu.
22. Luun katoaminen kuorikerroksen nopean poraamisen vuoksi, jolloin lämpö kasvaa ja luukuolio voi syntyä.
23. Verenkiertohäiriötä, kuten verisuonitukokset, keuhkoputken tukokset, vammasta aiheutuneet verenpurkaukset, avaskulaariset kuoliot.

VAROITUS: TÄTÄ LAITETTA EI OLE HYVÄKSYTTY KIINNITETTÄVÄKSI TAI RUUVATTAVAKSI RUUVEILLA KAULARANGAN, RINTAKEHÄN TAI LANNERANGAN TAKIMMAISIIN ELEMENTTEIHIN (PEDUNCOLIS).

TÄRKEÄÄ

Kaikki kirurgiset toipaukset eivät pääty positiiviseen tulokseen. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai laitteeseen tulleesta viasta voivat ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus joko ulkoisen laitteen vaihtamista tai poistamista varten. Ennen leikkausta ja sen aikana suoritettavat kirurgisten tekniikojen hallinta vaativat toimenpiteet sekä ulkoisen kiinnityslaitteen oikea valinta ja paikalleen asetus ovat erittäin tärkeitä ulkoisten Orthofix kiinnityslaitteiden avulla saatavan lopputuloksen kannalta. Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määrättyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä tuloksen kannalta. On erittäin tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja/tai fyysiset tarpeet sekä vaatimukset ja/tai rajoitukset huomioidaan riittävästi hyvin. Mikäli potilas osoittaa joitakin sivuoireita tai jos potilaalla on taipumusta joihinkin tunnettuihin sivuoireisiin, ÄLÄ KÄYTÄ ulkoista Orthofix kiinnityslaitetta.

MAGNEETIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

Ellei tuotekohtaisissa lisäohjeissa mainita toisin, seuraavat kohdat pätevät:

- Ulkoisen Orthofix-kiinnitysjärjestelmän turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu (kuumeneminen, irtoaminen tai sen aiheuttamat kuvavirheet).
- Ulkoisen Orthofix-kiinnitysjärjestelmän turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Välineellä varustetun potilaan kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

MATERIAALIT

Ulkoinen Orthofix kiinnitysjärjestelmä koostuu ruostumattomasta teräksestä, kevytaluumiinista sekä muovimateriaaleista valmistetuista komponenteista. Potilaan ruumiin kanssa kosketukseen tulevat komponentit ovat ihon läpäisevät ruuvit (luuruuvit), Kirschnerin langat, poran kärjet, ruuvien asetuksen aikana käytetyt ohjaimet, kiinnityskolmiot sekä luun paksuuden mittauslaitteet. Nämä komponentit on valmistettu kirurgisille välineille tarkoitettua ruostumattomasta teräksestä. Jotkin ulkoisen Orthofix kiinnityksen yhteydessä käytettyjen luuruuvien kierteetyt jalat on pinnoitettu ohuella ruiskulevitettyllä hydro-oksyylipiatilla (HA).

STERIILI JA EI STERIILI TUOTE

Orthofix toimittaa joitakin ulkoisia kiinnityslaitteita STERIILINÄ ja joitakin EI STERIILINÄ. Lue tuotteen etiketti huolellisesti, jotta voit määrittää kunkin laitteen puhtausasteen.

STERIILI

STERIILINÄ toimitettavissa laitteissa tai sarjoissa on etiketti, joka ilmoittaa steriloinnista.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ ON STERIILI EDELLYTTÄEN, ETTÄ PAKKAUSTA EI OLE AUKAISTU TAI SE EI OLE VAHINGOITTUNUT. ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, MIKÄLI PAKKAUS ON AUKAISTU TAI SE ON VAHINGOITTUNUT.

EI STERIILI

Ulkoiset Orthofix kiinnityslaitteiden komponentit toimitaan EI STERIILINÄ versiona, ellei pakkauksessa toisin mainita. Orthofix kehottaa kaikkien EI STERIILIEN komponenttien oikeaa puhdistusta ja sterilointia noudattamalla annettuja puhdistukseen ja sterilointiin liittyviä määräyksiä.

Tuotteen eheys ja sen suorituskyky voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakkaus ole vahingoittunut.

PUHDISTUS JA HUOLTO (Huomio, katso käyttöohjeet PQ ISP)

EI STERIILI tuote on puhdistettava ennen käyttöä 70% alkoholia ja 30% tislattua vettä käyttämällä. Huuhtele laite ja/tai järjestelmä puhdistuksen jälkeen steriilillä tislattulla vedellä ja kuivaa se kutomattomasta kankaasta valmistetulla puhtaalla pyyhkeellä. Voitele kaikki osat tarvittaessa, nostovartta, holkkia ja palloniveltä lukuunottamatta, lääketieteellisten laitteiden voiteluun tarkoitettulla voiteluöljyllä (katso Tekniset käyttöohjekirjat). Mikäli kiinnintä voidaan käyttää uudelleen potilaasta poistamisen jälkeen, pura se kokonaan osiin, hävitä epäkset ja holkit ja puhdista kaikki komponentit joko 12 vol. vetyperoksidia tai suositeltua pesuainetta käyttämällä.

Ruosteen muodostumisen välttämiseksi komponentit on säilytettävä kuivillaan. Vältä fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hahyoksyyli-ioneja sisältävien puhdistusaineiden käyttöä, sillä tällaiset aineet vahingoittaisivat kaikkien Orthofix tuotteiden mustaa eloksiutta pinnoitusta, joka voisi edistää jännityskorroosion alkamista. Suosittelemme kaikkien komponenttien tarkistusta ennen steriloinnin aloittamista, sillä metallipintojen viat voivat vähentää niiden kestävyyttä ja väsymislujuutta ja johtaa ruostumiseen. Vaihda vahingoittuneet komponentit uusiin. Suosittelemme kiinnittimen kokoamista, jotta voit varmistaa, ettei mikään komponentti puutu.

HUOM: Kaikkien kiinnittimien epäkset ja holkit ovat ainoastaan KERTAKÄYTTÖVÄLINEITÄ. Ne on EHDOTTOMASTI hävitettävä vaihdettava aina uusiin kiinnittimen puhdistuksen jälkeen ja ennen steriloinnin suorittamista.

ÄLÄ KÄYTÄ MITÄÄN "KERTAKÄYTTÖ"- TARRALLA VARUSTETTUA LAITETTA UUELLEEN. ORTHOFIX VASTAA KERTAKÄYTTÖTUOTTEEN TOIMIVUUDESTA JA TURVALLISUUDESTA AINOASTAAN ENSIMMÄISEN POTILAAN YHTEYDESSÄ. Kaikki tämän jälkeen tapahtuvien käyttöjen vastuu lankeaa yksinomaan hoitavalle instituutiolle tai lääkärille.

STERILOINTI

Suositteltu sterilointijakso on seuraava:

Tapa	Jakso	Lämpötila	Altistus aika
Höyty	Tyhjiö	132°- 135°C [270° - 275°F]	Vähintään 10 minuuttia

Kiinnitin on steriloitava koottuna, mutta pallonivelet, keskirungon kiinnitysmutterit ja puristimen lukitusruuvit ON JÄTETTÄVÄ löysäksi. Kiinnittimen sterilointi yhden nivelen ollessa lukittuna aiheuttaa erittäin todennäköisesti laitteen säröilyä. Sterilointia ei voida taata silloin, kun sterilointitarjotin on liian täynnä. Älä aseta sterilointitarjottimelle liikaa välineitä tai aseta sille muita implanteja tai instrumentteja jostain muulta taholta.

Orthofix vastaa ulkoisen kiinnitysjärjestelmän toimivuudesta ja turvallisuudesta ainoastaan ensimmäisen potilaan yhteydessä. Kaikki tämän jälkeen tapahtuvien käyttöjen vastuu lankeaa yksinomaan hoitavalle instituutille tai lääkärille.

Huomio: Liittovaltion lain (USA) mukaisesti tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.

Renkaiden ja kiristinlankojen avulla käytettävät ulkokiinnityskehukset

LANGAN SISÄÄNVIENTI

Huomioi seuraavat ohjeet käyttäessäsi Kirschnerin lankoja niin hybridi- kuin täyspyöreäinkin renkaallisen kehiksen kanssa:

- Langat työnnetään sivulta, jossa pehmeät kudokset ovat eniten riskialttiina
- Langat ohjataan pehmeiden kudosten läpi ja porataan luun läpi; niitä ei koskaan saa porata pehmeiden kudosten läpi
- Lankoja työnnettäessä on tiedettävä tarkasti turvalliset väylät, jotta vältetään aiheuttamasta vaurioita ympäröiville rakenteille (katso käyttöohjekirja 12 (a), (b) ja (c))
- Kerran sisään työnnetty lanka on aina heitettävä pois, jos se poistetaan ennen kiristämistä (kärki on voinut tilsyä), ja se on ainoa leikkaava pinta, jolloin voi tapahtua ei-toivottua luun kuumenemista)
- Langan päät on suojattava siten, että toiseen raajaan ei aiheudu vaurioita, joko tiukasti kiinnitetyillä suojuksilla tai taivuttamalla päät rengasta kohden.

HYBRIDI- TAI TÄYSPYÖREÄT RENGASKEHYKSET

- Kun yhtä rengaskehystä käytetään yhdessä kiinnittimen (hybridi) kanssa, rengasta on aina aluksi tuettava kahden tasavälein sijoitetun vahvistustangon avulla, jotka asetetaan renkaan ympärille ja kiinnitetään luuruuveihin kiinnittimen toisessa päässä. Jos murtuma on stabiili ja täysi painon varaaminen on mahdollista, tukitangot tulee poistaa heti, kun potilas pystyy liikkumaan ja pehmytkudosten turvotus on laskenut. Jos murtuma on epästabiili, tangot jätetään paikalleen potilaan mobilisoidessa painon kannatusta. Tankoja ei saa poistaa ennen kuin luu on riittävästi yhdistynyt siten, että se jakaa aksiaalisen kuorman, vaan ne poistetaan osana dynamisointiprosessia ennen kiinnittimen poistamista.
- Tarvittaessa on käytettävä lisäluuruuvia murtuman ja lähimmän kiinnityskohdan välisen etäisyyden tasaimiseksi kummallakin puolella.
- Asettaessa luuruuvia paikalleen puolipiikkisen kiinnitysruihin (osanumero 80076) avulla on varottava, ettei ruuvi kiinnity pehmytkudokseen, sillä puolipiikkisessä kiinnitysruihussa ei voida käyttää ruuviohjainta.
- Kaksi- tai kolmirenkaisen pyöreän kehiksen kokoonpanossa on huomioitava seuraavat asiat:
 - Renkaan liitostangot on sijoitettava mahdollisimman tasaisesti renkaiden ympärille. Normaalisti riittää kolme tankoa. Jos käytetään neljää tankoa, on huolehdittava siitä, että renkaaseen ei kohdistu liiallista pystykuormitusta liitostankojen pituuden epätasaisen vaihtelun vuoksi.
 - Sheffield-renkaat tulee koota siten, että osat 1/3 tai raot, joissa käytetään vain 2/3-rengasta, ovat toistensa yläpuolella.
 - Sheffield 2/3 -renkas tai täydellisen renkaan osa 1/3 pitää aina asetettava posteriorisesti.
 - Sheffield-pidike pitää aina asettaa Sheffield-renkaan osaan 2/3.
 - Kaikkien renkaiden tulisi ihanteellisesti olla samankokoisia; kehys tulee asettaa siten, että koko jalka, eikä ainoastaan luu, on renkaan keskellä, ja renkaan ja pehmeiden kudosten väliin mahtuu kaksi sormea koko kehän osuudelta.
 - Jokaisen renkaan tulee olla 90 asteen kulmassa kyseisen luusegmentin akseliin nähden.
 - Ihanteellisen stabiilisuuden saavuttamiseksi kaikilla tasoilla, kahden uloimman langan tulee olla noin 60 asteen kulmassa toisiinsa nähden (ylityskulma). Tämä saadaan aikaan, jos renkaan kiinnityskohtien välissä on seitsemän tyhjää reikää.
 - Jokaista luusegmenttiä on tuettava kolmella tai neljällä kiristinlangalla, jotka kaikki voidaan asentaa yhteen renkaaseen.
 - ProCallus-kiinnityslaitteen hybridiliitännän oikeassa käytössä voidaan käyttää ainoastaan TL-HEX-renkaita.
- Potilas saa varata heti painoa varpaille. Progressiivinen painon varaaminen ja fysioterapia tulee aloittaa kirurgin murtuman stabiiliudesta antaman arvion ja röntgenkuvista saatujen tietojen mukaan.

HUOMIO

Kun raajan normaali tunto on häiriintynyt siten, että potilas ei saa normaalia proprioseptiivista palautetta, mikä tahansa kiinnitysjärjestelmä voi altistaa normaalia suuremmille kuormituksille. Tällaisissa tilanteissa potilasta tulee varoittaa kiinnityslaitteen liiallisen kuormittamisen vaarasta ja lääkärin on varauduttava liialliseen kuormitukseen liittyvien erityisongelmien varalta, kuten osien löystyminen, taipuminen tai murtuminen. Tällaisissa tilanteissa on suositeltavaa tehdä kiinnitysjärjestelmästä lujempi kuin mitä normaalisti vaaditaan.

Behold dette heftet: du vil kanskje trenge å lese det igjen
BruksanvisningVennligst les anvisningen før De bruker produktet

ORTHOFIX® UTVENDIG FESTESYSTEM

BESKRIVELSE OG BRUKSANVISNING

Orthofix Utvendig Festesystemet består av et antall ensidige eller sirkulære utvendige festerammer beregnet på bruk sammen med Orthofix benskruer, gjengete tråder eller Kirschner-tråder samt Festesystemet for Splinter. Disse anretningene er beregnet på å stabilisere bendeler i et stort antall tilfeller, deriblant brudd, sammenslutning av ledd, vidde ledd, bentransplantasjon, forlengelse og vinkelkorreksjon. Det Implanterte Festesystemet for Splinter brukes i brudd, løsløsing av leddbånd, osteotomi. Det Implanterte Festesystemet for Splinter sine deler er ikke beregnet på å erstatte normal sunn benvev eller å tåle påkjenningene av full vektbelastning, særlig i tilfelle ustabile brudd eller manglende bemsammenvokst eller ufullstendig helbredelse. Bruk av eksterne støtter (for eks. krykker) anbefales som del av behandlingen. Systemet innbefatter forskjellige deler som monteres i diverse anatomiske punkter, dvs. skinnbein, lårhals, hofte, benene i overarm, underarm, hender og føtter. Når den brukes på korrekt vis gjør Orthofix Utvendig Festeramme det mulig for pasienten å bruke lemmen; den reduserer samtidig operasjonstraume til et minimum, og bevarer blodtilførsel og vevets knokkeldannelseevne. Er dette tilrådelig, kan dynamisk stimulering anvendes for å fremme helbredelsen av bruddene. Alle Orthofix apparater er kun beregnet på bruk av fagkyndige. Kirurger som overser bruk av Orthofix apparater må være godt kjent med hvordan de ortopediske apparatene monteres, og med filosofien bak Orthofix-Modulsystemet. For å fremme en korrekt anvendelse av dets festesystem og for å utvikle et effektivt opplæringsinstrument har Orthofix utgitt et antall håndbøker og CD-ROM med relevant informasjon om visse emner (for eksempel filosofien, kirurgisk anvendelse, osv.), de såkalte "Operasjonsmetoder". Disse håndbøkene er tilgjengelige på mange forskjellige språk og kan bestilles som en tilleggstjeneste av kirurger som anvender Orthofix-systemet. Ønsker De å motta et eksemplar av en eller flere av disse håndbøkene bes De kontakte Orthofix eller en av firmaets autoriserte forhandlere, og beskrive typen apparat De har til hensikt å bruke.

KONTRAINDIKASJONER

Orthofix Utvendig Festesystem er hverken utformet eller solgt for andre formål enn de som angis.

Systemet bør ikke brukes i følgende forhold:

- På pasienter som er mentalt eller fysiologisk ustabile, da dette gjør dem uvilleg eller ute av stand til å følge anvisningene for postoperativ pleie.
- Arthrodiasis (dislokasjon av ledd NdT) på hofteleddet bør ikke behandles med Orthofix utvendig feste på pasienter med leddbetennelse og pasienter som er over 45 år gamle.
- Utvendig festeramme bør ikke brukes på pasienter som lider av alvorlig benskrøhet, pasienter som er HIV-positive og pasienter med alvorlig og dårlig kontrollert sukkersyke.
- Apparaten bør heller ikke brukes på pasienter som er følsomme ovenfor fremmedlegemer. Er det mistanke om at dette er tilfelle, bør prøver utføres før systemet monteres.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Kompresjon anbefales ikke hvis bruddet er ferskt.
2. Aksial forskyvning kan finne sted hvis feste-elementet ikke er plassert i samme retning som, og parallelt med, benet.
3. Sentral eller sidevis forflytning kan finne sted hvis festerammen ikke plasseres parallelt i forhold til diaphysen.
4. Pass nøye på at skruene ikke går inn i ledd eller vekstplater på barn.
5. Veiledninger for dynamisk stimulering og fysioterapi bør følges på grunnlag av det enkelte tilfellet og typen festeramme som brukes, og bør fastsettes av kirurgen hvis og når sistsnevte anser dette som hensiktsmessig, på grunnlag av klinisk diagnose og røntgenfoto.
6. Enhver anretning implantert i pasienten, som for eksempel benskruer, gjengete metalltråder, Kirschner metalltråder, Implanterte Festesystemer for Splinter, og generelt sett anretninger som er merket "kun engangsbruk", deriblant kamskiver og bøsning og enhver utvendig festeanretning, **MÅ IKKE BRUKES IGEN.**
7. Lengden til skruen og gjengen må velges på grunnlag av størrelsen på benet og den myke vevsn. Skruen gjengen er konisk i form og smalnes av, for eksempel, fra 6.0 til 5.0mm mellom skaffet og enden på standard Orthofix skruer, eller fra 6.0 til 5.6mm på XCaliber skruer. Gjengen lengden bør være slik at minst en full gjenge blir igjen på utsiden av barken i inngangspunktet og at skruens ende såvidt stikker ut fra den andre barken. Skruengjengen leveres med økninger på 10mm, slik at maksimum 10mm gjenge vil stikke ut fra barken i inngangspunktet. Overdreven gjennomboring av den andre barken, av en hvilken som helst type skruer, bør unngås, på grunn av faren for skade på myk vev. Benskruer må aldri innføres slik at det glatte skaffet trenger inn i barken i inngangspunktet, på grunn av faren for skade på benet.
8. På grunn av den koniske formen på gjengene, vil et hvilket som helst forsøk på å skru en Orthofix skru ut igjen når den først er innført få den til å løse seg.
9. Skruens diameter bør velges på grunnlag av benets diameter: hvis benets diameter er over 20mm, bør benskruer med en diameter på 5-6 eller 6-5.6mm brukes; hvis benets diameter er mellom 12 og 20mm, benskruer på 4.5-3.5mm, og hvis benets diameter er mellom 9 og 12mm, bør benskruer med diameter på 3.5-3.2mm brukes.

10. Hvis for-bored benskruer brukes, er forberedende boring med spesielle borskjær og styrene før skruene innføres helt nødvendig. Passende riller på skruer og bor hjelper kirurgen å velge korrekt borskjær. Hvis ikke borskjærene er skarpe, kan dette føre til skade på benet på grunn av overopphvarming, og slike skjær bør derfor vakes.
11. Selvørende pinde, hvor gevindets diameter er på 5,00mm eller mere, bør aldrig settes med boremaskine, men alltid ved håndkraft eller med håndbor. Selvørende pinde med et mindre gevind kan settes med boremaskine på lav hastighet.
12. Når XCaliber benskruer kuttet, bør de enten kuttet før innføring, eller etter at alle sammen er blitt innført, festeordningen er montert og skrutvingene godt strammet. De må aldri kuttet etter innføring og før festeordningen er montert, da en del av kutte kraften kan overføres til benet.
13. XCaliber benskruer er beregnet på å være selvørende, og det anbefales i de fleste tilfellene å føre dem direkte inn med en hånddrill. Men forhånds-boring anbefales når selvørende skruer skal skrus inn i diafysen. Bruk et drillbor på 4,8mm gjennom en drillføring når benet er hardt. Hvis benkvaliteten er dårlig eller det skal bores i metafysen ved tynn korteks, må du bruke et 3,2mm-drillbor. Uansett om det er foretatt forhåndsdrilling eller ei, må skruene alltid kun settes inn med hånddrill eller T-nøkkel. Det er viktig å bruke middels styrke for at skruen skal komme inn i første korteks. Benskrue for diafysen må alltid settes inn midt i benaksen for å unngå å svekke den. I alle tilfeller bør kirurgen være oppmerksom på momentet som trengs til å skru inn skruen. Hvis det trengs mer kraft enn vanlig, er det tryggere å fjerne skruen og så rengjøre den, og deretter bore hullet på nytt med et drillbor på 4,8mm, selv om det allerede er brukt.
14. Transfixerende pinde på 4mm i diameter er selvørende og kan settes med boremaskine. Disse pinde brukes sammen med Prefix fixator til temporær ligamentotaxi av ankel og knæ. Etter isettelsen skal de albides og enden af pinden skal beskyttes, således at patientens modsatte ben ikke skades. Orthofix transfixerende pinde er til engangsbruk og må ALDRIG genbruges. De forbindes til Prefix baren ved hjelp af til Transfixing Pin Clamps.
15. Når skruen skal monteres på en tvinge med et antall av fra 3 til 5 skruer, er det viktig at de installeres riktig, så de er parallelle. Dette oppnås ved å bruke skruestyrene i de vedlagte sjablonene eller feste tvingene, og ved å bore skruerhullet gjennom en borestyrer på riktig størrelse, hvis nødvendig. Tvingene må festes godt slik at skruestyrene er blokkert i riktig forhold til hverandre.
16. Når skruene er montert på en tvinge slik at ett av de ytterste hullene er tomt, er det viktig at dette hullet fylles med en spesiell skrustump, slik at tvingelokket holder alle skruene nede med samme trykk.
17. Den T-formede tvingen på XCaliber Utvendig Festeanretning gjør det mulig å arrangere de proximale skruene enten parallelle eller konvergerende. Når den T-formede tvingen brukes, må den første skruen som innføres ALLTID innføres i skruerhullet som er del av den faste rette tvinge; etterfølgende skruer bør være i den konvergerende seksjonen av den T-formede tvingen. Når konvergerende modus brukes, bør festeordningen plasseres på korrekt avstand fra benet før skruen nummer to innføres, idet festeordningen ikke vil gli langs konvergerende skruer.
18. For en mer stabil festing av et brudd med en festeordning, anbefaler vi at den nærmeste benskruen innføres ganske nær bruddkanten (en avstand på minst 2 cm anbefales) og at disse avstandene er like på begge sider av bruddet. En ekstra skru holder som gjør dette mulig (10037 eller 91037) leveres.
19. Når uvanlig høye belastningsforhold er sannsynlige, som for eksempel bæring av tunge gjenstander med lårbeins anretninger eller hvis pasienten er meget tung, før kuleledene låses i posisjon bør festelegemet opprettes slik at låsemutteren som fester legemet er plassert i 90 grader i forhold til skruenes overflate. Dessuten, for større stabilitet, kan kompresjon-disklasjon enheten monteres på festelegemet og låses på plass.
20. Gjengete metalltråder og Implanterte Festesystemer for Splinter skrus direkte inn i benet, og har en sylinderformet gjenging som gjør det mulig å skru dem ut igjen etter innføring. Når skråkanten på det Implanterte Festesystemet for Splinter er nær benbarken, må innføringshastigheten reduseres.
21. Forsøk aldri å innføre Kirschner-tråder mer enn en gang, da spissen, som er den eneste skjærende overflaten, kan ha blitt sløv; dette kan føre til uønsket oppvarming av benet.
22. Bruk korrekte Orthofix instrumenter når De monterer skruer og Kirschner-metalltråder.
23. Når en Kirschner tråd eller en Ledetråd brukes for å styre en rørformet utvider, et borskjær eller skruer i posisjon
 - a) Må Kirschner eller Lede tråden alltid være NY.
 - b) Kontroller metalltråden for bruk for å forvisse Dem om at den ikke er skrapet eller bøyet.
 - c) Når et hvilket som helst instrument eller implantasjon innføres med hjelp av en metalltråd, må kirurgen skjerme trådspissen så kontinuerlig som mulig for å unngå at tråden drives lengre inn enn beregnet ved et uhell.
 - d) Under hver passasje som utføres med instrumentet eller implantasjonen, må kirurgen kontrollere at ikke noen bendeler eller annet avfall har samlet seg opp på tråden eller inni instrumentet eller implantasjonen, da dette kan føre til at den fester seg til tråden og skyver den fremover.
24. Det er umulig å rengjøre insiden av et rørformet borskjær tilstrekkelig til å eliminere organisk avfall eller annet avfall som kan ha samlet seg opp etter bruk. **RØRFORMETE BORSKJÆR MÅ DERFOR ALDRI BRUKES IGEN: DE KAN BARE BRUKES PÅ EN PASIENT.** Hvis et rørformet borskjær skal brukes igjen på samme pasient, må kirurgen kontrollere at ikke det finnes noen hindringer i borskjæret, ved å koble det fra drivkraften og passere en metalltråd gjennom det.
25. Selv når et rørformet borskjær er nytt, anbefaler vi at en metalltråd tres igjennom det før det brukes, for å kontrollere at hulrommet ikke er blokkert.
26. Når Kirschner metalltråder skal strammes må håndtaket på trådstramme verktøyet være helt åpent, og tråden må tres helt igjennom apparatet mot overflaten av glider overflaten. Pass på at minst 6 cm tråd stikker ut av strammeapparatet.
27. Metalltråder montert på hele Sheffield-ringer må strammes til en spenning på minst 1200N. Spenningen bør reduseres til 800-1000N når Kirschner-metalltråder med sentral

- oliven brukes for å stabilisere en splint. Når Fotring 81500 brukes, reduseres spenningen avhengende av posisjonen til hullet som brukes. Hvis hull nummer 1 er ved enden av hver lem av Fotringen, er anbefalt maksimal tråd spenning som følger: hull 1-3: 500N, hull 4-7: 700 N, hull 8-11: 1000N, hull 11-17: 1200N, utover hull 17: samme som for sirkulær ring. Spenning bør også reduseres til mellom 600 og 800N når tråder plasseres på avstand av ringen. Når en Hengsel Tvinge brukes for å plassere en skrå tråd på avstand av ringen, kan for høy spenning forårsake at den låste hengselen skli. Spenning bør avbrytes hvis tvingen viser seg å bøye seg. Når tråd tvinge skruene strammes er det viktig å unngå å bruke trådstramme verktøyet som spett, noe som kan føre til at Kirschner-trådene brykker.
28. Hvis en Truelok-Hex-ring brukes for en hybrid ramme, ser du veiledningen i instruksjonsheftene PQT/LK, (PQTLH) og PQWTN.
 29. Stoppkissen med riller kan brukes i forskjellige posisjoner sammen med en ring festeanordning. Graden av spenning som er mulig med denne anordningen avhenger av dens avstand fra ringen, opptil en maksimum på 1000 Newton. Når den monteres direkte på en ring, bør aksomtett vises for å holde spenningsnivået når den er i bruk, for å unngå bøyning av og skade på metalltråden.
 30. Kontroller alt utstyr før bruk, for å forvisse Dem om at det fungerer riktig. Mener De at en del eller et instrument er defekt, skadet eller mistenkelig, MÅ DET IKKE BRUKES. Hybride Festerammer som brukes i progressiv korreksjon av deformiteter bør monteres og testes for de installeres for å garantere at de vil forårsake den ønskede korreksjonen og at hengslene er på korrekt nivå.
 31. Feste mekanismen må monteres på riktig avstand fra huden, slik at det er plass til postoperativ hevelse og rengjøring. Husk at festeammerens stabilitet avhenger av avstanden mellom den og benet; er avstanden mellom rammen og benet mer enn 4 cm, anbefales bruk av 3 skruer per tvinge.
 32. Endelig låsing av kuleleddene til feste anordninger i områdene 10000, 30000/31000 eller 90000 utføres ved hjelp av skiftenøkkel, som kun må dreies med urskiven. De vil høre et klikk når korrekt låsing er oppnådd. Ethvert forsøk på å åpne kamskiven eller en hvilken som helst skruer ved hjelp av skiftenøkkel vil skade gjengene. Skiftenøkkelens er forhåndsinnstilt til en bestemt verdi, dvs. 15 Nm +0.5 for 30000/31000 (30025) serien og 27 Nm+1 for 10000 og 90000 (10025) seriene. Denne verdien bør kontrolleres minst en gang hvert annet år, eller hvis instrumentet skades, ved å kontakte den lokale autoriserte forhandleren. Kamskivene og bøsinger for kuleleddene i feste anordninger av typene 10000, 30000, 31000 og 90000 må skiftes etter hvert bruk. NB: Hvis kamskivene og bøsene strammes med spenne skrunøkkel, merket på kamskiven beveger seg mer enn 170 grader fra helt åpen posisjon, må alle kamskiver og bøsere skiftes. Hvis problemet oppstår igjen, bør hele feste anordningen skiftes. Det er ikke nødvendig å bruke en skiftenøkkel for endelig låsing av kuleleddene i XCaliber Utvendig Feste anordning. Endelig låsing utføres ved hjelp av en Allen Skiftenøkkel. Kamskivene kan låses fra begge sider av tvingen. De bør dreies mot den tykkeste seksjonen av den fargete innsetningen til de er godt festet, og kamskiven er minst 50% på vei over fordypningen.
 33. Feste mekanisme type 30000 er kun egnet til armen. Feste mekanismen type 31000 er egnet for øvre lem av benet på pasienter som veier under 45 kilo (100 pund).
 34. Delene av en utvendig ramme produsert av Orthofix er ikke alltid utskiftbare med deler av andre festerammer produsert av samme firma. Konsultere de enkelte operasjonsteknikkene for å kontrollere om deler er utskiftbare. Den er spesielt i ikke egnet for bruk av eldre ringer i 80000-serien.
 35. Når et ustabil brudd behandles med den Hybride Feste mekanismen, bør forsterkende stenger brukes.
 36. Ekstra tustyr kan være nødvendig for montering og fjerning av feste mekanismene, slik som for eksempel metalltrådkutter, tannlegehammer og elektrisk bor.
 37. Kontroller at skruer og feste mekanismer er i god stand ved jevne mellomrom.
 38. Punktene der skruer eller metalltråder er montert må holdes rene til enhver tid.
 39. Pasienten må opplæres i hvordan festerammen brukes og holdes vedlike, og i pleie av skruellene.
 40. Pasienten må være klar over at ansvarshavende lege må opplyses om et hvilken som helst problem eller uforutsett virkning av festerammen.
 41. Avstanden mellom bruddets deler må kontrolleres ved jevne mellomrom under behandlingen, og festerammen må justeres hvis nødvendig. Hvis avstanden er for stor og dette ikke korrigeres, vil det føre til forsinket helbredelse.
 42. I pasienter som er gjenstand for forskjøvet knokkeldannelse, må dislokasjonsgraden (vanligvis 1mm per dag, dvs. 1/4 omdreining av kompressor-dislokasjonsapparatet hver sjettime) kontrolleres og justeres på grunnlag av beindannelsesgraden, som kontrolleres ved hjelp av røntgenfoto.
 43. Fjerning av anordningen: det er kirurgen som må ta den endelige avslutningen om en feste anordning kan fjernes eller ikke.
 44. Delene til Orthofix Ekstrem Feste system må ikke brukes sammen med produkter fra andre produsenter, hvis ikke annet er angitt, da kombinasjonen ikke dekkes av den nødvendige godkjenningen.
 45. Produkter som viser overdreven falmning av produktkodemerket og lot, og dermed forhindrer klar identifikasjon og sporbarhet, må IKKE brukes.

MULIGE SKADEVIRKNINGER

1. Skade på nerver eller kar som følge av innføring av tråder eller skruer.
2. Overflatiske eller dype infeksjoner i punktet der skruen passerer, beinmargbetennelse, septisk leddbetennelse, deriblant kronisk drenering av punktene der benskrue har vært innført etter fjerning av apparatet.

3. Ødem eller hevelse; mulighet for at nerver kommer i klem.
4. Ledd kontraksjon, subluksasjon, forvridning eller tap av bevegelsesvidde.
5. For tidlig bendannelse under dislokasjon.
6. Mulig strømming av mykt vev og/eller av festerammen under manipulering av kallus (for eksempel korreksjon av bendeformasjon og/eller benforlengelse)
7. Utilstrekkelig bendannelse, manglende sammenvest eller pseudo-leddbetennelse.
8. Brudd i gropunktet eller ved skruellene etter fjerning av apparatet.
9. Løsning av, eller brudd på, benskruene.
10. Benskader forårsaket av feil type benskruer.
11. Bendeformasjon eller klumpfot.
12. Vedvaring eller nytt anfall av forholdet opprinnelig gjenstand for behandling.
13. Ny operasjon for å erstatte en del eller hele festeapparatet.
14. Anormal vekst av grobrusk i pasienter hvis skjelett ikke er fullvokst.
15. Reaksjon mot fremmedlegeme på grunn av benskruer eller deler av festerammen.
16. Vevsvinn som følge av innføring av benskruer.
17. Trykk mot huden fra utvendige deler når avstanden er for liten.
18. Uoverensstemmelse av lemmenes lengde.
19. Overdreven blødning under operasjonen.
20. Farer forbundet med bedøvelsen.
21. Smerter som ikke kan dempes.
22. Benisolasjon som følge av hurtig boring av benbarken med varmedannelse og bensvinn.
23. Karproblemer, deriblant blodårebetennelse, lungeblodpropp, sårblodpropp, karsvinn.

NB: Dette apparatet er ikke godkjent for festing eller montasje med skruer på bakre deler (stilker) av cervical- torakal- eller lumbale deler av ryggraden.

Viktig

Ikke alle operasjoner er vellykkede. Nye komplikasjoner kan oppstå når som helst på grunn av ukorrekt bruk, av medisinske årsaker eller som følge av defekte apparater; i så fall er det nødvendig å operere på nytt, for å fjerne eller erstatte den ytre festerammen. Rutiner før og under operasjon, deriblant kunnskap om de kirurgiske teknikkene og korrekt valg og montering av de utvendige festerammene, er meget viktige forholdsregler for et vellykket bruk av Orthofix festerammer av kirurgen.

Korrekt valg av pasienter og pasientens evne til å følge legens anvisninger samt det fastlagte pleieprogrammet vil påvirke resultatene betraktelig. Det er viktig å si ut pasientene og velge den best egnede terapien, på grunnlag av minstekrav og/eller begrensninger hva fysisk og/eller mental aktivitet gjelder. Hvis en pasient som vurderes for operasjon skulle vise seg å ha kontraindikasjoner eller være tilbøyelig til en hvilken som helst kontraindikasjon, må Orthofix utvendig festeramme IKKE BRUKES.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Med mindre annet er angitt i de ekstra, produktspesifikke bruksanvisningene, gjelder følgende erklæringer:

- Orthofix External Fixation-systemet (system for ekstern fiksering) er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet.
- Sikkerheten til Orthofix External Fixation-systemet i MR-miljøer er ikke evaluert. Skanning av en pasient som bruker denne enheten, kan føre til pasientskade.

Materialer

Orthofix Ekstern Festesystem består av deler i rustfritt stål, aluminiumslegering og plast. Delene som kommer i kontakt med pasientens kropp er skruene som passerer under huden (benskruer), Kirschner-metalltrådene, boreskjærene, styremekanismer som brukes når skruene innføres, trokarer og bendybdomålere; disse delene er fremstilt i rustfritt stål for kirurgiske instrumenter. Noen av benskruene som brukes for den eksterne festerammen har et tynt lag hydrokysidapatitt (HA), sprayt på den gjengete delen av skaftet.

STERILT og IKKE-STERILT produkt

Enkelte av festerammene som leveres av Orthofix er STERILE, mens andre leveres i IKKE-STERIL stand. Vennligst kontroller etiketten på produktet for å fastslå om det enkelte apparatet er sterilt.

Steril

Apparater eller sett som er STERILE har en etikett som indikerer dette. **Pakkens innhold er STERILT såfremt ikke pakken åpnes eller er skadet. Ikke bruk apparatet hvis pakken er blitt åpnet eller skadet.**

Ikke-steril

Hvis ikke annet angis, er delene av Orthofix eksterne festapparater levert i IKKE-STERIL stand. Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE deler rengjøres og steriliseres på korrekt vis, ifølge de anbefalte rengjørings- og steriliseringsrutinene.

Produktets helhet og funksjon garanteres kun hvis ikke innpakningen er skadet.

Rengjøring og Vedlikehold (NB! Se brukerveiledningen PQ ISP)

Før bruk må et IKKE-STERILT produkt rengjøres med en blanding av 70% medisinsk alkohol og 30% destillert vann. Etter rengjøring skal apparatet og/eller systemet renses grundig i sterilt destillert vann og tørkes med en ren klut i uvevd tekstil. Smør ved behov alle komponenter, bortsett fra låseskruer (Cam), låsebolter (Bush) og kuleledd, med smøreolje for medisinske produkter (se de detaljerte veiledningene om operativ teknikk). Hvis festerammen er av den typen som kan brukes igjen må den, etter at den er blitt tatt av pasienten, demonteres, kamskiver og bøsinger må kastes, og alle deler rengjøres, enten med 12 vol hydrogenperoksid eller et anbefalt rengjøringsmiddel. For å unngå korrosjon, må delene holdes tørre og rengjøring med midler som inneholder fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner må unngås, da slike midler vil skade det sorte anodiserte belegget på ethvert Orthofix produkt, og dette kan forårsake stresskorrosjon. Før sterilisering bør alle deler kontrolleres, da skader på metalloverflaten kan redusere styrke og motstand ovenfor stress, og kan føre til korrosjon. Hvis noen deler er skadet på noe vis må de erstattes med nye. Festemekanismen bør så monteres for å kontrollere at alle deler er tilstede.

NB: kamskiver og bøsinger er KUN FOR ENGANGSBRUK på alle festemekanismer. De MÅ vrakes og skiftes hver gang en festemekeanisme rengjøres etter bruk og før sterilisering.

EN HVILKEN SOM HELST ANORDNING SOM ER MERKET "KUN FOR ENGANGSBRUK" MÅ ALDRI BRUKES IGEN. ORTHOFIX ER KUN ANSVARLIG FOR SIKKERHET OG EFFEKTIVITET NÅR EN ANORDNING BEREKNET PÅ ENGANGSBRUK BRUKES PÅ DEN FØRSTE PASIENTEN. Institusjonen eller legen påtar seg alt ansvar for etterfølgende bruk av disse anordningene.

Sterilisering

Den anbefalte steriliseringsprosedyren er:

Metode	Syklus	Temperatur	Behandlingstid
Damp	Før-vakuum	132°-135°C [270°- 275°F]	Minst 10 minutter

Festeapparatet bør steriliseres i montert stand men apparatets kuleledd, sentrale festebolter og festeskruer MÅ VÆRE løse. Sterilisering av en festeanordning mens ett eller flere ledd er låste vil meget sannsynligvis føre til sprekker. Sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsfatet er overfylt. Ikke overfylle fatet eller legg til andre apparater eller instrumenter fra noen annen kilde.

Orthofix er kun ansvarlig for sikkerhet og funksjon når det utvendige festeapparatet brukes på den første pasienten. Institusjonen eller legen påtar seg fullt ansvar for ethvert gjenbruk av apparatene.

VIKTIG: Ifølge U.S. statlig lov kan dette apparatet kun selges til, eller bestilles av, en lege.

Eksterne fikseringsrammer med ringer og strammetråder

INNSETTING AV TRÅD

Kirschner-tråder som brukes sammen med en ringformet ramme, enten det er en hybridramme eller en hel ring, skal settes inn på følgende måte:

- a) De skal alltid føres inn fra den siden hvor bløtvevet er mest utsatt.
- b) De skal bankes gjennom bløtvevet og bores gjennom skjelettet. De skal aldri bores gjennom bløtvev.
- c) De skal alltid føres inn gjennom sikre korridorer for å unngå skade på vitale strukturer – se brukerhåndbøkene 12 (a), (b) og (c).
- d) En tråd som er satt inn én gang skal alltid kasseres hvis den tas ut igjen før stramming (enden kan ha blitt sløv, og siden dette er den eneste skjæreflatten, kan uønsket varmeutvikling i skjelettet oppstå).
- e) Tråddene skal sikres slik at de ikke skader den andre ekstremiteten, enten ved hjelp av beskyttelseshetter som ikke kan falle av eller ved å bøye tråddene tilbake over ringen.

HYBRIDRAMMER ELLER RAMMER MED HEL RING

- a) Når en enkeltringramme brukes sammen med en fiksator (hybrid), skal ringen alltid først støttes opp med to forsterkningsskinner, som monteres med jevne mellomrom rundt ringen og festet til skjelettskrueene på andre siden av fiksatoren. Hvis frakturen er stabil, slik at full belastning er mulig, bør -stengene fjernes så snart pasienten er mobilisert og hevelsen av bløtvevet er redusert. Hvis frakturen er ustabil, bør skinnene sitte på plass mens pasienten mobiliseres med økende belastning. De bør ikke fjernes før skjelettet er tilstrekkelig konsolidert til å bære den aksiale belastningen, men de bør fjernes som en del av dynamiseringsprosessen før fiksatoren fjernes.
- b) Ved behov kan en ekstra skjelettskrue brukes til å utligne avstanden mellom frakturen og nærmeste fikseringspunkt på begge sider.
- c) Når skruene skrues inn med en halv pinnefestebolt (delnummer 80076), må du passe på å unngå mykvev som blir festet til skruen, da denne delen ikke kan brukes med en skruetøring.
- d) Når 2 eller 3 ringrammer settes sammen, skal man ta hensyn til følgende faktorer:
 - 1) Forbindelsesskinner mellom ringene skal fordeles så jevnt som mulig rundt ringene. Normalt er 3 tilstrekkelig. Hvis 4 benyttes, må man unngå at for store vertikale belastninger overføres til ringen på grunn av forbindelsesskinner med ulik lengde.
 - 2) Sheffield-ringer bør monteres slik at 1/3 komponentene, eller mellomrommene der en 2/3 ring brukes alene, er over hverandre.
 - 3) Mellomrommet i en Sheffield 2/3 ring, eller 1/3 komponent av en komplett ring, bør alltid posisjoneres posterior.
 - 4) En Sheffield-klemme bør alltid være posisjonert på 2/3 komponenten av en Sheffield-ring.
 - 5) Alle ringene skal helst være like store. Rammen bør monteres slik at hele beinet, ikke bare skjelettet, befinner seg midt i ringen, og det skal være to fingerbredders avstand mellom ringen og bløtvevet hele veien rundt.
 - 6) Hver enkelt ring skal stå i 90 graders vinkel mot skjelettsegmentet den er fiksert til.
 - 7) For å oppnå best mulig stabilitet i alle plan bør vinkelen mellom de to ytre trådene (kryssingsvinkelen) være cirka 60 grader. Dette oppnås ved å la det være 7 ubenyttede hull mellom fikseringspunktene på ringen.
 - 8) Hvert skjelettsegment bør støttes opp av 3 eller 4 strammetråder, som alle kan være fiksert i samme ring.
 - 9) For passende bruk av ProCallus Fixator Hybrid Connection, må kun TL-HEX-ringer brukes.
- e) Pasienten får lov til å bruke initell tåberøringsvektlager. Progressiv belastning og fysioterapi bør etableres, i henhold til kirurgens evaluering av frakturestabiliteten og av informasjonen avledet fra radiologisk vurdering.

FORSIKTIG

Dersom den normale følelsen i ekstremiteten er forstyrret slik at pasienten ikke mottar normale proprioceptive stimuli, kan alle fikseringsystemer utsettes for overbelastning. I slike tilfeller bør pasienten advares mot risikoen for overbelastning av fikseringsutstyret, og legen bør være oppmerksom på spesielle problemer i forbindelse med overbelastning, for eksempel komponenter som løsner, bøyer seg eller går i stykker. I slike tilfeller anbefaler vi å bruke et fikseringsystem med mer solid konstruksjon enn det som ellers ville ha vært nødvendig.

Dis instructieblad ter referentie bewaren
Instructieblad Lees deze informatie goed door voor het gebruik

ORTHOFIX® SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE

OMSCHRIJVING EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Het Orthofix systeem voor externe fixatie bestaat uit een serie eenzijdige of ronde externe fixateurs bestemd om te worden gebruikt in combinatie met Orthofix botschroeven, getapte draden of Kirschnerdraden en het Systeem voor fixatie van botfragmenten. Deze voorzieningen hebben tot doel botdelen te stabiliseren in een uitgebreide reeks van toepassingen, waaronder fracturen, gewrichtsverbindingen, gewrichtsdistraction, bottransplantatie, verlengingen en hoekcorrecties. Implantaten van het systeem voor fixatie van botfragmenten is geschikt in geval van fracturen, bindweefselbandavulsies, osteotomieën. Componenten van het Orthofix systeem voor externe fixatie zijn niet bedoeld om normaal gezond bot te veronvolledige heling plaatsvindt. Het gebruik van externe hulpmiddelen (bijv. bij het lopen) wordt aanbevolen als onderdeel van de behandeling. Het systeem bevat verschillende modulen, die kunnen worden toegepast in verschillende anatomische gebieden: scheenbeen, dijbeen, heup, opperarmbeen, onderarm, hand en voet. Bij een correct gebruik van het Orthofix systeem voor externe fixatie, blijft de functie van de ledematen behouden, wordt het trauma van anatomische structuren, veroorzaakt door chirurgische ingrepen, tot een minimum gereduceerd, wordt de bloedsomloop in stand gehouden, evenals het osteogeen potentieel van het weefsel en, wanneer er een indicatie voor bestaat, kan bij dit systeem bewegingstherapie worden toegepast, wat het genezingsproces van de fracturen ten goede kan komen. Alle Orthofix voorzieningen zijn alleen bedoeld voor professioneel gebruik. Chirurgen die de supervisie hebben over het gebruik van Orthofixvoorzieningen, dienen volledig op de hoogte te zijn van de orthopedische fixatieprocedures en van de filosofie van het Orthofix modulaire systeem. Ter bevordering van een correct gebruik van haar fixatiesysteem en om te zorgen voor een effectief trainingsmiddel, heeft Orthofix verschillende handleidingen en CD-ROMS ontwikkeld over relevante onderwerpen (b.v. filosofie, chirurgische toepassing enz.) onder de naam "Operatietechnieken". Deze handleidingen zijn in verschillende talen beschikbaar, als aanvulling op de dienstverlening ten behoeve van chirurgen die het Orthofix systeem in gebruik hebben genomen. Indien u persoonlijk een kopie wenst te ontvangen, wordt u verzocht contact op te nemen met Orthofix of een plaatselijke bevoegd vertegenwoordiger, met een omschrijving van het te gebruiken apparaat.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van dit systeem vormt een contra-indicatie in de volgende situaties:

- Bij patiënten die mentaal of fysiologisch niet stabiel zijn, en niet bereid of in staat om de aanwijzingen op te volgen, volgend op de operatie.
- Artrodiasen van de heup waarbij Orthofix externe fixateurs worden gebruikt bij gewrichtsontstekingen en bij patiënten ouder dan 45 jaar.
- Patiënten die lijden aan ernstige osteoporose, patiënten die HIV-postief zijn en patiënten met ernstige diabetes mellitus die nauwelijks onder controle is.
- Patiënten die overgevoelig zijn voor vreemde lichamen. Wanneer er een dergelijk vermoeden bestaat, is het raadzaam om eerst een aantal tests uit te voeren, alvorens het systeem toe te passen.

WAARSCHUWINGEN EN MAATREGELEN VOORAF

1. Compressie bij een verse breuk is nooit aan te raden.
2. Als het lichaam van de fixateur niet op één lijn is met het bot en parallel daaraan, kan zich een axiale verschuiving voordoen.
3. Als het lichaam van de fixateur niet parallel aan de diafyse wordt geplaatst, kan zich een mediale of laterale translatie voordoen.
4. Men dient er in het bijzonder voor te waken dat de schroeven niet binnendringen in de gewrichten of groeischijven bij kinderen.
5. De richtlijnen voor bewegingstherapie en fysiotherapie moeten worden gevolgd op grond van elk afzonderlijk geval en gebruikt fixatiesysteem; toepassing van deze therapieën vindt plaats indien en wanneer de chirurg daartoe beslist naar aanleiding van klinische en radiologische onderzoeken.
6. Elk soort voorziening die bij de patiënt wordt aangebracht, zoals botschroeven, getapte draden, Kirschnerdraden, implantaten van het Systeem voor fixatie van botfragmenten, en in het algemeen elke voorziening met de aanduiding "eenmalig gebruik", inclusief nokken en bussen van alle voorzieningen voor externe fixatie, **MOGEN NIET OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT**.
7. De schroeflengte en de lengte van de schroefdraad moeten worden gekozen op grond van de afmetingen van het bot en het zachte weefsel. De schroefdraad is conisch en is aflopend van bijvoorbeeld 6,0 naar 5,0mm, tussen de steel tot de punt van de standaard Orthofixschroeven en van 6,0 naar 5,6mm van de XCaliberschroeven. De lengte van de schroefdraad moet zodanig zijn, dat er tenminste één volle spoed van de schroefdraad buiten de toegangsschors blijft en de punt van de schroef niet door de tweede schors steekt. De schroeven kunnen worden geleverd met schroefdraden van verschillende lengtes; het verschil tussen de beschikbare schroefdraden is altijd 10mm, zodat er nooit meer dan 10mm schroefdraad uit de eerste schors kan steken. Men moet voorkomen, om het even met wat voor soort schroef, dat men te diep doordringt in de tweede schors, om het zachte weefsel niet te beschadigen. Botschroeven mogen nooit zover in het bot worden gebracht, dat het gladde deel van de steel de eerste schors binnendringt, om

- beschadiging van het bot te voorkomen.
8. Vanwege de conische schroefdraad van de botschroeven, kan elke poging om een eenmaal ingedraaide Orthofixschroef los te draaien tot gevolg hebben dat deze los gaat zitten.
 9. De schroefdiameter moet gekozen worden op grond van de diameter van het bot: voor een botdiameter van meer dan 20mm moeten schroeven met een diameter van 6-5mm of 6-5,6mm worden gebruikt, voor een botdiameter tussen de 12 en 20mm, schroeven met een diameter van 4,5-3,5mm en voor een botdiameter tussen de 9 en 12mm, schroeven met een diameter van 3,5-3,2mm.
 10. Voor Botschroeven die niet zelfperforerend zijn, is perforatie met behulp van speciale boren en boorgeleiders noodzakelijk, voordat de schroef kan worden aangebracht. Bij elkaar passende groeven op schroeven en boortjes helpen de chirurg bij de keuze van de juiste boor. Vlakke boorpunten kunnen het bot thermische schade toebrengen en mogen nooit worden gebruikt.
 11. Zelfperforerende schroeven met een draaddiameter van 5,00mm mogen nooit met een elektrische, maar altijd met de hand of handboor ingebracht worden. Zelfperforerende schroeven met een kleiner draaddiameter mogen met een elektrische boor op lage snelheid ingebracht worden.
 12. Indien de XCaliberschroeven moeten worden afgesneden, dan moet dit gebeuren of voordat zij worden ingebracht, of nadat ze zijn ingebracht, de fixateur is aangebracht en de klemmschroeven stevig zijn vastgedraaid. Zij mogen nooit worden afgesneden nadat zij zijn ingebracht en voordat de fixateur is aangebracht, omdat een deel van de snijkraak op het bot kan worden overgebracht.
 13. XCaliber-botschroeven zijn ontworpen als zelfperforerende schroeven. In de meeste gevallen wordt aanbevolen om ze direct met een handboor in te brengen. Wanneer zelfperforerende schroeven echter in een dialysebot worden ingebracht, wordt aangeraden het bot voor te boren; gebruik een boor met een punt van 4,8mm en een boorgeleider als het bot hard is; als de botkwaliteit slecht is, of het inbrengen plaatsvindt in het metafysaire gebied waar de schors dun is, dient een 3,2mm boorpunt te worden gebruikt. De schroeven mogen altijd alleen met een handboor of T-sleutel worden ingebracht, het ook even of het bot is voorgeboord. Het is van belang dat er een matige kracht wordt uitgeoefend op de schroef om de eerste schors te kunnen binnendringen. Dialyse-botschroeven dienen altijd midden in de as van het bot ingebracht te worden, om verzakking van het bot te voorkomen. In alle gevallen dient de chirurg te letten op het juiste draaimoment dat nodig is om de schroef in te brengen. Als het strakker lijkt dan normaal, is het veiliger de schroef te verwijderen, deze schoon te maken en met een boorpunt van 4,8mm het gat opnieuw te boren, ook als dit al gebruikt is.
 14. Transfixatie pennen hebben een diameter van 4mm en zijn cilindervormig. In het midden bevat de pen schroefdraad met een diameter van 5mm. Transfixing pennen zijn zelf tappend en worden aangebracht met een boormachine. De pennen worden gebruikt bij de "Prefix" fixateur voor tijdelijke ligamentotaxis van de enkel en knie. Na het aanbrengen van de pennen moeten ze worden afgeknipt en de uiteinde beschermd worden ter voorkoming van verwonding van het andere been. Orthofix Transfixatie pennen zijn voor eenmalig gebruik geschikt en mogen nooit worden hergebruikt. Zij worden verbonden met de Prefix staven door middel van twee Transfixatie pen klemmen.
 15. Wanneer de schroeven bevestigd moeten worden in een klem met een reeks van 3 of 5 plaatsen, dan is het van belang dat ze op de juiste wijze geplaatst worden, zodat zij parallel zijn, wanneer ze op hun plaats zitten. Dat bereikt men, door de schroefgeleiders te gebruiken in de speciale boormal of klem en de perforatie van het schroefgat, indien nodig, uit te voeren met een perforatiegeleider met de juiste afmetingen. De klemmetjes moeten goed vastgezet worden, zodat de schroefgeleiders gelijkmatig vastgeklemd zijn en correct ten opzichte van elkaar.
 16. Wanneer de schroeven in één van de klemmen met 3 of 5 plaatsen worden gezet, zodanig dat één van de plaatsen aan het uiteinde van de klem leeg blijft, dan moet er op die plaats een speciale schroef zonder kop zitten, zodat de klem alle schroeven met een gelijke druk vastklemt.
 17. Met de T-klem van de XCaliber externe fixateur kunnen de proximale schroeven zowel parallel als convergerend worden geplaatst. Bij gebruik van de T-klem, moet de eerste schroef ALTIJD in de schroefplaats worden gezet die deel uitmaakt van de vaste rechte klem; de volgende schroeven dienen zich in de convergerende sectie van de T-klem te bevinden. Wanneer de convergerende klem wordt gebruikt, dient de fixateur op de juiste afstand van het bot te worden geplaatst, voordat de tweede schroef wordt ingebracht, omdat de fixateur daarna niet langs convergerende schroeven schuift.
 18. Om een fractuur nog stabiel te kunnen vastzetten met een fixateur, wordt aanbevolen de dichtstbijzijnde botschroef zeer dicht bij de fractuurrand te plaatsen (aangeraden wordt minimum 2 cm) en ervoor te zorgen, dat die afstanden gelijk zijn aan beide zijden van de fractuur. Ten behoeve hiervan wordt een extra schroefhouder (10037 of 91037) meegeleverd.
 19. Indien er ongebruikelijk zwaar belastingen omstandigheden verwacht kunnen worden, zoals gewichtsbelasting bij een femorale toepassing of indien de patiënt zeer zwaar is, moet het lichaam van de fixateur, voordat de kogelgewichten worden vastgezet, in één lijn moeten worden gebracht, zodat de borgmoer van dat lichaam zich op 90° bevindt ten opzichte van het schroefvlak. Bovendien kan, ter bevordering van de stabiliteit, de compressie-distractioneenheid op het lichaam van de fixateur worden bevestigd en worden vastgezet.
 20. Getapte draden en implantaten van het System voor fixatie van botfragmenten worden direct in het bot gebracht en hebben een cilindrische schroefdraad, waardoor zij zeer gemakkelijk uit hun plaats kunnen worden gehaald, indien nodig. Wanneer de afschuining van het implantaat van de fragment-fixatie de cortex nader, moet de snelheid bij het inbrengen worden verminderd.
 21. Een Kirschnerdraad mag men niet meer dan één keer proberen in te steken, daar de punt misschien is afgebroken en die punt het enige snijoppervlak is; het bot zou verhit kunnen raken, hetgeen ongewenst is.
 22. Gebruik de juiste Orthofix instrumenten, zodat u de schroeven en de Kirschnerdraden correct kunt inbrengen.

23. Zodra er gebruik wordt gemaakt van een Kirschnerdraad of een geleidedraad, ter begeleiding van een gecanneleerde ruimer, een boorpunt of een schroef:
 - a) dient de Kirschnerdraad of de geleidedraad altijd NIEUW te zijn;
 - b) de draad dient gecontroleerd te worden voordat hij wordt ingestoken, om krassen of verbuigingen te voorkomen;
 - c) bij het inbrengen van wat voor instrument of implantaat dan ook aan een draad, dient de chirurg de punt van de draad zo vaak mogelijk te controleren, om te voorkomen dat de draad ongewild te ver wordt ingestoken;
 - d) Bij iedere doorgang van het instrument of het implantaat, dient de chirurg te controleren of er zich geen botrestjes of ander andersoortige restjes op de draad, in het instrument of het implantaat hebben opgehechoopt, waardoor het aan de draad blijft vastzitten en deze voortduwt.
24. Het is niet mogelijk om de binnenkant van een gecanneleerde boorpunt adequaat te reinigen, om zo organische of andersoortige resten, die na het gebruik zijn blijven zitten, te verwijderen. **GECANNELEERDE BOORPUNTEN MOGEN OM DIE REDEN NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT. ZIJ MOGEN SLECHTS BIJ ÉÉN ENKELE PATIËNT WORDEN TOEGEPAST.** Als een boorpunt een tweede maal bij dezelfde patiënt moet worden gebruikt, dient de chirurg zich ervan te verzekeren dat de punt niet verstopt is, door hem van de boor te nemen en er een draad doorheen te trekken.
25. Ook bij nieuwe boorpunten raden wij aan om een draad door de gecanneleerde boorpunt te halen voordat deze wordt gebruikt en te controleren of de opening vrij is.
26. Voor het aanspannen van de Kirschnerdraden, moet het heft van de spaninrichting volledig open staan en het apparaat helemaal op de draad zijn bevestigd, tot hij tegen het oppervlak van het schuifstuk komt, waarbij goed moet worden opgelet dat er minstens 6 cm van de draad uit de spaninrichting steekt.
27. Draden die zijn bevestigd op volledige Sheffield-ringen, moeten een minimale spanning van 1200N hebben. Bij gebruik van draden met een centrale olijf¹ om een botdeeltje te stabiliseren, moet de spanning worden verminderd tot 800/1000N. Wanneer er een Voetring 81500 wordt gebruikt, wordt de spanning verminderd, afhankelijk van waar zich het te gebruiken gat bevindt. Als gat nr.1 zich aan het einde van ieder lid van de Voetring bevindt, zijn de aanbevolen maximum draadspanningen als volgt: gaten 1-3: 500N, gaten 4-7: 700 N, gaten 8-11: 1000N, gaten 11-17: 1200N, voorbij gat nr. 17: zoals bij een cirkelvormige ring. De spanning dient tevens te worden verminderd tot 600/800N, wanneer draden ver van de ring worden aangebracht. Wanneer een schamierklem wordt gebruikt om een schuine draad te plaatsen ver van de ring verwijderd, kan een te grote spanning de vastgezette klem doen wegglijden. De spanning dient te worden verminderd, zodra opgemerkt wordt dat de klem doorbuigt. Bij het draandraaien van de klemschroef van de draad, is het van belang dat er geen druk wordt uitgeoefend op de spaninrichting, waardoor de Kirschnerdraad zou kunnen breken.
28. Wanneer een TrueLock-Hex-ring wordt gebruikt voor een hybride frame, raadpleegt u de instructies in instructieblad PQTLK, (PQTLH) en PQWTN.
29. De gegroefde sluitring kan worden gebruikt op verschillende plaatsen, in combinatie met een ringfixateur. De spankracht die met deze voorziening kan worden uitgeoefend, is afhankelijk van de afstand van de ring, en kan tot maximum 1000 Newton oplopen. Wanneer hij direct aan een ring wordt bevestigd, moet erop worden gelet, dat het spanningsniveau constant blijft tijdens het gebruik, om kinken in en beschadigingen van de draad te voorkomen.
30. Alle werktuigen moeten goed worden gecontroleerd alvorens in gebruik te worden genomen, om ervan verzekerd te zijn dat ze goed functioneren. Als men van mening is dat een onderdeel of een instrument niet goed werkt, beschadigd is of onbetrouwbaar, GEBRUIK HET DAN NOOIT. Fixateurs voor hybride fixatie die gebruikt worden bij progressieve correctie van vergroeiing, dienen in elkaar gezet en getest te worden voordat zij worden toegepast, om er zeker van te kunnen zijn, dat zij voor de gewenste correctie zorgen en dat de scharnieren zich op de juiste hoogte bevinden.
31. De fixateur moet worden aangebracht op een juiste afstand van de huid, zodanig dat het postoperatieve zwelling toestaat en dat reiniging mogelijk is, waarbij bedacht moet worden dat de stabiliteit van de fixateur afhangt van de afstand tussen de fixateur zelf en het bot; indien die afstand meer dan 4 cm bedraagt, raadt men aan om 3 schroeven te gebruiken per klem.
32. Het vastdraaien van de kogelscharnieren van de 10000, 30000/31000 of 90000 fixateurs vindt plaats met behulp van een mommentsleutel, die alleen in klokrichting mag worden gedraaid: zodra hij klikt is het juiste draaimoment bereikt. Elke poging om de nok of een andere sluitmoer los te draaien met behulp van de mommentsleutel kan het drijfwerk ervan beschadigen. De momentwaarde is van te voren ingesteld op een specifieke waarde, van 15 Nm+0.5 voor de 30000/31000 serie (30025) en 27 Nm+1 voor de 10000 en 90000 series (10025). Deze waarde zou minstens eens in de twee jaar moeten worden gecontroleerd, of zodra de sleutel beschadigd is, waarbij men zich moet wenden tot de eigen bevoegde vertegenwoordiger. De nokken en bussen in de kogelscharnieren van de 10000, 30000, 31000 en 90000 fixateurs dienen na elk gebruik vervangen te worden.
N.B.: Als bij het draandraaien van de nokken en bussen met de mommentsleutel het merkteken op de nok meer dan 170° verschuift ten opzichte van de volledig ontgrendelde stand, dienen alle nokken en bussen vervangen te worden. Als het probleem zich blijft voordoen, moet de hele fixateur worden vervangen. Voor het vastdraaien van de kogelscharnieren in de XCaliber externe fixateur is het gebruik van een mommentsleutel niet vereist. Het vastdraaien kan met een inbussleutel worden uitgevoerd. De nokken kunnen vanaf beide kanten van de klem worden vergrendeld. Zij moeten naar het dichtere deel van het gekleurde inzetstuk worden gedraaid, tot zij stevig vastzitten en de nok ten minste voor 50% in de groef zit.
33. De 30000 fixateur is alleen geschikt voor de bovenste ledematen. De 31000 fixateur is geschikt voor de bovenste ledematen en voor de onderste ledematen bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 45 kg (100 pond).
34. Het is mogelijk dat de onderdelen niet uitwisselbaar zijn tussen alle Orthofix systemen voor externe fixatie. Het is raadzaam om met betrekking tot uitwisselbaarheid van de onderdelen de afzonderlijke operatietechnieken te raadplegen. De ring is met name niet geschikt voor gebruik met oudere ringen van de 80000-serie.

35. Wanneer een instabiele fractuur wordt behandeld met de Hybride fixateur, dienen er steunstangen gebruikt te worden.
36. Voor het plaatsen en het wegnemen van fixatievoorzieningen kan extra gereedschap worden aangevraagd, zoals bijvoorbeeld draadsnijders, hamertjes en elektrische boren.
37. Controleer regelmatig de staat van de schroeven en de fixateur.
38. Let zeer goed op de hygiënische omstandigheden van de plaatsen waar de schroeven of draden het lichaam binnengaan.
39. De patiënt moet goed worden ingelicht over het gebruik en het onderhoud van de fixateur en de verzorging van de plaatsen waar de schroeven het lichaam binnengaan.
40. De patiënt moet gewezen worden op het feit dat hij zijn arts op de hoogte dient te stellen van ieder ongewenst en onvoorzien effect.
41. De door de fractuur ontstane ruimte moet regelmatig worden gecontroleerd tijdens de behandeling, waarbij de fixateur zondig moet worden bijgesteld. Een te grote en hardnekkige ruimte tussen de bottelen kan de bothealing in de weg staan.
42. Bij patiënten, die onderworpen worden aan distractie van callus (nieuw botweefsel), moet de mate van distractie (gewoonlijk 1 mm per dag, ofwel 1/4 slag van de compressie-distractie unit om de 6 uur) gecontroleerd worden en worden vergeleken met de radiologisch gecontroleerde mate van verbening.
43. Verwijdering van de voorziening: de chirurg dient de uiteindelijke beslissing te nemen met betrekking tot het moment waarop een fixatievoorziening kan worden verwijderd.
44. Gebruik de onderdelen van de Orthofix External Fixation Systems niet in combinatie met producten van andere fabrikanten, tenzij anders vermeld. Combinaties worden immers niet gedekt door de noodzakelijke validatie.
45. Producten die niet meer duidelijk geïdentificeerd of getraceerd kunnen worden door verbleking of slijtage van de productcode en -partij, mogen NIET worden gebruikt.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

1. Beschadiging van zenuwen of bloedvaten als gevolg van het inbrengen van draden of schroeven.
2. Diepgaande of oppervlakkige ontstekingen van de plaatsen waar de botschroeven het lichaam binnengaan, osteomyelitis, septische artritis, waaronder chronische vochtscheiding op de plaatsen van de botschroeven na verwijdering van de voorziening.
3. Oedeem of zwelling; mogelijk syndroom van betreffende plek.
4. Contractuur van gewricht, subluxatie, luxatie of verlies van bewegingscapaciteit.
5. Premature verharding van botweefsel tijdens de distractie.
6. Mogelijke spanning van zacht weefsel en/of van de fixateur tijdens de manipulatie van callus (b.v. correcties bij vervorming of verlenging).
7. Ontbreken van bevestigende botaangroei, de botuiteinden groeien niet aan elkaar of er ontstaat pseudoartrose.
8. Fractuur van nieuw gevormd bot of ter hoogte van de botschroefgaten na verwijdering van de hele voorziening.
9. Losraken of breuk van botschroeven.
10. Botbeschadiging door verkeerde keuze van botschroeven.
11. Botvervorming of horrelvoet.
12. Het voortduren of het terugkeren van de beginsituatie waarvoor behandeling heeft plaatsgevonden.
13. Nieuwe operatie ter vervanging van een onderdeel of van het hele lichaam van de fixateur.
14. Abnormale ontwikkeling van groei kraakbeen bij patiënten wier beenderenstelsel nog niet volgroeid is.
15. Afweerreactie op botschroeven of delen van het frame van de fixateur.
16. Afsterving van secundair weefsel bij inbrengen van botschroeven.
17. Druk op de huid veroorzaakt door externe bestanddelen bij ruimtegebrek.
18. Lengteverschil tussen ledematen.
19. Buitensporige bloeding tijdens de operatie.
20. Risico's verbonden aan narcose.
21. Niet te behandelen pijn.
22. Verwijdering van secundair bot door snelle perforatie van de schors met hittevorming en botnecrose.
23. Vasculaire problemen, waaronder tromboflebitis, longembolie, wondhematoom, avasculaire necrose.

Waarschuwing: Deze voorziening is niet goedgekeurd om te worden vastgezet of met schroeven te worden bevestigd aan de achterste elementen (peduncoli) van de wervelkolom op cervicale, thoracale of lumbale hoogte.

Belangrijk

Niet alle chirurgische ingrepen zijn succesvol. Er kunnen zich op ieder moment complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen, of door een fout in de voorziening, waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om de externe fixateur te verwijderen of te vervangen. Preoperatieve en operatieve procedures, die zowel de kennis

van chirurgische technieken inhouden als een juiste keuze en plaatsing van de externe fixateurs, zijn van groot belang om het gebruik door de chirurg van Orthofix externe fixatiesystemen succesvol te doen zijn. Een correcte keuze van de patiënten en het vermogen van de patiënt om de van de arts ontvangen aanwijzingen in acht te nemen en het voorgeschreven behandelingschema te volgen, zullen van aanzienlijke invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënten te screenen en om de meest geschikte therapie te kiezen, met oog op de vereisten en/of de beperkingen met betrekking tot de fysieke en/of mentale activiteiten. Als een kandidaat voor een ingreep bepaalde contra-indicaties vertoont of vatbaar is voor enige contra-indicatie, GEBUIK het Orthofix systeem voor extern fixatie DAN NIET.

MRI-VEILIGHEIDSGINFORMATIE

Tenzij anders vermeld in productspecifieke aanvullende gebruiksaanwijzingen, zijn de volgende verklaringen van toepassing:

- De Orthofix externe fixateur is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit (bijv. verwarming, migratie of artefacten) in een MRI-omgeving.
- De veiligheid van de Orthofix externe fixateur in de MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan resulteren in verwonding van de patiënt.

Materialen

Het Orthofix externe fixatie systeem bestaat uit delen in roestvrij staal, een aluminiumlegering en plastic materiaal. De componenten die in contact komen met het lichaam van de patiënt zijn de schroeven die door de huid dringen (botschroeven), de Kirschnerdraden, de boren, de geleiders die gebruikt worden bij het inbrengen van schroeven, trocarts en instrumenten waarmee de diepte van het bot wordt opgemeten; die componenten zijn vervaardigd in roestvrij staal voor chirurgische instrumenten. Bepaalde, bij Orthofix externe fixateurs gebruikte, botschroeven worden geleverd met een dunne, met een spuit aangebrachte laag hydroxyapatite (HA), op de schroefdraad van de steel.

STERIEL EN NIET STERIEL product

STERIEL levert sommige externe fixatie voorzieningen STERIEL en weer andere NIET STERIEL. Aangeraden wordt om het etiket van het product goed te bestuderen teneinde de sterilitet van elke voorziening te kunnen vaststellen.

Steriel

De voorzieningen of de sets die STERIEL verpakt zijn, hebben een etiket dat daarop wijst.

De inhoud van de verpakking is STERIEL, mits de verpakking niet geopend of beschadigd wordt. Gebruik de voorziening niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Niet steriel

Tenzij anders vermeld, zijn de componenten van de Orthofix externe fixateurs NIET STERIEL wanneer zij geleverd worden. Orthofix waarschuwt nadrukkelijk dat alle niet-steriele componenten naar behoren gereinigd en gesteriliseerd moeten worden, met inachtneming van de specifiek aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures. Integriteit en prestaties van het product worden slechts gegarandeerd indien de verpakking niet beschadigd is.

Reiniging en Onderhoud (Opgelet, zie de gebruiksaanwijzing PQ ISP)

Een NIET STERIEL product moet, alvorens in gebruik te worden genomen, worden schoongemaakt met een mengsel van 70% medische alcohol en 30% gedestilleerd water. De voorziening en/of het systeem dient na de reiniging goed te worden afgespoeld in steriel gedestilleerd water en afgedroogd met een niet-geweven schone doek. Smeer -indien nodig- alle onderdelen (behalve voor de onderdelen van het kogelgewicht, zijnde de kogel en de nok & bus) met smeerolie voor medische apparatuur (zie gedetailleerde Handleidingen met operatietechnieken). Als de fixateur tot het type behoort dat opnieuw kan worden gebruikt, moet het, nadat het bij de patiënt is verwijderd, volledig uit elkaar worden gehaald. Nokken en bussen moeten worden weggeworpen en alle componenten gereinigd met 12 vol. waterstofperoxide of een aanbevolen reinigingsmiddel. Om corrosie te voorkomen, moeten de componenten droog worden gehouden en bij reinigingshandelingen moeten fluor- chloride-, bromide-, jodide- of hydroxylionhoudende middelen worden vermeden: deze stoffen beschadigen namelijk de op alle Orthofix producten aangebrachte zwarte geanodiseerde coating, waardoor spanningscorrosie kan ontstaan. Aangeraden wordt om voor het steriliseren alle componenten te controleren, omdat door beschadigingen aan het metaaloppervlak de sterkte en vermoeidheidsweerstand kan worden verminderd, hetgeen tot corrosie kan leiden. Als de componenten op de een of andere manier zijn beschadigd, moeten ze worden vervangen. De fixateur dient dan eerst in elkaar gezet te worden, om er zeker van te zijn dat alle onderdelen aanwezig zijn.

Noot: nokken en bussen zijn voor alle fixateurs SLECHTS VOOR EENMALIG GEBUIK bestemd. Zij MOETEN worden weggeworpen en vervangen, elke keer wanneer de fixateur na gebruik wordt gereinigd en altijd voordat hij wordt gesteriliseerd.

ALLE VOORZIENINGEN MET HET ETIKET “VOOR EENMALIG GEBUIK” MOGEN NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBUIKT. ORTHOFIX STELT ZICH VOOR EENMALIG TE GEBUIKEN VOORZIENINGEN ALLEEN AANSPRAKELIJK VOOR DE VEILIGHEID EN WERKZAAMHEID MET BETREKKING TOT HET GEBUIK

BIJ DE EERSTE PATIËNT. De instelling of de behandelend geneesheer zijn volledig aansprakelijk voor elk volgend gebruik van deze voorzieningen.

Sterilisatie

Aanbevolen wordt om de sterilisatiecyclus als volgt uit te voeren:

Methode
Stoom

Cyclus
Vacuüm

Temperatuur
132°-135°C [270°-275°F]

Blootstellingtijd
Minimaal 10 minuten

De fixateur dient gesteriliseerd te worden in geassembleerde staat, maar de scharnieren, centrale borgmoeren van het hoofddeel en de borgschroeven MOETEN LOS BLIJVEN ZITTEN. Sterilisatie van de fixateur met één of meer vergrendelde scharnieren kan scheuren in het materiaal tot gevolg hebben.

Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad. Zorg er altijd voor dat het sterilisatieblad niet te volgeladen is en voeg ook geen voorzieningen of instrumenten uit een andere bron toe.

Orthofix stelt zich voor de veiligheid en de werkzaamheid aansprakelijk alleen bij het eerste gebruik van de externe fixatievoorzieningen door de patiënt. Voor ieder volgend gebruik is de instelling of de behandelend geneesheer volledig aansprakelijk.

WAARSCHUWING: De federale wet (USA) beperkt de verkoop van deze voorziening uitsluitend tot die gevallen waarbij de bestelling is uitgevoerd door of in opdracht van een arts.

Externe fixatieframes met ringen en gespannen draden

DRAAD INVOEREN

Wanneer Kirschner-draden ingevoerd worden voor gebruik met een ringframe, of hybride of een volledig circulair frame:

- Moeten ze ingevoerd worden van de kant waar de weke delen het meeste risico lopen.
- Ze moeten door de weke delen geschoven/ geprikt worden en door het bot geboord; ze mogen niet door de weke delen geboord worden.
- De operateur moet de anatomische structuur van de inbrengplaats goed kennen, dit om schade aan vitale structuren te vermijden - zie handleidingen 12 (a), (b) en (c).
- Een draad die eenmaal ingevoerd werd moet altijd weggegooid worden als deze verwijderd wordt vóór het opspannen (de tip kan bot geworden zijn en is de enige snijdende oppervlakte, zodat ongewenste verhting van het been kan optreden)
- De uiteinden van de draden moeten beschermd worden zodat de andere ledematen niet beschadigd worden, met stevig erop bevestigde kapjes, of door de uiteinden naar de ring te buigen.

HYBRIDE OF VOLLEDIGE RINGFRAMES

- Wanneer een enkele ring gebruikt wordt samen met een fixator (hybride), moet de ring in het begin altijd gesteund worden door 2 verstevigingsstaven die op gelijke afstand staan rond de ring en bevestigd zijn aan de schroeven aan het andere eind van de fixateur. Als de breuk stabiel is, zodat een volledige verdeling van de belasting mogelijk is, moeten de staven worden verwijderd zodra de patiënt wordt gemobiliseerd en de zwelling van het zachte weefsel is afgenomen. Als de fractuur onstabiel is, moeten de staven behouden blijven zolang de patiënt zijn gewicht nog moet leren dragen. Ze mogen niet verwijderd worden tot het bot voldoende geconsolideerd is om de axiale belasting te dragen, maar ze moeten verwijderd worden als onderdeel van het mobiliseringsproces vóór de fixator verwijderd wordt.
- Waar nodig, moet er een bijkomende botschroef gebruikt worden om de afstand tussen de fractuur en het dichtstbijzijnde fixatiepunt aan beide zijden te nivaliseren.
- Als bij het inbrengen van de schroef een halve pin fixatiebout (Onderdeel nummer 80076) wordt gebruikt, opletten dat er geen zacht weefsel aan de schroef blijft vastzitten, omdat er bij dit onderdeel geen schroefgeleider kan worden gebruikt.
- Bij de opbouw van een circulair frame met 2 of 3 ringen, moet er rekening gehouden worden met de volgende punten:
 - De staven die de ringen verbinden moeten zo gelijkmatig mogelijk rond de ringen verdeeld worden. Normaal zijn 3 voldoende. Als er 4 gebruikt worden, moet er gezorgd worden dat overmatige verticale belasting niet aan de ring doorgegeven wordt door een ongelijke lengte van de verbindingstaven.
 - Sheffield-ringen moeten zo worden gemonteerd dat de 1/3-componenten, of de ruimtes waar een 2/3-ring alleen wordt gebruikt, zich boven elkaar bevinden.

- 3) De ruimte in een Sheffield 2/3-ring, of het 1/3-deel van een complete ring, moet altijd achteraan worden geplaatst.
 - 4) Een Sheffield-klem moet altijd op de 2/3-component van een Sheffield-ring worden geplaatst.
 - 5) Idealiter moeten alle ringen dezelfde afmetingen hebben; het frame moet zo geplaatst worden dat het hele been, niet alleen het bot, zich in het midden van de ring bevindt, en het moet mogelijk zijn om overal rondom twee vingers te steken tussen ring en zachte weefsels.
 - 6) Elke ring op 90 graden staan ten opzichte van de as van het botsegment waarop het gezet is.
 - 7) Voor een ideale stabiliteit in alle richtingen, moeten de buitenste twee draden onder ene hoek staan (kruisende hoek) van ongeveer 60 graden. Dit wordt bereikt als er 7 lege gaten zijn tussen de fixatiepunten op de ring.
 - 8) Elk botsegment moet gesteund worden door 3 of 4 gespannen draden, die alle op één ring gemonteerd kunnen worden.
 - 9) Voor juist gebruik van de hybride ProCallus-fixatieverbinding mogen alleen TL-HEX-ringen worden toegepast.
- e) De patiënt mag beginnen met gewichtsbelasting door met de tenen de grond aan te raken. Progressieve gewichtsbelasting en fysiotherapie moeten worden vastgesteld op basis van evaluatie van de breukstabiliteit door de chirurg en op basis van radiologische beoordeling.

OPGELET

Indien er sprake is van een situatie waarbij de patiënt niet over de normale sensibiliteit beschikt, door bijv. een neurologische stoornis, dan kan het zijn dat het systeem bovenmatig wordt belast. In deze situatie adviseren wij u een nog stevigere constructie op te bouwen. Dit om loslating, of het breken van schroeven of andere componenten te voorkomen.

Guarde as instruções: caso precise lê-las novamente
Instruções para o uso - Ler antes de utilizar

SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA ORTHOFIX®

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES PARA O USO

O Sistema de Fixação Orthofix é constituído de fixadores externos monolaterais ou circulares destinados a serem utilizados com parafusos ósseos Orthofix, com fios roscados ou com fios de Kirschner para o Sistema de Fixação de Segmentos Ósseos. Estes dispositivos foram realizados para estabilizar segmentos ósseos numa ampla variedade de empregos, entre os quais fracturas, fusões articulares, deslocações articulares, transportes ósseos, alongamentos e correcções angulares. Os implantes do Sistema de Fixação para Segmentos Ósseos são indicados no caso de fracturas, deslocação do ligamento ósseo, osteotomias. Os componentes do Sistema de Fixação Externa Orthofix não são projectados para substituir ossos saudáveis, tampouco para suportar a fadiga de uma carga completa principalmente no caso de fracturas instáveis ou no caso de não consolidação, atraso na consolidação ou recuperação incompleta. Aconselha-se o uso de suportes externos (tais como auxílios para a deambulação) como uma parte do tratamento. O sistema compreende vários módulos a serem aplicados nos diferentes sítios anatómicos, isto é tibia, fémur, bacia, úmero, antebraço, mão e pé.

Se utilizado correctamente, o Sistema de Fixação Externa Orthofix mantém a função dos membros, reduz ao mínimo o trauma cirúrgico nas estruturas anatómicas, mantém a irroração hemática e o potencial osteogénico dos tecidos, e, onde estiver indicado, está predisposto para a aplicação da dinamização com a finalidade de melhorar o processo de restabelecimento das fracturas.

Todos os aparelhos Orthofix são concebidos somente para o uso profissional. Os cirurgiões que utilizam os aparelhos Orthofix devem conhecer perfeitamente o processo de fixação ortopédica e a filosofia do Sistema Modular Orthofix. Para fomentar o uso correcto deste sistema de fixação e para criar um perfeito instrumento de treinamento, a Orthofix preparou vários manuais de uso e CD-ROMs sobre assuntos específicos (por exemplo: filosofia, aplicação cirúrgica etc.) que são denominados "Técnicas Operatórias". Esses manuais estão disponíveis em vários idiomas como serviço suplementar para os cirurgiões que adoptaram o Sistema Orthofix.

Se desejar receber uma cópia de um ou mais manuais, é favor contactar a Orthofix ou um dos representantes autorizados em seu País, descrevendo o tipo de aparelho que deseja utilizar.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Sistema de Fixação Externa Orthofix não é projectado e tampouco vendido para outros empregos a não ser os indicados.

O uso do sistema é contra-indicado nos casos a seguir:

- Em pacientes com instabilidade mental ou fisiológica, condição essa que não garante sua disponibilidade ou capacidade de seguir as instruções para a assistência após a operação.
- Artrodise da quadril nas artropatias inflamatórias e em pacientes com mais de 45 anos de idade.
- Pacientes afectados por osteoporose grave, pacientes HIV-positivos e pacientes com diabetes melito grave pouco controlado.
- Pacientes com hipersensibilidade a corpos estranhos. No caso de dúvidas, é aconselhável fazer testes antes de aplicar o Sistema.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. No caso de fractura nova, a compressão não é aconselhada.
2. É possível que se verifique uma deslocação axial, se o corpo do fixador não estiver alinhado e paralelo ao osso.
3. É possível que se verifique uma translação medial ou lateral, se o corpo do fixador não estiver paralelo à diáfise.
4. É necessário prestar especial atenção para que os parafusos não entrem nas articulações ou nas chapas de aumento nos sujeitos em idade pediátrica.
5. Devem ser seguidas as diretrizes para a dinamização e a fisioterapia de acordo com cada caso e com o sistema de fixação utilizado e devem ser estabelecidas, se o cirurgião achar conveniente, de acordo com controlos clínicos e radiológicos.
6. Todos os aparelhos implantados no paciente, tais como parafusos ósseos, fios roscados, fios Kirschner, implantes do Sistema de Fixação para Segmentos Ósseos e em geral toda e qualquer instrumento descartável, inclusive excéntricos e buchas de qualquer sistema de fixação externa, **NUNCA DEVEM SER UTILIZADOS NOVAMENTE.**
7. O comprimento do parafuso e da espiral deve ser seleccionado de acordo com as dimensões do osso e do tecido mole. A espiral do parafuso é cônica e afusada e mede, por exemplo, de 6,0 a 5,0mm a partir da haste até a ponta dos parafusos padrão Orthofix ou de 6,0 a 5,6mm para parafusos XCaliber. O comprimento da espiral deve permitir que uma espiral inteira fique do lado de fora da primeira camada cortical enquanto que a ponta do parafuso saia somente da segunda. O comprimento das espirais dos parafusos são diferentes com incrementos de 10mm de maneira que não mais de 10mm de espiral possam sair fora da primeira camada cortical. É preciso evitar uma penetração demasiada da segunda camada cortical com qualquer género de parafuso, para não correr o risco de danificar o tecido mole. Os parafusos ósseos nunca devem ser inseridos de maneira que sua haste lisa penetre na primeira camada cortical, isto para que o osso não venha a ser danificado.

8. Devido à sua forma com espiral cônica, qualquer tentativa de desenfiar um parafuso Orthofix, após tê-lo inserido, pode causar seu afrouxamento.
9. O diâmetro do parafuso deve ser seleccionado de acordo com o diâmetro do osso; para diâmetros ósseos acima de 20mm, é preciso utilizar parafusos de 6-5 ou 6-5,6mm; para um diâmetro ósseo entre 12 e 20mm, parafusos de 4,5-3,5mm e para um diâmetro ósseo entre 9 e 12mm, parafusos de 3,5-3,2mm.
10. Ao utilizar parafusos ósseos que não são auto-roscentes, é preciso perfurar antes com pontas apropriadas para broca, antes de inseri-los. As caneluras em que se encaixam os parafusos e as pontas da broca auxiliam o cirurgião a usar a ponta certa da broca. Pontas chatas podem danificar termicamente o osso e não devem ser utilizadas.
11. Os parafusos de perfuração automática com um diâmetro de rosca de 5,00mm ou superior nunca devem ser introduzidos com uma ferramenta eléctrica, mas sempre à mão ou com uma perfuradora manual.
12. Se for preciso cortar os parafusos ósseos XCaliber, o corte pode ser realizado antes de inseri-los ou logo após, tendo aplicado o fixador e apertado os parafusos de aperto da máscara. Nunca devem ser cortados após terem sido introduzidos, antes de colocar o fixador, pois uma parte da força de corte pode ser transferida para o osso.
13. Os parafusos ósseos XCaliber foram projetados para a autoperfuração e, na maioria dos casos, é aconselhável a inserção com uma broca manual. No entanto, quando a inserção de parafusos autoperfurantes é feita no osso diafisário, recomenda-se a perfuração prévia com uma broca de 4,8mm através de uma guia de broca quando o osso for duro. Quando o osso for de má qualidade, ou na região metafisária em que o córtex é fino, deverá ser usada uma broca de 3,2mm. A inserção do parafuso, tenha ou não sido realizada perfuração prévia, deve sempre ser feita com uma broca manual ou chave em T. É importante aplicar força moderada para o parafuso conseguir penetrar no primeiro córtex. Os parafusos para osso distal devem ser sempre inseridos no centro do eixo do osso, para evitar enfraquecimento. Em todos os casos, o cirurgião deve ter a noção do torque necessário para inserir o parafuso. Se parecer mais apertado que habitualmente, é mais seguro remover o parafuso, limpá-lo e voltar a abrir o furo com uma broca de 4,8mm, mesmo que já tenha sido usada.
14. Os parafusos de perfuração automática com diâmetros de rosca inferiores podem ser introduzidos com a perfuradora eléctrica a baixa velocidade. Os pinos de fixação com 4mm de diâmetro são de perfuração automática e podem ser introduzidos com uma perfuradora eléctrica. Estes pinos são utilizados juntamente com fixador para o eixo temporário do ligamento da anca e do joelho. Após a introdução, devem ser cortados e as extremidades protegidas para que o doente não se possa ferir na perna oposta. Os pinos de fixação da Orthofix são dispositivos de utilização única e nunca devem ser reutilizados. São ligados às barras de prefixação com dois grampos dos pinos de fixação.
15. Quando os parafusos devem ser alojados num aro para parafusos de 3 ou 5 sedes, é muito importante que sejam inseridos correctamente para ficarem paralelos. Isto é possível usando as guias de parafusos na própria máscara ou aro e perfurando se necessário, com uma guia perfuradora de medida apropriada. Os aros devem estar bem apertados de maneira que as guias de parafusos fiquem bloqueadas correctamente.
16. Quando os parafusos estiverem inseridos em um aro de 3 ou 5 sedes de maneira que uma das sedes na extremidade do aro ficar vazia, é importante que nessa sede seja inserido um tronco curto de parafuso de maneira que a tampa do aro prenda todos os parafusos com pressão igual.
17. O aro em T do Fixador externo XCaliber permite que os parafusos proximais sejam colocados quer paralelamente, quer de maneira convergente. Ao utilizar um aro em T, é SEMPRE necessário inserir o primeiro parafuso na sede de fixação do aro recto; a seguir, os parafusos devem ser inseridos na secção convergente do aro em T. Ao utilizar a maneira convergente, antes de inserir o segundo parafuso, é preciso colocar o fixador na distância certa do osso pois, a seguir, não poderá mais escorrer ao longo dos parafusos convergentes.
18. Para obter uma fixação mais estável com um fixador de fractura, aconselha-se colocar o primeiro parafuso ósseo o mais próximo possível da margem da fractura (distância mínima aconselhada: 2 cm) e que estas distâncias sejam iguais em ambos os lados da fractura. Para tal, na embalagem encontra-se um aro adicional para parafuso (10037 ou 91037).
19. Se houver probabilidade de condições de sobrecarga fora do comum, tais como carga axial com uma aplicação femoral ou quando o paciente for muito pesado, antes de prender os pivôs é necessário alinhar o corpo do fixador de forma que a porca de aperto do corpo fique perpendicular ao plano dos parafusos ósseos. E para garantir maior estabilidade, é possível aplicar a unidade de compressão/deslocação ao corpo do fixador e prende-la naquela posição.
20. Os fios rosçados e os Implantes do Sistema de Fixação para Segmentos Ósseos são inseridos directamente no osso e têm uma espiral cilíndrica que torna possível desenfiar-los se for preciso. Quando o chanfro do implante de Fixação para Segmentos Ósseos estiver próximo da cortical, é preciso diminuir a velocidade de introdução.
21. Não enfiar o fio Kirschner mais de uma vez, pois a ponta pode estar partida e sendo ela a única superfície cortante, o osso poderia aquecer.
22. Usar os instrumentos Orthofix apropriados para introduzir correctamente os parafusos ósseos e fios de Kirschner
23. Ao utilizar um fio de Kirschner ou uma guia para acompanhar um alargador canelado, uma ponta de broca ou um parafuso:
 - a) Utilizar sempre o fio de Kirschner ou guia NOVOS.
 - b) Antes de introduzir, controlar se o fio está sem arranhaduras e não está dobrado.
 - c) Ao introduzir qualquer instrumento ou implante sobre um fio, o cirurgião deve controlar frequentemente a ponta do fio para evitar que o fio seja introduzido além do necessário.
 - d) A cada passagem do instrumento ou do implante, o cirurgião deve controlar que no fio ou no instrumento não tenham ficado restos de osso ou outras sobras quaisquer que poderiam prender o fio empurrando-o mais para frente.
24. Não é possível limpar completamente o interior de uma ponta de broca canelada tirando todos os restos orgânicos ou outros quaisquer que ficaram depois de sua utilização.

- AS PONTAS DE BROCA CANELADAS NÃO DEVERIAM SER UTILIZADAS NOVAMENTE. DEVEM SER UTILIZADAS SOMENTE PARA UM PACIENTE.** Quando a ponta deve ser utilizada novamente no mesmo paciente, o cirurgião deve controlar que ela não esteja obstruída, tirando-a da broca e passando um fio.
25. Mesmo quando a ponta da broca canelada for nova, aconselha-se passar um fio por dentro para verificar que não esteja obstruída.
26. Para esticar os fios de Kirschner, o cabo da pinça para esticar o fio deve estar totalmente aberto e a pinça inserida completamente sobre o fio até chegar contra a superfície lateral do cursor que bloqueia o fio, controlando que pelo menos 6 cm de fio saiam da pinça para esticar o fio.
27. Fios montados nos anéis Sheffield completos devem ser tensionados a um mínimo de 1200 N. Ao usar fios com oliva central para estabilizar um fragmento, a tensão deve ser reduzida para 800/1000N. Ao utilizar uma Argola para Pé 81500, a tensão é reduzida de acordo com a posição do furo a utilizar. Se o furo n. 1 estiver na ponta de cada membro da Argola de Pé, as tensões máximas sugeridas para os fios são as seguintes: furos 1-3 500N, furos 4-7 700N, furos 8-11 1000N, furos 11-17 1220N, além do furo 17 como para uma argola. Quando os fios forem aplicados longe da argola, é necessário reduzir a tensão para 600/800N. Ao utilizar um aro de chameira para posicionar um parafuso oblíquo longe da argola, a tensão excessiva pode fazer com que o aro feche dobre. Se isto acontecer é preciso reduzir a tensão. Ao apertar um parafuso de fixação do aro, é importante não se apoiar na pinça para esticar os fios pois o fio de Kirschner pode partir.
28. Caso um anel Truelock hexagonal seja usado em uma montagem híbrida, consulte as instruções disponíveis no encarte PQT/LK, (PQT/LH) e PQWTN.
29. La aruela fendida pode ser usada em muitas posições junto com um fixador redondo. A força da tensão possível com este aparelho depende de sua distância da argola, até máximo 100N. Quando for preso directamente na argola é preciso manter o nível de pressão para evitar enroscamentos e danos ao fio.
30. Todos os instrumentos devem ser minuciosamente examinados antes do uso para garantir um funcionamento correcto. Se julgar que um componente ou um instrumento está com defeito, danificado ou apresentar qualquer problema, NÃO O UTILIZE. Os Fixadores para a Fixação Mista usados na correcção progressiva da deformação, devem ser previamente montados e controlados antes do emprego para garantir a correcção necessária e que as chameiras estão no nível correcto.
31. O fixador deve ser aplicado a uma distância da pele a permitir a inchação pós-operatória e a limpeza, considerando que a estabilidade do fixador depende da distância entre o mesmo e o osso; se a distância entre o fixador e o osso for superior a 4 cm, aconselha-se o uso de 3 parafusos para cada aro.
32. O aperto final dos pivôs dos fixadores 10000, 30000/31000 ou 90000 realiza-se com o torquímetro que deve ser usado somente em sentido horário. Um "clique" avisa que o binário correcto foi alcançado. Qualquer tentativa de desaparafusar o excêntrico ou qualquer outra porca de aperto usando o torquímetro pode provocar danos nas engrenagens. O torquímetro é regulado com um valor específico de 15 Nm +0.5 para a série 30000/31000 (30025) e de 27 Nm+1 para a série 10000 e 90000 (10025). Esse valor deve ser controlado pelo menos uma vez a cada dois anos ou quando resultar danificado dirigindo-se ao seu representante autorizado.
- Os excêntricos e as buchas nos pivôs dos fixadores 10000, 30000, 31000 e 90000 devem ser substituídos depois de sua utilização.
- Nota: se ao apertar os excêntricos e as buchas com o torquímetro o ponto marcado pelo excêntrico ultrapassar os 170° com relação à posição completamente aberta, todos os excêntricos e as buchas deverão ser trocados. Se o problema continuar, substituir o Fixador.
- Para o aperto final dos pivôs no Fixador Externo XCaliber não é preciso usar o torquímetro, mas é possível usar a Chave Allen. Os excêntricos podem ser bloqueados em ambos os lados do aro. Deveriam ser girados em direcção da secção mais espessa do enxerto colorido até que fiquem bem presos e o excêntrico deveria estar, pelo menos, na metade do recesso.
33. O fixador série 30000 é indicado somente para o membro superior. O Fixador 31000 é indicado para o membro superior e para o membro inferior no caso de pacientes com um peso corporal abaixo de 45 Kg (100 pounds).
34. Nem todos os componentes podem ser usados com todos os sistemas de fixação externa Orthofix. Aconselha-se consultar todas as técnicas operatórias para os componentes trocáveis. Em particular, não é compatível com os anéis antigos da série 80000.
35. Ao tratar uma fractura instável com o fixador híbrido, é necessário usar barras de reforço
36. Instrumentos suplementares podem ser solicitados para a aplicação e a remoção dos dispositivos de fixação, tais como, por exemplo, corta-fios, maretas e brocas eléctricas.
37. Controlar a intervalos regulares o estado dos parafusos e do fixador.
38. Controlar metuculosamente a higiene do sítio dos parafusos.
39. O paciente deve ser instruído sobre o uso e a manutenção do fixador e a cura do sítio dos parafusos.
40. O paciente deve informar o próprio médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.
41. O espaço da fenda de fractura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao fixador. Um excessivo e persistente interstício da fenda de fractura pode atrasar a consolidação da mesma.
42. Em pacientes submetidos a deslocação do calo ósseo, a taxa de deslocação (geralmente 1mm por dia ou seja 1/4 de giro do compressor-deslocador a cada 6 horas) deve ser controlado e relacionado à taxa de ossificação controlada radiologicamente.
43. Retirada do dispositivo: o cirurgião deve decidir o momento apropriado para tirar o dispositivo de fixação
44. Não utilize componentes dos Sistemas de Fixação Externa Orthofix juntamente com produtos de outros fabricantes, salvo se especificado em contrário, dado que a combinação não está coberta pela validação necessária.
45. Produtos com aparência excessivamente desbotada do código de lote e do produto marcados, evitando a identificação e rastreabilidade com clareza, NÃO DEVEM SER USADOS.

POSSÍVEIS MOLÉSTIAS

1. Danos nervosos ou vasculares devidos à introdução de fios ou parafusos.
2. Infecções profundas ou superficiais do sítio dos parafusos ósseos, osteomielite, artrite séptica, entre os quais drenagem crónica das sedes dos parafusos ósseos após a retirada do dispositivo.
3. Edema ou inchaço; possível síndrome compartimental.
4. Contratura articular, sub-luxação, luxação ou perda de capacidade motora.
5. Consolidação prematura do calo ósseo durante a deslocação.
6. Possível tensão dos tecidos moles e/ou do fixador durante a manipulação do calo (por exemplo: correcções de deformidades ou alongamento)
7. Regeneração carente do osso, não união ou pseudo-artrose.
8. Fractura do regenerado ósseo ou na altura dos furos dos parafusos ósseos após a remoção do dispositivo.
9. Afrouxamento ou ruptura dos parafusos ósseos.
10. Danos dos ossos devidos à escolha errada de parafusos ósseos.
11. Deformidade óssea ou pé equino.
12. Persistência ou novo aparecimento da condição inicial objecto do tratamento.
13. Nova intervenção para substituir um componente ou todo o corpo do fixador.
14. Desenvolvimento anormal da cartilagem de crescimento em pacientes esqueleticamente imaturos.
15. Reacção a corpo estranho de parafusos ósseos ou componentes do corpo do fixador.
16. Necrose do tecido após a introdução de parafusos ósseos.
17. Pressão na cutis provocada por componentes externos quando o espaço livre não for adequado.
18. Desigualdade dos membros.
19. Excessivo sangramento operatório.
20. Riscos intrínsecos associados à anestesia.
21. Dor não tratável.
22. Sequestro ósseo secundário por perfuração rápida da cortical com acumulação de calor e necrose óssea.
23. Moléstias vasculares, entre as quais tromboflebite, êmbolo pulmonar, hematoma de ferida, necrose avascular.

Advertência: Este dispositivo não é aprovado para a fixação ou ligação com parafusos aos elementos posteriores (pedúnculos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

Importante

Nem todos os casos cirúrgicos têm resultado positivo. Podem surgir complicações a qualquer momento devido a um uso errado, a motivos médicos ou por causa de uma avaria do dispositivo e que requerem uma nova intervenção cirúrgica para retirar ou substituir o dispositivo de fixação externa. Procedimentos pré-operatórios e operatórios que incluem um conhecimento das técnicas cirúrgicas e da correcta selecção e posicionamento dos dispositivos de fixação externa, são aspectos importantes para o sucesso na utilização de dispositivos de fixação externa Orthofix por parte do cirurgião.

Uma correcta selecção do paciente e a sua capacidade de respeitar as instruções do médico e de seguir o esquema do tratamento prescrito influenciarão notavelmente os resultados. É importante efectuar o exame radioscópico dos pacientes e escolher o tratamento mais apropriado, considerando os requisitos e/ou os limites em termos de actividades físicas e/ou mentais. Se um candidato para uma operação apresentar uma qualquer contra-indicação ou estiver predisposto a uma qualquer contra-indicação, NÃO UTILIZAR um dispositivo de fixação externa Orthofix.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A menos que indicado em produtos instruções específicas para o uso de certos produtos, as seguintes declarações são aplicáveis:

- A segurança e a compatibilidade (por exemplo, aquecimento, migração ou artefactos de imagem) do sistema de fixação externa Orthofix não foram avaliadas no ambiente de ressonância magnética;
- A segurança do sistema de fixação externa Orthofix é desconhecida no ambiente de ressonância magnética. Submeter um paciente que tenha este dispositivo a um exame pode resultar em lesões.

Materiais

O Sistema de Fixação Externa Orthofix é constituído de componentes em aço inoxidável, liga de alumínio e material plástico. Os componentes que se encontram em contacto com

o corpo do paciente são os parafusos percutâneos (parafusos ósseos), os fios de Kirschner, as pontas de broca, as guias utilizadas durante a introdução dos parafusos, os trocartes e medidores de profundidade óssea; tais componentes são fabricados em aço inoxidável para instrumentos cirúrgicos.

Alguns dos parafusos ósseos utilizados na fixação externa Orthofix são fornecidos com uma camada fina de hidroxiapatite (HA), aplicada a jacto, na parte rosçada da haste.

Produto ESTÉRIL E NÃO ESTÉRIL

Orthofix fornece dispositivos de fixação externa na versão ESTÉRIL e outros na versão NÃO ESTÉRIL. Aconselha-se conferir o rótulo do produto para determinar a esterilidade de cada dispositivo.

Estéril

Os dispositivos ou os kits fornecidos na versão ESTÉRIL trazem uma etiqueta que indica tal estado.

O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não estéril

Em ausência de indicações diferentes, os componentes dos dispositivos de fixação externa Orthofix são fornecidos na versão NÃO ESTÉRIL. Orthofix recomenda que todos os componentes não estéreis estejam limpos e esterilizados, seguindo os específicos processos de limpeza e esterilização recomendados.

São garantidas a integridade e as prestações do produto somente no caso em que a embalagem resultar íntegra.

Limpeza e Manutenção (Atenção, consulte as instruções de utilização PQ ISP)

Antes do uso, um produto NÃO ESTÉRIL deve ser limpo com uma mistura de álcool de teor médico a 70% e de água destilada a 30%. Após a limpeza, o dispositivo e/ou sistema deve ser enxaguado com água destilada estéril e enxugado com um tecido não urdido limpo. Sempre que necessário, lubrifique todas as partes, com exceção dos excêntricos, as buchas e as juntas esféricas, com óleo lubrificante para aplicações medicinais (consulte os Manuais Técnicos de Operação para obter mais detalhes).

Se o fixador puder ser usado novamente após ter sido retirado do paciente, deverá ser completamente desmontado tirando os excêntricos e as buchas e limpando todos os componentes com peróxido de hidrogénio de 12 vol. ou com um detergente aconselhado.

Para evitar a corrosão, os componentes devem ser mantidos secos e, durante a limpeza, devem ser evitados detergentes com fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou ion hidróxido, pois tais substâncias danificariam o revestimento anodizado preto sobre qualquer produto Orthofix dando potencialmente início à corrosão provocada por desgaste.

Antes da esterilização aconselha-se controlar todos os componentes visto que danos à superfície do metal podem reduzir a resistência à fadiga e robustez e conduzir à corrosão. Se os componentes estiverem danificados deverão ser substituídos por novos.

Aconselha-se montar o fixador para verificar a presença de todos os componentes.

OBS: excêntricos e buchas só podem ser usados UMA VEZ para cada fixador. DEVEM ser retirados e trocados a cada limpeza após o uso ou antes da esterilização.

TODOS OS DISPOSITIVOS COM RÓTULO “DESCARTÁVEL” NÃO DEVEM SER UTILIZADOS NOVAMENTE.

ORTHOFIX É RESPONSÁVEL PELA SEGURANÇA E PELA EFICÁCIA SOMENTE PARA UMA UTILIZAÇÃO COM O PRIMEIRO PACIENTE. O hospital ou o utilizador serão responsáveis pela utilização sucessiva destes dispositivos.

Esterilização

O ciclo de esterilização recomendado é:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Vácuo	132°-135°C [270°- 275°F]	Min. 10 minutos

O fixador deve ser esterilizado já montado sempre que os pivôs, as porcas de fixação centrais do corpo e os parafusos de bloqueio estejam afrouxados. A esterilização do fixador com uma mais pivôs bloqueados pode provocar sua ruptura.

A esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada. Não sobrecarregar a bandeja de esterilização e não colocar outros implantes ou instrumentos de qualquer tipo.

Orthofix é responsável somente pela segurança e a eficácia no caso de primeira utilização dos dispositivos de fixação externa pelo paciente. A responsabilidade de eventuais usos a seguir será inteiramente do hospital ou do médico.

ADVERTÊNCIA: A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo exclusivamente com ordem do médico.

Estruturas de fixação externa com uso de Anéis e Fios compensados

INSERÇÃO DO FIO

Quando inserir os fios de Kirschner para utilizar com uma estrutura baseada em anéis, seja uma estrutura circular completa ou uma estrutura híbrida:

- Deve inserir os fios do lado onde os tecidos moles se encontram em maior risco
- Deve introduzir os fios através dos tecidos moles e perfurar através do osso; nunca faça perfurações através dos tecidos moles
- Deve inserir os fios com total conhecimento das passagens mais seguras de forma a não provocar danos nas estruturas vitais - consulte os manuais de funcionamento 12 (a), (b) e (c).
- Deverá sempre eliminar qualquer fio que já tenha sido inserido uma vez, caso seja removido antes da compensação (a extremidade pode ter ficado enfraquecida e é a única superfície de corte, razão pela qual poderá ocorrer um aquecimento indesejado do osso)
- As pontas dos fios devem ser protegidas de modo a que o outro membro não seja lesionado, seja com protecções firmemente apertadas, ou dobrando as pontas na direcção do anel.

ESTRUTURAS DE ANÉIS COMPLETAS OU HÍBRIDAS

- Quando utilizar uma estrutura de anel simples em conjunção com um fixador (híbrido), o anel deverá ser sempre inicialmente apoiado por 2 barras de reforço igualmente espaçadas, dispostas em redor do anel e ligadas aos parafusos ósseos na outra extremidade do fixador. Se a fratura estiver estável, para que a aplicação da carga total seja possível, as barras devem ser removidas assim que o paciente estiver mobilizado e o inchaço dos tecidos moles tiver diminuído. Se a fratura se apresentar instável, as barras devem ser mantidas enquanto o paciente tiver de suportar o peso. Não deverão ser retiradas antes do osso estar suficientemente consolidado para partilhar a carga axial, mas devem ser retiradas enquanto parte de um processo de dinamização antes da remoção do fixador.
- Sempre que necessário, deve-se utilizar um parafuso ósseo suplementar para equilibrar a distância entre a fratura e o ponto de fixação mais próximo de ambos os lados.
- Durante a inserção do parafuso, ao usar um Parafuso de Fixação do pino (código do produto 80076), deve ter-se o cuidado de evitar a aderência dos tecidos moles ao parafuso, porque este componente não pode ser usado com guia de parafuso.
- Quando montar uma estrutura circular de 2 ou 3 anéis, deve ter em consideração os pontos seguintes:
 - As barras de ligação dos anéis devem ficar distanciadas da forma mais uniforme possível em redor dos anéis. Normalmente 3 são suficientes. Se utilizar 4, deve tomar as devidas precauções para não transmitir cargas verticais excessivas ao anel provocadas pela alteração irregular do comprimento das barras de ligação.
 - Os anéis Sheffield devem ser colocados para que os componentes de 1/3, ou os espaços nos quais somente um anel de 2/3 é usado, fiquem acima um do outro.
 - O espaço de um anel Sheffield de 2/3, ou o componente de 1/3 de um anel completo, deve ser sempre posicionado posteriormente.
 - Um cabeçal Sheffield deve ser sempre posicionado no componente de 2/3 de um anel Sheffield.
 - O ideal será todos os anéis terem o mesmo tamanho; a estrutura deve ser aplicada de modo a que a perna inteira, e não só o osso, fique situada no centro do anel e que seja possível inserir dois dedos entre o anel e os tecidos moles em toda a circunferência.
 - Os anéis devem estar posicionados num ângulo de 90 graus relativamente ao eixo do segmento ósseo ao qual estão a ser aplicados.
 - Para obter uma estabilidade ideal a todos os níveis, deve existir um ângulo entre os dois fios externos (ângulo cruzado) de cerca de 60 graus. É possível atingir este ângulo se existirem 7 orifícios vazios entre os pontos de fixação do anel.
 - Cada segmento ósseo deve ser apoiado por 3 ou 4 fios compensados, os quais podem ser todos montados num único anel.
 - Para uso apropriado do ProCallus Fixator Hybrid Connection, somente os anéis TL-HEX devem ser utilizados.
- O paciente pode realizar a sustentação inicial do peso corporal com apoio mínimo dos pés. Sustentação progressiva do peso corporal e fisioterapia devem ser estabelecidas de acordo com a avaliação do cirurgião sobre a estabilidade da fratura e com as informações provenientes da avaliação radiológica.

CUIDADO

Quando a sensação normal do membro for perturbada, de modo a que o paciente não consiga receber uma resposta proprioceptiva normal, significa que o sistema de fixação pode estar sujeito a cargas excessivas. Nessas circunstâncias, o paciente deve ser avisado sobre o risco de uma carga excessiva no dispositivo de fixação e o médico deve estar atento a problemas particulares relacionados com a carga excessiva, tais como o afrouxamento, a flexão ou a ruptura dos componentes. Nestas situações recomenda-se que o sistema de fixação seja montado de forma a ser mais robusto do que o necessário.

Spara denna bruksanvisning: du kan behöva läsa den igen
Bruksanvisning Var vänlig läs före tillämpning

ORTHOFIX® EXTERNA FIXERINGSSYSTEM

BESKRIVNING OCH BRUKSANVISNING

Orthofix Externa Fixeringssystem består av en serie av externa monolaterala eller cirkulära externa fixeringar som är avsedda för att användas tillsammans med Orthofix benskruvor, gångade trådar eller Kirschner trådar och Fragment Fixeringssystemet. Det är meningen att dessa produkter ska vara till hjälp för att stabilisera bensegment vid olika typer av symptom som benbrott, sammanfogning av leder, leddistraction, bentransport, förlängningar och vinkelkorrekationer. Fragment Fixeringssystem implantat är lämpliga vid frakturer, då benligament ryckts loss, osteotomi. Det är inte meningen att komponenterna hos Orthofix Externa Fixeringssystem ska ersätta normalt friska ben eller att de ska motsätta stressen av full viktbelastning, framförallt vid instabila frakturer eller då sammanväxning ej ägt rum eller är försenad eller då sammanväxningen är ofullständig. Externa stöd (t.ex. gånghjälpmedel) rekommenderas som en del av behandlingen. Systemet består av olika moduler som används vid olika anatomiska lägen som tibia, femur, pelvis, humerus, underarm, handen och foten. När Orthofix externa fixeringssystem används korrekt bibehålls armens eller benets funktion. Det kirurgiska traumat på de anatomiska strukturerna reduceras till en minimal nivå. Dessutom bibehålls blodtillförseln och vävnadens potentiella osteogena och vid indikation är systemet lämpligt då man vill förbättra läkningsprocessen vid frakturer. Alla Orthofix produkter är endast avsedda för professionellt bruk. De kirurger som övervakar Orthofix produkternas tillämpning måste vara väl insatta i de ortopediska fixeringsprocedurerna, tillsammans med filosofin hos Orthofix Modulsystem. För att främja en korrekt tillämpning av fixeringssystemet och för att skapa ett perfekt verktyg har Orthofix utarbetat flera olika manualer och CD-ROM som innehåller relevant information (t.ex. allmän filosofi, kirurgisk tillämpning etc.) under namnet "Operationsteknik". Dessa manualer finns tillgängliga på flera språk som en extra service för de kirurger som har infört Orthofix systemet. Om Du önskar erhålla ett personligt exemplar, var vänlig och ta kontakt med Orthofix eller dess lokala distributör och beskriva vilken typ av produkt Du ska använda.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix Externa Fixeringssystem varken konstrueras eller säljs för någon annan användning än den som anges.

Användning av systemet avråds vid följande situationer:

- För patienter som är mentalt eller fysiologiskt instabila och som därmed inte kan eller har möjlighet att följa eftervårdens anvisningar.
- För patienter med artrodiastasi av höften då Orthofix externa fixering vid inflammatorisk artropati använts samt för patienter som är äldre än 45 år.
- För patienter med allvarig osteoporos, HIV-positiva patienter och patienter med allvarlig och/eller dåligt kontrollerad diabetes mellitus.
- För patienter som är överkänsliga mot främmande material. När överkänslighet misstänks bör olika tester utföras innan systemet tillämpas.

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

1. Kompression rekommenderas aldrig vid en färsk fraktur.
2. Det kan uppstå en axial förskjutning om inte fixeringsskiftet ligger rakt i linje eller parallellt med benet.
3. Det kan uppstå en medial eller lateral förskjutning om fixatorn inte placeras parallellt med diaphysen.
4. Speciell noggrannhet bör iakttagas så att skruvarna inte går in i leden eller att de skadar tillväxtzonen hos barn.
5. Dynamisering och fysioterapins riktlinjer bör följas och de ska ligga till grund för varje enskilt fall tillsammans med det tillämpade fixeringssystemet. Riktlinjerna bör upprättas om och när kirurgen anser det lämpligt i enlighet med kliniska och radiologiska resultat.
6. Vilket implantat som helst som hos en patient, såsom benskruvor, gångade trådar, Kirschner trådar, fragment fixeringssystem implantat och generellt sett alla produkter som har etiketten "engångsanvändning", vilket även omfattar Cam och Bush på externa fixeringsprodukter, **FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.**
7. Skruvens och gångans längd bör väljas med tanke på benets och den mjuka vävnadens dimensioner. Skruvens gångning är konisk utformad och avsmalnande, till exempel från 6.0 till 5.0 mm mellan skafet och spetsen på Orthofix standardskruvor eller från 6.0 till 5.6 mm på XCaliber skruvarna. Gångans längd ska vara så att åtminstone en fullständig gångning förblir utanför cortex ingången och skruvspetsen ska precis sticka fram bakom andra cortex. Skruvens gånglängder tillhandahålls i 10 mm ökningsar, så att inte mer än 10 mm av gångningen ska exponeras utanför cortex. En överdriven penetration i den andra cortex av vilken typ av skruv som helst ska undvikas, på grund av risken för att skada den mjuka vävnaden. Benskruvor ska aldrig föras in så att den mjuka klingen penetrerar cortex ingången, eftersom det då finns risk för att benet skadas.
8. På grund av den koniska utformningen, så kan varje försök till att ta ut en Orthofix skruv som redan är iskruvad leda till att den kommer att sitta löst.
9. Skruvens diameter ska väljas på basis av benets diameter. Då benets diameter är större än 20 mm, ska benskruvor på 6-5 eller 6-5,6 mm användas. Då benets diameter är

- mellan 12 och 20 mm ska benskruvor på 4,5–3,5 mm användas och då benets diameter är mellan 9 och 12 mm ska benskruvor på 3,5–3,2 mm användas.
10. När förborrade benskruvor används, är det nödvändigt att förborra med lämpliga borrspetsar och borrhylsor innan skruven förs in. Genom att matcha skruvarnas gängor med borrspetsarna så hjälper det kirurgen att välja korrekt borrspets. Trubbiga borrspetsar kan orsaka termisk skada på benet och skall därför alltid kasseras.
 11. Selvborende pinde, hvor gevindets diameter er på 5,00mm eller mere, bør aldrig isættes med boremaskine, men altid ved håndkraft eller med håndbor. Selvborende pinde med et mindre gevind kan isættes med boremaskine på lav hastighed.
 12. Om XCaliber benskruvor ska skäras av, ska de antingen skäras av innan de förs in eller efter det att alla blivit införda, efter att fixatorn är fästsatt och fixeringsmuttrarna hårt åtskruvade. De får aldrig skäras av efter införandet innan fixatorn är fästsatt, eftersom en del av styrkan vid själva skärandet kan överföras till benet.
 13. XCaliber benskruvor är konstruerade för att vara självgångade och i de flesta fall rekommenderas att de förs in direkt med hjälp av en handborr. När införandet av de självgångade skruvorna görs i benets diafys, rekommenderas förborring. Använd en 4,8 mm borrspets genom en borrhylsa om benet är hårt. Använd en 3,2 mm borrspets om införandet görs i metafysområdet där cortex är tunt, eller om benkvaliteten är dålig. Införandet av skruven ska alltid utföras med en handborr eller en T-nyckel enbart, antingen förborring görs eller inte. Det är viktigt att måttlig kraft används när skruven förs in i första cortex. Benskruvor som används i diafysen ska alltid föras in i benaxelns mitt så att det inte försvagas. Kirurgen ska för varje fall vara uppmärksam på hur stort vridmoment som krävs för att sätta i skruven. Om införandet är svårare än vanligt är det säkrast att ta ut skruven och rengöra den för att sedan borra upp hålet igen med en 4,8 mm borrspets, även om den redan har använts.
 14. Transfixerande pinde på 4 mm i diameter er selvborende og kan isættes med boremaskine. Disse pinde bruges sammen med Prefix fixator til temporær ligamentotaxi af ankel og knæ. Efter isættelsen skal afbildes og enden af pinden skal beskyttes, således at patientens modsatte ben ikke skades. Orthofix transfixerende pinde er til engangsbrug og må ALDRIG genbruges. De forbindes til Prefix barene ved hjælp af to Transfixing Pin Clamps.
 15. När skruvorna ska placeras i en rad av 3 eller 5 sättes skruvclamp, är det mycket viktigt att dessa förs in på rätt tillvägagångssätt så att de är parallella när de är på plats. Detta görs genom att man använder sig av de tillhandahållna skruvhylsorna i mallen eller fixeringsclampen, och man förborrar förbörslat (när detta krävs) genom den korrekta storleken på borrhylsan. Clampen måste vara väl spänd så att skruvhylsorna låses i ett fast och korrekt läge i förhållande till varandra.
 16. När skruvorna är infogade i en clamp, på det sättet att en av skruvsätena i ena änden av clampen är tom, så är det viktigt att detta hålrum fylls igen med en attrapp så att clampens lock låser alla skruvar med samma tryck.
 17. T-Clampen XCaliber Externa fixering tillåter antingen parallell eller konvergerande placering av de proximala skruvorna. När T-Clampen används måste den första skruven som sätts dit ALLTID vara i det skruvsätet som är en del av den fixerade raka clampen och efterföljande skruvorna ska placeras i den konvergerande sektorn av T-Clampen. När den konvergerande funktionen används, ska fixeraren placeras med en korrekt distans från benet innan den andra skruven förs in, så att fixeraren inte kan glida utmed de konvergerande skruvorna.
 18. För en mer stabil fixering av en fraktur med en fixerare, rekommenderar vi att den närmaste benskraven appliceras ganska nära till frakturmarginerna (ett minimum på 2 cm rekommenderas) och denna distans måste vara lika stor på båda sidorna av frakturen. Den extra skruvmjelslin (10037 eller 91037) tillhandahålls för detta motiv.
 19. När avsevärt höga belastningsvillkor är troliga, såsom viktbelastning med en femur applikation eller då patienten är väldigt tung, då ska fixeringsskafet bilda rak linje innan kullereden låses, så att skafets låsmutter är på 90 grader på skruvplanet. Slutligen, för att erhålla större stabilitet, kan kompression-distractions enheten användas på fixeringsskafet och låsas fast.
 20. Gångade trådar och Fragment Fixeringssystem implantat borras direkt in i benet. De är cylindriskt gångade, vilket gör det möjligt att vrida ur dem efter införandet. När färan på Fragment fixerings implantatet är nära cortex, måste införingshastigheten reduceras.
 21. En Kirschner tråd får aldrig föras in mer än en gång, eftersom spetsen kan ha blivit trubbig och det är den enda skärande ytan och en önskad uppvärmning av benet kan då uppstå.
 22. Använd Orthofix avpassade verktyg för att föra in benskruvor och Kirschner trådar på ett korrekt sätt.
 23. Överallt där en Kirschner tråd eller styrtråd används för att styra en kanylformad brotsch, borrspets eller skruv till en viss position
 - a) Kirschner eller styrtråden måste alltid vara NY.
 - b) Tråden måste kontrolleras innan den förs in för att utesluta repor eller böjningar.
 - c) När ett instrument eller implantat förs in med hjälp av en tråd, skall kirurgen kontrollera trådspetsen så kontinuerligt som möjligt för att undvika att tråden förs längre in än nödvändigt av misstag.
 - d) Vid varje passage för instrumentet eller implantatet måste kirurgen kontrollera att det inte finns några benrester eller annat skräp som byggs upp på tråden eller inuti instrumentet eller implantatet, eftersom sådant kan fästna på tråden och därför tryckas framt.
 24. Det är omöjligt att rengöra insidan av en kanylformad borrspets på ett tillfredsställande sätt för att utesluta att organiskt eller annat skräp finns kvar efter användning.
- KANYLFORMADE BORRSPETSAR FÅR DÄRFÖR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS. DE FÅR ENDAST ANVÄNDAS PÅ EN OCH SAMMA PATIENT.** Om en kanylformad borrspets ska användas andra gången på samma patient, så måste kirurgen kontrollera att borrspetsen är helt fri från tilläppningar genom att koppla ifrån den från den elektriska enheten och låta den träd passera genom den.

25. Även då en kanylerad borrspets är ny, rekommenderar vi att man låter en tråd passera genom den före användandet, för att kontrollera att hålrummet är fritt från tilltäppningar.
26. För att spänna Kirschner trådar måste handtaget på verktyget för trådspänning vara så öppet som möjligt och verktyget fullständigt infogat över tråden mot framsidan av glidenheten. Du ska försäkra dig om att minst 6 cm av tråden sticker fram från trådspänningsverktyget.
27. Vajrar som fästs på hela Sheffieldringar ska spännas till minst 1200N. När Kirschner trådar med en central oliv används för att stabilisera ett fragment, måste spänningen reduceras till 800/1000 N. Spänningen reduceras när Foting 81500 används, beroende på det använda hälets position Om håll N. 1 är i ändan av varje fotings kant så är den föreslagna trådspännningen följande: håll 1-3: 500 N, håll 4-7: 700 N, håll 8-11: 1000 N, håll 11-17: 1200 N, mer än håll 17: som i en cirkulär ring. Spänningen ska även reduceras till mellan 600 och 800 N när trådar tillämpas utanför ringen. När Hing Clamp används till att placera en skev tråd utanför ringen så kan en överdriven spänning orsaka det låsta gängjämet att glida. Spänningen ska upphöra om Du märker att clampen böjs. När Du drar åt tråd clamp skruven, så är det viktigt att inte bända trådspänningsverktyget, eftersom det kan medföra att Kirschner tråden går sönder.
28. I de fall en TrueLock-Hex-ring används som hybridram, se anvisningarna som finns i broschyren PQTLK, (PQTLH) och PQWTN.
29. En mellanläggsskiva med spår kan användas i många olika positioner tillsammans med en fixeringsring. Den möjliga spänningsmängden med detta verktyg beror på dess distans från ringen, upp till ett maximum av 1000 Newtons. När den är direkt fäst på en ring måste man vara försiktig och hålla spänningsnivån när den används för att undvika skador på tråden och att den snor sig.
30. Hela utrustningen måste undersökas noggrant innan den används för att försäkra sig om en riktig arbetsfunktion. Anser man att en komponent eller ett verktyg är defekt, skadat eller om misstanken föreligger, så ska det INTE ANVÄNDAS. Hybrid Fixeringsramar som används vid progressiv misbildningskorrektur ska vara förmonterade och testade innan användningen för att säkerställa att de söjer för den önskade korrigeringen och att gängjärnen är på rätt nivå.
31. Fixatorn ska appliceras med ett såpass stort avstånd från huden att en svullnad efter operationen och rengöring tillåts. Det är viktigt att komma ihåg att systemets stabilitet beror på avståndet mellan själva fixatorn och benet. När avståndet mellan fixatorn och benet är mer än 4 cm rekommenderas att 3 skruvar per clamp användas.
32. Kulleledens slutliga åtdragning på 10000, 30000/31000 eller 90000 av fixeringsserien, utförs med en momentnyckel som endast får dras med 0,5 Nm. Ett klick talar om när vridmomentet är uppnått. Varje försök att avlägsna cam'en eller skruven på centralkroppen eller vilken annan skruv som helst genom att använda momentnyckeln kan skada gängorna. Momentnyckeln är inställd på förhand på ett specifikt värde, vilket är 15 Nm+0.5 för 30000/31000 (30025) serien och 27 Nm+1 för 10000 och 90000 (10025) serien. Detta värde bör kontrolleras minst en gång vartannat år eller varje gång då verktyget skadats och då ska det skickas tillbaka till den lokala distributören. Cam'arna och bush i kullelederna på 10000, 30000, 31000 och 90000 fixeringsserierna måste bytas ut efter varje användning. OBS! När Du ska dra åt cam'ar och bush med momentnyckeln och det visar sig att märkningen på cam'en rör sig mer än 170° jämfört med den helt olåsta positionen, så måste alla cam'ar och bush bytas ut. Om problemet kvarstår, måste hela fixatorn bytas ut. Det är inte nödvändigt att använda momentnyckeln för en slutlig lösning av kullelederna hos XCaliber Externa Fixator. Den slutliga lösningen utförs med Allan nyckeln. Cam'arna kan lösas från clampens båda sidor. De ska vridas mot den tjockare delen av det färgade inlägget tills de sitter fast ordentligt och tills cam'en åtminstone befinner sig 50% ner i fördjupningen.
33. Fixatorn till serien 30000 är endast lämplig för den övre delen av armen eller benet. Fixatorn till serien 31000 är lämplig för den övre delen av armen eller benet och i den undre delen av armen eller benet hos patienter som väger mindre än 45 kg.
34. Det är möjligt att inte alla delar är utbytbara sinsemellan hos de olika Orthofix externa fixeringssystemen. Vi rekommenderar att Du ser efter i de olika "Operationsteknik" böckerna om vad som gäller de utbytbara delarna. Den är i synnerhet inte lämplig att användas tillsammans med de äldre ringarna i 80000-serierna.
35. När en icke stabil fraktur behandlas med Hybrid Fixatorn ska förstärkningsribbor användas.
36. Tilläggsutrustning kan vara nödvändig vid användning och borttagning av fixatorer som t.ex. trädklippare, små hammare och elektriska borrar.
37. Skruvarna och fixatorn ska kontrolleras med jämna mellanrum för att se att de är i oskadat skick.
38. Minutös hygien för skruvar och trådar måste iakttagas.
39. Patienten måste informeras om hur fixatorn används och underhålls och om skötseln av området mellan skruvarna.
40. Patienten måste vara medveten om att han/hon måste informera den behandlande läkaren om varje negativ eller oförutsedd händelse.
41. Frakturspalten måste regelbundet kontrolleras under behandlingen och nödvändiga justeringar av fixatorn ska genomföras. Ett överdrivet mellanrum i frakturspalten kan fördröja benets läkning.
42. Hos patienter som genomgår osteogenes distraction ska graden av distractionen (som vanligtvis är 1 mm per dag eller 1/4 var av kompressions-distractionen var 6:e timme) kontrolleras och justeras i enlighet med ossifikationsvärdet som kontrolleras röntgenologiskt.
43. Att ta bort verktyget: Läkaren måste ta det slutliga beslutet om fixeringsverktyget kan tas bort.
44. Använd inte komponenter från den Orthofix External Fixation-system tillsammans med produkter från andra tillverkare, om inget annat anges. Annan användningskombination är inte godkänd.
45. Produkter som visar på överdriven blekhet av markerad produktkod och parti och därmed hindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.

EVENTUELLA ÖNSKADE FÖLJDER/EFFEKTER

1. Nerv- eller blodkärlsskador till följd av införandet av trådar eller skruvar.
2. Djupa eller ytliga infektioner vid benskruvsområdet, osteomyelitis, eller septisk artrit, inklusive kronisk dränage där benskruvorna suttit efter produktens borttagande.
3. Ödem eller svullnad; möjlig kompartment syndrom.
4. Ledkontraktur, subluxation, luxation eller inskränkt rörelseförmåga.
5. Förtidig konsolidering av benförhåldningen under osteogenesis distractionen.
6. Eventuell spänning av de mjuka vävnaderna och/eller fixatorn under behandlingen (t.ex. korrigering av missbildningar eller benförlängningar).
7. Misslyckande av att regenerera benet på ett tillfredsställande sätt, misslyckad callusbildning eller pseudoartros.
8. Fraktur av regenerat ben eller vid hålen där skruvorna suttit efter det att produkten tagits bort.
9. Benskruvorna lossnar eller går sönder.
10. Benskador som beror på felaktigt valda skruvar.
11. Ben missbildningar eller equinus fot.
12. Ihållande eller återkomst av det initiala tillståndet vilket var i behov av behandling.
13. Ytterligare en operation för att byta ut en komponent eller hela fixatorsystemet.
14. Onormal utveckling av tillväxtbrosket hos patienter med utvecklat skelett.
15. Reaktion på främmande material som benskravar eller delar av fixeringsramen.
16. Vänadnsnekros till följd av att benskravar förts in.
17. Tryck på huden som orsakats av externa komponenter när det fria utrymmet inte är tillräckligt.
18. Avvikelser i arm- och benlängd.
19. Överdriven blödning vid operation.
20. Inre risker i samband med anestesi.
21. Svårbehandlad smärta.
22. Bensekvester till följd av en snabb genomborring av cortex med värmeansamling och bennekros.
23. Kärlstörningar däribland tromboflebit, lungemboli, skadehematom och kärlnekros.

Varning: Dessa produkter är inte godkända för fixering eller fästning med skruvar för de bakre komponenterna (pedunculus) av den cervikala, thorakala eller lumbala ryggraden.

Viktigt

Alla kirurgiska ingrepp har inte ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst beroende på oegentligt tillvägagångssätt (p.g.a. medicinska skäl eller till följd av produktens dåliga funktion) vilket i sin tur leder till ytterligare kirurgiskt ingrepp för att på så vis kunna ta bort eller byta ut den externa fixatorsystemet. Pre- och per operativa förberedelser omfattar tekniskt kirurgiskt kunnande och ett korrekt val samt placering av fixatorn. Detta är viktiga faktorer för att Orthofix externa fixeringssystem framgångsrikt ska kunna användas av den opererande läkaren. Rätt val av patienter samt patientens kapacitet att respektera läkarens anvisningar samt att kunna följa det utskrivna behandlingsschemat är något som påverkar resultatet oerhört. Det är viktigt att utföra en screening på patienterna och att välja ut den allra bästa terapin. Samtidigt ska kvalifikationer och/eller begränsningar när det gäller fysisk och/eller mental aktivitet hållas i minnet. När en kandidat för ett ovan beskrivet ingrepp visar sig ha någon kontraindikation eller är predisponerad för någon kontraindikation ska man INTE ANVÄNDA Orthofix externa fixeringssystem.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION

Om det inte i övrigt angivits i den produktspecifika användaranvisningen gäller följande förklaring:

- Orthofix externa fixeringssystem har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet (t.ex. uppvärmning, migration eller bildartefakter) i MR-miljö.
- Säkerheten för Orthofix externa fixeringssystem i MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har den här anordningen kan resultera i skador på patienten.

Material

Orthofix externa fixeringssystem består av rostfritt stål, aluminiumlegering och plastmaterial. De delar som kommer i kontakt med patientens kropp är perkutana skruvar (benskravar), Kirschner trådar, borspetsar, hylsor som används när skruvarna förs in, trokar och ett instrument för att mäta benets diameter. Dessa delar är tillverkade i ett rostfritt stål som används till kirurgiska instrument. Några av benskruvorna som används vid Orthofix externa fixering är överdragna med ett tunt skikt av påsprutad hydroxyapatit (HA), på den nedre gångade delen.

STERIL OCH ICKE STERIL produkt

Orthofix tillhandahåller vissa externa fixeringsprodukter som är STERILA och andra som ICKE är STERILA. Varje produkts etikett måste läsas igenom noggrant för att se om just denna produkt är steril eller ej.

Steril

Produkter eller satser som tillhandahålls i STERILA förpackningen har etiketter som talar om det.

Innehållet i förpackningen är STERILT om inte förpackningen har varit öppen eller skadad. Använd inte produkten om förpackningen har varit öppen eller om den är skadad.

Ikke steril

När det inte finns några andra anvisningar, så tillhandahålls Orthofix fixatordelar som ICKE STERILA. Orthofix rekommenderar att alla delar som icke är sterila ska rengöras och steriliseras på ett korrekt sätt. Detta utförs genom att följa de rekommenderade metoderna för rengöring och sterilisering. Produktens egenskaper garanteras endast om förpackningen är i oskadat skick.

Rengöring och underhåll (OBS! Se bruksanvisningen PQ ISP)

Före användandet måste en ICKE STERIL produkt rengöras i en blandning av 70% medicinsk alkohol och 30% destillerat vatten. Efter rengöringen måste produkten och/eller systemet sköljas i sterilt destillerat vatten och torkas med en ren trasa i icke vävd textil. Smörj alla delar vid behov, förutom excenters, bussningar och kullleder med smörjolja avsedd för medicinska applikationer (se detaljerad information i arbetsmanualerna). Om fixatorn är av den typ som kan återanvändas efter det att den tagits bort från en patient, så ska den tas isär fullständigt. Cam'ar och bush kasseras och alla komponenterna rengörs med antingen 12 vol. väteperoxid eller ett rekommenderat rengöringsmedel.. För att undvika korrosion måste delarna förvaras torrt. När de rengörs ska rengöringsmedel med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyla joner undvikas eftersom dessa substanser skadar det svarta eloxiderade överdraget på alla Orthofix produkter genom att de kan förorsaka stresskorrosion. Vi rekommenderar att Du ser över alla delarna innan steriliseringsprocessen påbörjas. Skador på metallens yta kan reducera utmattnings- och kraftresistensen som i sin tur kan leda till korrosion. Om delarna är skadade på något sätt skall de bytas ut mot nya. Vi rekommenderar att fixatorn monteras för att kontrollera att alla delarna finns.

OBS: cam'ar och bush är ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK vilket gäller alla fixatorer. De MÅSTE kasseras och bytas ut varje gång fixatorn rengörs efter användning samt innan sterilisering.

ALLA PRODUKTER SOM HAR ETIKETTEN "ENGÅNGSBRUK" FÅR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS. ORTHOFIX ÄR ENDAST ANSVARIG FÖR SÄKERHET OCH EFFEKTIVITET HOS DEN FÖRSTA PATIENTEN DÅ ENGÅNGSPRODUKTER HAR ANVÄNTS. Institutionen eller praktiserande läkare bär på det fulla ansvaret för all vidare form av användning av dessa produkter.

Sterilisering

Den rekommenderade steriliseringscykeln är:

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid
Ånga	Vakuum	132°-135°C [270°- 275°F]	Min. 10 minuter

Fixatorn ska steriliseras i monterad form, men kulleterna, skaflets centrala fixeringsmuttrar och låsskruvarna måste vara löst åtskruvade. Sterilisering av fixatorn med en eller fler leder som är låsta kommer högst sannolikt att orsaka sprickor. Steriliteten kan inte garanteras om steriliseringsgallret är överfullt. Fyll därför inte steriliseringsgallret med för många delar och lägg inte på ytterligare implantat eller andra typer av instrument.

Orthofix är endast ansvarig för säkerhet och effektivitet vid den allra första användningen av den externa fixeringsutrustningen. Institutionen eller den praktiserande läkaren bär på det fulla ansvaret för en eventuell vidare användning av dessa produkten.

WARNING! Den Federala Lagen (USA) begränsar försäljningen av denna anordning endast av eller på en läkares ordination.

Externa fixeringsramar för användning tillsammans med ringar och spända wires

INFÖRANDE AV WIRES

Följande gäller när Kirschnertrådar sätts in och skall användas tillsammans med en ringbaserad ram, både en hybridram och en helt cirkulär ram:

- Wires skall sättas in från den sida där de mjukdelarna är mest utsatta.
- Wires skall knackas genom de mjuka vävnaderna och därefter borras genom benet. Wires får aldrig borras genom mjukdelarna.
- Wires skall föras in på ett säkert sätt av en kompetent person för att förhindra att det uppstår skador på vitala strukturer (se arbetsmanualerna 12 (a), (b) och (c)).
- En wire som har förts in en gång skall alltid kasseras om den tas bort innan den spänns (spetsen, som är den enda vassa ytan, kan ha blivit trubbig, vilket kan leda till oönskad uppvärmning av benet).
- Wires skall skyddas, så att den andra extremiteten inte skadas, antingen med ett ordentligt fastsatt skydd eller genom att ändarna böjs över och i riktning mot ringen.

HYBRIDRAMAR ELLER HELA RINGRAMAR

- När en ringram med en enda ring används i anslutning till en fixator (hybrid) måste ringen till en början alltid få stöd av 2 förstärkningsstag som är placerade på jämnt avstånd från varandra. Om frakturen är stabil, så att en full belastningsutjämning är möjliga stängarna tas bort så fort som patienten är mobiliserad och svullnaden i de mjuka vävnaderna har minskat. Om frakturen är stabil så att det är möjligt att få full belastningsfördelning, skall dessa stag tas bort så snart patienten mobiliseras och svullnaden i den mjuka vävnaden har gått ned. Om frakturen är instabil skall stagen sitta kvar medan patienten börjar bära upp vikten. Stagen skall inte tas bort förrän benet är tillräckligt starkt för att bära upp en del av den axiella belastningen, dock skall de tas bort som ett moment i en dynamisk process innan fixatorn avlägsnas.
- Om det är nödvändigt skall en kompletterande benskruv användas för att utjämna avståndet mellan frakturen och den närmaste fixeringspunkten på båda sidor.
- Om en fixeringskruv av half pin-typ (artikelnummer 80076) används under införandet av skruven ska försiktighet iakttas för att undvika att mjukvävnad fastnar i skruven, eftersom den här komponenten inte kan användas tillsammans med en skruvhylsa.
- Vid montering av en cirkulär ringram med 2 eller 3 ringar skall följande punkter beaktas:
 - Ringens anslutningsstag skall placeras så jämnt fördelat som möjligt runt ringen. Normalt är det tillräckligt med tre stag. Om fyra stag används, är det viktigt att se till att en alltför stor vertikal belastning inte överförs till ringen genom ojämn modifiering av anslutningsstagens längd.
 - Sheffield-ringar ska sättas ihop så att 1/3-komponenterna, eller utrymmena där 2/3-ringarna används ensamt, är ovanför varandra.
 - Mellanrummet i en Sheffield 2/3-ring, eller 1/3-komponent av en hel ring, ska alltid positioneras senare.
 - En Sheffield-klämma ska alltid positioneras på 2/3-komponenten av en Sheffield-ring.
 - Det är lämpligt att alla ringar har samma storlek. Ramen skall placeras så att hela benet, inte enbart knotan (benet), är i centrum av ringen och det skall vara möjligt att sätta in två fingrar mellan ringen och mjukdelarna runtom hela benet.
 - Varje enskild ring skall placeras i 90 graders vinkel mot axeln på bensegmentet på vilken den är monterad.
 - För att stabiliteten skall bli bästa möjliga på alla plan skall vinkeln mellan de yttre två wires (korsningsvinkeln) vara cirka 60 grader. Detta villkor uppnås om det finns 7 tomma hål mellan fixeringspunkterna på ringen.
 - Varje bensegment skall stöjas av 3 eller 4 spända wires, som alla kan vara monterade på en och samma ring.
 - För ett lämpligt användande av ProCallus Fixator Hybrid Connection, kan endast TL-HEX-ringar vara applicerade.
- Patienten tillåts initialt vikt bärande av tå-nuddning. Progressivt vikt bärande och sjukgymnastik måste etableras, enligt kirurgens bedömning av frakturens stabilitet och informationen som hämtats in från radiologisk bedömning.

VARNING

När den normala känslan i en extremitet är rubbad, så att patienten inte får normal proprioceptiv feedback kan vilket fixeringssystem som helst bli föremål för ovan normala belastningar. Under sådana förhållanden bör patienten varnas om riskerna förknippade med alltför stor belastning på fixeringsenheten och läkaren bör vara uppmärksam på de speciella problem som är knutna till alltför stor belastning, t.ex. lösa, böjda eller trasiga komponenter. I dessa situationer är det lämpligt att bygga upp ett fixeringssystem som är robustare än vad som annars krävs.

**Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών: Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά
Οδηγίες χρήσεως - Παρακαλούμε διαβάστε πριν τη χρήση**

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ORTHOFIX®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σύστημα Εξωτερικής Σταθεροποίησης Orthofix αποτελείται από μια σειρά εξωτερικών μονοπλευρικών ή κυκλικών σταθεροποιητών με προορισμό να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με βίδες οστών ή με σύρματα Kirschner στο Σύστημα Σταθεροποίησης Τεμαχίων Οστού. Αυτά τα συστήματα έχουν σχεδιαστεί ως βοηθήματα για την σταθεροποίηση τμημάτων οστού ευρείας σειράς ενδείξεων, περιλαμβανομένων των καταγμάτων, των αγκυλωμένων αρθρώσεων, των διαχυρισμένων αρθρώσεων, των μετατοπίσεων οστών, των επιπλοκών των και των γενικών επανορθώσεων. Τα βοηθήματα του Συστήματος Σταθεροποίησης για Τεμάχια Οστού ενδείκνυνται σε περίπτωση καταγμάτων, εκκρίωσης συνδέσμων του οστού, οστεοτομίες. Τα στοιχεία του Συστήματος Εξωτερικής Σταθεροποίησης Orthofix δεν έχουν κατασκευαστεί για την αντικατάσταση γυνέων οστών ή για την υποστήριξη των κοπώσεων σε περίπτωση πλήρους φθορίου, ιδιαίτερα σε περίπτωση ασθενών καταγμάτων ή σε περίπτωση έλλοιπης στερέωσης, καθοστερημένης στερέωσης ή έλλοιπης θέραπείας. Συνιστάται η χρήση εξωτερικών στεινιγμάτων (όπως τα βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στην κνησιοθεραπεία) ως μέρος της γενικής θεραπευτικής αγωγής. Το σύστημα συμπεριλαμβάνει σειρά από υποσυστήματα για την εφαρμογή τους σε διαφορετικές ανατομικές θέσεις, όπως κνήμη, μηρό, λεκάνη, πύχη, χέρι και πόδι. Εάν χρησιμοποιηθεί κατά τον σωστό τρόπο, αυτό το Σύστημα Εξωτερικής Σταθεροποίησης Orthofix διατηρεί την λειτουργία των άκρων, μειώνει στο ελάχιστο το χειρουργικό τραύμα των ανατομικών δομών, διατηρεί την παροχή αίματος και την οστεογόνο δυναμικότητα των ιστών και, όπου ενδείκνυται, προδιατίθεται για την εφαρμογή του δυναμισμού με σκοπό την βελτίωση της θεραπευτικής διαδικασίας των καταγμάτων. Όλες οι συσκευές Orthofix πρέπει να θεωρηθούν αποκλειστικά και μόνο επαγγελματικής χρήσεως. Οι χειρουργοί οι οποίοι επιβλέπουν την χρήση των βοηθημάτων Orthofix θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις διαδικασίες ορθοπαιδικής σταθεροποίησης όπως επίσης και την φιλοσοφία του Συστήματος Orthofix. Για την προώθηση ενός σωστού τρόπου χρήσης του συστήματος της σταθεροποίησης και για την δημιουργία ενός αποτελεσματικού μέσου εκπαίδευσης, η Orthofix προετοίμασε σειρά εγχειριδίων χρήσης και CD-ROM σχετικά με συγκεκριμένα θέματα (π.χ. γενική φιλοσοφία, χειρουργική εφαρμογή, κλπ.) με τίτλο «Χειρουργικές Τεχνικές». Αυτά τα εγχειρίδια, γραμμένα σε διαφορετικές γλώσσες, διατίθενται ευγενώς στους χειρουργούς οι οποίοι έχουν υποβάλει το Σύστημα Orthofix. Εάν επιθυμείτε να λάβετε προσωπικά ένα ή περισσότερα εγχειρίδια, σας παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με την Orthofix ή με έναν τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της, περιγράφοντας το είδος του ιατρικού βοηθήματος που επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Εξωτερικής Σταθεροποίησης Orthofix δεν έχει σχεδιαστεί ούτε πωλείται για καμία άλλη χρήση παρά μόνο για τις ενδεικνυόμενες.

Η χρήση του συστήματος αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ασθενείς με νοητικές ή φυσιολογικές οσάθειες που δεν επιθυμούν ή αδυνατούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής θεραπευτικής αγωγής.
- Αρθροδιάτση του ισχίου σε φλεγμονώδεις αρθροπάθειες και σε ασθενείς ηλικίας άνω των 45 ετών.
- Ασθενείς που πάσχουν από βαρέα μορφή οστεοπόρωσης, ασθενείς HIV-θετικούς και ασθενείς που πάσχουν από σοβαρά μορφή διαβήτη ανεπαρκώς ελεγχόμενο.
- Ασθενείς με υπερευαισθησία σε ξένα σώματα. Σε περίπτωση μίας τέτοιας υποψίας θα πρέπει να γίνουν δοκιμασίες πριν την εισαγωγή του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συμπίεση δεν συμβουλευείται ποτέ σε περίπτωση πρόσφατου κατάγματος.

- Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί μία αξονική μετατόπιση στην περίπτωση που το σώμα του σταθεροποιητή δεν είναι ευθυγραμμισμένο ή και παράλληλο προς το οστό.
- Μπορεί να παρατηρηθεί μία μεσαία ή πλευρική μετάθεση στην περίπτωση που το σώμα του σταθεροποιητή δεν τοποθετηθεί παράλληλα προς την διάφυση.
- Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε οι βίδες να μην εισχωρήσουν στις αρθρώσεις ή στις βάσεις-πλάκες ανάπτυξης παιδιών.
- Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες για ενδυνάμωση και φυσιοθεραπεία ανάλογα με την κάθε ξεχωριστή περίπτωση και το κάθε σύστημα σταθεροποίησης που χρησιμοποιείται, και θα πρέπει να προβλέπονται, εάν και όποτε κριθούν απαραίτητες από τον χειρουργό βάσει κλινικών και ακτινολογικών εξετάσεων.
- Όλα τα συστήματα τα οποία εμφυτεύονται στον ασθενή όπως βίδες οστών, σύρματα Kirschner, βοηθήματα του Συστήματος Σταθεροποίησης για Τεμάχια Οστών και γενικά κάθε σύστημα το οποίο ταξινομείται ως «μιας χρήσης», συμπεριλαμβανομένων των εκκεντρικών και των σταθμών ρύθμισης οιαδήποτε συστήματος εξωτερικής σταθεροποίησης, **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.**
- Το μήκος της βίδας και εκείνο του ελικοειδούς τμήματός της επιλέγεται βάσει των διαστάσεων του οστού και του μαλακού ιστού. Το ελικοειδές τμήμα της βίδας είναι

- κωνικού σχεδιασμού και βαθμιαίας μείωσης της διαμέτρου, για παράδειγμα από 6 έως 5 mm από το στέλεχος έως τη μύτη για τις βίδες στάνταρ Orthofix ή από 6.0 έως 5.6 mm για τις βίδες XCaliber. Το μήκος του ελικοειδούς τμήματος θα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε τουλάχιστον ένα πλήρες ελικοειδές τμήμα να παραμένει εξωτερικά του πρώτου φλοιού και η μύτη της βίδας να εξέρχεται μόλις από τον δεύτερο φλοιό. Τα μήκη των ελικοειδών τμημάτων της βίδας διαφέρουν ανά 10 mm, ώστε να μην είναι δυνατόν να εξεχθούν πέραν των 10 mm ελικοειδούς τμήματος από τον πρώτο φλοιό. Θα πρέπει να αποφευχθεί η υπερβολική διείσδυση στον δεύτερο φλοιό με οποιοδήποτε είδος βίδας, για να μην προκληθεί βλάβη εις βάρος του μαλακού ιστού. Οι βίδες οστών δεν πρέπει ποτέ να εισαχθούν με τρόπο που το λείο τμήμα τους στέλεχος να διεισδύσει στον πρώτο φλοιό για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης εις βάρος του οστού.
8. Λόγω του σχεδιασμού των κωνικών ελικοειδών βιδών οστού, οποιαδήποτε προσπάθεια αφαίρεσης μίας βίδας Orthofix, μετά την εισαγωγή της μπορεί να προκαλέσει την χαλάρωσή της.
 9. Η διάμετρος της βίδας επιλέγεται βάσει της διαμέτρου του οστού. Για μία διάμετρο οστού μεγαλύτερη των 20 mm, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βίδες 6-5 ή 6-5.6 mm, για μία διάμετρο οστών μεταξύ των 12 και 20 mm χρησιμοποιούνται βίδες από 4,5 έως 3,5 mm και για διάμετρο οστού μεταξύ των 9 και 12 mm χρησιμοποιούνται βίδες από 3,5 έως 3,2 mm.
 10. Για την χρήση βιδών οστών άνευ ικανότητας αυτοδιάτρησης, απαιτείται η εκ των προτέρων διάτρηση χρησιμοποιώντας κατάλληλες μύτες και οδηγούς τρυπανού πριν την εισαγωγή τους. Οι εφαρμόζόμενες εσοχές πάνω στις βίδες και στις μύτες του τρυπανιού βοηθούν τον χειρουργό να χρησιμοποιήσει την σωστή μύτη τρυπανιού. Επίπεδες μύτες τρυπανιού υπάρχουν περιπτώσεις να προκαλέσουν θερμική ζημία στο οστό και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
 11. Οι βίδες με ικανότητα διάτρησης δεν θα πρέπει να εισάγονται ποτέ με ηλεκτρικό τρυπάνι, αλλά πάντα με το χέρι ή με χειροκίνητο τρυπάνι.
 12. Οποτέδήποτε οι βίδες οστών XCaliber θα πρέπει να κοπούν, η κοπή θα πρέπει να γίνει ή πριν την εισαγωγή ή μετά την εισαγωγή τους, την εφαρμογή του σταθεροποιητή και το ικανοποιητικό σφράγισμα των βιδών σφραγίσματος του σφυγκτήρα. Δεν θα πρέπει να κοπούν ποτέ μετά την εισαγωγή τους και πριν την εφαρμογή του σταθεροποιητή, λόγω του ότι μέρος της δύναμης κοπής μπορεί να μεταφερθεί στο οστό.
 13. Οι βίδες οστών XCaliber έχουν σχεδιαστεί για αυτοδιάτρηση και στις περισσότερες περιπτώσεις συνιστάται η άμεση εισαγωγή τους με χρήση χειροκίνητου τρυπανιού. Όταν όμως η εισαγωγή των βιδών αυτοδιάτρησης γίνεται στο οστό της διάφρασης, συνιστάται η εκ των προτέρων διάτρηση με μύτη τρυπανιού 4,8 mm και με χρήση οδηγού τρυπανιού, εφόσον το οστό είναι συμπαγές. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η ποιότητα του οστού είναι καλύτερη ή στην περιοχή της μετάφρασης, όπου το πάχος του φλοιού είναι μικρότερο, συνιστάται η χρήση τρυπανιού με μύτη 3,2 mm. Η εισαγωγή των βιδών, είτε έχει προηγηθεί διάτρηση, είτε όχι, θα πρέπει πάντα να γίνεται μόνο με χειροκίνητο τρυπάνι ή σφυγκτήρα σχήματος T. Είναι σημαντικό να ασκείται μέτρια δύναμη για την εισαγωγή της βίδας στον πρώτο φλοιό. Οι βίδες των οστών διάφρασης πρέπει να εισάγονται πάντα στο κέντρο του άδονα του οστού, για την αποφυγή της εξασθένησής του. Σε κάθε περίπτωση, ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει το μέγεθος της δύναμης στρέψης που απαιτείται για την εισαγωγή της βίδας. Εάν η βίδα φαίνεται πιο σφιχτή από το σύνθετο, είναι ασφαλέστερο να αφαιρείται, να καθαρίζεται και να επαναλαμβάνεται η διάτρηση με μύτη τρυπανιού 4,8 mm, ακόμα και στην περίπτωση που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί.
 14. Όταν οι βίδες θα πρέπει να τοποθετηθούν σε σφυγκτήρα για βίδες 3 ή 5 θέσεων, είναι πολύ σημαντικό αυτές να εισαχθούν ακολουθώντας την σωστή διαδικασία ώστε μετά την τοποθέτησή τους να είναι παράλληλες. Αυτό επιτυγχάνεται χρησιμοποιώντας τους οδηγούς βιδών στην κατάλληλη σχάρα ή σφυγκτήρα και προβαίνοντας στην προκαταρκτική διάτρηση –όποτε απαιτείται– με ένα οδηγό διάτρησης κατάλληλου μεγέθους. Οι σφυγκτήρες πρέπει να είναι καλά σφραγισμένοι ώστε οι οδηγοί βιδών να είναι σφραγισμένοι κατά τρόπο σωστό και στέρεο.
 15. Όταν οι βίδες θα πρέπει να τοποθετηθούν σε σφυγκτήρα 3 ή 5 θέσεων κατά τέτοιο τρόπο ώστε μία από τις θέσεις στο άκρο του ίδιου του σφυγκτήρα να είναι κενή, είναι πολύ σημαντικό σε αυτή τη θέση να εισαχθεί μία κομμένη βίδα, τέτοιου ύψους ώστε το καπάκι των σφυγκτήρων να σταθεροποιηθεί όλες τις βίδες ασκώντας την ίδια πίεση.
 16. Όταν εισάγετε τις βίδες σε έναν από τους σφυγκτήρες του σταθεροποιητή, με τέτοιο τρόπο ώστε μία από τις θέσεις βίδας στο άκρο του σφυγκτήρα να είναι άδεια, είναι σημαντικό η θέση αυτή να συμπληρώνεται με μια μικρή, δοκιμαστική βίδα, ώστε το κάλυμμα του σφυγκτήρα να σφίγγει όλες τις βίδες με την ίδια πίεση.
 17. Ο σφυγκτήρας σχήματος T του Εξωτερικού Σταθεροποιητή XCaliber επιτρέπει στις πλησιέστερες βίδες να βρίσκονται και σε παράλληλη αλλά και σε ογκλίνουσα θέση. Όταν χρησιμοποιείται ένας σφυγκτήρας σχήματος T, θα πρέπει ΠΑΝΤΑ να εισάγεται η πρώτη βίδα στην έδρα που βρίσκεται στον όρθιο και σταθερό σφυγκτήρα, ενώ οι επόμενες βίδες θα πρέπει να τοποθετηθούν στην ογκλίνουσα έδρα του σφυγκτήρα σχήματος T. Όταν χρησιμοποιείται η ογκλίνουσα μέθοδος, πριν προβείτε στην εισαγωγή της δεύτερης βίδας, θα πρέπει να τοποθετήσετε τον σταθεροποιητή στην σωστή απόσταση από το οστό, λόγω του ότι δεν θα είναι δυνατόν στην συνέχεια να κινηθεί κατά μήκος των συγκλινόμενων βιδών
 18. Για την επιτυχία μιας στερεότερης σταθεροποίησης ενός κατάρκτη με έναν σταθεροποιητή, συνιστάται η εφαρμογή της πρώτης βίδας οστού εντελώς πλήρως τον όριο του κατάρκτη (συνιστάται ελάχιστη απόσταση 2 εκ.) και αυτές οι αποστάσεις θα πρέπει να είναι οι ίδιες και στις δύο πλευρές του κατάρκτη. Γι' αυτόν τον λόγο προμηθεύεται ένας εφεδρικός σφυγκτήρας βιδών (10037 ή 91037).
 19. Σε περίπτωση ύπαρξης ενδοχρησμένων μη συνθιγών συνθηκών υπερβολικού φορτίου, όπως αξονικό φορτίο με μία μληρία εφαρμογής ή όταν ο ασθενής είναι υπέρβαρος, πριν σφραγιστούν τους σφαιρικούς αρμούς, θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί το σώμα του σταθεροποιητή ώστε η κεφαλή σφράγισης του σώματος να είναι κάθετη ως προς τις βίδες οστών. Επίσης, για την εξασφάλιση μεγαλύτερης σταθερότητας, μπορείτε να εφαρμόσετε την μονάδα συμπίεσης-απομάκρυνσης

- στο σώμα του σταθεροποιητή και να την σφραγίσετε στην θέση της.
20. Τα ελικοειδή νήματα και τα Βοηθήματα του Συστήματος Σταθεροποίησης για Τεμάχια Οστών εισάγονται απευθείας στο οστό και διαθέτουν μία κυλινδρική ελικοειδή μορφή προσφέροντας την δυνατότητα αφαίρεσης σε περίπτωση ανάγκης. Όταν η αμαλοποίηση του Βοηθήματος του Συστήματος Σταθεροποίησης για Τεμάχια Οστών βρεθεί κοντά στο φλοιό, θα πρέπει να μειωθεί η ταχύτητα εισαγωγής.
 21. Δεν πρέπει να αποπειραθείτε να εισάγετε το σύρμα Kirschner περισσότερες από μία φορές, διότι ενδοχόμενως η μύτη ίσως έχει υποστεί κάποια φθορά και επειδή αυτή είναι και η μοναδική κοπτική επιφάνεια υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητης υπερθέρμανσης του οστού.
 22. Να χρησιμοποιείτε κατάλληλα εργαλεία Orthofix για την σωστή εισαγωγή βιδών οστών και συρμάτων Kirschner.
 23. Οποτέδήποτε χρησιμοποιήσετε ένα σύρμα Kirschner ή οδηγό σύρματος για την καθοδήγηση ενός διάτρησης λεαντήρια, μιας μύτες τρυπανιού ή μιας βίδας εις έδρα:
 - a) Χρησιμοποιείτε πάντα σύρμα Kirschner ή οδηγούς σύρματος ΚΑΙΝΟΥΡΓΙΟΥΣ. Πριν την εισαγωγή, θα πρέπει να ελέγξετε το σύρμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αιχμές ή κυρτώσεις.
 - b) Το σύρμα πρέπει να ελέγχεται πριν την εισαγωγή, ώστε να αποκλείονται αιχμές ή καμπυλώσεις.
 - c) Κατά την εισαγωγή οιοδήποτε εργαλείου ή συστήματος σε σύρμα, ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγξει όσο το δυνατόν συχνότερα την μύτη του σύρματος, για να αποφύγει να εισάγει κατά λάθος το σύρμα πέραν του επιτρεπόμενου ορίου.
 - d) Σε κάθε διαδρομή του εργαλείου ή του συστήματος, ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγχει ώστε να μην υπάρχουν συσσωρευμένα στο σύρμα ή στο εργαλείο ή στο σύστημα τεμάχια οστού ή άλλης φύσεως, και τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν κόλλησης και να δεθούν στο σύρμα, ωθώντας το προς τα εμπρός.
 24. Δεν είναι δυνατόν να καθαρίζετε κατά τον πρόπνοτα τρόπο το εσωτερικό μιας διατήρησης μύτες τρυπανιού, για να αφαιρέσετε οργανικά στοιχεία ή άλλης φύσεως, που έμειναν μετά την χρήση. **ΟΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΜΥΤΕΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΑΝΑ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟ ΑΣΘΕΝΗ.** Όταν η μύτη θα πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή, ο χειρουργός θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι στην ίδια δεν παρατηρούνται εμπόδια, αφαιρώντας την από το τρυπάνι και διασχίζοντας την με ένα σύρμα.
 25. Ακόμα και όταν η διατήρηση μύτη τρυπανιού είναι καινούργια, συνιστάται η διάσχιση της με ένα σύρμα, για να βεβαιωθείτε ότι η οπή είναι ελεύθερη και άνευ εμποδίων.
 26. Για να τεντώσετε τα σύρματα Kirschner, η λαβή της πένσας έλξης σύρματος θα πρέπει να είναι εντελώς ανοιχτή και η πένσα εισαγμένη εξ ολοκλήρου πάνω από το σύρμα με τερματισμό στην επιφάνεια του δρομέα φραγμού σύρματος, εξακριβώνοντας ότι τουλάχιστον 6 cm σύρματος εξέχουν από την πένσα έλξης σύρματος.
 27. Τα σύρματα που είναι στερεωμένα σε πλήρεις δακτυλίους Sheffield πρέπει να συσφιγγονται τουλάχιστον στα 1200 N. Όταν χρησιμοποιούνται σύρματα με κεντρική κεφαλή για την σταθεροποίηση ενός τεμαχίου η τάση θα πρέπει να μειωθεί στα 800-1000 N. Όταν χρησιμοποιείται ένας Δακτύλιος για Πόδι 81500, η τάση μειώνεται βάσει της θέσης της οπής προς χρήση. Εάν η οπή n.1 βρίσκεται στην άκρη κάθε άκρου του Δακτυλίου Ποδιού, οι μέγιστες συμβουλευόμενες τάσεις των συρμάτων είναι οι εξής: σπές 1-3: 500 N, σπές 4-7: 700 N, σπές 8-11: 1000 N, σπές 11-17: 1200 N, σε περίπτωση σπής άνω του 17, όπως και στον κυλικό δακτύλιο. Όταν τα σύρματα τοποθετούνται μακριά από τον δακτύλιο, η τάση θα πρέπει να μειωθεί στα 600/800N. Όταν χρησιμοποιούνται σφαικρήτρα με κλειδίωσα για την τοποθέτηση λοξής βίδας μακριά από τον δακτύλιο, η υπερβολική τάση μπορεί να λυγίσει τον σφραγισμένο σφαικρήτρα. Εάν παρατηρηθεί η κάμψη του σφαικρήτρα, θα πρέπει να μειώσετε την τάση. Όταν σφίγγονται οι βίδες σταθεροποίησης του σφαικρήτρα είναι σημαντικό να μην χρησιμοποιήσετε ως μοχλό την πένσα έλξης σύρματος, και αυτό για την αποφυγή της θραύσης του ίδιου του σύρματος Kirschner.
 28. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται δακτύλιος TrueLok-Hex για υβριδικό πλαίσιο, ανατρέξτε στις οδηγίες των φυλλαδίων RQTLK, (RQTLH) και RQWTN.
 29. Η ραβδόειδη ροδέλα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πολυβιδώεις θέσεις σε συνδυασμό με ένα σταθεροποιητή χρωματός δακτύλιο. Η επιτυγχανόμενη δύναμη τάσης με αυτό το σύστημα εξαρτάται από την απόσταση από τον δακτύλιο και έως μία μέγιστη τιμή 1000 Newton. Όταν προσφύεται κατευθείαν πάνω σε ένα δακτύλιο, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην διατήρηση του επιπέδου τάσης, όταν είναι σε χρήση, για να αποφύγουμε την περπύλιξη και την βλάβη του σύρματος.
 30. Όλα τα συστήματα εξετάζονται προσεκτικά πριν την χρήση με σκοπό την εξασφάλιση της ορθής λειτουργίας τους. Σε περίπτωση που θεωρήσετε ότι ένα στοιχείο ή ένα εργαλείο είναι ελαττωματικό, παρουσιάζει φθορές ή σας προκαλεί υποψίες, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. Οι σταθεροποιητές Υβριδικής Σταθεροποίησης που χρησιμοποιούνται στην Ραβδόειδη Επανάφρωση της παραμόρφωσης θα πρέπει να είναι προκαταρκτικά συναρμολογημένοι και να ελέγχονται πριν την εφαρμογή για να βεβαιωθείτε ότι παρέχουν την απαιτούμενη διάρθρωση και ότι οι κλειδώσεις βρίσκονται στο σωστό επίπεδο.
 31. Ο σταθεροποιητής θα πρέπει να εφορμίζεται σε μία τέτοια απόσταση από το δέρμα ώστε να αφήνει χώρο για το μετεχειρουργικό οίδημα καθώς και τον καθαρισμό λαμβάνοντας υπόψη ότι η σταθερότητα του συστήματος εξαρτάται από την απόσταση ανάμεσα στο σύστημα και το οστό. Εάν η απόσταση μεταξύ του σταθεροποιητή και του οστού είναι μεγαλύτερη των 4 cm, συνιστάται η χρήση 3 βιδών ανά σφαικρήτρα.
 32. Το τελικό σφίξιμο των σφαιρικών αρμών των σταθεροποιητών 10000, 30000/31000 ή 90000 εκτελείται με την βοήθεια ενός δυναμομετρικού κλειδιού που θα πρέπει να στρέφεται μόνο με φορά από αριστερά προς δεξιά. Ένας μηχανικός ήχος ειδοποιεί ότι επιτεύχθηκε η σωστή ζεύξη. Κάθε προσπάθεια ξεβιδώματος του εκκεντρικού ή οποιοδήποτε άλλου περικυκλίου σφράγισης χρησιμοποιώντας το δυναμομετρικό κλειδί μπορεί να προκαλέσει ζημιές εις βάρος των γραναζιών.

- Το δυναμομετρικό κλειδί ρυθμίζεται σε μία συγκεκριμένη τιμή η οποία είναι 15 Nm + 0,5 για τη σειρά 30000/31000 (30025) και 27 Nm + 1 για τις σειρές 10000 και 90000 (10025). Αυτή η τιμή θα πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά ανά διετία ή οποτεδήποτε παρουσιάζεται ζημία στέλνοντάς το πίσω στον δικό σας εξοπλισμό/αντιπρόσωπο. Τα εκκεντρικά και τα στόμια ρύθμισης στους σφαιρικούς αρμούς των σταθεροποιητών 10000, 30000/31000 και 90000 πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε χρήση. Σημείωση: Εάν σφίγγετε τα εκκεντρικά και τα στόμια ρύθμισης με το δυναμομετρικό κλειδί, το επισημασμένο σημείο του εκκεντρικού κινείται άνω των 170° σε σχέση με την θέση την εξ ολοκλήρου ανοιχτή, και θα πρέπει να αντικατασταθούν όλα τα εκκεντρικά και τα στόμια ρύθμισης. Εάν το πρόβλημα παραμείνει, προβείτε στην αντικατάσταση του συνόλου του σταθεροποιητή. Για το τελικό κλείσιμο των σφαιρικών αρμών στον Εξωτερικό Σταθεροποιητή XCaliber δεν απαιτείται η χρήση ενός δυναμομετρικού κλειδιού. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλειδί Allen. Τα εκκεντρικά μπορεί να σφραγιστούν και από τις δύο πλευρές στο σφιγκτήρα. Θα πρέπει να περιστραφούν προς την παχύτερη τομή της έγχρωμης εισαγωγής έως να σφραγιστούν στέρεα και το εκκεντρικό θα πρέπει να βρεθεί τουλάχιστον στα μέσα της ράβδωσης.
33. Ο σταθεροποιητής σειράς 30000 ενδεδικνυται μόνο για το άνω άκρο. Ο σταθεροποιητής 31000 ενδεδικνυται για το άνω άκρο και για το κάτω άκρο σε περίπτωση ασθενών με βάρους σώματος κατώτερο των 45 κιλών (100 rounds).
 34. Υπάρχει περίπτωση τα στοιχεία να μην είναι εναλλάξιμα μεταξύ των διαφόρων Συστημάτων Εξωτερικής Σταθεροποίησης Orthofix. Πρέπει να συμβουλευτείτε τους οδηγούς των ξεχωριστών χειρουκίτων τεχνικών για το ποια στοιχεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν με άλλα συστήματα και με ποια. Συγκεκριμένα, [1] δεν [2] είναι κατάλληλα για χρήση με τους παλαιότερους δακτυλίους της σειράς 80000.
 35. Όταν αντιμετωπίζεται ένα ασταθές κάταγμα με υβριδικό σταθεροποιητή, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι άξονες ενίσχυσης.
 36. Συμπληρωματικές συσκευές τρώσας απαιτούνται για την εφαρμογή και την αφαίρεση των συστημάτων σταθεροποίησης όπως για παράδειγμα, κοπτήρες νημάτων, σφυράκια και ηλεκτρικά τρυπάνια.
 37. Ελέγξτε σε τακτές περιόδους την κατάσταση των βιδών και του σταθεροποιητή.
 38. Απαιτείται σχολαστική υγιεινή στο ενδιάμεσο σημείο των βιδών ή του σώματος.
 39. Ο ασθενής θα πρέπει να καθοδηγηθεί σχετικά με την χρήση και συντήρηση του σταθεροποιητή καθώς και για την φροντίδα του ενδιάμεσου των βιδών.
 40. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στον ασθενή να αναφέρει στον θεράποντα ιατρό του για τυχόν ανεπιθύμητες ή μη αναμενόμενες αντιδράσεις.
 41. Το διάκενο της σχισμής του κατάρματος θα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά κατά την διάρκεια της επώλωσης (πώρωσης) και να γίνονται οι αναγκαίες ρυθμίσεις στο πλαίσιο. Ο παρατεταμένος ή υπερβολικός διαχωρισμός των άκρων του κατάρματος μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση της συγκόλλησης του οστού.
 42. Οι ασθενείς οι οποίοι υπόκεινται σε διαχωρισμό του πώρου οστού, ο ρυθμός του διαχωρισμού (συνήθως 1mm την ημέρα δηλαδή ¼ στροφής του συμπιεστή-διαστοφέα κάθε 6 ώρες) πρέπει να ελέγχεται και να ρυθμίζεται ανάλογα με τον ρυθμό οστεοποίησης που παρακολουθείται ακτινολογικά.
 43. Αφαίρεση του συστήματος: ο χειρουργός θα πρέπει να αποφασίσει πότε είναι η στιγμή αφαίρεσης του συστήματος σταθεροποίησης.
 44. Μην χρησιμοποιείτε μέρη του Συστήματος Εξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών, καθώς ο συνδυασμός δεν καλύπτεται από την απαραίτητη πιστοποίηση.
 45. Προϊόντα στα οποία έχει θεωριάζει η σήμανση του κωδικού προϊόντος και της παρτίδας, γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

1. Νευρικές ή αγγειακές κακώσεις μετά την εισαγωγή των συρμάτων ή βιδών.
2. Βαθές ή επιφανειακές λομώξεις στην διανομή των βιδών για τα οστά, οστεομυελίτιδα, σηπτική αρθρίτιδα μεταξύ των οποίων χρόνια παροχέτευση των σημείων των οστικών βιδών μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
3. Οίδημα ή πρήξιμο. Πιθανό σύνδρομο των τμημάτων.
4. Αρθρικές συστολές, ημιάρθρωμα, εξάρθρωμα ή απώλεια του εύρους της κινήσεως.
5. Πρώιμη στερέωση του οστικού πώρου κατά την διάρκεια της οστεογέννησης.
6. Πιθανή τάση των μαλακών ιστών ή και του πλαισίου κατά την διάρκεια των χειρισμών επί του πώρου (π.χ. διορθώσεις δυσμορφίας του οστού και/ή επιμήκυνσης του οστού).
7. Έλλειψη ικανοποιητικής αναγέννησης του οστού, εμφάνιση μη ένωσης ή ψευδάρθρωση.
8. Κάταγμα του αναγεννημένου οστού ή στο ύψος των οπών των βιδών για οστά μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
9. Χαλάρωση ή θραύση των οστικών βιδών.
10. Οστικές βλάβες οφειλόμενες σε εσφαλμένη επιλογή βιδών για οστά.
11. Οστική παραμόρφωση ή υποποδιά.
12. Επιμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής κατάστασης, που απαιτούσε παρέμβαση.
13. Εκ νέου επεμβαση για την αντικατάσταση ενός στοιχείου ή ολόκληρου του σώματος του σταθεροποιητή.

14. Μη φυσιολογική ανάπτυξη του χόνδρου ανάπτυξης σε ασθενείς με μη ώριμο σκελετό.
15. Αντίδραση εξ αιτίας ξένου σώματος, για βίδες οστών ή στοιχεία του πλαισίου του σταθεροποιητή.
16. Δευτεροπαθή νέκρωση ιστών λόγω της εισαγωγής της βίδας οστών.
17. Πίεση επί του δέρματος που προκαλείται από εξωτερικά στοιχεία όταν ο ελεύθερος χώρος δεν είναι επαρκής.
18. Δυσμετρίες των άκρων.
19. Υπερβολική αιμορραγία κατά την χειρουργική επέμβαση.
20. Ενδογενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία.
21. Πόνος μη εντοπιζόμενος.
22. Οστικό δευτερεύον απόλυμα εξ αιτίας ταχείας διάτρησης του φλοιού με συσσώρευση θερμότητας και οστική νέκρωση.
23. Αγγειακές διαταραχές, μεταξύ των οποίων θρομβοφλεβίτιδα, πνευμονικό έμβολο, αιμάτωμα τραύματος, μη αγγειακή νέκρωση.

Προσοχή: Το παρόν βοήθημα δεν είναι εγκεκριμένο για σταθεροποίηση ή προσκόλληση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (σκέλη) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις δεν έχουν επιτυχή αποτέλεσμα. Υπάρχει περίπτωση εμφάνισης πρόσθετων επιπλοκών ανά πάσα στιγμή οφειλόμενων σε εσφαλμένη χρήση, για ιατρικούς λόγους ή απόπειρα του εραυματού, όπου απαιτείται μία εκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση του συστήματος εξωτερικής σταθεροποίησης.

Διαδικασίες πριν και μετά την χειρουργική επέμβαση, που συμπεριλαμβάνουν την γνώση της χειρουργικής τεχνικής και της ορθής επιλογής και τοποθέτησης των βοηθημάτων εξωτερικής σταθεροποίησης, είναι σημαντικά στοιχεία για την επιτυχία της χρήσης εξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix από πλευράς του χειρουργού.

Μία σωστή επιλογή του ασθενή και η κακότητα του να συμμορφωθεί με τις οδηγίες του χειρουργού και να ακολουθήσει το σχήμα της συνιστώμενης αγωγής επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να επιλέξετε τους ασθενείς και την καλύτερη θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις ως προς την φυσική και/ή τη νοητική δραστηριότητα και/ή τους περιορισμούς. Εάν ένας υποψήφιος μίας χειρουργικής επέμβασης παρουσιάζει μία οποιαδήποτε αντένδειξη ή υπάρχει η προδιάθεση μίας οποιαδήποτε αντένδειξης, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ένα σύστημα εξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix.

ΠΑΡΟΡΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Εκτός και αν αναφέρεται διαφορετικά στις πρόσθετες οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν, ισχύουν τα παρακάτω:

- Το σύστημα εξωτερικής καθήλωσης Orthofix δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα του (δηλαδή, ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας) σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας.
- Η ασφάλεια του συστήματος εξωτερικής καθήλωσης Orthofix σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΥΛΙΚΑ

Το Σύστημα Εξωτερικής Σταθεροποίησης Orthofix αποτελείται από στοιχεία από ανοξείδωτο χάλυβα, κράμα αλουμινίου και πλαστικές ύλες. Τα στοιχεία τα οποία έρχονται σε επαφή με το σώμα του ασθενή είναι οι διαδερμικές βίδες (οστικές βίδες), τα σύρματα Kirschner, οι μύτες τρυπανιού, οι οδηγοί που χρησιμοποιούνται κατά την διάρκεια της εισαγωγής των βιδών, τα τροκάρ και οι μετρητές οστικού βάθους. Αυτά τα στοιχεία κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα για χειρουργικά εργαλεία. Μερικές από τις οστικές βίδες που χρησιμοποιούνται για την εξωτερική σταθεροποίηση Orthofix προμηθεύονται με μία ελαφρά επικάλυψη από υδροξυαπατίτη (ΗΑ), εφαρμοσμένη μέσω ψεκασμού, στο ελικοειδές μέρος του στελέχους.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η Orthofix προμηθεύει ορισμένα συστήματα εξωτερικής σταθεροποίησης ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και άλλα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ.

Σας συμβουλευόμαστε να εξετάσετε την ετικέτα του προϊόντος με σκοπό τον καθορισμό της αποστείρωσης του κάθε συστήματος.

Αποστειρωμένο

Τα βοηθήματα ή τα kit που παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ φέρουν μία ετικέτα η οποία αναφέρεται σε αυτό.

Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχθεί ή φθαρεί. Μην χρησιμοποιήσετε το σύστημα εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει φθαρεί.

Μη αποστειρωμένα

Εν απουσία διαφορετικών ενδείξεων, τα στοιχεία των συστημάτων εξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Η Orthofix σάς συνιστά όλα τα μη αποστειρωμένα στοιχεία να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται, ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Η ακεραιότητα και η λειτουργικότητα του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο αν η συσκευασία δεν έχει καταστραφεί

Καθαρισμός και συντήρηση (Προσοχή, βλ. οδηγίες στο PQ ISP)

Μετά τον καθαρισμό, το βοήθημα ή/και σύστημα πρέπει να ξεβγαλθεί προσεκτικά με αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό και να στεγνώσετε με ένα καθαρό non-woven. Να λειπανονται, όποτε αυτό απαιτείται, όλα τα εξαρτήματα εκτός από τους έκκεντρος μηχανισμούς, τις ροδέλες και τις σφαιρικές αρθρώσεις σύζευξης με έλαιο λείπανσης κατάλληλο για ιατρικές εφαρμογές, (βλέπε λεπτομερή Εγχειρίδια Τεχνικών Επέμβασης). Αν ξαναχρησιμοποιηθεί το σύστημα, αφού έχει αφαιρεθεί από τον ασθενή, θα πρέπει να αποσυρμολογηθεί πλήρως, να πεταχτούν τα εκκεντρικά και τα στόμια ρύθμισης και να καθαριστούν όλα τα μέρη χρησιμοποιώντας είτε οξυζενέ 12 όγκων ή ένα από τα συνιστώμενα καθαριστικά. Για την αποφυγή διάβρωσης, τα στοιχεία διατηρούνται στεγνά και κατά τις διαδικασίες καθαρισμού αποφεύγονται απορρυπαντικά τα οποία περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου, από τη στιγμή που τέτοια στοιχεία προκαλούν ζημία την αναδυόμενη μούρη επικάλυψη ενός οισυδητού προϊόντος Orthofix και αυτό μπορεί να αρχίσει τη διαδικασία διάβρωσης λόγω κόπωσης. Πριν προβείτε στην αποστείρωση σας συμβουλευόμαστε να επιβεβαιώσετε όλα τα στοιχεία από τη στιγμή που ζημιές στην επιφάνεια των μεταλλικών στοιχείων μπορούν να μειώσουν την ισχύ και την αντοχή στην κόπωση και μπορεί να καταλήξει σε διάβρωση. Εάν τα στοιχεία έχουν υποστεί μία οποιοδήποτε ζημία για οποιοδήποτε λόγο θα πρέπει να αντικατασταθούν αμέσως με νέα. Σας συμβουλευόμαστε να εκτελέσετε την αναμεικτοποίηση του σταθεροποιητή για την διαπίστωση της πληρότητας όλων των στοιχείων του. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** τα εκκεντρικά και τα στόμια ρύθμισης είναι αποκλειστικά και μόνο ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ανά σταθεροποιητή. ΠΡΕΠΕΙ να αφαιρούνται και να αντικαθίστανται μετά από κάθε καθαρισμό μετά την χρήση ή πριν την αποστείρωση

ΟΛΑ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΕΤΙΚΕΤΑ «ΜΟΝΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ» ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ. Η ORTHOFIX ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΠΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΟΝΟ ΠΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΜΙΑΣ ΚΑΙ ΜΟΝΟ ΦΟΡΑΣ ΜΕ ΤΟΝ ΠΡΩΤΟ ΑΣΘΕΝΗ. Το ίδρυμα ή ο χρήστης θα είναι υπεύθυνος για κάθε άλλη επόμενη χρήση αυτών των συστημάτων.

Αποστείρωση

Ο συνιστώμενος επικυρωμένος κύκλος αποστείρωσης είναι:

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Ατμός	Προ-κενού	132° - 135°C (270° - 275°F)	Ελάχιστο 10 λεπτά

Ο σταθεροποιητής μπορεί να αποστειρωθεί αναμεικτοποιημένος αρκεί οι αρθρώσεις, οι σφαιρικοί αρμοί, τα κεντρικά περικόχλια προσκόλλησης του σώματος και των βιδών σφράγισης να παραμείνουν χαλαρωμένοι. Η αποστείρωση του σταθεροποιητή με έναν ή περισσότερους αρμούς μπλοκαρισμένους μπορεί να προκαλέσει την θραύση. Η αποστείρωση δεν μπορεί να εξασφαλιστεί εάν ο δίσκος αποστείρωσης είναι υπερφορτωμένος. Μην υπερφορτώνετε τον δίσκο αποστείρωσης ούτε συμπεριλάβετε πρόσθετα βοηθήματα ή εργαλεία προερχόμενα από οιαδήποτε πηγή.

Η Orthofix είναι υπεύθυνη μόνο για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για την χρήση στον πρώτο ασθενή των συστημάτων εξωτερικής σταθεροποίησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΟΝΟ ΣΕ ΙΑΤΡΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

ΠΛΑΙΣΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥΣ ΚΑΙ ΣΥΡΜΑΤΑ ΤΑΣΗΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΥΡΜΑΤΟΣ

Όταν τα σύρματα Kirschner εισάγονται για να χρησιμοποιηθούν μαζί με ένα πλαίσιο βασιζόμενο σε δακτύλιο, ανεξάρτητα από το αν πρόκειται για υβριδικό ή εξ' ολοκλήρου κυκλικό πλαίσιο, θα πρέπει:

- a) Να εισάγονται από την πλευρά όπου οι μαλακοί ιστοί κινδυνεύουν περισσότερο
- b) Να περνούν με ελαφρά χτυπήματα ανάμεσα από τους μαλακούς ιστούς και να διατρυπούν το οστό. Δεν θα πρέπει ποτέ να διατρυπούν μαλακούς ιστούς
- c) Να εισάγονται έχοντας πλήρη γνώση των ασφαλών διαδρόμων προς αποφυγή βλάβης στις ζωτικές δομές (βλ. λεπτομερική εγχειρίδια 12 (α), (β) και (γ))
- d) Ένα σύρμα που έχει ήδη εισαχθεί μία φορά να απορρίπτεται πάντα εάν αφαιρείται πριν από το τέντωμα (το άκρο μπορεί να έχει καταστεί αμβλύ και επειδή είναι η μοναδική τέντωσα επιφάνεια είναι πιθανό να συμβεί ανεπιθύμητη θέρμανση του οστού)
- e) Τα άκρα του σύρματος να προστατεύονται ώστε να μην τραυματίζεται το άλλο μέλος, είτε με καλά στερεωμένα καλύμματα είτε κάμπτοντας τα άκρα προς το δακτύλιο.

ΥΒΡΙΔΙΚΑ Η ΕΞ' ΟΛΟΚΛΗΡΟΥ ΚΥΚΛΙΚΑ ΠΛΑΙΣΙΑ

a) Όταν ένα πλαίσιο μονού δακτυλίου χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν σταθεροποιητή (υβριδικό), ο δακτύλιος θα πρέπει αρχικά να υποστηρίζεται πάντοτε από 2 ράβδους ενίσχυσης σε όμοιες αποστάσεις γύρω από αυτόν και προοδευμένες στις βίδες του οστού, στο άλλο άκρο του σταθεροποιητή. Εάν το κάταγμα είναι σταθερό ώστε να είναι δυνατός πλήρης καταμερισμός φορτίου, οι ράβδοι θα πρέπει να αφαιρούνται μόλις ο ασθενής κινητοποιηθεί και το οίδημα του μαλακού ιστού έχει μειωθεί. Εάν το κάταγμα είναι ασταθές, οι ράβδοι θα πρέπει να διατηρούνται ενόσω ο ασθενής επιστρατεύει (κινητοποιεί) την υποστήριξη βάρους. Δε θα πρέπει να αφαιρούνται μέχρι το οστό να στερεοποιηθεί επαρκώς για να υποστηρίξει το αξονικό φορτίο, αλλά θα πρέπει να αφαιρούνται πριν από την απομάκρυνση του σταθεροποιητή ως μέρος μιας διαδικασίας ενδυνάμωσης.

b) Όπου χρειάζεται, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία συμπληρωματική βίδα οστού για εξίσωση της απόστασης ανάμεσα στο κάταγμα και το πλησιέστερο σημείο στήριξης και στις δύο πλευρές.

c) Κατά την εισαγωγή των βιδών σταθεροποίησης (κωδικός στοιχείου 80076), θα πρέπει να δίνεται η απαιτούμενη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η σύνδεση των μαλακών ιστών με τη βίδα, καθώς το εξάρτημα αυτό δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με οδηγό βιδών.

d) Κατά τη συναρμολόγηση ενός κυκλικού πλαισίου 2 ή 3 δακτυλίων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη τα ακόλουθα σημεία:

- 1) Οι συνδετικές ράβδοι δακτυλίου θα πρέπει να τοποθετούνται σε όσο το δυνατό όμοιες αποστάσεις γύρω από τους δακτύλιους. Συνήθως 3 είναι επαρκείς. Εάν χρησιμοποιηθούν 4, θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μη μεταδίδονται υπερβολικά κατακόρυφα φορτία στο δακτύλιο λόγω μη ομοιόμορφης τροποποίησης του μήκους των συνδετικών ράβδων.
- 2) Οι δακτύλιοι Sheffield θα πρέπει να συναρμολογηθούν κατά τρόπο ώστε τα εξαρτήματα 1/3 ή τα διαστήματα όπου ένας δακτύλιος 2/3 χρησιμοποιείται μόνος του να βρίσκονται το ένα πάνω στο άλλο.
- 3) Το διάστημα σε ένα δακτύλιο Sheffield 2/3 ή το εξάρτημα 1/3 ενός πλήρους δακτυλίου θα πρέπει να τοποθετείται πάντα εκ των υστέρων.
- 4) Ένας σφιγκτήρας Sheffield 2/3 θα πρέπει να τοποθετείται πάντα πάνω στο εξάρτημα 2/3 ενός δακτυλίου Sheffield.
- 5) Σε ιδανικές συνθήκες όλοι οι δακτύλιοι θα πρέπει να έχουν ίδιο μέγεθος. Το πλαίσιο θα πρέπει να εφαρμόζεται κατά τρόπο ώστε ολόκληρο το πόδι, και όχι μόνο το οστό, να βρίσκεται στο κέντρο του δακτυλίου και να είναι δυνατή η παρεμβολή δύο δακτύλων ανάμεσα στο δακτύλιο και τους μαλακούς ιστούς καθ' όλη την περιφέρεια.
- 6) Κάθε δακτύλιος θα πρέπει να σχηματίζει 90 μοίρες με τον άξονα του τμήματος του οστού στο οποίο εφαρμόζεται.
- 7) Για ιδανική σταθερότητα σε όλα τα επίπεδα θα πρέπει να υπάρχει μία γωνία περίπου 60 μοιρών ανάμεσα στα δύο εξωτερικά σύρματα (γωνία διασταύρωσης). Αυτό επιτυγχάνεται εάν υπάρχουν 7 κενές οπές ανάμεσα στα σημεία στήριξης στο δακτύλιο.

8) Κάθε τμήμα του οστού θα πρέπει να υποστηρίζεται από 3 ή 4 σύρματα τάσης που μπορούν να τοποθετηθούν όλα πάνω σε ένα δακτύλιο.

9) Για κατάλληλη χρήση της Συσκευής Καθήλωσης ProCallus Υβριδικής Σύνδεσης πρέπει να τοποθετούνται μόνο δακτύλιοι TL-HEX.

e) Επιτρέπεται η αρχική φόρτιση βάρους ισορροπίας επαφής δακτύλου του ποδός στον ασθενή. Η προοδευτική φόρτιση βάρους και η φυσικοθεραπεία θα πρέπει να καθοριστούν, σύμφωνα με την εκτίμηση του χειρουργού σχετικά με τη σταθερότητα του κατάγματος και με τις πληροφορίες που προκύπτουν από την ακτινολογική αξιολόγηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Όταν διαταραχθεί η κανονική αίσθηση του μέλους ώστε ο ασθενής να μην δέχεται την κανονική ιδιοδεκτική αντίδραση, μπορεί κάποιο σύστημα στήριξης να υπόκειται σε φορτία υπεράνω του κανονικού. Σε τέτοιες συνθήκες θα πρέπει να προειδοποιείται ο ασθενής για τον κίνδυνο υπερβολικού φορτίου της συσκευής στήριξης και ο ιατρός θα πρέπει να έχει το νου του για συγκεκριμένα προβλήματα που σχετίζονται με υπερβολικό φορτίο, όπως χαλάρωση, κάμψη ή θραύση εξαρτημάτων. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται η κατασκευή πιο γερού συστήματος στήριξης απ' ό,τι θα απαιτείτο αλλιώς.

この取扱説明書は大切に保管し、必要などきにお読みください
取扱説明書 - ご使用になる前にお読みください

オーソフィックス創外固定システム

創外固定器の概要と適応

オーソフィックス創外固定システムは、単支柱あるいはリング型の創外固定器で構成され、オーソフィックス社製スクリュー、ネジ付ワイヤー、キルシュナー鋼線及びフラグメント・フィクセーション・システムと共に使用します。これらの機器は、骨片を固定するために使用されますが、その適応は、骨折、関節固定、関節開大、骨移動、骨延長および角度矯正等、多岐にわたります。フラグメント・フィクセーション・システムのインプラントは、骨折、骨靭帯剥離、骨切り術で使用します。しかし、オーソフィックス創外固定器は、正常で健康な骨に取って代わるものではなく、また、全荷重の応力（特に不安定性骨折あるいは偽関節、遷延癒合、癒合不全例）に耐えることを意図したものではありません。外的な支持（例えば、歩行補助具）の使用を処置に含めることを推奨します。本システムは、解剖学上の様々な部位（脛骨、大腿骨、骨盤、上腕、前腕、手および足）に装着可能な種々のモジュールで構成されます。オーソフィックス創外固定器を正しく使用すれば、四肢の機能を維持し、解剖学的な組織に対する手術による侵襲を最小限にとどめることができます。また、組織への血液供給が温存されることで、骨形成が促進されます。そして、必要であれば、骨折治癒を促進するためダイナミゼーションを行う機能も有しています。すべてのオーソフィックス創外固定器は、すべて専門医しか使用できません。オーソフィックス創外固定器の使用を監督する外科医は、固定術の手順を熟知するとともにオーソフィックス・モジュール・システムの原理を十分に理解する必要があります。この創外固定システムを正しく使用して頂けるよう、また、商品説明やトレーニングのための有効なツールとしてご利用頂くため、オーソフィックス社では、関連情報（一般原理、手術手技など）をまとめた“手術手技書”というマニュアル及びCD-ROMをご用意しました。オーソフィックス社製品を採用頂いた先生方は、マニュアルを無償でご利用頂けます（マニュアルは数カ国語版を用意しております）。マニュアルをご希望の方は、ご希望の製品名を明記の上、オーソフィックス社もしくはオーソフィックス社の国内販売代理店までお問い合わせください。禁忌オーソフィックス創外固定システムは、適応以外のいかなる目的のために設計され、また販売されるものではありません。以下は本システム使用の禁忌となります。

禁忌

オーソフィックス創外固定システムは、適応以外のいかなる目的のために設計され、また販売されるものではありません。以下は本システム使用の禁忌となります。

- 適切な術後管理を行えないような心理、精神状態の患者や指示を遵守する能力のない患者。
- 炎症性関節症及び45歳以上の患者に対する本システムを用いたの股関節開大術。
- 重度の骨粗鬆症患者、HIV陽性患者、重度の糖尿病で管理の不十分な患者。
- 異物に対する感受性を有する患者。原材料に対する感受性の疑いがある場合は、インプラント埋め込み前に検査を行う必要があります。

警告と使用上の注意

1. 新鮮骨折に対する圧迫（コンプレッション）は、絶対に行わないでください。
2. 固定器のボディが骨軸に沿ってかつ平行に装着されていない場合、軸の偏位が生じる場合があります。
3. 固定器のボディが骨幹部に対して平行に装着されていない場合、固定器が内外側へずれることがあります。
4. 小児の場合、スクリューが関節内に入ると、成長軟骨帯を損傷する危険性がありますので、特に注意を払う必要があります。
5. ダイナミゼーション及び理学療法の指標は、それぞれの症例及び使用する固定器に基づいて検討し、外科医が臨床及びX線所見の結果、適切であると判断された場合に行ってください。

6. スクリュー、ネジ付ワイヤー、Kワイヤー、フラグメント・フィクセーション・システムなどのインプラント、及び、「single use only」と記載されている共通器具や創外固定器具のカム及びプッシュは、絶対に再使用しないでください。
7. スクリュー全長及びネジ長は、骨の直径と軟部組織の厚さに応じて選択する必要があります。ネジ山のデザインは円錐形で先細になっていきます。例えば、標準的なオースフィックスのスクリューは、シャフト 6.0-5.0mm 径であり、エクスカリバースクリューはシャフト 6.0-5.6mm 径です。スクリューは、手前側骨皮質にネジ山 1 個分が最低 1 つ、対側骨皮質からスクリューの先端が突出するサイズを選びます。選択できるネジ山長は 10mm 単位となっております。したがって、10mm 以上は挿入側骨皮質から露出させないようにしてください。対側骨皮質の向こう側に貫通すると、軟部組織損傷の危険があります。平坦なシャンク部が挿入側骨皮質に入り込まないようにしてください。骨が損傷する危険があります。
8. ネジ山部はテーパ形状であるため、一度挿入した後は、スクリューを逆回転させて挿入長を調整しないでください。スクリューが緩む原因となることがあります。
9. スクリュー径は、骨の直径に応じて選んでください。例えば、骨の直径が 20mm 以上の場合、径 6-5mm 又は 6-5.6mm のスクリューを使用する必要があり、骨径が 12~20mm の場合は、径 4.5-3.5mm のスクリュー、骨の直径が 9~12mm の場合は、径 3.5-3.2mm のスクリューを使用する必要があります。
10. スクリューの挿入前のプレドリリングに関しては、適切なサイズのドリルビット及びドリルガイドを使用してドリリングしてください。スクリューのネジ長とドリルビットを合わせて、最適なドリルビットを選びます。先端が丸く磨耗したドリルビットは、骨に熱による損傷を起こすことがあります。必ず処分してください。
11. ネジ山径が 5.00mm よりも大きいセルフドリリングタイプのスクリューは、決してパワーツールを使用して挿入しないでください。常に手回し、またはハンドドリルで挿入してください。前述のスクリューよりも小さいネジ径のスクリューでは、ロースド部であればパワーツールを使用することも出来ます。
12. エクスカリバースクリューのシャフト部を切断する際、挿入前、又はスクリューをすべて挿入して固定器が装着され、クランプロックings スクリューを締め付けた後に行ってください。スクリュー挿入後で固定器装着前に切断しないでください。切断力の一部が骨に伝わる場合があります。
13. エクスカリバースクリューはセルフドリリングタイプに設計されており、ほとんどの場合、ハンドドリルで直接挿入する方法を推奨します。ただし、セルフドリリングスクリューを骨幹部に挿入する際は、骨を前穿孔することを推奨します。骨がしっかりしている場合にはドリルガイドに通した 4.8mm ドリルビットを使用してください。骨質が弱い場合や、骨皮質が薄い骨幹端部である場合には、3.2mm ドリルビットを使用してください。プレドリリングの有無に関わらず、ハンドドリル又は T レンチのみでスクリューを挿入してください。重要なことは、適度な力でスクリューを手前側骨皮質に挿入することです。骨幹部にスクリューを挿入する場合は、骨を損傷しないように、常に骨の中央にスクリューを挿入してください。医師はあらゆる状況において、スクリューの挿入に要するトルクの大小に注意を払ってください。通常よりもきつと感じる場合には、過去に使用したものであってもスクリューを取り外してきれいにし、もう一度 4.8mm ドリルビットを使用して穴を開けるのが無難です。
14. 4mm 径の貫通ピンは、セルフドリリングタイプでパワーツールを用いて挿入することもできます。この貫通ピンは、プリフィックス固定器と共に使用し、足関節及び膝関節の一時的なリガメントタキシスを得るために使用します。挿入後は、患者の反対側の脚を損傷させないように切断し、切断部を保護してください。Orthofix 貫通ピンは、単回使用品であるため、決して再使用しないで下さい。この貫通ピンはプリフィックス固定器のバーと貫通ピンプラグに接続します。
15. スクリューを 3~5 個のスクリュークランプの溝にスクリューを固定するためには、スクリュー同士が平行になるように正しい手順で行うことが重要です。そのために、スクリューガイドをテンプレート又は固定器のクランプに取り付け、必要に応じて適切なサイズのリグガイドを使用して、スクリューをプレドリリングします。スクリューガイドが均等な圧力で締め付けられ、正しい位置関係を保持するようクランプを締めてください。
16. 固定器のクランプにスクリューが挿入されて、クランプの端にあるスクリュー溝が空くような場合は、短いダミーのスクリュー（スクリューシャフト）を挿入してください。そのようにすることで全てのスクリューをクランプカバーによって均等な圧力で締め付けることができます。
17. エクスカリバー創外固定器の T クランプは平行あるいは収束的にスクリューを挿入することができます。T クランプを使用する場合、最初にストローラクランプの溝にスクリューを挿入しなければなりません。そして二本目以降のスクリューを T クランプの角度可変の溝に挿入します。収束的にスクリューを挿入した場合、固定器はスクリューに沿

- ってスライドさせることができないので、2本目以降のスクリューを挿入する前に、固定器が骨から正しい距離に位置しているかを確認してください。
18. 固定器で骨折を更に安定して固定するために、スクリューを骨折部に隣接させて（最小推奨距離 2cm を推奨します）挿入し、骨折部から両方のスクリューまでの距離が等しくすることを推奨します。サブリメンタリースクリューホルダー（10037 又は 91037）はこのために使用します。
 19. 大腿部装着時に加わる荷重のように異常に高い荷重が加わる可能性がある場合、あるいは非常に体重の重い患者の場合は、ボールジョイントを固定する前に、ボロッキングナットがそのスクリュー平面に対して垂直になるように固定器のボディの向きを調整する必要があります。更に安定させるために、固定器ボディにコンプレッション/ディストラクションユニットを用いて正しい位置で固定する必要がある場合もあります。
 20. ネジ付ワイヤー及びフラグメント・フィクセーション・システムのインプラントは骨に直接ドリリングでき、ネジ部は円筒形状であるため、刺入後に逆回転で戻すことができます。フラグメント・フィクセーション・システムのネジ部とシャフト部の境界線が骨皮質に近い場合は、刺入速度を落とさなければなりません。
 21. K-ワイヤーを2回以上刺入しないでください。2回以上刺入すると、唯一の切開面である先端部の切れが悪くなり、骨に好ましくない熱が発生する可能性があります。
 22. スクリュー及びK-ワイヤーを正確に挿入するためには、適切なオーソフィックス手術器具を使用する必要があります。
 23. 中空リマー、ドリルビット、スクリューの誘導にK-ワイヤー又はガイドワイヤーを用いる場合は、以下の注意が必要です。
 - a) K-ワイヤー又はガイドワイヤーは必ず新しいものを使用してください。
 - b) ワイヤーに引っかかり傷や曲がりがないか必ず点検してください。
 - c) ワイヤー上でインプラントや器具を誘導する際、医師はワイヤー先端をできるだけ継続的に映像で確認し、間違っただけワイヤーを入れ過ぎないように注意してください。
 - d) 器具やインプラントを通す間、医師は、インプラントや器具の内部又はワイヤー上に、ワイヤーに巻きつき、ワイヤーを前方に押す恐れのある骨の破片等が残っていないか確認してください。
 24. **中空ドリルビット内腔の生体由来やその他の残留物を完全に取り除くのは不可能です。**
中空ドリルビットは絶対再使用しないでください。一人の患者のみに使用してください。一度使ったものを同じ患者に再度使用する場合、医師は、ドリルビットをパワー・ユニットから取り外し、ワイヤーをドリルビットに通して内部に障害物が付着していないか確認する必要があります。
 25. 新しい中空ドリルビットを使用する場合でも、使用前にワイヤーを通し、内腔に障害物が付着していないか確認することを推奨します。
 26. K-ワイヤーに張力を加えるには、ワイヤーテンショナーのハンドルを最大限に開いた状態でワイヤーを中に通し、テンショナーがスライダユニットに当たるまで進める必要があります。この時、ワイヤーが少なくとも 6cm テンショナーの外に出ていることを確認してください。
 27. シェフィールドリング全体に取り付けられているワイヤーには、最小 1200N で張力をかける必要があります。骨片を固定する目的でセントラルオリブ付きのK-ワイヤーを使用する場合は、張力を 800~1000N に減ずる必要があります。
フットリング 81500 を使用する場合、使用する穴の位置により張力が減ずる必要があります。フットリングの開口部の端から最初の穴を「穴1」とすると、推奨最大ワイヤー張力は、「穴1-3」では500N、穴4-7では700N、穴8-11では1000N、穴11-17では1200Nです。穴17以降は通常のリングと同様です。また、ワイヤーがリングから離れた位置に刺入されている場合は、張力は 600~800N に減ずる必要があります。
リングから離れた斜めワイヤーの固定にヒンジクランプを使用する場合、張力を加えると、固定したヒンジが曲がる場合があります。クランプの曲がりに注意すれば張力は得られます。ワイヤークランプのスクリューを締める際、ワイヤーテンショナーのレバーを動かさないことが重要です。レバーが動くときワイヤーが折損することがあります。
 28. ハイブリッドフレームに TrueLok-Hex リングが使用されている場合、リーフレット PQTlk、(PQTLH)、PQWTN の指示に従ってください。
 29. スロテッドワッシャーは、リング固定器との関連で様々な位置で使用できます。この器具での可能張力量はリングからの距離に依存し、最大は 1000N です。ワッシャーをリングに直接接着している場合、張力を使用時に保持するよう注意して、ワイヤーのねじれや破損を回避してください。

30. 使用する前に、すべての器具が正しく作動する状態にあることを慎重に確認してください。部品や器具が欠陥・破損していたり、その疑いがある場合は使用しないでください。変形の漸次的矯正に使用するハイブリッド固定器は、事前に組み立て、使用前に計画する矯正が可能でヒンジが適切な位置であるかを確認する必要があります。
31. 固定器は、術後の腫れや清拭を考慮して、皮膚から十分に離して装着する必要があります。この時、骨と固定器との距離が安定性に影響を与えることに留意してください。もしも固定器を骨から4cm以上離して装着するのであれば、1つのクランプに対して3本のスクリューを使用することをお勧めします。
32. 10000、30000/31000あるいは90000シリーズの固定器のボールジョイントの最終的な固定はトルクレンチで行います。トルクレンチは時計方向にのみ回します。カチッという音がすれば、適切なトルクが加わっています。使用してカムやクランプスクリューを緩めると、トルクレンチのギアを傷つけることになります。トルクレンチは、あらかじめ特定の値に設定されており、その値は、30000/31000シリーズの固定器に使用するトルクレンチ(30025)では15Nm±0.5、10000シリーズまたは90000シリーズの固定器に使用するトルクレンチ(10025)では27Nm±1です。この値は少なくとも2年ごとか、器具が損傷した際は販売代理店まで返送して点検を受けなければなりません。10000、30000、31000及び90000シリーズの固定器のボールジョイントのカムとプッシュは1回使用することに変換してください。注意：トルクレンチでカム及びプッシュを締めるとき、ロックが全くかかっていないカムのマークの位置から170°以上回転するようであれば、カム、プッシュともに交換しなければなりません。同じ問題が続く場合は、固定器全部を交換してください。エクスカリパー創外固定器のボールジョイントの最終的な固定には、トルクレンチは使用しません。最終的な固定は、六角レンチで行います。カムは、クランプのどちらの側からでも固定できます。カムはしっかりと締まるまで色つきのインサートの厚い方へ回し、少なくとも色つきインサートの50%以上を超えるようにします。
33. 30000シリーズの固定器は、上肢のみが適応となります。31000シリーズの固定器は、上肢と、体重45kg未満の患者には下肢も適応となります。
34. すべての部品があらゆるオーソフィックス創外固定システムと互換性があるわけではありません。互換性のある部品については、個々の手術手技ガイドを参照してください。特に、[1][2]80000シリーズより古いリングへの使用には適していません。
35. 不安定骨折の治療にハイブリッド固定器を使用する場合は、補強バーが必要です。
36. 固定器の装着及び抜去には、ワイヤーカッター、マレット、パワードリルなどの器具が更に必要になる場合があります。
37. スクリューと固定器フレームの状態は、定期的に観察する必要があります。
38. スクリュー又はワイヤー挿入部位には細心の注意を払い、清潔に保ってください。
39. すべての患者が、固定器の使用とメンテナンス、及びピン挿入部位のケアに関する指示を受けなければなりません。
40. 何らかの副作用あるいは予期せぬ状態が発生した場合には主治医に報告するよう患者に指示しておく必要があります。
41. 骨折治癒過程において、骨折部位のギャップを定期的に評価し、必要に応じて固定器のフレームを調整する必要があります。骨片間にギャップが持続して介在すると骨癒合が遅延する場合があります。
42. 骨延長術を行う患者の場合、延長速度(通常1mm/日、すなわち、6時間ごとにコンプレッション/ディストラクションユニットを1/4回転)はレントゲン写真で骨化の状態を確認しながら調整する必要があります。
43. 器具の抜去：医師は固定器を除去して良いかどうかの最終的な決定を行う必要があります。
44. オーソフィックス創外固定システムのコンポーネントは、特別な指定がない限り、必要なバリエーションが実施されていない他社製品と併用しないで下さい。
45. 製品に印字されている製品コードおよびロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。

予想される不具合・有害事象

1. ワイヤーやスクリューの挿入により生じる神経又は血管の損傷。
2. スクリュー挿入部の表層感染あるいは深部感染、骨髄炎、化膿性関節炎(スクリュー抜去後のスクリュー挿入部位の慢性的な排膿を含む)。
3. 浮腫又は腫瘍。コンパートメント症候群の可能性。
4. 関節拘縮、亜脱臼、脱臼あるいは可動域制限。
5. 骨延長期間における延長部の早期癒合。
6. 仮骨矯正(変形矯正術及び(あるいは)骨延長術)時に、軟部組織及び(あるいは)固定器フレームへかかりうる張力

7. 骨の再生不良、癒合不全又は偽関節の発生。
8. 再生骨の骨折、又は器具抜去後のスクリューの穴による骨折。
9. スクリューの緩み又は折損。
10. 不適切なスクリューの選択による骨の損傷。
11. 骨の変形あるいは尖足。
12. 治療を要する初期症状の持続人は再発。
13. 固定器のフレームの部品又は全体の交換を目的とした再手術。
14. 成長期にある患者における骨端線の成長異常。
15. スクリュー又はフレームの部品に対する異物反応。
16. スクリュー挿入に起因する組織壊死。
17. 距離が不適切な場合に生じる創外部品による皮膚の圧迫。
18. 脚長差。
19. 術中の大量出血。
20. 麻酔に内在する危険性。
21. 難治性疼痛。
22. 骨皮質の高速なドリリングによる熱の発生と骨壊死に起因する骨吸収。
23. 血栓性静脈炎、肺塞栓、創傷部の血腫、無腐性壊死を含む血管障害。

警告:この器具は、頸椎、胸椎、及び腰椎の椎弓根へのスクリュー固定に対する承認は取得していません。

重要

すべての症例で良好な結果が達成されるとは限りません。不適切な使用、医学上の理由、あるいは機器の不具合による新たな合併症が発生した場合は、随時、創外固定器を抜去したり交換したりするための外科的処置が必要となります。術前の準備、術中の手技（手術手技に関する知識と正しい創外固定器具の選択と装着を含む）を外科医が良く理解することがオーソフィックス創外固定器の使用を成功させるために非常に重要です。適切な患者の選択と、患者が医師の指示を遵守し、治療方針に従う能力を有しているかどうかが治療結果に大きく影響します。肉体的、精神的な活動条件、それらの制限事項を考慮して患者を審査し、最適な治療方法を選択することが重要です。手術対象患者が禁忌に該当する場合や、禁忌の素因を有する場合は、オーソフィックス創外固定器を使用しないでください。

MRI 安全情報

製品固有の使用に関する追加指示で別途指定されていない限り、以下の指示が適用されます。

- ・ Orthofix 創外固定システムの、MR環境における安全性と適合性（発熱、移動、画像アーチファクトなど）は確認されていません。
- ・ MR 環境における Orthofix 創外固定システムの安全性は不明です。この器具を取り付けた患者をスキャンすると、患者に傷害が発生するおそれがあります。

材質

オーソフィックス創外固定システムは、ステンレススチール、アルミ合金、及びプラスチック部品で構成されます。患者に直接接触するものは、経皮的に挿入するピン（スクリュー）、K-ワイヤー、ドリルビット、スクリュー挿入時に使用するガイド、トロッカー及びデプスゲージです。これらは医療用ステンレススチール製です。

滅菌品と未滅菌品

オーソフィックス創外固定器には滅菌済品と未滅菌品がありますので、製品の包装に貼られたラベルで確認してください。

滅菌済品

滅菌済品（器具あるいはキット品）には次の記載があります。

「包装が開封されていたり、破損したりしていなければ、包装の内容物は無菌状態にあります。包装が開封されていたり破損したりしている場合は使用しないでください。」

未滅菌品

他に特別の記載がない限り、オーソフィックス創外固定器のコンポジットは滅菌品です。オーソフィックス社ではすべての未滅菌品を、下記の手順で洗浄、滅菌することをお勧めします。

オーソフィックス社は、製品の包装が破損していない場合にのみ製品保証を致します。

洗浄とメンテナンス (注意、PQ ISPの説明を参照)

未滅菌品は、ご使用になる前に医療用アルコール 70%と蒸留水 30%の混合液を使用して洗浄しなければなりません。洗浄後、機器、および／または、固定器の部品は、滅菌蒸留水で徹底的に濯ぎ、乾かした後清潔な不織布で拭いてください。

必要に応じて、カム、プッシュおよびボールジョイントカップリング以外のすべてのパーツに医療用の潤滑油を差します(詳しくは手術手技書を参照のこと)。

固定器が再使用可能タイプの場合は、固定器を患者から抜去した後、完全に分解し、カム及びプッシュを処分して、すべての部品を3%過酸化水素又は推奨洗浄液を使用して洗浄してください。腐食を予防するために、部品は乾いた状態を保たなければなりません。また、洗浄の際にフッ素系、塩素系、臭素系、ヨウ素系または水酸化物系の洗剤を使用しないでください。それらはオーソフィックス社製品の黒い陽極酸化コーティングを損傷し、応力腐食プロセスのきっかけになるためです。滅菌の前に、部品をすべて点検してください。金属製部品の表面の損傷により、強度や疲労強度が低下する可能性があり、腐食を招くこともあります。何らかの理由で部品が損傷している場合は、直ちに新しい部品に交換してください。その後、固定器の組み立てを行い、全部品が揃っていることを確認してください。注意:カム及びプッシュは、あらゆる固定器で単回使用となります。固定器の使用後及び滅菌前の洗浄時に毎回、使用済みのカムとプッシュを処分し、新しいものに取り換える必要があります。「SINGLE USE ONLY」と記載された器具は再使用しないでください。オーソフィックス社は創外固定器を患者に使用するに際し、初回時のみ、その安全性及び有効性に責任を負います。2回目以降の使用に関しては、固定器を購入した施設もしくは開業医が一切の責任を負います。

滅菌

オーソフィックス社が推奨する有効な滅菌サイクルは以下の通りです。

方法	サイクル	温度	滅菌時間
蒸気滅菌	プレバキューム	132~135°C [華氏 270~275度]	10分以上

固定器は、ボールジョイント、ボディ部中央のロッキングナット及びクランプスクリューを緩めた状態であれば、組み立てのまま滅菌してもかまいません。一カ所以上のジョイントが固定されている固定器の場合は、滅菌でひび割れを起こす可能性が高くなります。

滅菌トレーを積み重ねすぎると、滅菌を保証することはできません。滅菌トレーを積み重ねすぎたり、他のインプラントや器具を入れたりしないよう注意してください。オーソフィックス社は創外固定器を患者に使用するに際し、初回時のみ、その安全性及び有効性に責任を負います。2回目以降の使用に関しては、固定器を購入した施設もしくは開業医が、一切の責任を負います。

警告:連邦法(米国)においては、本製品の販売は外科医の注文による販売のみに制限されています。

リングおよびテンションワイヤーを併用する創外固定フレーム

K-ワイヤーの挿入

K-ワイヤーを、リング状のフレーム（ハイブリッドもしくはフルリング）を使用するために刺入する際は、

- a) K-ワイヤーは、軟部組織損傷の激しい側から刺入してください。
- b) 軟部組織ではK-ワイヤーを軽く叩いて進め、骨の部位はドリリングを行います。軟部組織へのドリリングは絶対に行わないでください。
- c) 生命にかかわる器官の損傷を防ぐため、安全な挿入経路を十分に確認した上で刺入してください。（手術手技書：シェフィールドリング固定器 Part A,B,Cを参照）
- d) 一度挿入したK-ワイヤーは、テンショニング前に除去した場合でも必ず廃棄してください。（唯一の切断面であるワイヤー先端が純化し、骨に有害な発熱を生じる恐れがあります。）
- e) K-ワイヤーの両端には、カバーをとり付けるか、又はリング方向に折り曲げるなど保護処置を行い、他の四肢の障害を防いでください。

ハイブリッド、又はフルリング固定器

- a) 1個のリングと単支柱型の創外固定器を組み合わせる場合は（ハイブリッド固定器）、当初、必ずサブリメンタリーバー2本で等間隔にリングを支持し、バーの反対側に固定器のスクリューに取り付けてください。骨折部が安定し全荷重が可能な場合、患者が動けるようになり、軟部組織の腫れが引いたら、すぐにバーを取り外す必要があります。。不安定性の骨折例では、患者が荷重運動を行う間はサブリメンタリーバーをつけたままにしてください。この場合、サブリメンタリーバーは、骨が十分に硬化し、軸荷重を分散できるようになるまで取り外さないでください。ただし固定器を除去する前のダイマニゼーション時には、サブリメンタリーバーを取り外してください。
- b) 必要に応じて補助のスクリューを使用し、骨折部位と隣接するスクリュー固定部位の距離を両端とも等間隔にしてください。
- c) スクリュー挿入の際にハーフィンフィクセーションボルト(部品番号 80076)を使用する場合には、スクリューガイドを用いることができないため、軟部組織がスクリューに接触しないよう注意してください。
- d) 2、3個の円型フレームを組み立てる場合には、以下の点に注意してください。
 - 1) リングの接続バーの間隔は、できるだけ等間隔に開けてください。バーは通常は3本で十分ですが、4本を使用する際は、接続の不均一により、リングに過度の垂直荷重が掛からないように注意してください。
 - 2) シェフィールドリングは、1/3 コンポーネント (2/3 リングのみ使用時には開いた部分) が上方に位置するように組み立ててください。
 - 3) シェフィールドの2/3 リングの開いた部分、また、フルリングに使用された1/3 コンポーネントは、常に後方に位置するようにしてください。
 - 4) シェフィールドクランプは、常にシェフィールドリングの2/3 コンポーネント上に設置してください。
 - 5) 基本的に、全て同サイズのリングを用います。骨だけでなく脚全体がリングの中央になるようにフレームを取り付け、かつ、リング全周と軟部組織の間に指2本が入るようにします。
 - 6) 各リングは、装着する骨の骨軸に対し90度になるように取り付けます。
 - 7) リングを安定させるために、ワイヤーの交差角度は約60～90度とします。リングに開けられた固定地点間、に未使用の穴が7個あれば、この角度となります。

- 8) 各骨片は、1個のリングにマウントされた3〜4本のテンションワイヤーにより支持されます。
- 9) プロカルス固定器ハイブリッドコネクションは、TL-HEX リングとのみ接続して使用されます。
- e) 患者は、最初につま先をつけた状態の荷重が許可されます。医師による骨折安定度の評価および放射線学的評価をもとに、荷重負荷および理学療法が次の段階へ進みます。

注意

四肢の正常な感覚が阻害され、その結果患者が正常な自己受容感覚のフィードバックを得られない状態では、創外固定システムへの負荷が正常な範囲を超えてしまう場合があります。そのため医師は、患者に固定器へ過剰な負荷が加わるリスクについて説明し、過剰負荷によって生じる部品の緩み、曲がり（ベンディング）、又は破損などの特殊な問題について監視を行う必要があります。そのような環境では、必要とされるよりもより強固な構成の固定器システムが推奨されます。

请保留本手册:您可能需要再次阅读它
说明手册—请在使用之前阅读

ORTHOFIX® 外固定支架系统

说明及使用适应症

Orthofix外固定支架系统包括一系列单边或环型外固定支架,在应用时可以联合Orthofix骨螺钉、螺钉针、克氏针以及骨片钉系统等一起使用。作为骨折固定措施的一种,上述的工具具有广泛的适应症,可应用于包括骨折、关节融合、关节牵引、骨搬运、骨延长、及成角畸形的纠正。骨片钉系统适用于骨折,韧带撕脱,骨切开术等。Orthofix外固定支架的组件不能代替任何正常骨组织的功能或承受完全负重的压力,尤其是在不稳定骨折或出现骨不愈、延迟愈合或不完全愈合的情况下。因此,我们推荐使用一些外部的辅助措施(如步行辅助器)作为治疗的一部分。外固定支架系统包括很多的配件,使它能适应不同的解剖部位,如胫骨、股骨、骨盆、肱骨、前臂、手和足。如果使用正确,Orthofix外固定支架能保持肢体的功能,把手术对解剖结构造成的创伤最小化,保护血供,及骨组织的再生功能,根据情况需要提供动力化,以促进骨折愈合进程。所有的Orthofix产品都必须由专业人士使用。使用Orthofix外固定支架的主管医生必须熟练掌握骨折固定的知识,同时对Orthofix支架配件系统有充分的了解。为了更好的使用支架,Orthofix公司出版了一套技术指导手册。目前Orthofix已经出版的手册或CD-ROM包含了相关的信息(如一般原则,骨科应用等),我们称之为“手术技巧”。它有几种语言版本,免费赠送那些使用Orthofix外固定支架系统的医生。如果您需要一份,请与Orthofix公司联系或者是和当地授权代表处联系,并说明您所需的种类。

禁忌症

Orthofix外固定支架系统不能用于除适应症以外的情况。

下列情形属于禁忌症:

- 患者存在智力或精神上的疾病,不想或不能遵守术后护理指导的。
- 腕关节牵引支架用于炎症性关节疾病,且患者年龄超过45岁的。
- 严重的骨质疏松的患者、HIV阳性患者、及严重的、难以控制的糖尿病患者。
- 对异物敏感的患者,如怀疑过敏,必须在使用之前进行测试。

警告及注意事项

1. 新鲜骨折不推荐加压。
2. 如果支架的主体没有与骨的长轴保持平行,支架可能会发生轴向移位。
3. 如果支架的主体安装时不与骨干平行,可能会发生中间或侧方的移位。
4. 尤其要注意避免螺钉穿入关节,或损伤儿童的骺板。
5. 动力化和理疗方案应由医生根据不同病人的具体情况,及使用支架的种类,病人的临床表现,X-线检查等综合考虑后制定。
6. 任何植入人体的内植物如骨螺钉、螺钉针、克氏针、骨片钉,总之,任何标有“一次性使用”标签的配件,包括外支架的垫片和轴栓都不能重复使用。
7. 螺钉的长度和螺钉的长度应当根据软组织 and 骨的尺寸来选择。螺钉被设计成锥形,例如标准的Orthofix螺钉的螺纹直径从尖端的5.0mm增加到杆的6.0mm,XCaliber支架螺钉是从5.6mm增加到6.0mm,螺纹的长度至少应该在进入骨皮质处保留一圈螺纹,螺钉头刚好穿过第二层骨皮质。骨螺钉的螺纹长度是按10mm递增的,因此,不应该有超过10mm的螺纹暴露在第一层骨皮质之外。不论何种螺钉都应避免穿透第二层骨皮质太多,以避免损伤软组织。插入任何螺钉都应避免把螺钉杆插入骨皮质中,以避免对骨的损伤。
8. 由于采用的是锥形螺纹设计,螺钉插入后,试图后退就可能造成螺钉松动。
9. 螺钉的直径应根据骨的直径来选择:骨的直径大于20mm,选择6/5mm或6/5.6mm直径的螺钉:骨的直径在12~20mm之间,选择4.5/3.5mm直径螺钉:骨的直径在9~12mm之间,选择3.2/3.5直径的螺钉。
10. 需要预先钻孔的骨螺钉,在插入螺钉之前先选用合适的钻头和钻头套筒钻孔。选用恰当的螺钉套筒和钻头套筒对医生

正确选用钻头很有帮助。钝的钻头将导致骨的热损伤,因尽量避免使用。

11. 螺纹直径5.00毫米及其以上自攻螺钉不应使用电动工具插入,而应徒手或用用手钻。螺纹直径较小的自攻螺钉可以用低速电钻插入。
12. 剪断XCaliber骨螺钉必须是在螺钉插入之前,或者是在所有螺钉插入之后,且已安装支架,钉夹盖板螺栓已充分旋紧的情况下进行。永远不要在螺钉插入后,还没有安装支架前就进行剪切,因为这样会把在剪切时所产生的应力传到骨干上。
13. XCaliber骨螺钉设计为自钻式,在多数情况建议使用手摇骨钻直接插入。然而,当在骨干上插入自钻式螺钉时,建议预先钻孔。当骨质很硬时,使用4.8毫米的钻头通过导钻钻孔;当骨质疏松,或在背皮质较薄的干骺端区域操作时,应当使用3.2毫米的钻头。插入螺钉时,不管是否进行预先钻孔,应始终仅使用手摇钻或T型扳手。重要的是,旋转螺钉的力度要适中,以进入近端骨皮质。骨干骨螺钉应始终在骨干的中轴线上插入,以免影响骨干强度。在任何情况下,外科医师都应注意插入螺钉所需要的转矩的大小。如果插入时比通常紧些,应移开螺钉并清洁钉孔,然后使用4.8毫米的钻头再次钻洞,即使已经预先钻孔。
14. 直径为4毫米的横穿螺钉为自钻螺钉,可以用电钻插入。这些螺钉和Prefix支架共同用于踝关节和膝关节韧带的临时性修复。在插入之后,这些螺钉的末端应当进行修剪,并加以保护,以防止病人的另一条腿被划伤。Orthofix横穿螺钉为一次性使用器械,不应被重复使用。它们通过两个横穿螺钉夹和Prefix支架杆连接。
15. 当螺钉固定于3孔或5孔钉夹上时,遵循标准操作步骤非常重要,它可以保证螺钉互相平行。把螺钉套筒安装在模板或支架的钉夹上,如果需要,可选择正确尺寸的钻头及钻头套筒预先钻孔。钉夹必须锁紧以保证各螺钉套筒能均匀地被夹紧,彼此间保持正确的平行关系。
16. 当支架的钉夹中插入螺钉后,如果钉夹的某一端是空的。用一个短的螺钉杆填充这个位置是非常重要的,这样钉夹盖板就能均匀地夹紧所有的螺钉。
17. XCaliber支架的T型夹允许近端螺钉平行或汇聚状插入。当使用T型钉夹时,插入的第一个螺钉一定是和直型钉夹共享的那个螺钉位置。随后的螺钉将使用T型钉夹的汇聚位。当选择汇聚方式时,在插入第二个螺钉之前就必须确定钉夹与骨之间的距离,因为在汇聚状的螺钉上,钉夹是不能上下滑动的。
18. 为了使骨折的固定更稳定,在使用支架时,我们建议骨螺钉尽量靠近骨折线(最小距离可以到2cm),骨折线两边距离的要求是一致的。辅助螺钉固定器(10037或91037)就是用于这个目的的。
19. 当患者处于高度负重情况时,如股骨支架负重或是病人体重过重,在球关节锁定之前,调整支架主体使主体锁定螺栓与螺钉平面呈90°角。为了进一步增加稳定性,可以把加压-分离器安装并固定在支架主体上。
20. 螺纹钉和骨片钉可以直接钻入骨内,由于它们的螺纹是柱状的,这使它们在插入骨头后能后退。当骨片钉的肩部接近骨皮质时,应当减慢插入的速度。
21. 克氏针只能插入一次;因为针头可能变钝,且针头是克氏针唯一的切割面,如果变钝可能造成对骨的热损伤。
22. 选择恰当的Orthofix工具正确地插入骨螺钉和克氏针。
23. 无论在何处使用克氏针或导针用来引导空心扩髓钻、空心钻头或空螺钉时:
 - a. 克氏针和导针必须是新的。
 - b. 在插入之前必须仔细检查,以排除划痕和弯曲。
 - c. 通过导针导入任何器械/内植物时,医生应当尽可能地持续观察导针末端,以防止导针末端插入的比预计的深。
 - d. 在每次导入器械或内植物前,医生应当检查并确保导针上或者,器械/内植物内腔没有骨屑或其它碎屑附着,以免影响使用。
24. 空心钻在使用之后,因无法充分清除其内部的组织或其它碎屑。因此空心钻永远不能被重复使用。它们只能用于一个病人。如果医生想在同一个病人身上使用第二次,医生必须仔细检查确保空心钻没有堵塞,检验方法是将其从电钻上取下,并穿过一根导针。
25. 即使是新的空心钻,我们也建议在使用之前用导针能否穿过来检查内腔是否通畅。
26. 在张紧克氏针时,克氏针张力钳的手柄必须张开到最大程度,并沿着克氏针紧靠滑动钉夹的表面一直滑到底,确保克氏针突出张力钳至少有6厘米。
27. 安装在Sheffield环上的导针至少应拉紧至1200牛顿。当用有中央橄榄头的克氏针固定骨折片时,张力应当减少到800~1000牛顿。当使用足环81500时,张力应根据所用孔的位置相应减少。如果孔1位于足环的末端,推荐的最大克氏针张力如下:孔1~3:500牛顿;孔4~7:700牛顿;孔8~11:1000N;孔11~17:1200牛顿;17孔以后:和环形支架一样。当克氏针离开固定固定的时候,张力应减少到600~800N。当铰链式钉夹被用于固定远离环的斜向克氏针时,过度的张力可以导致已锁定的铰链式钉夹滑动。如果发现铰链式钉夹已经开始弯曲,应马上停止继续张紧克氏针。旋紧克氏针固定夹螺钉时,千万不要抬起张力钳,否则可能拉断克氏针。

28. 如果将TrueLok-Hex环用于混合支架,请参考PQTLK、(PQTLH)和PQWTN的使用说明。
29. 有槽垫片可以用在环形支架的各种部位上。在它上面固定克氏针的张力大小,与它和环之间的距离有关,最大可达1000牛顿。当它直接和环相连的时候,使用张力钳必须握好手柄,以免扭曲或折断克氏针。
30. 所有的工具在使用之前都应仔细检查,以确保它处于良好的工作状态。如果对配件或器械有不完整、损伤、或上述怀疑的时候,就不要使用。Hybrid环型支架用于渐进性矫形时,在应用前预先安装并测试,以确保能达到期望的纠正效果,安装时绞链处于正确的高度。
31. 支架和皮肤之间应保持足够的距离,为术后肢体肿胀和皮肤清洁保留足够的空间,记住支架的稳定性取决于支架与骨的距离。如果支架与骨的距离超过4cm,建议每个钉夹使用3枚固定螺钉。
32. 10000系列、30000/31000系列、和90000系列的支架在最后锁定球关节的时候可使用力矩扳手,它只能顺时针方向旋转。‘喀喀’一声表示达到正确的力矩。如果用力矩扳手试图打开轴栓或其它螺栓都会损害其内部的齿轮。力矩扳手都预先设置了力矩值,如30000/31000系列的力矩扳手(30025)的力矩是15 牛顿米±0.5, 10000和90000系列的力矩扳手(10025)是27牛顿米±1。这个数值必须至少每两年,或是在损坏时交还给当地的授权的代理商重新检验。10000, 30000, 31000和90000系列球关节的轴栓和垫圈必须在每次使用后更换。注意:如果用力矩扳手旋紧凸轮轴和垫圈,位于凸轮轴上的标记从完全放松的位置旋转到超过170°,那么凸轮轴和垫片就必须更换。如果问题仍然存在,就应该更换整个支架。对于XCaliber支架,球关节的最终锁定不需要使用力矩扳手,用Allen扳手就可以完成。这种凸轮轴的两侧都可以锁紧。朝着色彩标记变粗的方向旋转直到充分锁紧,凸轮轴至少压出凹槽深度的50%。
33. 30000系列支架只能用于上肢。31000系列支架可用于上肢和体重在45Kg (100磅)以下的患者下肢。
34. 并非所有Orthofix外支架系统的配件是可相互替换的。每个操作手册上都有关于可替换配件的指导。尤其不适用于80000系列的旧款圆环。
35. 用Hybrid支架治疗不稳定骨折时,则需要加用支撑杆。
36. 在支架安装和拆除的过程中可能需要一些附加设备,如克氏针剪刀,榔头,电钻。
37. 螺钉和整个支架都应该定期观察。
38. 对螺钉或克氏针孔,需要进行仔细的护理。
39. 所有的患者必须接受支架使用、维护以及针孔护理的指导。
40. 指导病人对治疗中出现的不利因素和不能预料的效果及时向手术医生报告。
41. 在骨愈合过程中,对骨折端的间隙情况必须进行阶段性评估,根据需要对支架进行调整。持续的骨折端分离可能导致骨延迟愈合。
42. 接受骨牵引延长的患者,牵引的速度(通常是1mm/天,例如,每隔6小时旋转1/4圈加压一延长器)应该根据骨化的速度来控制,用X线监测。
43. 拆除支架:由医生最终决定是否应拆除外固定支架。
44. 请不要将Orthofix (External Fixation Systems) 骨外固定支架系统的配件与其它厂商的产品连接,除非另有说明,因为这类混合连接未经验证。
45. 如果标记的产品代码和批号过度褪色,并因此妨碍清晰识别和可跟踪性,这样的产品切勿使用

可能产生的不良情况

1. 插入螺钉和克氏针可能导致的神经和血管损伤。
2. 钉道的浅表或深部感染,骨髓炎,或化脓性关节炎,以及支架拆除以后钉道的慢性引流作用。
3. 肢体的水肿和肿胀;可能发生的筋膜室综合征。
4. 关节强直、半脱位、脱位或是活动受限。
5. 在骨牵引延长时,骨痂过早骨化。
6. 骨痂矫形时可能出现的软组织和/或支架的过度张力(如骨畸形的矫形和/或骨延长)。
7. 骨再生不满意,发展到骨不愈或假关节形成。
8. 新生骨骨折,或支架拆除后螺钉孔处骨折。
9. 骨螺钉松动或断裂。
10. 因螺钉选择不当而造成的骨损伤。
11. 骨畸形和马蹄足。
12. 为了维持或恢复支架的初始形态所需要的治疗。

13. 为替换配件或整个支架配置而再次手术。
14. 骨发育未成熟的病人出现骨髓生长异常。
15. 骨螺钉或支架配件的异物反应。
16. 骨螺钉插入后继发的组织坏死。
17. 外部配件清洁不充分造成的皮肤表面压力。
18. 肢体不等长。
19. 术中出血过多。
20. 麻醉本身存在的风险。
21. 难以控制的疼痛。
22. 继发于电钻高速钻穿骨皮质时热量累积和骨坏死的骨溶解。
23. 血管性疾病包括血栓性静脉炎、肺栓塞、伤口血肿、缺血性坏死。

警告：支架及其螺钉等不能用于颈、胸、腰部等脊柱后侧损伤的后路固定。

重申

不是每个外科手术都能获得令人满意的结果，任何时候支架使用不正确均可产生额外的并发症，医疗原因或是支架原因导致的失败都需要进一步的拆除或替换支架的手术。

术前和术中，掌握手术技巧，恰当地选择和安装外支架是医生成功使用Orthofix外支架的关键所在。

选择合适的病人，并且病人能否很好地配合医生的指导和医嘱对疗效的影响很大。拍片检查，选择最佳治疗方案，给予患者身体上和/或精神上的积极鼓励和/或适当的限制是相当重要的。如果手术病人有任何禁忌症或禁忌症倾向的情况，不要使用Orthofix外固定支架装置。

核磁共振安全须知

除非在产品使用说明中另有说明，否则应适用以下声明：

- Orthofix 外固定系统没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性（即发热、迁移或图像伪影）评估；
 - Orthofix 外固定系统在核磁共振环境中的安全性未知。
- 扫描使用该器械的患者可能会对患者造成伤害。

材料

Orthofix外固定支架系统由不锈钢，铝合金和塑料制成。那些接触病人的组件，包括在插入螺钉时使用的经皮螺钉（骨螺钉）、克氏针、钻头及套筒，以及套芯、测深尺。这些工具是用医用不锈钢制造的。部分Orthofix外支架骨螺钉的螺纹部分，在表面喷涂了一层薄薄的羟基磷灰石。

消毒和非消毒产品

Orthofix提供消毒和非消毒外固定支架产品。

使用之前请注意产品包装上标签来判断是否消毒。

消毒产品

消毒产品或套件的标签如下：

本包装物已消毒，除非包装已打开或损坏。如果包装已打开或损坏，请勿使用。

非消毒产品

除非另有说明，Orthofix外固定支架的组件都是非消毒产品。Orthofix建议所有非消毒产品部件都应遵循其推荐的清洗和消毒程序进行恰当的清洗和消毒。

只有产品包装未损坏的情况下，产品的性能和完整性才是有保证的。

清洗和维护

在使用之前,非消毒产品必须以70%的医用酒精加30%的蒸馏水混合清洗。清洗后,产品和/或配件应当用无菌蒸馏水认真冲洗,并用干净的非编织布擦干。按需用医用润滑油润滑所有的部件,除轴栓、垫片及球关节之外(详见操作技术手册)如果支架是可以重复使用的类型,那么在它从病人身上拆除以后,应完全拆散,丢弃凸轮轴和轴垫,其余的所有组件用12vol双氧水或其它推荐的清洁剂清洁。为了避免锈蚀,所有的组件必须保持干燥,并避免使用含氟、氯、溴、碘及羟基的清洗剂,否则清洗时它们就会损坏所有Orthofix产品表面上的黑色阳极镀膜,这将导致并加速锈蚀的过程。在消毒之前,必须检查所有的组件,因为金属配件表面的损伤可以降低它的强度,和抗疲劳能力,还可能进一步锈蚀。无论如何,一旦组件损害,必须立即调换一个新的。然后组装支架以确保所有的组件都未丢失。

注意:所有支架的凸轮轴和轴垫都只能一次性使用,它们在每次使用后和消毒前清洁时必须丢弃并替换。

任何标有“一次性使用”的产品都禁止重复使用。Orthofix仅对第一个使用一次性产品的病人的安全和效果负责。医院和医生对重复使用一次性产品的后果负责。

消毒

推荐的有效消毒方法是:

方法	循环	温度	持续时间
蒸汽	预真空	132°~135°C(270°—275°F)	最少10分钟

支架可以在连接状态下消毒,但是球关节、支架主体锁定螺栓和钉夹锁定螺栓必须松开。一个或多个关节锁紧,消毒时导致支架破裂的可能性极大。如果消毒托盘超载,消毒效果就难以确定。因此禁止消毒托盘超载,或加入其它的內植物和器械。

Orthofix只对最初使用外支架的病人的安全性和有效性负责。医院和医生对再次使用支架的情况负全责。

警告:联邦法律(美国)限制这些产品销售或订购给内科医生。

使用环形结构和张力克氏针的外固定支架

克氏针的插入

在使用环形支架的时候,无论是混合结构还是全部环形的结构,克氏针的插入都要遵循下列原则:

- a) 克氏针应当从软组织损伤风险最大的一侧插入;
- b) 克氏针应当插入软组织,然后钻通骨质,不能在软组织当中旋转;
- c) 尽可能通过安全走廊插入克氏针,以避免损伤重要的结构(看手术操作手册12 (A)(B)(C));
- d) 插入过的克氏针应当丢弃,即使没有张紧过(其唯一的切割面-尖端可能已经变钝,在钻骨的过程当中可能过热);
- e) 克氏针的末端应当妥善保护,以防止肢体损伤,可以用盖子完全覆盖,或者将其尾部向环的方向折弯。

混合或全环形结构

- a) 当一个单环结构和外支架联合使用(混合),在最初时应当有两个对称的加强杆支撑。杆用间隔器固定在环的两侧,另一端则连接在外固定支架的螺钉上。对于稳定骨折,该加强杆应当在病人能够行动以及软组织肿胀消退以后,尽早拆除以便于尽早负重;但是,在外固定支架拆除以前进行动力化的时候,应当将支撑杆拆除。
- b) 如有必要,可以使用附加螺钉,使其和最靠近骨折线的固定螺钉在骨折线两侧的距离相等。
- c) 在螺钉插入过程中,如果使用半针固定螺栓(部件编号:80076),应避免软组织缠绕在螺钉上,因为这时无法使用导针。
- d) 当组装两个或三个环形结构时应当遵循以下要点:
 - 1) 环的连接杆应当尽可能地在环上均匀分布。通常三个连接杆已经足够。如果要使用四个连接杆的话,应当注意因为连接杆长度的不均匀而导致过大的垂直应力传导到环上的可能。
 - 2) 在组装 Sheffield 环时,环的三分之一部分,或者三分之二环的空隙,应当上下对应
 - 3) 三分之二 Sheffield 环的空隙或者完整环的三分之一部分,通常应当位于后方。
 - 4) 通常将 Sheffield 钉夹置于三分之二 Sheffield 环上。
 - 5) 理想状态下环的尺寸应该是一致的;在使用过程中,应当将整个下肢而不仅仅是骨位于环的中央,并且尽可能地使环和软组织的距离保持两指。
 - 6) 在使用环时应当将环位于与骨纵轴呈90度的位置。
 - 7) 为了达到所有平面理想的稳定状态,应当保持两个克氏针的夹角在60度左右。只要在环的两个固定点之间保留7个孔的位置就可以达到这个角度。
 - 8) 每个骨折块应当由三到四个张力克氏针支撑,并且都固定在同一个环上。
 - 9) 为了正确运用 ProCallus 固定支架混合连接,必需仅使用 TL-HEX 环。
- e) 患者可以进行初步的脚趾触感负重。应按照外科医师对骨折稳定性和对放射学评估信息的判断,建立渐进性负重和物理治疗。

警告

当病人的肢体感觉出现障碍时,病人可能无法接收到正常的生理反馈,因而任何外支架系统都可能超常负重。在这种情况下,应当告知病人,外支架系统有过度负重力的风险,同时,医生也应当特别注意与过度负重相关的问题,诸如组件的松动、折弯或破裂。在这种情况下,建议固外支架系统应该构建得更坚固。

Tento návod si ponechte pro případ, že byste si jej potřebovali znovu přečíst.

Návod k použití – čtěte před použitím

ZEVNÍ FIXAČNÍ SYSTÉM ORTHOFIX®

POPIS A INDIKACE

Zevní fixační systém Orthofix se skládá z řady jednostranných nebo kruhových zevních fixátorů, které se užívají spolu s kostními šrouby Orthofix, závitovými nebo Kirschnerovými dráty a systémem fixace ulomků. Tyto výrobky jsou určeny ke stabilizaci kostních segmentů při nepřetržitých diagnózách, např. frakturách, kloubních srůstech, kloubních distrakcích, vybočení kostí, prodlužování a úhlových korekcích. Implantáty systému fixace ulomků jsou indikovány při zlomeninách, avulzích kostních vazů, osteotomiích. Komponenty zevního fixačního systému Orthofix neslouží k náhradě normální zdravé kosti ani k tomu, aby odolávaly námaze při plném zatížení, zvláště při nestabilních zlomeninách nebo nezhojených, dále se hojících nebo ne zcela zhojených zlomeninách. Jako součást léčení se doporučuje používat další oporu (např. pomůcky k chůzi). Systém se skládá z různých modulů, které se uplatní v různých anatomických částech těla, tedy pro kost holenní, stehenní, pánevní, paží, předloktí, ruku a nohu. Při správném použití, zachovává zevní fixační systém Orthofix funkci končetiny, minimalizuje porážkovou námahu anatomických struktur, zachovává prokrvení a osteogenní schopnost tkání a v indikovaných případech počítá s aplikací dynamizace ke zlepšení procesu hojení zlomeniny. Všechny výrobky Orthofix jsou určeny pouze k použití odborníky. Chirurgové, kteří zodpovídají za aplikaci výrobků Orthofix, musí dobře ovládat ortopedické fixační postupy a být dostatečně obeznámeni s principy modulárního systému Orthofix. Firma Orthofix dbá na správnou aplikaci fixačního systému a nabízí nástroj pro efektivní propagaci a výuku v podobě několika příruček nebo disků CD-ROM s důležitými informacemi (tj. obecnými principy, chirurgickými aplikacemi apod.) pod názvem „Operační postupy“. Jsou k dispozici ve více jazycích jako bezplatná služba chirurgům, kteří se rozhodli pro systém Orthofix. Chcete-li mít svou vlastní příručku, kontaktujte prosím Orthofix nebo místního zástupce a uveďte popis výrobku, s nímž budete pracovat.

KONTRAINDIKACE

Zevní fixační systém Orthofix je určen a prodáván výhradně k uvedeným účelům. Použití systému je kontraindikováno v těchto situacích:

- Pacienti ve zhoršeném duševním nebo fyziologickém stavu, kteří nejsou ochotni nebo schopni dodržet léčebné pokyny po aplikaci.
- Artrotidatie kyčle při použití zevní fixace Orthofix k léčbě artritidy a pro nemocné starší 45 let.
- Pacienti s těžkou osteoporózou, HIV pozitivní a pacienti s těžkým, špatně kompenzovaným diabetem mellitus.
- Pacienti citliví na cizí tělesa. Při podezření na zvýšenou citlivost k materiálu je třeba před zavedením implantátu provést testy.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

1. U nové zlomeniny se nikdy nedoporučuje komprese.
2. Není-li fixátor vůči kosti v rovině a rovnoběžně, může dojít k osovému vychýlení.
3. Není-li těleso fixátoru umístěno rovnoběžně s diafýzou, může dojít k mediálnímu nebo laterálnímu posunu.
4. Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby šrouby nepronikly do kloubů a u dětí nepoškodily růstové destičky.
5. Podle posouzení konkrétního případu a použitého fixačního systému je třeba řídit se zásadami pro dynamizaci a rehabilitaci, které musí předepsat chirurg podle vlastního uvážení a v souladu s klinickými a radiologickými nálezy.
6. Žádný implantát zavedený do těla pacienta, tedy kostní šrouby, závitové dráty, Kirschnerovy dráty, implantáty systému fixace ulomků a obecně každý nástroj, který je označen „pouze k jednorázovému použití“, včetně excentrických valců a sférických cylindrů každého zevního fixačního zařízení, **NESMÍ BÝT POUŽIT OPAKOVANĚ.**
7. Délku šroubu a délku závitů je třeba zvolit podle rozměrů kosti a objemu měkké tkáně. Závit šroubu je konický a zužuje se například z 6,0 k 5,0 mm od dílky ke špičce standardních šroubů Orthofix, nebo z 6,0 k 5,6 mm u šroubů XCaliber. Závit musí zabírat tak dlouhou část šroubu, aby alespoň jeden celý závit zůstal mimo vnitřní kortex a špička šroubu právě pronikla druhým kortexem. Šrouby se dodávají se závitů v délkách po 10 mm, takže z vnitřního kortexu by nemělo vyčnívat více než 10 mm závitů. Z důvodu rizika poškození měkké tkáně je nutné zabránit nadměrnému proniknutí šroubu libovolného druhu do druhého kortexu. Kostní šrouby se nikdy nesmí uťahovat tak, aby hládky dílků pronikly vnitřním kortexem, neboť by mohlo dojít k poškození kosti.
8. Vzhledem ke konickému tvaru závitů může každý pokus o potocení šroubu opačným směrem vést k jeho uvolnění.
9. Průměr šroubu je nutné zvolit podle průměru kosti: pro průměr kosti větší než 20 mm je nutné použít kostní šrouby 6–5 nebo 6–5,6 mm; pro průměr kosti mezi 12 a 20 mm kostní šrouby 4,5–3,5 mm; a pro průměr kosti mezi 9 a 12 mm je nutné použít kostní šrouby 3,5–3,2 mm.
10. Pro kostní šrouby předpokládající předvrtání je nutné před zavedením šroubu otvor předvrtat pomocí vhodných vrtáků a vrtacích vodičků. Navzájem odpovídající drážky na šroubech a vrtacích pomáhají použít správný vrták. Tupým vrtákem se kost může poškodit teplem, takový vrták proto vždy zlikvidujte.
11. Samofézní šrouby se závitem o průměru 5,00 mm a více se za žádných okolností nesmějí zavádět elektrickým nářadím, ale vždy jen ručně nebo ruční vrtáčkou. Samofézní šrouby s menším průměrem závitů lze zavádět elektrickou vrtáčkou při nízkých otáčkách.
12. Řezání kostních šroubů XCaliber je nutné provádět buď před zavedením, nebo po zavedení s připevněným aplikátorem a pevně utaženými upínacími šrouby. Nikdy je nenechte po zavedení a před nasazením fixátoru, protože část síly použité při řezání by se mohla přenést na kosti.
13. Kostní šrouby XCaliber jsou samofézní a ve většině případů se doporučuje přímé zavedení ruční vrtáčkou. Pokud však samofézní šrouby zavádíme do diafýzální kosti, doporučuje se u tvrdých kostí předvrtání vrtákem 4,8 mm s pomocí vrtacího vodičku; v případě snížené kvality kosti nebo v metafýzální oblasti s tenčím kortexem je třeba použít vrták 3,2 mm. Bez ohledu na to, zda bylo

- provedeno předvrtání nebo ne, je třeba šroub zavádět vždy jen pomocí ruční vrtáčky nebo T-klíče. Aby šroub pronikl do prvního korteksu, je velmi důležité užít mírné síly. Šrouby do diafyzální kosti je nutné zavádět vždy do středu osy kosti, aby nedošlo ke snížení její pevnosti. Chirurg by měl být za všech okolností schopen posoudit, jak velký točivý moment má zavedení šroubu vyžadovat. Pokud klade šroub větší odpor než je běžné, je bezpečnější jej vyjmout, vyčistit a znovu provést vrt pomocí vrtáky 4,8 mm, i v případě že již byl jednou použit.
14. Upínáče do kosti o průměru 4 mm jsou samolézná a lze je zavádět elektrickou vrtáčkou. Tyto upínáče se používají ve spojení s fixátorem Prefix k dočasně ligamentotizaci kotníku a kolena. Po zavedení se odlišují a jejich konce se zakrývají, aby si o ně pacient nemohl poranit druhou nohu. Upínáče do kosti Orthofix jsou určeny pro jedno použití a nesmí se použít opakovaně. Spojují se s tyčemi Prefix dvěma svorkami pro svorek do kosti.
15. Mají-li být šrouby upevněny v jedné ze svorek s řadou 3 nebo 5 pozic pro šrouby, je velmi důležité je zavést správným postupem, aby byly v konečné poloze rovnoběžné. Toho dosáhneme pomocí vodítek šroubu v příložených šablónách nebo svorkách fixátorů a podle potřeby předvrtáním otvoru pro šroub skrz vrtací vodítko správné velikosti. Svorky musejí být utaženy tak, aby vodítka šroubů byla upevněna rovně a ve správném vzájemku k sobě navzájem.
16. Jsou-li šrouby zasunuty do některé ze svorek fixátoru tak, že jedna z pozic na konci svorky je prázdná, je nutné ji vyplnit krátkým šlepičným šroubem, aby kryt svorky tlačil na všechny šrouby stejně.
17. Svorka ve tvaru T zevního fixátoru XCaliber umožňuje uspořádat proximální šrouby souběžně nebo sblíže. Při použití svorky T je nutné jako první zavést **vždy** šroub, který zapadne do pozice, jež je součástí fixované rovné svorky; další šrouby jsou v sblíže části svorky T. Při použití sblíhového nastavení musí být fixátor před zavedením druhého šroubu umístěn ve správné vzdálenosti od kosti, protože fixátor pak nelze ve směru sblíhávání umístění šroubů posouvat.
18. Ke stabilnějšímu zpevnění zlomeniny fixátorem doporučujeme zavést nejbližší šroub dostatečně blízko okraji fraktury (doporučuje se zachovat nejméně 2 cm), a to stejně daleko po obou stranách fraktury. K tomuto účelu se dodává doplňkový držák šroubu (10037 nebo 91037).
19. Lze-li očekávat mimořádně vysoké zatížení, např. při zážití u stehenních fixací nebo u velmi těžkých pacientů, je třeba před utažením kulových kloubů srovnat těleso fixátoru tak, aby matice utahující těleso byly v pravém úhlu k rovné šroubům. Navíc lze ke zvýšení stability nasadit na těleso fixátoru kompresní distrikční modul.
20. Závitové dráty a implantáty systému fixace ulomků se vrtají pomocí kosti. Jsou opatřeny cylindrickým závitem, který je umožňuje pro zavedení vývleč. Nachází-li se zkosení implantátu pro fixaci ulomků v blízkosti korteksu, je nutné postupovat při zavádění pomalu.
21. Kirschnerův drát se nesmí zavádět víckrát než jednou; jeho špička, která je jedinou průraznou částí, se může otupit a způsobit tak nežádoucí zahřátí kosti.
22. Při zavádění kostních šroubů a Kirschnerových drátů je třeba používat odpovídající nástrojové vybavení Orthofix.
23. Při každém použití Kirschnerova nebo vodícího drátu k zavádění dutého rozšiřovače umístěte vrták nebo šroub do správné polohy:
- a) Kirschnerův nebo vodící drát musí být vždy NOVÝ.
 - b) Před zavedením je nutné drát vždy zkontrolovat, zda není poškozený nebo zprohybaný.
 - c) Během zavádění nástroje nebo implantátu drátem je nutné hrát drát sledovat pokud možno bez přerušení, aby drát nebyl neúmyslně zaveden dále, než je nutné.
 - d) Během každého průchodu nástroje nebo implantátu musí chirurg kontrolovat, zda na drátu nebo uvnitř nástroje či implantátu neulpívají zbytky kosti nebo jiných nečistot, které by je k drátu mohly přilepít a tlačit dopředu.
24. Vnitřek dutého vrtáku nelze po použití dostatečně očistit o organických a jiných zbytků. **DUTÉ VRTÁKY SE PROTO ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NESMÍ POUŽÍT OPAKOVANĚ. JSOU URČENY K POUŽITÍ JEN U JEDNOHO PACIENTA.** Místi se do vrtáku dutého v stejného kalibru podruhé, je nutné ho sejmout z pohonné jednotky, protáhnout jím drát a tak zkontrolovat, zda není zanesený.
25. Protáhnout drát doporučujeme před použitím i novým dutým vrtákem, aby bylo zaručeno, že průchod vrtákem je volný.
26. Kirschnerovy dráty se napínají tak, že se rukojíti napínácho zařízení rozevrou co nejvíce a zařízení se po drátu celý posune směrem k posouvací jednotce, přičemž je třeba dbát na to, aby z napínácho zařízení vychýlalo alespoň 6 cm drátu.
27. Dráty připevněné k plýnným Sheffieldovým kruhům musí být napnuty alespoň na 1200N. Napětí se snižuje na 800–1 000 N, pokud se Kirschnerovy dráty s olivkou ve středu používají ke stabilizaci ulomku. Při použití nožního kruhu 81500 se napětí snižuje podle umístění použitého otvoru. Je-li otvor č. 1 na konci každého ramene nožního kruhu, doporučená maximální napětí drátů jsou následující: otvory 1–3: 500 N, otvory 4–7: 700 N, otvory 8–11: 1 000 N, otvory 11–17: 1 200 N, za otvorem 17: jako v kruhovém kruhu. Napětí se tak snižuje na hodnotu 600 až 800 N, pokud se dráty aplikují mimo kruh. Při použití otočné svorky a umístění šikmého drátu stranou od kruhu může zajištění kulových svorek povolít. Zjistěte-li, že se svorka otáčí, napětí povolte. Při utahování šroubu drátové svorky je důležité nezvedat napínací zařízení drátu, protože by při tom Kirschnerův drát mohl prasknout.
28. V případě použití kruhu TrueLoc-Hex pro hybridní rám najdete příslušné pokyny v návodu k použití systémů PQT/LK, (PQTLH) a PQWTN.
29. Podložku s drážkou lze použít v nejvíce příznivých polohách ve spojení s zajištěním fixátorem. Hodnota napětí přítomná u tohoto zařízení na jeho vzdálenosti od kruhu, maximálně je to 1 000 N. Je-li zařízení připojeno přímo ke kruhu, je třeba při použití podřet páčku napínače, aby se drát neohnul a neposkočil.
30. Před použitím je nutné veškeré vybavení pečlivě prohlédnout, aby bylo zajištěno, že je v náležitém provozuschopném stavu. Máte-li dojem, že některý díl nebo nástroj je vadný, poškozený nebo s ním něco není v pořádku, NESMÍ SE POUŽÍT. Hybridní fixační rám používané k nápravě progresivní deformity je třeba sestavit a vyzkoušet před použitím, aby bylo jisté, že poslouží požadovaným způsobem a že kloubní rámu budou ve správné výšce.
31. Fixátor je nutné umístit v dostatečné vzdálenosti od pokožky, aby bylo místo pro pooperační otok a očištění. Pítlom se nesmí zapomenout na to, že stabilita systému závisí na vzdálenosti mezi kostí a fixátorem. Je-li fixátor umístěn ve vzdálenosti větší než 5 cm od kosti, lze doporučit použití 3 šroubů na 1 svorku.
32. Závěrečné utažení kulových kloubů u fixátorů řady 10000, 30000/31000 nebo 90000 se provádí momentovým klíčem, kterým se otáčí pouze ve směru hodinových ručiček. Cvaknutí znamená, že bylo dosaženo správného točivého momentu. Při pokusu uvolnit vačku nebo jakýkoli šroub momentovým klíčem se poškodí jeho ozubené soustředí. Momentový klíč je předem nastaven na určitou hodnotu, která činí $15 \text{ Nm} \pm 0,5$ pro řadu 30000/31000 (30025) a $27 \text{ Nm} \pm 1$ pro řadu 10000 a 90000 (10025). Tuto hodnotu je třeba dát zkontrolovat nejméně jednou za dva roky nebo pokudž, kdy se nástroj poškodí, a to u nejbližšího zplnomocněného zástupce. Excentrické válce a sférické cylindry v kulových kloubech fixátorů řady 10000, 30000, 31000 a 90000 se vyměňují po každém použití. Poznámka: Pokud se při utahování excentrických válců a sférických cylindrů momentovým klíčem posune značka na excentrickém válci o více než 170° od zcela utažené polohy, je nutné všechny excentrické válce a sférické cylindry vyměnit. Pokud se tím závada nevyřeší, musí se vyměnit celý fixátor. Momentový klíč není nutný ke konečnému utažení kulových

- klobůb v zevním fixátoru XCaliber. Konečné utažení se provede imbusovými klíčem. Excentrické válce lze uťahovat z obou stran svorky. Otáčením ve směru k silnější části barevné vložky se pevně uťáhnou tak, aby alespoň 50 % excentrické válce zasahovalo do dutiny.
33. Fixátor 30000 je určen jen pro horní končetinu. Fixátor 31000 je určen pro horní končetiny a u pacientů vážících méně než 45 kg také pro dolní končetiny.
34. Ne všechny díly jsou mezi zevními fixačními systémy Orthofix zaměnitelné. Údaje o zaměnitelných dílech jsou uvedeny v jednotlivých příručkách operačních postupů. Nevhodné je zejména použití se staršími kruhy řady 80000.
35. Je-li hybridním fixátorem zpevněna nestabilní zlomenina, je nutné použít výztužné tyče.
36. K aplikaci a odstranění fixace může být potřeba dalšího vybavení, jako např. štipací kleště na dráty, kladivo a elektrická vrtačka.
37. V pravidelných intervalech je nutné sledovat, zda jsou šrouby a konstrukce v neporušeném stavu.
38. V okolí šroubů nebo drátů je nutné dodržovat přísnou hygienu.
39. Všichni pacienti musejí být poučeni o používání a údržbě svého fixátoru a o ošetřování míst průniku.
40. Pacienty je třeba poučit o tom, že mají ohlásit všechny nepříznivé nebo nepředvídané účinky ošetřujícímu lékaři.
41. Během hojení je nutné pravidelně posuzovat mezeru v místě fraktury a odpovídajícím způsobem upravovat rám fixačního systému. Dlouhodobé oddělení kosti v místě zlomeniny může vést ke zpoždění ve sřstů.
42. U pacientů, kteří podstupují distrakční osteogenezi, se musí postup distrakce (obvykle 1 mm denně, tedy 1/4 otáčky kompresně distrakčního modulu po každých 6 hodinách) řídit a upravovat podle postupu osifikace na základě radiologického sledování.
43. Sejmутí zařízení: konečné rozhodnutí o tom, zda fixační zařízení odstranit, musí učinit chirurg.
44. Pokud není stanoveno jinak, nepoužívejte součásti externích fixačních systémů Orthofix ve spojení s produkty jiných výrobců, protože takováto kombinace není pokrytá požadovanou zárukou.
45. Provedení, na kterých už není vyznačený kód nebo číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Poškození nervů nebo cév v důsledku zavedení drátů a šroubů.
- Povrchová nebo hloubková infekce dráhy kostního šroubu, osteomyelitida nebo septická artritida, včetně chronické drenáže tkání kolem kostních šroubů po sejmутí zařízení.
- Edém nebo otok, možná imobilizace nervu nebo slachy v daném prostoru.
- Kontraktura, subluxace, dislokace nebo pohybové omezení kloubu.
- Předčasné zhojení kosti během distrakční osteogeneze.
- Možné namáhání měkkých tkání a/nebo konstrukce při manipulaci s kalem (tedy nápravě kostní deformace a/nebo prodlužování kosti).
- Nedostatečná regenerace kosti, vznik paklobou nebo pseudoartrózy.
- Fraktura obnovené kosti nebo podél otvorů po kostních šroubech po sejmутí zařízení.
- Uvolnění nebo poškození kostních šroubů.
- Poškození kosti v důsledku použití nevhodného kostního šroubu.
- Deformace kosti nebo syndrom koňské nohy.
- Přetrvávání nebo recidiva počátečního stavu vyžadujícího léčbu.
- Nová operace k výměně některého dílu nebo celé konstrukce.
- Abnormální vývoj růstové destičky u pacientů, kteří ještě nemají plně vyvinutou kostru.
- Reakce na cizí tělesa v podobě kostních šroubů nebo součástí rámu.
- Nekróza tkáně v důsledku zavedení kostního šroubu.
- Tlak na pokožku způsobený zevními díly, je-li volný prostor nedostatečný.
- Rozdílná délka končetin.
- Nadměrné krvácení při zákroku.
- Rizika nezbytné spojená s anestézií.
- Nezvladatelná bolest.
- Oddělení kosti v důsledku rychlého vtírání kostní kůry spojeného s akumulací tepla a nektrózou kosti.
- Cévní poruchy, např. tromboflebitida, plicní embolus, hematomy v ráně, avaskulární nektróza.

Pozor: Toto zařízení není schváleno pro připojení nebo fixaci šroubů k zadním částem (stopkám) krční, hrudní nebo bederní páteře.

Důležité upozornění

Ne u každého pacienta se dostaví úspěšný výsledek. Kdykoli se mohou vyskytnout další komplikace v důsledku nesprávné aplikace, z lékařských důvodů nebo pro poruchu zařízení, které vyžadují další chirurgický zákrok k odstranění nebo výměně zevního fixačního zařízení.

Pro úspěšnou aplikaci zevních fixačních zařízení Orthofix hraje podstatnou roli dodržení správných postupů před zákrokem i během zákroku, včetně znalosti chirurgických metod a správné volby a umístění zevních fixačních zařízení.

Na výsledky léčby má velký vliv správný výběr pacienta a pacientova schopnost plnit pokyny lékaře a řídit se předepsaným léčebným režimem. Je velmi důležité pacienty vyšetřit a zvolit optimální

léčbu s ohledem na požadavky a/nebo omezení fyzické a/nebo psychické aktivity. Pokud se u pacienta uvažovaného pro zákrok projevuje jakákoliv kontraindikace nebo predispozice k jakékoli kontraindikaci, zevní fixační zařízení Orthofix NEPOUŽÍVEJTE.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

- U zevního fixačního systému Orthofix nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility (zahřívání, migrace a obrazového artefaktu) v prostředí magnetické rezonance.
- Bezpečnost zevního fixačního systému Orthofix v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s tímto zdravotnickým prostředkem, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

Materiál

Zevní fixační systém Orthofix se skládá z dílů z nerezové oceli, hliníkové slitiny a plastů. Díly, s nimiž přichází pacient do styku, jsou perkutánní upínače (kostní šrouby), K-dráty, vrtáky, vodička používaná při zavádění šroubů, trokary a měřiče hloubky vrtu do kosti. Tyto díly se vyrábějí z oceli pro chirurgické účely. Některé kostní šrouby (upínače) se dodávají s tenkým plazmově nanášeným povlakem hydroxyapatitu (HA) na závitové části dráku.

STERILNÍ a NESTERILNÍ výrobky

Orthofix dodává některá zevní fixační zařízení jako STERILNÍ a jiná jako NESTERILNÍ. Sterilitu výrobku zjistíte u každého zařízení podle štítku.

Sterilní

Zařízení nebo sady dodávané jako STERILNÍ jsou takto označené.

Obsah balení je STERILNÍ, dokud se neotevře nebo nepoškodí. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.

Nesterilní

Není-li uvedeno jinak, zevní fixační díly se dodávají NESTERILNÍ. Firma Orthofix doporučuje všechny NESTERILNÍ součásti řádně vyčistit a sterilizovat podle doporučených postupů pro čištění a sterilizaci.

Neporušený stav a užité vlastnosti výrobku jsou zaručeny pouze při neponušeném obalu.

Čištění a údržba (Pozor, viz pokyny PQ ISP)

Před použitím musí být NESTERILNÍ výrobek očištěn v roztoku 70% alkoholu pro lékařské účely a 30% destilované vody. Po očištění je třeba zařízení a/nebo komponenty systému důkladně opláchnout ve sterilní destilované vodě a osušit čistou netkanou látkou. Podle potřeby potřete lubrikačním olejem pro lékařské účely všechny součásti kromě excentrických válečků, misek a kulového kloubu (viz podrobné Návodky k technikám operací).

Je-li fixátor takového typu, který lze použít opakovaně, musí se po vyjmutí z těla pacienta celý demontovat, excentrické válce a sférické cylindry se musí zlikvidovat a všechny díly vyčistit s použitím 12 vol. (obj.) peroxidu vodíku nebo doporučeného čistícího prostředku.

Součásti je třeba chránit před korozí tak, že se ukládají suché a při čištění se nepoužívají čistící prostředky s fluoridovými, chloridovými, bromidovými, jodidovými nebo hydroxylidovými ionty, které by u všech výrobků Orthofix nanášely černý anodizovaný povrch, což by mohlo spustit proces napětové koroze. Před sterilizací je třeba všechny díly prohlédnout, neboť poškození povrchu kovových dílů může snížit pevnost a odolnost vůči námaze a vést ke korozi. Jsou-li součásti jakýmkoli způsobem poškozené, musí se okamžitě vyměnit za nové.

Pak je nutné fixátor sestavit, aby bylo možné ověřit, že žádný díl nechybí.

Poznámka: Excentrické válce a sférické cylindry jsou u všech fixátorů POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Při každém čištění fixátoru po použití a před sterilizací se MUSÍ zlikvidovat a vyměnit za nové.

KAŽDÉ ZAŘÍZENÍ OZNAČENÉ „POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“ SE NIKDY NESMÍ POUŽÍT OPAKOVANĚ. PŘI APLIKACI ZAŘÍZENÍ NA JEDNO POUŽITÍ RUČÍ FIRMA ORTHOFIX ZA BEZPEČNOST A FUNKČNOST POUZE U PRVNÍHO PACIENTA. Instituce nebo ošetřující lékař nesou plnou odpovědnost za další použití těchto zařízení.

Sterilizace

Doporučený validovaný sterilizační cyklus:

Metoda	Cykus	Teplota	Doba působení
Pára	Předsterilizační vakuum	132–135 °C	Min. 10 minut

Fixátor je nutné sterilizovat smontovaný, ale kulové klouby, pojistné matky na hlavním korpusu a pojistné šrouby na svorkách se MUSÍ nechat povolené. Při sterilizaci s jedním nebo více utaženými klouby je velmi pravděpodobné, že fixátor praskne. Sterilitu nelze zaručit, je-li sterilizační kazeta přeplněná. Sterilizační kazetu nepřeplyňte a nepřidávejte do ní další implantáty nebo nástroje z libovolného zdroje.

Při aplikaci zařízení na jedno použití ručí firma Orthofix za bezpečnost a funkčnost pouze u prvního pacienta. Instituce nebo ošetřující lékař nese plnou odpovědnost za další použití těchto zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení zakoupeno pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

Rámy pro zevní fixaci, které využívají kruhy a napnuté dráty

ZAVEDENÍ DRÁTU

Když se Kirschnerovy dráty zavádějí pro použití spolu s prstencovým rámem, hybridním nebo a plným kruhovým:

- a) Zavádějí se z té strany, kde jsou měkké tkáně ohroženy nejvíce.
- b) Musejí projít měkkými tkáněmi a pak se jimi provrtat kost; měkkými tkáněmi se provrtávat nesmějí nikdy.
- c) Je nutné je zavádět s dokonalou znalostí bezpečných průchodů, aby nebyly poškozeny životně důležité struktury (viz příručky 12 (a), (b) a (c)).
- d) Drát, který byl už zaveden, ale před utažením vyjmout, je nutné vždy zlikvidovat (hrot, který je jedinou průraznou částí, se může otupit a potenciálně tak způsobit nežádoucí zahřátí kosti).
- e) Druhou končetinu chráňte před poraněním koncem drátu pomocí chráničů pevně nasazených na konce drátu nebo ohnutím konců zpět směrem ke kruhu.

HYBRIDNÍ NEBO CELOPRSTENCOVÉ RÁMY

- a) Když se rám s jedním kruhem používá ve spojení s fixátorem (hybridním), kruh je nutné na začátku vždy opírat o dvě rovnoměrně umístěné výztužné tyče, rozmístěné kolem kruhu a připevněné ke kostním šroubům na druhém konci fixátoru. Je-li zlomenina stabilizována, takže je možné sdílet plné zatížení, dané tyče je nutné odstranit, jakmile je pacient pohyblivý a otok měkkých tkání polevil. Není-li zlomenina stabilizována, tyče se musejí ponechat po dobu, kdy pacient končetinu mobilizuje pod zátěží. Neadaptují se, dokud není kost dostatečně pevná, aby se mohla podílet na nesení axiálního zatížení, ale je třeba je odstranit v rámci procesu dynamizace ještě před sejmutím fixátoru.
- b) V případě potřeby se používá další kostní šroub k udržení stejné vzdálenosti po obou stranách mezi frakturou a nejbližším fixačním bodem.
- c) Při zavádění zajišťovacího šroubu pro hřeb Half Pin (číslo dílu 80076) je třeba dbát, aby se o šroub nezachytila měkká tkáň, protože tento komponent nelze používat v kombinaci s vrtacím vodičem.
- d) Při sestavování kruhového rámu s 2 nebo 3 kruhy je nutné dbát na následující body:
 - 1) Tyče spojující kruhy by měly být rozmístěny po obvodu prstenců co nejrovnoměrněji. Normálně stačí tři. Použijte-li čtyři, je nutné dbát na to, aby se nadměrné zatížení ve směru neplnalo do kruhů v důsledku střídání nestejné délky spojovacích tyčí.
 - 2) Sheffieldovy kruhy se sestavují tak, aby v případě, kdy se dvoutřetinový kruh používá samostatně, byly třetinové díly nebo volný prostor v řadě nad sebou.
 - 3) Volný prostor ve dvoutřetinovém Sheffieldově kruhu nebo třetinový díl úplného kruhu musejí být vždy umístěny vzadu.
 - 4) Na dvoutřetinovém dílu Sheffieldova kruhu musí být vždy umístěna svorka Sheffield.
 - 5) Pokud možno by všechny kruhy měly být stejné velikosti. Rám se nasazuje tak, aby celá noha, nejen kost, byla uprostřed kruhu, a aby po celém obvodu bylo možné mezi kruhy a měkké tkáně prostrčit dva prsty.
 - 6) Každý kruh musí být umístěn v úhlu 90 stupňů k ose toho segmentu kosti, na který je použit.
 - 7) Pro maximální stabilitu ve všech rovinách je nutné mezi dvěma vnějšími dráty zachovat úhel asi 60 stupňů (úhel křížení). Toho dosáhneme v případě, že mezi fixačními body na prstenci bude 7 prázdných otvorů.
 - 8) Každý segment kosti musí být uchycen třemi nebo čtyřmi napnutými dráty, které mohou být všechny ukotveny na jednom kruhu.
 - 9) Správné použití fixátoru ProCallus Fixator Hybrid Connection si vyžaduje, aby byly používány pouze kruhy TL-HEX.
- e) Zpočátku může pacient končetinu zatěžovat pokládáním na podlahu. Navázat by mělo postupné zatěžování a fyzioterapie na základě toho, jak chirurg vyhodnotí stabilitu zlomeniny a informace z radiologického vyšetření.

POZOR

Při narušení normálního vnímání končetiny, kdy pacient postrádá obvyklé proprioceptivní informace, je běžné, že každý fixační systém může být vystaven výše uvedeným běžným zátěžím. V takovém případě musí být pacient poučen o riziku nadměrné zátěže fixačního zařízení a lékař musí sledovat, zda se nadměrná zátěž neprojeví konkrétními problémy, jako třeba uvolněním, ohnutím nebo poškozením dílů. V těchto situacích se doporučuje sestavit fixační systém pevněji, než by bylo jinak nutné.

**Zachowaj tę ulotkę: może być konieczne ponowne jej przeczytanie.
Ulotka z instrukcją użytkowania - należy przeczytać przed użyciem**

SYSTEM STABILIZACJI ZEWNĘTRZNEJ ORTHOFIX®

OPIS I WSKAZANIA DO UŻYCIA

System stabilizacji zewnętrznej Orthofix składa się z zestawu jednostronnych lub okrężnych stabilizatorów zewnętrznych, przeznaczonych do użycia ze szrubami kostnymi Orthofix, drutami gwintowanymi lub drutami Kirschnera oraz z systemem unieruchamiania odłamów. Opisywane elementy stosuje się w przypadku wielu wskazań do stabilizacji odłamów kostnych - złamań, chirurgicznych unieruchomień stawów, dystrakcji stawów, transportu pacjentów, wydużania kończyn i korekt kątowych krzywizn kości. Wskazania do użycia systemu unieruchamiania odłamów obejmują: złamania, uszkodzenia awulsyjne ścięgien i osteotomie. Elementy systemu stabilizacji zewnętrznej Orthofix nie nadają się do stosowania w celu zastąpienia zdrowej tkanki kostnej ani w warunkach pełnego obciążenia, szczególnie w przypadkach złamań niestabilnych, braku albo opóźnienia zrostu lub przed uzyskaniem pełnej wytrzymałości zrostu. Zaleca się uzupełnienie leczenia o zastosowanie zewnętrznych pomocy ortopedycznych (np. chodzików). System składa się z modułów przeznaczonych do stosowania w poszczególnych okolicach anatomicznych, np. w obrębie podudzia, uda, miednicy, kości ramiennej, przedramienia, ręki i stopy. Poprawne użycie systemu stabilizacji zewnętrznej Orthofix pozwala na utrzymanie funkcji kończyny, minimalizację jatrogennego uszkodzenia tkanek podczas operacji, zachowanie ukrwienia i potencjału kościotwórczego oraz – w przypadkach, w których jest to wskazane – umożliwia zastosowanie procedur dynamizacyjnych, przyspieszających proces gojenia złamania. Elementy systemu Orthofix są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez specjalistów. Ortopedzi nadzorujący stosowanie elementów systemu Orthofix powinni posiadać rozległą wiedzę w zakresie unieruchomień ortopedycznych oraz rozumieć zasady działania modułowego systemu Orthofix. Firma Orthofix opracowała kilka podręczników (także w wersji elektronicznej) pod wspólnym tytułem „Techniki operacyjne”, zawierających istotne informacje (np. ogólne zasady funkcjonowania systemu, procedury chirurgiczne itp.), udostępniając narzędzie informacyjno-treningowe w celu zaznajomienia lekarzy z prawidłowym sposobem użytkowania systemu. Podręczniki, dostępne w kilku wersjach językowych, stanowią dodatkową pomoc dla ortopedów stosujących system Orthofix. W celu zamówienia egzemplarza należy się skontaktować z firmą Orthofix lub autoryzowanym lokalnym przedstawicielem i dostarczyć opis używanego przyrządu.

PRZECIWWSKAZANIA

System stabilizacji zewnętrznej Orthofix należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Użycie systemu jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- U pacjentów, którzy z przyczyn psychicznych lub fizycznych nie są zdolni lub nie zamierzają wypełniać zaleceń dotyczących postępowania pooperacyjnego.
- Do stabilizacji zewnętrznej w zabiegu artrodiastazy stawu biodrowego u pacjentów z artropatiami zapalnymi stawów i u pacjentów po 45. roku życia.
- U pacjentów z zaawansowaną osteoporozą, zakażeniem HIV oraz u pacjentów z ciężką, niewyrównaną cukrzycą.
- U pacjentów z uczuleniami na ciała obce. W razie podejrzenia uczulenia na materiały, które mają być wszczepione, należy przed zabiegiem wykonać testy uczuleniowe.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nigdy nie należy stosować uścisku miejsc świeżych złamań.
2. Jeżeli stabilizator nie jest ustawiony w jednej linii i równolegle do kości może dojść do przemieszczenia osiowego odłamów.
3. Jeżeli stabilizator nie jest ustawiony równolegle do trzonu kości może dojść do przemieszczenia odłamów w kierunku bocznym lub przysrodkowym.
4. Należy dopilnować, by śruby nie zostały wprowadzone w obręb stawów lub płytek wzrostowych u dzieci.
5. Przebieg dynamizacji i fizjoterapii powinien być ustalany indywidualnie w zależności od rodzaju użytego systemu stabilizacyjnego i prowadzony w sposób i w czasie ustalonym przez ortopedę, z uwzględnieniem objawów klinicznych i radiologicznych.
6. **NIE NALEŻY UŻYWAĆ POWTÓRNIE** żadnych elementów przeznaczonych do wszczepienia do ciała pacjenta, takich jak śruby kostne, druty gwintowane i druty Kirschnera, implantowane elementy systemu stabilizacji odłamów i inne produkty oznaczone jako „przeznaczone do jednorazowego użytku”, włączając w to krzywki i tuleje/panewki stabilizatorów zewnętrznych.
7. Długość śrub i gwintów należy dobierać zgodnie z rozmiarami kości i tkanek miękkich. Śruby posiadają stożkowy gwint: w przypadku standardowych śrub Orthofix zwężenie wynosi od 6,0mm na wysokości trzonu do 5,0mm na wysokości końcówki lub, w przypadku śrub typu XCaliber, od 6,0mm na wysokości trzonu do 5,6mm na wysokości końcówki. Należy tak dobrać długość gwintu, aby przynajmniej jeden pełny skręt pozostał na zewnątrz warstwy korowej

- kości po stronie wprowadzanej, a końcówka śruby znalazła się tuż pod warstwą korową przeciwległej powierzchni kości. Śruby są produkowane w wersjach różniących się 10mm długości gwintu, tak więc długość gwintu niewprowadzonego do warstwy korowej kości nie powinna przekraczać 10mm. Należy unikać zbyt głębokiej penetracji śruby do warstwy korowej po stronie przeciwległej, ponieważ istnieje niebezpieczeństwo uszkodzenia tkanek miękkich. Nigdy nie należy wprowadzać śruby na głębokość przekraczającą długość gwintu, ponieważ grozi to uszkodzeniem kości.
8. Ponieważ śruby Orthofix ma kształt stożka, przed wprowadzeniem do kości, a następnie wycołania może spowodować jej obluźnianie.
 9. Średnicę śruby należy dobrać zgodnie ze średnicą kości: jeżeli średnica kości jest większa niż 20mm, należy używać śrub kostrych 6-5 lub 6-5,6mm, jeżeli średnica kości wynosi 12-20mm, należy stosować śruby 4,5-3,5mm, natomiast do kości o średnicy 9-12mm stosuje się śruby 3,5-3,2mm.
 10. W przypadku udzielenia śrub wymagających wstępnego nawiercenia konieczne jest wykonanie próbnego otworu za pomocą odpowiednich wiertel i prowadnic. W doboru odpowiedniego skoku spirali wiertła może być pomocne porównanie nacięć na wiertle i śrubie. Jeżeli spirala wiertła jest stępiona, wiertło należy wyrzucić, ponieważ w przeciwnym wypadku może dojść do urazu termicznego kości.
 11. Śrub samogwintujących z gwintem o średnicy 5,0mm lub większym nigdy nie należy wkręcać przy pomocy wiertarki z napędem mechanicznym. Należy to zrobić ręcznie lub za pomocą wiertarki ręcznej. Śruby samogwintujące z gwintem o mniejszej średnicy można wkręcać ręcznie lub przy pomocy wiertarki z napędem mechanicznym.
 12. Przycinanie śrub kostnych typu XCaliber należy przeprowadzić przed wprowadzeniem do kości lub po zakończeniu wprowadzania, mocowania stabilizatora i docięnięciu śrub blokujących. Nigdy nie należy przycinać śrub przed zamocowaniem stabilizatora, ponieważ nacisk na śrubę wywierany podczas tej czynności może być przeniesiony na kość.
 13. Śruby do XCaliber są samowkręcające. W większości przypadków zaleca się wszczepianie bezpośrednio za pomocą wiertarki ręcznej. Jeżeli jednak śruby samowkręcające są umieszczone w trzonie kości długiej, zaleca się wstępne nawiercenie otworów. Jeżeli kość jest twarda, należy użyć wiertła o średnicy 4,8mm z ogranicznikiem oraz odpowiedniej prowadnicy. Jeżeli kość jest miękka lub śruba jest wkręcana w obrębie przysady, gdzie warstwa korowa jest cienka, należy użyć wiertła o średnicy 3,2mm z ogranicznikiem. Niezależnie od tego, czy nawiercono otwory, śrubę należy wszczepiać za pomocą wiertarki ręcznej lub klucza sztorcowego. Należy stosować umiarkowany nacisk podczas wkręcania śruby przez pierwszą warstwę korową. W przypadku wszczepiania w trzony kości długich śruby należy wkręcać w środek osi kości, aby uniknąć osłabienia jej struktury. Chirurg musi zwracać szczególną uwagę na moment obrotowy potrzebny do wkręcenia śruby. Jeżeli wydaje się on większy niż zazwyczaj, bezpiecznie jest wykręcić śrubę i ją odczekać, a następnie nawiercić otwór za pomocą wiertła o średnicy 4,8mm z ogranicznikiem, nawet jeśli zrobiono to już wcześniej.
 14. Gwóźdź unerwiający o średnicy 4mm są samogwintujące i można je wkręcać ręcznie lub przy pomocy wiertarki z napędem mechanicznym. Gwóźdź ten stosuje się łącznie z fiksatorem typu Prefix dla tymczasowej ligamentotaksji kostki i kolana. Po włożeniu, należy je obciążyć, a końce zabezpieczyć tak, aby nie zraniły drugiej nogi pacjenta. Gwóźdź unerwiający Orthofix są elementami do jednorazowego użytku i nie należy stosować ich ponownie, tacy się je z prętami Prefix za pomocą dwóch zacisków umożliwiających unerwianie.
 15. Jeżeli śruby mają być umocowane w zaciskach z gniazdami na 3 lub 5 śrub, niezwykle istotne jest zastosowanie odpowiedniej techniki tak, by śruby zostały umieszczone równolegle względem siebie. Wykonuje się to, używając prowadnic do śrub umieszczonych na płytkach wzorcowych lub w zaciskach stabilizatora oraz, w razie potrzeby, nawiercając wstępnie otwór dla śruby poprzez prowadnicę o odpowiedniej średnicy. Należy ściśle umocować zaciski tak, by prowadnice zostały zablokowane w prawidłowym położeniu względem kości i siebie nawzajem.
 16. Jeżeli śruby są umieszczone w zaciskach stabilizatora w ten sposób, że skrajne gniazdo śruby na końcu zacisku jest puste, należy do niego wprowadzić krótką śrubę-zasłepkę, by osiągnąć jednakową siłę nacisku na wszystkie śruby.
 17. Zacisk typu T stabilizatora zewnętrznego typu XCaliber umożliwia umieszczenie śrub proksymalnych w położeniu równoległym lub zbliżnym. Pierwsza śruba wprowadzana do zacisku typu T powinna być zawsze umieszczona w gnieździe prostym zacisku, a kolejne śruby powinny być wprowadzane do części zacisku umożliwiającej ich zbliżne ustawienie. Podczas wprowadzania śrub w położeniu zbliżnym przed wprowadzeniem drugiej śruby stabilizator należy umieścić w odpowiedniej odległości od kości, ponieważ przemieszczenie stabilizatora po śrubach w położeniu zbliżnym jest niemożliwe.
 18. Ścisłszy stabilizację złamania uzyskuje się, wprowadzając śruby najbliżej szczytlinie złamania w pobliżu (zaleca się minimalny odstęp 2 cm) i w równych odległościach po obu stronach szczeliny. Można to uzyskać dzięki dodatkowemu uchwytowi do śrub (nr kat. 10037 lub 91037).
 19. W warunkach zwiększonego obciążenia kończyny, np. w przypadku obciążenia po stabilizacji kości udowej lub pacjentów o dużej masie ciała, przed zablokowaniem przegubów kulowych należy tak ustawić korpus stabilizatora, aby nakrętka blokad korpusu była ustawiona pod kątem prostym do płaszczyzny śrub. Dodatkowe zwiększenie stabilności zapewnia aparat dystrakcyjno-kompresyjny, który należy dołączyć do korpusu stabilizatora i zablokować w odpowiednim położeniu.
 20. Gwóźdź gwintowany i implanty systemu unerwienia odłamów mogą być wwiercane bezpośrednio w kość, a także mogą być wycofywane po wprowadzeniu, ponieważ są wyposażone w gwint cylindryczny. Gdy skos implantu systemu unerwienia odłamów zbliża się do warstwy korowej, należy zmniejszyć prędkość wprowadzania implantu.
 21. Po jednej próbie wprowadzenia gwóźdźa Kirschnera nie nadaje się do ponownego wprowadzenia, ponieważ jego końcówka, która jest jedyną powierzchnią tnącą, ulega stopieniu. Próba ponownego wprowadzenia grozi niepożądanym wzrostem temperatury kości.
 22. Do poprawnego wprowadzania śrub kostnych i gwóźdźa Kirschnera należy używać odpowiedniego instrumentarium firmy Orthofix.
 23. Jeżeli gwóźdź Kirschnera lub prowadnica jest stosowana do prowadzenia wiertła kanałowego, wiertła lub śruby, należy przestrzegać poniższych wskazówek:
 - a) Należy zawsze stosować NOWE gwóźdźe i prowadnice.
 - b) Przed rozpoczęciem wprowadzania należy sprawdzić, czy prowadnica nie jest zarysowana lub zgięta.
 - c) Podczas wprowadzania narzędzia lub implantu po drucie (prowadnicy) ortopeda powinien możliwie stale monitorować położenie końcówki drutu, gdyż

może dojść do nieumyślnego wprowadzenia jej głębiej, niż jest to zamierzone.

- d) Podczas każdego cyklu wprowadzania/wycyfowania narzędzia lub implantu ortopeda powinien sprawdzać, czy nie doszło do osadzenia się zanieczyszczeń kostnych lub innych na prowadnicy albo wewnątrz wprowadzanego przyrządu tak, by nie doszło do zagięcia prowadnicy lub jej popchnięcia w głąb.
24. Dokładne oczyszczenie wnętrza wiertła kanałowego z zanieczyszczeń organicznych lub innych pozostałości po użyciu jest niemożliwe. **Z TEGO POWODU NIE NALEŻY POWTÓRNIĘ UŻYWAĆ WIERTŁ KANAŁOWYCH. WIERTLA KANAŁOWE SŁUŻĄ WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA.** W celu użycia wiertła kanałowego dwukrotnie u tego samego pacjenta ortopeda powinien sprawdzić, czy wiertło nie jest nieodrozne, odłączając je od wiertarki i przeprowadzając przez nie prowadnicę.
25. Zaleca się wykonać taką czynność także przed użyciem nowych wiertel kanałowych, aby upewnić się, że kanał wiertła jest drożny.
26. Procedurę naprężania gwoździ Kirschnera należy przeprowadzić, otwierając maksymalnie uchwyt naprężacza, a następnie wprowadzając naprężacz całkowicie na drut tak, by doszedł do powierzchni urządzenia wprowadzającego. Długość drutu niewprowadzonego do naprężacza powinna wynosić co najmniej 6 cm.
27. Druty zamocowane na pierścionkach Sheffield powinny być naprężone do minimum 1200N. Jeżeli do stabilizacji odtamtu zastosowano druty Kirschnera z olinką centralną, należy zmniejszyć naprężenie do 800-1000 N. Przy użyciu obręczy do stopy (nr kat. 81500) naprężenie należy zmniejszyć w zależności od położenia otworów użycych do mocowania. Jeżeli otwór nr 1 znajduje się na wysokości każdej z odnóg obręczy stopowej, należy zastosować następujące maksymalne wartości naprężenia: otwory 1-3: 500 N, otwory 4-7: 700 N, otwory 8-11: 1000 N, otwory 11-17: 1200 N, otwory powyżej 17: jak w przypadku obręczy okrężnej. W przypadku ustawienia drutów poza obręczą należy także zmniejszyć naprężenie o wartości z przedziału 600-800 N. Jeżeli do ustawienia skośnego drutu poza obręczą jest stosowany zacisk zawiasowy, nadmierne naprężenie może spowodować ześlizgnięcie się zablokowanego zacisku. Jeżeli nastąpi zagięcie zacisku należy zmniejszyć naprężenie. Istotne jest, żeby podczas dokręcania śrub od zacisków gwoźdźnia nie podwładać naprężacza, gdyż może to spowodować złamanie drutu Kirschnera.
28. W przypadku użycia pierścionka TrueLok-Hex na ramce hybrydowej, patrz instrukcje dostępne w ulotce PQTLK, (PQTLH) i PQWTN.
29. W połączeniu ze stabilizatorem obręczowym można stosować podkładkę szczelinową. Przy użyciu tego przyrządu można stosować różne wartości naprężenia w zależności od odległości od obręczy, nie przekraczając maksymalnej wartości 1000 N. Jeżeli przyrząd jest zamocowany bezpośrednio na obręcz, należy naprężać trzymać poziomo w celu uniknięcia zagięcia i uszkodzenia drutu.
30. Przed użyciem należy skontrolować, czy wszystkie używane przyrządy są sprawne i nieuszkodzone. Jeżeli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub nieprawidłowość elementu lub narzędzia, NIE NALEŻY UŻYWAĆ tego przyrządu. Hybrydowe ramy stabilizacyjne używane do korekty deformacji postępujących powinny się zmontować i przetestować przed założeniem w celu uzyskania pewności, że urządzenie jest w stanie zapewnić wymaganą korektę i że wszystkie zawiasy znajdują się na odpowiednim poziomie.
31. Należy zachować odpowiedni dystans pomiędzy stabilizatorem a powierzchnią skóry, uwzględniając kooperacyjny obrzęk tkanek oraz możliwość mycia. Jednocześnie należy jednak pamiętać, że stabilność systemu zależy od odległości pomiędzy kością a stabilizatorem. Jeżeli odległość od kości do stabilizatora przekracza 4 cm, zaleca się użycie 3 śrub na każdy z zacisków.
32. Ostateczne zablokowanie przegubów kulowych stabilizatorów serii 10000, 30000/31000 i 90000 powinno być wykonane za pomocą klucza dynamometrycznego, który należy obracać wyłącznie zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W momencie uzyskania właściwego momentu obrotowego będzie słyszalne kliknięcie. Próba odblokowania krzywki lub odgętnienia którejkolwiek ze śrub za pomocą klucza dynamometrycznego spowoduje uszkodzenie jego przekładni. Klucz dynamometryczny jest fabrycznie ustawiony na określoną wartość momentu obrotowego, wynoszącą 15 Nm/0,5 dla serii 30000/31000 (nr kat. 30025) oraz 27 Nm/1 dla serii 10000 i 90000 (nr kat. 10025). Co dwa lata lub w każdym przypadku uszkodzenia klucza należy go zwrócić do lokalnego autoryzowanego przedstawiciela producenta w celu kontroli podanych wartości. Krzywki i tuleje przegubów kulowych stabilizatorów serii 10000, 30000, 31000 i 90000 należy wymieniać po każdym użyciu stabilizatora. Uwaga: Jeżeli podczas dokręcania krzywek i tulei kluczem dynamometrycznym znacznik na krzywie przekroczy kąt 170° od położenia całkowitego odblokowania, należy wymienić wszystkie krzywki i tuleje na nowe. Jeżeli problem będzie się utrzymywał, należy wymienić cały stabilizator. Do ostatecznego zablokowania przegubów kulowych stabilizatora zewnętrznej typu XCaliber nie jest konieczne stosowanie klucza dynamometrycznego. Połączenia można zablokować, używając klucza imbusowego. Krzywki można blokować z każdej ze stron zacisku. Należy je obrócić w kierunku grubszej części barwnej wkładki aż do uzyskania mocnego dysku. Powinno to nastąpić w położeniu krzywki na co najmniej 50% długości wgłębienia.
33. Stabilizator serii 30000 jest przeznaczony do użycia wyłącznie na kończynie górnej. Stabilizator 31000 jest przeznaczony do użycia na kończynie górnej oraz na kończynie dolnej pacjentów o masie poniżej 45 kg.
34. Nie należy wymieniać elementów różnych systemów stabilizacyjnych Orthofix. Opis elementów, które mogą być stosowane zamiennie, przedstawiono w wytycznych dotyczących techniki operacyjnej. W szczególności ci, nie nadaje się do użycia ze starszymi pierścionkami serii 80000.
35. Stosując stabilizator hybrydowy do leczenia złamań niestabilnych, należy dodatkowo użyć prętów wzmacniających.
36. Do zakładania stabilizatorów mogą być niezbędne dodatkowe urządzenia, jak obcegi do drutu, młotek chirurgiczny oraz wiertarka elektryczna.
37. Należy w regularnych odstępach czasu sprawdzać prawidłowe funkcjonowanie śrub i ramy.
38. Wymagana jest skrupulatna higiena okolicy śrub lub drutów.
39. Należy poinstruować pacjenta co do użycia i konserwacji stabilizatora i higieny okolicy drutu.

40. Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności zgłoszenia każdego niepożądanego lub nieoczekiwanego efektu ortopedzie prowadzącemu leczenie.
41. Należy okresowo kontrolować szczelnie złamanie w trakcie leczenia i odpowiednio regulować ramę stabilizatora. Długotrwałe rozdzielanie odcinków może doprowadzić do opóźnienia wzrostu kości.
42. U pacjentów poddawanych wydłużaniu kości metodą osteogenezy dystrykcyjnej należy kontrolować i regulować stopień rozciągania (zwykle 1 mm dziennie, tj. 1/4 obrotu aparatu dystrykcyjno-kompresyjnego co 6 godzin), zgodnie z prędkością monitorowaną mierzoną radiologicznie.
43. Zdejmowanie urządzenia: ostateczna decyzja o zdjęciu stabilizatora należy do ortopedy.
44. Nie należy używać części systemu zespалania zewnętrznego Orthofix razem z produktami innych producentów, chyba że taka możliwość zostanie gdzieś wskazana, ponieważ takie połączenia nie obejmują wymaganą walidację.
45. **NIE NALEŻY** używać produktów, których kod jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczną identyfikację i wykrywalność.

MOŻLIWE EFEKTY NIEPOŻĄDANE

1. Uszkodzenie naczyń lub nerwów przez wprowadzane druty albo śruby.
2. Powierzchnowa lub głęboka infekcja kanału śruby, zapalenie kości i szpiku lub septyczne zapalenie stawów, łącznie z przewlekłą wydzielnią z miejsc po śrubach po usunięciu urządzenia.
3. Obrzęk, możliwość rozwoju zespołu przedziałów powięziowych.
4. Przykurcz, podwichnięcie, zwichnięcie lub zmniejszenie zakresu ruchu w stawach.
5. Przedwczesna konsolidacja kostna podczas osteogenezy dystrykcyjnej.
6. Możliwość przeniesienia naprężeń na tkanki miękkie i (lub) ramę podczas manipulacji wytworzoną kostną (tj. podczas korekcy deformacji kości i (lub) wydłużania kości).
7. Brak zadowalającego odtworzenia ciągłości kości, brak wzrostu lub powstanie stawu rzekomego.
8. Złamanie odwołanej kości lub złamanie przez otwory po śrubach po usunięciu urządzenia.
9. Obluzowanie lub złamanie śrub kostnych.
10. Uszkodzenie kości wskutek niewłaściwego doboru śrub kostnych.
11. Zniekształcenie kości stopy lub stopa końska.
12. Brak efektów leczenia lub powrót do stanu sprzed rozpoczęcia leczenia wymagające korekty.
13. Konieczność reoperacji w celu wymiany elementu bądź ponownej konfiguracji całej ramy.
14. Niewłaściwy wzrost w obrębie chrząstek nasadowych u osób z niedojrzałym układem kostnym.
15. Reakcja typu ciała obcego na śruby kostne lub składniki ramy.
16. Martwica tkanek na skutek wprowadzenia śrub kostnych.
17. Nacisk elementów zewnętrznych na skórę w przypadku niezachowania odpowiedniego odstępu.
18. Różna długość kończyn.
19. Znaczne krwawienie w czasie zabiegu.
20. Zagrożenia związane ze znieczuleniem.
21. Ból oporny na leczenie.
22. Powstanie martwaka kostnego wskutek szybkiego wiercenia warstwy korowej kości z wydzielaniem ciepła i następującą martwicą kości.
23. Zaburzenia naczyniowe, w tym zakrzepowe zapalenie żył, zatorowość płucna, krwiaki ran pooperacyjnych, martwica awaskularna.

Ostrzeżenie: Opisywane urządzenie nie zostało zatwierdzone do mocowania śrubami ani stabilizacji wyrostków tylnych kręgów - szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

Ważne

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W dowolnym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub awarią urządzenia wymagającą reoperacji w celu usunięcia lub wymiany stabilizatora zewnętrznego. Istotne znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania zewnętrznych stabilizatorów Orthofix mają właściwe procedury przed- i pooperacyjne, włączając w to znajomość technik chirurgicznych i właściwy wybór miejsca założenia stabilizatora przez ortopedę. Na ostateczny wynik ma także duży wpływ odpowiedni wybór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania wskazań terapeutycznych i przyjmowania przepisanych leków. Bardzo ważne jest monitorowanie pacjentów i wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i (lub) ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje któryś z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia, nie należy stosować stabilizatorów zewnętrznych Orthofix.

REZONANS MAGNETYCZNY, INFORMACJE DOTYCZ CIE BEZPIECZE STWA

O ile nie okre lono inaczej w dodatkowych instrukcjach u ytkowania danego produktu, obowi zuj nast puj ce stwierdzenia:

- System stabilizacji zewn trznej Orthofix nie zosta zbadany pod k tem bezpiecze stwa i zgodnie ci (tj. ogrzewania, migracji lub ech fa szywych) w rodowisku rezonansu magnetycznego;

- Bezpieczeństwo stosowania systemu stabilizacji zewnętrznej Orthofix w rodowisku rezonansu magnetycznego jest nieznane. Skanowanie pacjenta za pomocą tego urządzenia może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.

Materiały

Urządzenia systemu stabilizacji zewnętrznej Orthofix są budowane ze stali nierdzewnej, aluminium i tworzyw sztucznych. W kontakt z ciałem pacjenta wchodzi gwoździe przezskórne (śruby kostne), druty typu K, wiertła, prowadnice do śrub, trójkątne i mierniki głębokości kości. Te elementy są produkowane z chirurgicznej stali nierdzewnej. Niektóre ze śrub (gwoździ) wchodzących w skład stabilizatora zewnętrznego Orthofix są zaopatrzone w cienką warstwę hydroksyapatytu (HA) napylaną plazmowo na gwintowany odcinek trzonu.

Produkty JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Firma Orthofix dostarcza niektóre elementy do stabilizacji zewnętrznej w stanie JAŁOWYM, podczas gdy inne są dostarczane jako NIEJAŁOWE. W celu określenia ich jałowości lub niejowości należy się zapoznać z oznaczeniem na każdym urządzeniu.

Jałowe

Przyrządy lub zestawy dostarczane w stanie JAŁOWYM są odpowiednio oznakowane.

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

Niejałowe

O ile nie zaznaczono inaczej, elementy stabilizatorów firmy Orthofix są dostarczane jako NIEJAŁOWE.

Firma Orthofix zaleca właściwe oczyszczenie i sterylizację wszystkich NIEJAŁOWYCH elementów, zgodnie z zalecanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji. Firma zapewnia właściwe działanie produktu tylko w przypadkach, kiedy opakowanie nie zostało uszkodzone.

Czyszczenie i konserwacja (Uwaga, zobacz instrukcje PQ ISP)

Produkty NIEJAŁOWE należy przed użyciem oczyścić, stosując mieszaninę 70% alkoholu medycznego i 30% wody destylowanej. Po zakończeniu czyszczenia urządzenia i (lub) elementy systemu należy dokładnie opłukać jałową wodą destylowaną i osuszyć czystą ściereczką z materiału innego niż włókna. W razie potrzeby nasmarować wszystkie części z wyjątkiem krzywki, tulei i połączenia kulowego, uwyjać olej do zastosowań medycznych (patrz szczególne podręczniki techniczne). Stabilizatory wielokrotnego użytku po zdjęciu należy całkowicie rozmontować, wyrzucić krzywki i tuleje, a pozostałe składniki przemyć roztworem 12 vol. (części obj.) wody utlenionej lub przeznaczonym do tego celu detergentem.

Wszystkie składniki należy przechowywać w stanie suchym, aby zapobiec korozji. Nie należy czyścić elementów stabilizatora detergentami zawierającymi fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe, ponieważ następuje uszkodzenie anodyzowanej powłoki powlekającej produkty firmy Orthofix, co może zainicjować ich korozję naprężeniową. Wszystkie składniki należy dokładnie obejrzeć przed sterylizacją, ponieważ uszkodzenie powierzchni metalowych elementów może zmniejszyć wytrzymałość i odporność na zmęczenie, a także zapoczątkować korozję. Jeżeli elementy zostały w jakikolwiek sposób uszkodzone, należy je bezzwłocznie wymienić na nowe odpowiedniki. Następnie należy zmontować stabilizator i sprawdzić, czy wszystkie wymagane składniki są dostępne.

Wskazówka: krzywki i tuleje wszystkich stabilizatorów są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA. Przed każdym czyszczeniem i sterylizacją elementy te MUSZĄ zostać wyrzucone i zastąpione nowymi.

NIE NALEŻY UŻYWAĆ PONOWNIE URZĄDZEŃ OZNACZONYCH "TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA". FIRMA ORTHOFIX PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ JEDYNNIE ZA BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA TYLKO U PIERWSZEGO PACJENTA, U KTÓREGO UŻYTO TYCH ELEMENTÓW. Za ewentualne kolejne użycie pełną odpowiedzialność ponosi instytucja lecznicza lub lekarz.

Sterylizacja

Zalecany, zatwierdzony cykl sterylizacyjny:

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji
Parowa	Z prężnią wstępną	132-135°C	Minimum 10 minut

Stabilizator należy sterylizować w stanie złożonym, ale wszystkie przeguby kulowe, nakrętki blokujące korpus i śruby zacisków muszą być odkręcone lub odblokowane. W przypadku sterylizacji stabilizatora z zablokowanym jednym lub kilkoma przegubami prawdopodobne jest wystąpienie uszkodzenia urządzenia. W przypadku przepiętienia szuflady sterylizatora nie ma pewności uzyskania jałowości. Nie należy przepiętniać szuflady sterylizatora ani dodawać do niej dodatkowych implantów lub narzędzi pochodzących z innych źródeł.

Firma Orthofix ponosi odpowiedzialność jedynie za bezpieczeństwo i skuteczność działania tylko u pierwszego pacjenta, u którego użyto tych elementów do fiksacji zewnętrznej. Za ewentualne kolejne użycie pełną odpowiedzialność ponosi instytucja lecznicza lub lekarz.

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

Zewnętrzne ramy stabilizujące z obrczami i drutami naprężeniowymi

WPROWADZANIE DRUTÓW

Podczas stosowania drutów Kirschnera z ramą o konstrukcji obrczy hybrydowej lub pełnej okrężnej należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Druty należy wprowadzać od tej strony, z której są zlokalizowane tkanki miękkie najbardziej podatne na uszkodzenia.
- Należy przekłuć tkanki miękkie drutem, a następnie wwić drut w kość. Nie należy wierceć tkanek miękkich.
- Gwoździe należy prowadzić zgodnie ze znajomością bezpiecznych kanałów tkankowych tak, aby uniknąć uszkodzenia ważnych struktur (zobacz podręczniki techniki operacyjnej 12 (a), (b) i (c)).
- Jeżeli drut wprowadzono, a następnie wycofano przed naprężeniem, należy go wyrzucić z uwagi na możliwość śnięcia końcówki. Ponieważ końcówka jest jedną powierzchnią tnącą, może dojść do niepożądanego urazu termicznego kości.
- Końcówki drutów powinny być zabezpieczone, aby nie doprowadzić do urazu drugiej kończyny. Można to przeprowadzić, dokładnie mocując pokrywę lub wyginając końce w kierunku obrczy.

RAMY OBRCZOWE HYBRYDOWE LUB PEŁNE

- W przypadku użycia ramy obrczowej w połączeniu ze stabilizatorem (system hybrydowy) zawsze należy wyposażyć obrcz w dwa pręty wzmacniające, rozmieszczone w równych odstępach na obwodzie obrczy i zamocowane do śrub kostnych na drugim końcu stabilizatora. W przypadku złamań stabilnych, jeżeli istnieje możliwość pełnego obciążenia, pręty powinny zostać usunięte w momencie, gdy pacjent zaczyna się poruszać, a obrcz tkanek miękkich uległ zmniejszeniu. Jeżeli złamanie jest niestabilne, pręty powinny pozostać na swoich miejscach podczas mobilizacji pacjenta i obciążania złamanej kończyny. Prętów nie należy usuwać do czasu powstania zrostu wystarczającego wytrzymałego, aby utrzymać obciążenie osiowe, należy je jednak usunąć w procesie dynamizacji przed całkowitym zdjęciem stabilizatora.
- W razie potrzeby należy użyć dodatkowej śruby kostnej w celu wyrównania odległości do najbliższego punktu fiksacji po obu stronach szpary złamania.
- Podczas wkręcania śruby przy użyciu wkrętów mocujących z końcówką samowiertną (numer części 80076), należy uważać, aby tkanki miękkie nie przyległy do śruby. Nie można stosować tego elementu z prowadnicą.
- Podczas montażu dwu- lub trójobrczowej ramy okrężnej należy rozważyć poniższe uwagi:
 - Pręty łączące obrcze powinny być na obwodzie obrczy w możliwie równych odstępach. Najczęściej wystarczają 3 pręty. Jeżeli wymagane jest użycie 4 prętów łączących, należy zwrócić uwagę, by na skutek nierównej długości nie doszło do przeniesienia nadmiernych obciążeń na obrcz.
 - Obrcze Sheffielda należy montować w taki sposób, aby 1/3 powierzchni wszystkich składników lub 2/3 przestrzeni samej obrczy były ustawione jedna nad drugą.
 - Prześcienne stanowiąc 2/3 obrczy lub 1/3 obrczy Sheffielda ze wszystkimi składnikami należy zawsze ustawić ku tyłowi.
 - Na 2/3 powierzchni składników obrczy Sheffielda zawsze należy umieścić zacisk Sheffielda.
 - Optymalnie obrcze powinny mieć ten sam rozmiar. Ramę należy montować tak, aby w środku obrczy znajdowała się oś kończyny, nie samej kości, i aby na całym obwodzie możliwe było wsuniecie dwóch palców pomiędzy obrcz i tkanki miękkie.
 - Każda z obrczy powinna być ustawiona pod kątem prostym do odcinka kości, nad którym się znajduje.
 - Najlepszą stabilność we wszystkich płaszczyznach uzyskuje się, jeżeli kąt pomiędzy dwoma zewnętrznymi prętami (kąt skrzyżowania) wynosi około 60 stopni. Można to uzyskać, pozostawiając na obrczy 7 pustych otworów pomiędzy punktami fiksacji.
 - Każdy odcinek kości powinien być stabilizowany przez 3 lub 4 naprężone pręty, które mogą być zamocowane na tej samej obrczy.
 - W celu odpowiedniego użycia stabilizatora hybrydowego typu ProCallus, należy zastosować tylko pierścienie typu TL-HEX.
- Pacjentowi zezwala się na początkowe obciążenie palców u stóp. Zwiększanie obciążenia i fizjoterapię należy zaplanować na podstawie oceny stabilności złamania przez lekarza i informacji uzyskanych z oceny radiologicznej.

PRZESTROGA

Jeżeli pacjent ma zaburzenia czucia w obrębie kończyny i nie odbiera bodźców proprioceptywnych, system stabilizujący może być narażony na obciążenia większe od dopuszczalnych. W takim przypadku należy ostrzec pacjenta przed zagrożeniem związanym z nadmiernym obciążaniem stabilizatora, a lekarz powinien zachować czujność wobec problemów związanych z nadmiernym obciążeniem, takich jak obłożowanie, wygięcie lub złamanie składników. W takich okolicznościach zaleca się użycie bardziej wytrzymałego stabilizatora, niż byłby wymagany dla podobnego pacjenta z zachowanym czuciem.

**Zachowaj tę ulotkę: może być konieczne ponowne jej przeczytanie.
Ulotka z instrukcją użytkowania - należy przeczytać przed użyciem**

SYSTEM STABILIZACJI ZEWNĘTRZNEJ ORTHOFIX®

OPIS I WSKAZANIA DO UŻYCIA

System stabilizacji zewnętrznej Orthofix składa się z zestawu jednostronnych lub okrężnych stabilizatorów zewnętrznych, przeznaczonych do użycia ze śrubami kostnymi Orthofix, drutami gwintowanymi lub drutami Kirschnera oraz z systemem unieruchamiania odłamów. Opisywane elementy stosuje się w przypadku wielu wskazań do stabilizacji odłamów kostnych - złamań, chirurgicznych unieruchomień stawów, dystrakcji stawów, transportu pacjentów, wydużania kończyn i korekt kątowych krzywizn kości. Wskazania do użycia systemu unieruchamiania odłamów obejmują: złamania, uszkodzenia awulsyjne ścięgna i osteotomie. Elementy systemu stabilizacji zewnętrznej Orthofix nie nadają się do stosowania w celu zastąpienia zdrowej tkanki kostnej ani w warunkach pełnego obciążenia, szczególnie w przypadkach złamań niestabilnych, braku albo opóźnienia zrostu lub przed uzyskaniem pełnej wytrzymałości zrostu. Zaleca się uzupełnienie leczenia o zastosowanie zewnętrznych pomocy ortopedycznych (np. chodzików). System składa się z modułów przeznaczonych do stosowania w poszczególnych okolicach anatomicznych, np. w obrębie podudzia, uda, miednicy, kości ramiennej, przedramienia, ręki i stopy. Poprawne użycie systemu stabilizacji zewnętrznej Orthofix pozwala na utrzymanie funkcji kończyny, minimalizację jatrogennego uszkodzenia tkanek podczas operacji, zachowanie ukrwienia i potencjału kościotwórczego oraz – w przypadkach, w których jest to wskazane – umożliwia zastosowanie procedur dynamizacyjnych, przyspieszających proces gojenia złamań. Elementy systemu Orthofix są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez specjalistów. Ortopedi nadzorujący stosowanie elementów systemu Orthofix powinni posiadać rozległą wiedzę w zakresie unieruchomień ortopedycznych oraz rozumieć zasady działania modułowego systemu Orthofix. Firma Orthofix opracowała kilka podręczników (także w wersji elektronicznej) pod wspólnym tytułem „Techniki operacyjne”, zawierających istotne informacje (np. ogólne zasady funkcjonowania systemu, procedury chirurgiczne itp.), udostępniając narzędzie informacyjno-treningowe w celu zaznajomienia lekarzy z prawidłowym sposobem użytkowania systemu. Podręczniki, dostępne w kilku wersjach językowych, stanowią dodatkową pomoc dla ortopedów stosujących system Orthofix. W celu zamówienia egzemplarza należy się skontaktować z firmą Orthofix lub autoryzowanym lokalnym przedstawicielem i dostarczyć opis używanego przyrządu.

PRZECIWWSKAZANIA

System stabilizacji zewnętrznej Orthofix należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Użycie systemu jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- U pacjentów, którzy z przyczyn psychicznych lub fizycznych nie są zdolni lub nie zamierzają wypełniać zaleceń dotyczących postępowania pooperacyjnego.
- Do stabilizacji zewnętrznej w zabiegu artrodiastazy stawu biodrowego u pacjentów z artropatiami zapalnymi stawów i u pacjentów po 45. roku życia.
- U pacjentów z zaawansowaną osteoporozą, zakażeniem HIV oraz u pacjentów z ciężką, niewyrównaną cukrzycą.
- U pacjentów z uczuleniami na ciała obce. W razie podejrzenia uczulenia na materiały, które mają być wszczepione, należy przed zabiegiem wykonać testy uczuleniowe.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nigdy nie należy stosować ucisku miejsc świeżych złamań.
2. Jeżeli stabilizator nie jest ustawiony w jednej linii i równolegle do kości może dojść do przemieszczenia osiowego odłamów.
3. Jeżeli stabilizator nie jest ustawiony równolegle do trzonu kości może dojść do przemieszczenia odłamów w kierunku bocznym lub przyskródkowym.
4. Należy dopilnować, by śruby nie zostały wprowadzone w obręb stawów lub płytek wzrostowych u dzieci.
5. Przebieg dynamizacji i fizjoterapii powinien być ustalany indywidualnie w zależności od rodzaju użytego systemu stabilizacyjnego i prowadzony w sposób i w czasie ustalonym przez ortopedę, z uwzględnieniem objawów klinicznych i radiologicznych.
6. **NIE NALEŻY UŻYWAĆ POWTÓRNIE** żadnych elementów przeznaczonych do wszczepienia do ciała pacjenta, takich jak śruby kostne, druty gwintowane i druty Kirschnera, implantowane elementy systemu stabilizacji odłamów i inne produkty oznaczone jako „przeznaczone do jednorazowego użytku”, włączając w to krzywki i tuleje/panewki stabilizatorów zewnętrznych.
7. Długość śrub i gwintów należy dobierać zgodnie z rozmiarami kości i tkanek miękkich. Śruby posiadają stożkowy gwint: w przypadku standardowych śrub Orthofix zwiększenie wynosi od 6,0mm na wysokości trzonu do 5,0mm na wysokości końcówki lub, w przypadku śrub typu XCaliber, od 6,0mm na wysokości trzonu do 5,6mm na wysokości końcówki. Należy tak dobrać długość gwintu, aby przynajmniej jeden pełny skręt pozostał na zewnątrz warstwy korowej kości po stronie wprowadzanej, a końcówka śruby znalazła się tuż pod warstwą korową przeciwległej powierzchni kości. Śruby są produkowane w wersjach

- różniących się 10mm długości gwintu, tak więc długość gwintu niewprowadzonego do warstwy korowej kości nie powinna przekraczać 10mm. Należy unikać zbyt głębokiej penetracji śruby do warstwy korowej po stronie przeciwległej, ponieważ istnieje niebezpieczeństwo uszkodzenia tkanek miękkich. Nigdy nie należy wprowadzać śruby na głębokość przekraczającą długość gwintu, ponieważ grozi to uszkodzeniem kości.
8. Ponieważ śruby Orthofix ma kształt stożka, próba wprowadzenia do kości, a następnie wycofania może spowodować jej obluzowanie.
 9. Średnice śruby należy dobierać zgodnie ze średnicą kości: jeżeli średnica kości jest większa niż 20mm, należy używać śrub kostnych 6-5 lub 6-5,6mm, jeżeli średnica kości wynosi 12-20mm, należy stosować śruby 4,5-3,5mm, natomiast do kości o średnicy 9-12mm stosuje się śruby 3,5-3,2mm.
 10. W przypadku użycia śrub wymagających wstępnego nawiercenia konieczne jest wykonanie próbnego otworu za pomocą odpowiednich wiertel i prowadnic. W dobru odpowiedniego skoku spirali wiertła może być pomocne porównanie nacięć na wiertle i śrubie. Jeżeli spirala wiertła jest stępiona, wiertło należy wyrzucić, ponieważ w precyzyjnym wypadku może dojść do urazu termicznego kości.
 11. Śrub samogwintujących z gwintem o średnicy 5.00mm lub większym nigdy nie należy wkręcać przy pomocy wiertarki z napędem mechanicznym. Należy to zrobić ręcznie lub za pomocą wiertarki ręcznej.
 12. Śruby samogwintujące z gwintem o mniejszej średnicy można wkręcać ręcznie lub przy pomocy wiertarki z napędem mechanicznym.
 13. Przycinanie śrub kostnych typu XCaliber należy przeprowadzić przed wprowadzeniem do kości lub po zakończeniu wprowadzania, mocowania stabilizatora i docięnięciu śrub blokujących. Nigdy nie należy przycinać śrub przed zamocowaniem stabilizatora, ponieważ nacisk na śrubę wywierany podczas tej czynności może być przeniesiony na kość.
 14. Śruby do kości XCaliber są samowkręcające. W większości przypadków zaleca się wściepanie bezpośrednie za pomocą wiertarki ręcznej. Jeżeli jednak śruby samowkręcające są umieszczone w trzonie kości długiej, zaleca się wstępne nawiercenie otworów. Jeżeli kość jest twarda, należy użyć wiertła o średnicy 4,8mm z ogranicznikiem oraz odpowiedniej prowadnicy. Jeżeli kość jest miękka lub śruba jest wkręcana w obrębę przynależną, gdzie warstwa kory jest cienka, należy użyć wiertła o średnicy 3,2mm z ogranicznikiem. Niezależnie od tego, czy nawiercono otwór, śrubę należy wściepać za pomocą wiertarki ręcznej lub klucza sztorcowego. Należy stosować umiarkowany nacisk podczas wkręcania śruby przez pierwszą warstwę korową. W przypadku wściepania w trzonie kości długich śrub należy wkręcać w środku osi kości, aby uniknąć osłabienia jej struktury. Chirurg musi zwracać szczególną uwagę na moment obrotowy potrzebny do wkręcenia śruby. Jeżeli wydaje się on większy niż zazwyczaj, bezpiecznie jest wykręcić śrubę i ją oczyścić, a następnie nawiercić otwór za pomocą wiertła o średnicy 4,8mm z ogranicznikiem, nawet jeśli zrobiono to już wcześniej.
 15. Gwoździe unerwiające o średnicy 4mm są samogwintujące i można je wkręcać ręcznie lub przy pomocy wiertarki z napędem mechanicznym. Gwoździe te stosuje się łącznie z fiksátorem typu Prefix dla tymczasowego ligamentotaksji kostki i kolana. Po włożeniu, należy je obciąć, a końce zabezpieczyć tak, aby nie zraniły drugiej nogi pacjenta. Gwoździe unerwiające Orthofix są elementami do jednorazowego użytku i nie należy stosować ich ponownie. Łączy się je z prętami Prefix za pomocą dwóch zacisków gwoździ unerwiających.
 16. Jeżeli śruby mają być umocowane w zaciskach z gniazdami na 3 lub 5 śrub, niezwykle istotne jest zastosowanie odpowiedniej techniki tak, by śruby zostały umieszczone równolegle względem siebie. Wykonuje się to, używając prowadnic do śrub umieszczonych na płytkach wzorcowych lub w zaciskach stabilizatora oraz, w razie potrzeby, nawiercając wstępnie otwór dla śruby poprzez prowadnicę o odpowiedniej średnicy. Należy ściśle umocować zaciski tak, by prowadnice zostały zablokowane w prawidłowym położeniu względem kości i siebie nawzajem.
 17. Jeżeli śruby są umieszczone w zaciskach stabilizatora w ten sposób, że skrajne gniazdo śruby na końcu zacisku jest puste, należy do niego wprowadzić krótką śrubę-zasłepkę, by osiągnąć jednakową siłę nacisku na wszystkie śruby.
 18. Zacisk typu T stabilizatora zewnętrznego typu XCaliber umożliwia umieszczenie śrub proksymalnych w położeniu równoległym lub zbieżnym. Pierwsza śruba wprowadzana do zacisku typu T powinna być zawsze umieszczona w gnieździe prostym zacisku, a kolejne śruby powinny być wprowadzane do części zacisku umożliwiającej ich zbieżne ustawienie. Podczas wprowadzania śrub w położeniu zbieżnym przed wprowadzeniem drugiej śruby stabilizator należy umieścić w odpowiedniej odległości od kości, ponieważ przemieszczanie stabilizatora po śrubach w położeniu zbieżnym jest niemożliwe.
 19. Ściślej stabilizację złamania uzyskuje się, wprowadzając śruby najbliższe szczelinie przetomu w pobliżu (zaleca się minimalny odstęp 2 cm) i w równych odległościach po obu stronach szczeliny. Można to uzyskać dzięki dodatkowemu uchwyłowi do śrub (nr kat. 10037 lub 91037).
 20. W warunkach zwiększonego obciążenia kończyny, np. w przypadku obciążenia po stabilizacji kości udowej lub pacjentów o dużej masie ciała, przed zablokowaniem przegubów kulowych należy tak ustawić korpus stabilizatora, aby nakrętka blokady korpusu była ustawiona pod kątem prostym do płaszczyzny śrub. Dodatkowe zwiększenie stabilności zapewnia aparat dystrykcyjno-kompresyjny, który należy dołączyć do korpusu stabilizatora i zablokować w odpowiednim położeniu.
 21. Gwoździe gwintowane i implanty systemu unerwiania odłamów mogą być wierceane bezpośrednio w kość, a także mogą być wycofywane po wprowadzeniu, ponieważ są wyposażone w gwint cylindryczny. Gdy skos implantu systemu unerwiania odłamów zbliża się do warstwy korowej, należy zmniejszyć prędkość wprowadzania implantu.
 22. Po jednej próbie wprowadzenia gwoździ Kirschnera nie nadaje się do ponownego wprowadzenia, ponieważ jego końcówka, która jest jedyną powierzchnią tnącą, ulega stępieniu. Próba ponownego wprowadzenia grozi niepożądanym wzrostem temperatury kości.
 23. Do poprawnego wprowadzania śrub kostnych i gwoździ Kirschnera należy używać odpowiedniego instrumentarium firmy Orthofix.
 24. Jeżeli gwoździ Kirschnera lub prowadnica jest stosowana do prowadzenia wiertła kanałowego, wiertła lub śruby, należy przestrzegać poniższych wskazówek:
 - a) Należy zawsze stosować NOWE gwoździe i prowadnice.
 - b) Przed rozpoczęciem wprowadzania należy sprawdzić, czy prowadnica nie jest zarysowana lub zgięta.
 - c) Podczas wprowadzania narzędzia lub implantu po drucie (prowadnicy) ortopeda powinien możliwie stale monitorować położenie końcówki drutu, gdyż może dojść do nieumyślnego wprowadzenia jej głębiej, niż jest to zamierzone.

- d) Podczas każdego cyklu wprowadzania/wycyfowania narzędzia lub implantu ortopeda powinien sprawdzić, czy nie doszło do osadzenia się zanieczyszczeń kostnych lub innych na prowadnicy albo wewnątrz wprowadzanego przyrządu tak, by nie doszło do zagięcia prowadnicy lub jej popchnięcia w głąb.
24. Dokładne oczyszczenie wnętrza wiertła kanałowego z zanieczyszczeń organicznych lub innych pozostałych po użyciu jest niemożliwe. **Z TEGO POWODU NIE NALEŻY POWTÓRNIJE UŻYWAĆ WIERTŁ KANAŁOWYCH. WIERTŁA KANAŁOWE SŁUŻĄ WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA.** W celu użycia wiertła kanałowego dwukrotnie u tego samego pacjenta ortopeda powinien sprawdzić, czy wiertło nie jest niedroczne, odcinając je od wiertarki i przeprowadzając przez nie prowadnicę.
25. Zaleca się wykonać taką czynność także przed użyciem nowych wiertel kanałowych, aby upewnić się, że kanał wiertła jest drożny.
26. Procedurę naprężania gwoździ Kirschnera należy przeprowadzić, otwierając maksymalnie uchwył naprężacza, a następnie wprowadzając naprężacz całkowicie na drut tak, by doszedł do powierzchni urządzenia wprowadzającego. Długość drutu niewprowadzonego do naprężacza powinna wynosić co najmniej 6 cm.
27. Druty zamocowane na pień pier cieniach Sheffield powinny być naprężone do minimum 1200N. Jeżeli do stabilizacji odtamtu zastosowano druty Kirschnera z oliwką centralną, należy zmniejszyć naprężenie do 800-1000 N. Przy użyciu obręczy do stopy (nr kat. 81500) naprężenie należy zmniejszyć w zależności od położenia otworów użytych do mocowania. Jeżeli otwór nr 1 znajduje się na wysokości każdej z ośnóg obręczy stopowej, należy zastosować następujące maksymalne wartości naprężeń: otwory 1-3: 500 N, otwory 4-7: 700 N, otwory 8-11: 1000 N, otwory 11-17: 1200 N, otwory powyżej 17: jak w przypadku obręczy okrężnej. W przypadku ustawienia drutów poza obręczą należy także zmniejszyć naprężenie o wartości z przedziału 600-800 N. Jeżeli do ustawienia skośnego drutu poza obręczą jest stosowany zacisk zawiązowy, nadmierne naprężenie może spowodować ześlizgnięcie się zablokowanego zacisku. Jeżeli nastąpi zagięcie zacisku należy zmniejszyć naprężenie. Istotne jest, żeby podczas dokręcania śrub od zacisków gwoździ nie podawać naprężacza, gdyż może to spowodować złamanie drutu Kirschnera.
28. W przypadku użycia pier cienia TrueLok-Hex na ramce hybrydowej, patrz instrukcję dostępną w ulotce PQTLC, (PQTLH) i PQWTN.
29. W połączeniu ze stabilizatorem obręczowym można stosować podkładkę szczelinową. Przy użyciu tego przyrządu można stosować różne wartości naprężeń w zależności od odległości od obręczy, nie przekraczając maksymalnej wartości 1000 N. Jeżeli przyrząd jest zamocowany bezpośrednio na obręczy, należy naprężać trzymać poziomo w celu uniknięcia zagięcia i uszkodzenia drutu.
30. Przed użyciem należy skontrolować, czy wszystkie używane przyrządy są sprawne i nieuszkodzone. Jeżeli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub nieprawidłowość elementu lub narzędzia, **NIE NALEŻY UŻYWAĆ** tego przyrządu. Hybrydowe ramy stabilizacyjne używane do korekcyjnej deformacji postępujących powinny się zmontować i przetestować przed założeniem w celu uzyskania pewności, że urządzenie jest w stanie zapewnić wymaganą korekcję i że wszystkie zawiasy znajdują się na odpowiednim poziomie.
31. Należy zachować odpowiedni dystans pomiędzy stabilizatorem a powierzchnią skóry, uwzględniając pooperacyjny obrzęk tkanek oraz możliwość mycia. Jednocześnie należy jednak pamiętać, że stabilność systemu zależy od odległości pomiędzy końską a stabilizatorem. Jeżeli odległość od kości do stabilizatora przekracza 4 cm, zaleca się użycie 3 śrub na każdy z zacisków.
32. Ostateczne zablokowanie przegubów kulowych stabilizatorów serii 10000, 30000/31000 i 90000 powinno być wykonane za pomocą klucza dynamometrycznego, który należy obracać wyłącznie zgodnie z ruchem wskazówek zegara. W momencie uzyskania właściwego momentu obrotowego będzie słyszalne kliknięcie. Próba odblokowania krzywki lub odkręcenia którejkolwiek ze śrub za pomocą klucza dynamometrycznego spowoduje uszkodzenie jego przekładni. Klucz dynamometryczny jest fabrycznie ustawiony na określoną wartość momentu obrotowego, wynoszącą 15 Nm/0,5 dla serii 30000/31000 (nr kat. 30025) oraz 27 Nm/1 dla serii 10000 i 90000 (nr kat. 10025). Co dwa lata lub w każdym przypadku uszkodzenia klucza należy go zwrócić do lokalnego autoryzowanego przedstawiciela producenta w celu kontroli podanych wartości. Krzywki i tuleje przegubów kulowych stabilizatorów serii 10000, 30000, 31000 i 90000 należy wymieniać po każdym użyciu stabilizatora. Uwaga: Jeżeli podczas dokręcania krzywki i tulei kluczem dynamometrycznym znacznik na krzywie przekroczy kąt 170° od położenia całkowitego odblokowania, należy wymienić wszystkie krzywki i tuleje na nowe. Jeżeli problem będzie się utrzymywał, należy wymienić cały stabilizator. Do ostatecznego zablokowania przegubów kulowych stabilizatora zewnętrznego typu XCaliber nie jest konieczne stosowanie klucza dynamometrycznego. Połączenia można zablokować, używając klucza imbusowego. Krzywki można blokować z każdej ze stron zacisku. Należy je obrócić w kierunku grubszej części barwnej wkładki aż do uzyskania mocnego docisku. Powinno to nastąpić w położeniu krzywki na co najmniej 50% długości wgłębienia.
33. Stabilizator serii 30000 jest przeznaczony do użycia wyłączenie na kończyne górnej. Stabilizator 31000 jest przeznaczony do użycia na kończyne górnej oraz na kończyne dolnej pacjentów o masie poniżej 45 kg.
34. Nie należy wymieniać stosować elementów różnych systemów stabilizacyjnych Orthofix. Opis elementów, które mogą być stosowane zamiennie, przedstawiono w wytycznych dotyczących techniki operacyjnej. W szczególności ci, nie nadaje się do użycia ze starszymi pier cieniami serii 80000.
35. Stosując stabilizator hybrydowy do leczenia złamań niestabilnych, należy dodatkowo użyć prętów wzmacniających.
36. Do zakładania stabilizatorów mogą być niezbędne dodatkowe urządzenia, jak obcegi do drutu, młotek chirurgiczny oraz wiertarka elektryczna.
37. Należy w regularnych odstępach czasu sprawdzać prawidłowe funkcjonowanie śrub i ramy.
38. Wymagana jest skrupulatna higiena okolicy śrub lub drutów.
39. Należy poinformować pacjenta co do użycia i konserwacji stabilizatora i higieny okolicy drutu.
40. Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności zgłoszenia każdego niepożądanego lub nieoczekiwanego efektu ortopedzie prowadzącemu leczenie.

41. Należy okresowo kontrolować szczelinę złamania w trakcie leczenia i odpowiednio regulować ramę stabilizatora. Długotrwałe rozdzielanie odcinków może doprowadzić do opóźnienia wzrostu kości.
42. U pacjentów poddawanych wydużaniu kości metodą osteogenezy dystrykcyjnej należy kontrolować i regulować stopień rozciągania (zwykle 1mm dziennie, tj. 1/4 obrotu aparatu dystrykcyjno-kompresyjnego co 6 godzin), zgodnie z prędkością monitorowaną mierzoną radiologicznie.
43. Zdejmowanie urządzenia: ostateczna decyzja o zdjęciu stabilizatora należy do ortopedy.
44. Nie należy używać części systemu zapalania zewnętrznego Orthofix razem z produktami innych producentów, chyba że taka możliwość zostanie gdzieś wskazana, ponieważ takie połączenia nie obejmuje wymagana walidacja.
45. NIE NALEŻY używać produktów, których kod jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczną identyfikację i wykrywalność.

MOŻLIWE EFEKTY NIEPOŻĄDANE

1. Uszkodzenie naczyń lub nerwów przez wprowadzanie druty albo śruby.
2. Powierzchnowa lub głęboka infekcja kanału śruby, zapalenie kości i szpiku lub septyczne zapalenie stawów, łącznie z przewlekłą wydzielnią z miejsc po śrubach po usunięciu urządzenia.
3. Obrzęk, możliwość rozwoju zespołu przedziałów powięziowych.
4. Przykurcz, podwichnięcie, zwichnięcie lub zmniejszenie zakresu ruchu w stawach.
5. Przedwczesna konsolidacja kostra podczas osteogenezy dystrykcyjnej.
6. Możliwość przeniesienia naprężeń na tkanki miękkie i (lub) ramę podczas manipulacji wytworzoną kostną (tj. podczas korekcy deformacji kości i (lub) wydużania kości).
7. Brak zadowalającego odtworzenia ciągłości kości, brak wzrostu lub powstanie stawu rzekomego.
8. Złamanie odtworzonej kości lub złamanie przez otwory po śrubach po usunięciu urządzenia.
9. Obluzowanie lub złamanie śrub kostnych.
10. Uszkodzenie kości wskutek niewłaściwego doboru śrub kostnych.
11. Zniekształcenie kości stopy lub stopy końska.
12. Brak efektów leczenia lub powrót do stanu sprzed rozpoczęcia leczenia wymagające korekty.
13. Konieczność reoperacji w celu wymiany elementu bądź ponownej konfiguracji całej ramy.
14. Niewłaściwy wzrost w obrębie chrząstek nasadowych u osób z niedojrzałym układem kostnym.
15. Reakcja typu ciała obcego na śruby kostne lub składniki ramy.
16. Martwica tkanek na skutek wprowadzenia śrub kostnych.
17. Nacisk elementów zewnętrznych na skórę w przypadku niezachowania odpowiedniego odstępu.
18. Różna długość kończyn.
19. Znaczne krwawienie w czasie zabiegu.
20. Zagrożenia związane ze znieczuleniem.
21. Ból oporny na leczenie.
22. Powstanie martwaka kostnego wskutek szybkiego wiercenia warstwy korowej kości z wydzieleniem ciepła i następują martwicą kości.
23. Zaburzenia naczyniowe, w tym zakrzepowe zapalenie żył, zatorowość płucna, krwiaki ran pooperacyjnych, martwica awaskularna.

Ostrzeżenie: Opisywane urządzenie nie zostało zatwierdzone do mocowania śrubami ani stabilizacji wyrostków tylnych kręgów - szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

Ważne

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W dowolnym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub awarią urządzenia wymagającą reoperacji w celu usunięcia lub wymiany stabilizatora zewnętrznego. Istotne znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania zewnętrznych stabilizatorów Orthofix mają właściwe procedury przed- i pooperacyjne, włączając w to znajomość technik chirurgicznych i właściwy wybór miejsca założenia stabilizatora przez ortopedę. Na ostateczny wynik ma także duży wpływ odpowiedni wybór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania wskazań i przeciwwskazań lekowych i przyjmowania przepisanych leków. Bardzo ważne jest monitorowanie pacjentów i wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i (lub) ograniczeń psychologicznych pacjenta. Jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje któreś z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia, nie należy stosować stabilizatorów zewnętrznych Orthofix.

REZONANS MAGNETYCZNY, INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

• Ile nie określa ono inaczej w dodatkowych instrukcjach użytkownika danego produktu, obowiązują następujące stwierdzenia:

- System stabilizacji zewn. trznej Orthofix nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności (tj. ograniczenia, migracji lub efektów fizycznych) w rodowisku rezonansu magnetycznego;

- Bezpieczeństwo stosowania systemu stabilizacji zewnętrznej Orthofix w rodowisku rezonansu magnetycznego jest nieznane. Skanowanie pacjenta za pomocą tego urządzenia może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.

Materiały

Urządzenia systemu stabilizacji zewnętrznej Orthofix są budowane ze stali nierdzewnej, aluminium i tworzyw sztucznych. W kontakt z ciałem pacjenta wchodzi gwoździe przezskórne (śruby kostne), druty typu K, wiertła, prowadnice do śrub, trójkątne i mierniki głębokości kości. Te elementy są produkowane z chirurgicznej stali nierdzewnej. Niektóre ze śrub (gwoździ) wchodzących w skład stabilizatora zewnętrznego Orthofix są zaopatrzone w cienką warstwę hydroksyapatytu (HA) napylaną plazmowo na gwintowany odcinek trzonu.

Produkty JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Firma Orthofix dostarcza niektóre elementy do stabilizacji zewnętrznej w stanie JAŁOWYM, podczas gdy inne są dostarczane jako NIEJAŁOWE. W celu określenia ich jałowości lub niejowości należy się zapoznać z oznaczeniem na każdym urządzeniu.

Jałowe

Przyrządy lub zestawy dostarczane w stanie JAŁOWYM są odpowiednio oznakowane.

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

Niejałowe

O ile nie zaznaczono inaczej, elementy stabilizatorów firmy Orthofix są dostarczane jako NIEJAŁOWE.

Firma Orthofix zaleca właściwe oczyszczenie i sterylizację wszystkich NIEJAŁOWYCH elementów, zgodnie z rekomendowanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji. Firma zapewnia właściwe działanie produktu tylko w przypadkach, kiedy opakowanie nie zostało uszkodzone.

Czyszczenie i konserwacja (Uwaga, zobacz instrukcje PQ ISP)

Produkty NIEJAŁOWE należy przed użyciem oczyścić, stosując mieszaninę 70% alkoholu medycznego i 30% wody destylowanej. Po zakończeniu czyszczenia urządzenie i (lub) elementy systemu należy dokładnie opłukać jałową wodą destylowaną i osuszyć czystą ściereczką z materiału innego niż włókna. W razie potrzeby nasmarować wszystkie części z wyjątkiem krzywki, tulei i połączenia kulowego, używając oleju do zastosowań medycznych (patrz szczególne podręczniki techniczne). Stabilizatory wielokrotnego użytku po zdjęciu należy całkowicie rozmontować, wyrzucić krzywki i tuleje, a pozostałe składniki przemyć roztworem 12 vol. (części obj.) wody utlenionej lub przeznaczonym do tego celu detergentem.

Wszystkie składniki należy przechowywać w stanie suchym, aby zapobiec korozji. Nie należy czyścić elementów stabilizatora detergentami zawierającymi fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe, ponieważ następuje uszkodzenie anodyzowanej powłoki powlekającej produkty firmy Orthofix, co może zainicjować ich korozję naprężeniową. Wszystkie składniki należy dokładnie obejrzeć przed sterylizacją, ponieważ uszkodzenie powierzchni metalowych elementów może zmniejszyć wytrzymałość i odporność na zmęczenie, a także zapoczątkować korozję. Jeżeli elementy zostały w jakikolwiek sposób uszkodzone, należy je bezzwłocznie wymienić na nowe odpowiedniki. Następnie należy zmontować stabilizator i sprawdzić, czy wszystkie wymagane składniki są dostępne.

Wskazówka: krzywki i tuleje wszystkich stabilizatorów są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA. Przed każdym czyszczeniem i sterylizacją elementy te MUSZĄ zostać wyrzucone i zastąpione nowymi.

NIE NALEŻY UŻYWAĆ PONOWNIE URZĄDZEŃ OZNACZONYCH "TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA". FIRMA ORTHOFIX PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ JEDYNNIE ZA BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA TYLKO U PIERWSZEGO PACJENTA, U KTÓREGO UŻYTO TYCH ELEMENTÓW. Za ewentualne kolejne użycie pełną odpowiedzialność ponosi instytucja lecznicza lub lekarz.

Sterylizacja

Zalecany, zatwierdzony cykl sterylizacyjny:

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji
Parowa	Z prężnią wstępną	132-135°C	Minimum 10 minut

Stabilizator należy sterylizować w stanie złożonym, ale wszystkie przeguby kulowe, nakrętki blokujące korpus i śruby zacisków muszą być odkręcone lub odblokowane. W przypadku sterylizacji stabilizatora z zablokowanym jednym lub kilkoma przegubami prawdopodobne jest wystąpienie uszkodzenia urządzenia. W przypadku przepiętienia szuflady sterylizatora nie ma pewności uzyskania jałowości. Nie należy przepiętniać szuflady sterylizatora ani dodawać do niej dodatkowych implantów lub narzędzi pochodzących z innych źródeł.

Firma Orthofix ponosi odpowiedzialność jedynie za bezpieczeństwo i skuteczność działania tylko u pierwszego pacjenta, u którego użyto tych elementów do fiksacji zewnętrznej. Za ewentualne kolejne użycie pełną odpowiedzialność ponosi instytucja lecznicza lub lekarz.

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

Zewnętrzne ramy stabilizujące z obrczami i drutami naprężeniowymi

WPROWADZANIE DRUTÓW

Podczas stosowania drutów Kirschnera z ramą o konstrukcji obrczy hybrydowej lub pełnej obrczy należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Druty należy wprowadzać od tej strony, z której są zlokalizowane tkanki miękkie najbardziej podatne na uszkodzenia.
- Należy przekłuć tkanki miękkie drutem, a następnie wwić drut w kość. Nie należy wierceć tkanek miękkich.
- Gwoździe należy prowadzić zgodnie ze znajomością bezpiecznych kanałów tkankowych tak, aby uniknąć uszkodzenia ważnych struktur (zobacz podręczniki techniki operacyjnej 12 (a), (b) i (c)).
- Jeżeli drut wprowadzono, a następnie wycofano przed naprężeniem, należy go wyrzucić z uwagi na możliwość śnięcia końcówki. Ponieważ końcówka jest jedną powierzchnią tnącą, może dojść do niepożądanego urazu termicznego kości.
- Końcówki drutów powinny być zabezpieczone, aby nie doprowadzić do urazu drugiej kończyny. Można to przeprowadzić, dokładnie mocując pokrywę lub wyginając końce w kierunku obrczy.

RAMY OBRCZOWE HYBRYDOWE LUB PEŁNE

- W przypadku użycia ramy obrczowej w połączeniu ze stabilizatorem (system hybrydowy) zawsze należy wyposażyć obrcz w dwa pręty wzmacniające, rozmieszczone w równych odstępach na obwodzie obrczy i zamocowane do śrub kostnych na drugim końcu stabilizatora. W przypadku ramy stabilizacyjnej, jeżeli istnieje możliwość, należy usunąć obrcz, gdy pacjent zaczyna się poruszać, a obróbka tkanek miękkich uległ zmniejszeniu. Jeżeli złamanie jest niestabilne, pręty powinny pozostać na swoich miejscach podczas mobilizacji pacjenta i obciążania złamanej kończyny. Prętów nie należy usuwać do czasu powstania zrostu wystarczająco wytrzymałego, aby utrzymać obciążenie osiowe, należy je jednak usunąć w procesie dynamizacji przed całkowitym zdjęciem stabilizatora.
- W razie potrzeby należy użyć dodatkowej śruby kostnej w celu wyrównania odległości do najbliższego punktu fiksacji po obu stronach szpary złamania.
- Podczas wkręcania śruby przy użyciu wkrętów mocujących z końcówką samowiertną (numer części 80076), należy uważać, aby tkanki miękkie nie przyległy do śruby. Nie można stosować tego elementu z prowadnicą.
- Podczas montażu dwu- lub trójobrczowej ramy obrczy należy rozważyć poniższe uwagi:
 - Pręty łączące obrcze powinny być na obwodzie obrczy w możliwie równych odstępach. Najczęściej wystarczają 3 pręty. Jeżeli wymagane jest użycie 4 prętów łączących, należy zwrócić uwagę, by na skutek nierównej długości nie doszło do przeniesienia nadmiernych obciążeń na obrcz.
 - Obrcze Sheffielda należy montować w taki sposób, aby 1/3 powierzchni wszystkich składników lub 2/3 przestrzeni samej obrczy były ustawione jedna nad drugą.
 - Przestrzenie stanowiące 2/3 obrczy lub 1/3 obrczy Sheffielda ze wszystkimi składnikami należy zawsze ustawić ku tyłowi.
 - Na 2/3 powierzchni składników obrczy Sheffielda zawsze należy umieścić zacisk Sheffielda.
 - Optymalnie obrcze powinny mieć ten sam rozmiar. Ramę należy montować tak, aby w środku obrczy znajdowała się oś kończyny, nie samej kości, i aby na całym obwodzie możliwe było wsunięcie dwóch palców pomiędzy obrcz i tkanki miękkie.
 - Każda z obrczy powinna być ustawiona pod kątem prostym do odcinka kości, nad którym się znajduje.
 - Najlepszą stabilność we wszystkich płaszczyznach uzyskuje się, jeżeli kąt pomiędzy dwoma zewnętrznymi prętami (kąt skrzyżowania) wynosi około 60 stopni. Można to uzyskać, pozostawiając na obrczy 7 pustych otworów pomiędzy punktami fiksacji.
 - Każdy odcinek kości powinien być stabilizowany przez 3 lub 4 naprężone pręty, które mogą być zamocowane na tej samej obrczy.
 - W celu odpowiedniego użycia stabilizatora hybrydowego typu ProCallus, należy zastosować tylko pierścienie typu TL-HEX.
- Pacjentowi zezwala się na początkowe obciążenie palców u stóp. Zwiększanie obciążenia i fizjoterapię należy zaplanować na podstawie oceny stabilności złamania przez lekarza i informacji uzyskanych z oceny radiologicznej.

PRZESTROGA

Jeżeli pacjent ma zaburzenia czucia w obrębie kończyny i nie odbiera bodźców proprioceptywnych, system stabilizujący może być narażony na obciążenia większe od dopuszczalnych. W takim przypadku należy ostrzec pacjenta przed zagrożeniem związanym z nadmiernym obciążaniem stabilizatora, a lekarz powinien zachować czujność wobec problemów związanych z nadmiernym obciążeniem, takich jak obłuzowanie, wygięcie lub złamanie składników. W takich okolicznościach zaleca się użycie bardziej wytrzymałego stabilizatora, niż byłby wymagany dla podobnego pacjenta z zachowanym czuciem.

이 지침서를 보관하십시오. 다시 읽어야 할 수 있습니다.

지침서 - 사용하기 전에 읽어 보십시오

ORTHOFIX®

외고정 기구

사용 설명 및 징후

Orthofix 외고정 기구는 Orthofix 뼈 나사, 스레드 wire/Kirschner wire 및 Fragment Fixation System과 함께 사용하는 단면 또는 원형 외고정 장치로 구성되어 있습니다. 이런 기구는 골절, 관절 고정술, 관절 신전, 뼈 이전술, 길이 및 각도 보정 등 다양한 증상을 보이는 뼈 조각을 안정적으로 고정하기 위해 사용됩니다. Fragment Fixation System 임플란트는 골절, 뼈 인대 건열 골절, 골절술의 경우 표시됩니다. Orthofix 외고정 기구 구성품을 견강한 뼈 대신 사용하거나 특히 고정되지 않은 골절 또는 결합되지 않았거나 결합이 늦어지거나 치료가 끝나지 않은 상태에서 완전한 weightbearing의 스트레스를 지지하기 위해 사용할 수 없습니다. 처치를 위해 외부지지대(예: 보행 보조기)를 사용하는 것이 좋습니다. 본 시스템은 경골, 대퇴부, 골반, 상완골, 팔꿈치, 손 및 발과 같은 다양한 해부 부위에 시술할 수 있도록 여러 가지 모듈로 구성되어 있습니다. 올바르게 사용된 Orthofix 외고정 기구는 limb의 기능을 유지하며 해부 구조에 대한 외과적 장애를 최소화하며 조직의 혈액 공급 및 잠재 골형성을 보존하며 별도로 표시된 경우 골절 치료 과정을 향상시키기 위해 동적인 시술도 가능합니다. 모든 Orthofix 기기는 전문가만 사용할 수 있습니다. Orthofix 기기의 사용을 지시하는 외과 의사는 모듈식 Orthofix 기구의 원리와 정형외과 고정 시술에 관한 내용을 충분히 알고 있어야 합니다. 고정 기구를 더욱 올바르게 사용하고 효율적인 교육 도구로 만들기 위해 Orthofix는 "작동법"이라는 일반적인 절차, 외과적 시술 등 관련 정보가 포함된 몇 개의 설명서 또는 CD-ROM을 제작했습니다. 이 설명서와 CD-ROM은 Orthofix 기구를 채택한 외과 의사를 위해 몇 가지 언어로 작성되어 제공됩니다. 개인용 판을 받기 원하시면 Orthofix 또는 지역 공인 대리점에 문의하십시오. 문의할 때 사용할 의료 기기가 무엇인지 알려 주시기 바랍니다.

금기사항

Orthofix 외고정 기구는 지정된 용도 이외로 사용하거나 판매할 수 없습니다.

이 기구는 다음의 경우 사용해서는 안 됩니다.

- 다음과 같은 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적인 상태의 환자.
- 45세 이상의 환자와 염증을 일으키는 관절증에서 Orthofix 외고정 기구를 활용한 영양이 관절 고정술.
- 심각한 골다공증 환자, HIV 양성 환자 및 심각하고 제대로 관리되지 않는 진성 당뇨병 환자.
- 이물질에 민감한 환자, 재질 민감도가 의심되는 경우 임플란트 이식 전 테스트가 필요합니다.

경고 및 예방

1. 새로 생긴 골절의 경우 압박해서는 안 됩니다.

2. 고정장치의 본체가 뼈와 일치하지 않거나 평행하지 않은 경우 축성 전이가 발생할 수 있습니다.

3. 고정장치의 본체가 골간과 평행하게 배치되지 않으면 내측 또는 외측 전이가 발생할 수 있습니다.

4. 어린이의 경우 나사가 관절에 들어가거나 성장판을 손상시키지 않도록 특별한 주의가 필요합니다.

5. 동적 및 물리적 요법 지침은 개인별 기준 및 사용된 고정 기구에 맞게 수행되어야 하며 임상 및 방사선학적 소견에 따라 외과 의사에 의해 적절하다고 판단될 때 시행되어야 합니다.

6. 뼈 나사, 스레드 wire, Kirschner wire, Fragment Fixation System 임플란트와 같은 환자에 이식된 기구와 외고정 기구의 캠 및 부시를 포함하여 "1회용"이라고 표시된 일반적인 기구는 **재사용해서는 안 됩니다.**

7. 나사 길이 및 나사산 길이는 뼈와 연조직 크기에 맞게 선택해야 합니다. 나사산의 모양은 원뿔형이고 표준 Orthofix 나사의 경우 샤프트와 끝 부분 사이가 6.0에서 5.0mm로 가늘어지거나, XCaliber 나사의 경우 6.0에서 5.6mm로 가늘어 집니다. 나사산의 길이는 적어도 하 나사의 전체 나사산이 이식 코텍스트 밖으로 나올 정도이며 나사의 끝이 두 번째 코텍스트를 돌출할 정도로 길어야 합니다. 나사산의 길이는 10mm 단위로 제공되므로 나사산의 10mm 이하만 이식 코텍스트 외부로 노출됩니다. 연조직이 손상될 위험이 있으므로 두 번째 코텍스트

- 가 나사에 의해 과도하게 관통되지 않도록 해야 합니다. 뼈 나사는 절대로 부드러운 장강이 뼈가 이식 코텍스를 관통할 만큼 삽입되어서는 안 됩니다. 뼈가 손상될 위험이 있습니다.
8. 나사산의 모양이 원뿔형이므로 삽입된 Orthofix 나사를 빼려는 경우 험거워질 수 있습니다.
 9. 나사 지름은 뼈 지름에 따라 선택해야 합니다. 뼈 지름이 20mm 이상인 경우 6-5 또는 6-5.6mm 뼈 나사를 사용해야 하며 뼈 지름이 12-20mm인 경우 4.5-3.5mm 뼈 나사를 사용해야 하고 뼈 지름이 9-12mm인 경우 3.5-3.2mm 뼈 나사를 사용해야 합니다.
 10. 미리 뚫어 놓은 뼈 나사의 경우 나사를 삽입하기 전에 적절한 드릴 비트 및 드릴 가이드로 미리 뚫어 놓는 것은 필수적입니다. 나사와 드릴 비트의 홈을 일치시키면 외과 의사가 드릴 비트를 올바르게 사용할 수 있습니다. 드릴 비트가 무딘 경우 열에 의해 뼈가 손상될 수 있으므로 이런 비트는 폐기합니다.
 11. 나사산 지름이 5.00mm 이상인 자체 드릴링 나사는 전통 도구로 이식해서는 안 되며 항상 손이나 핸드 드릴로 드릴링해야 합니다. 나사산 지름이 작은 자체 드릴링 나사는 전통 드릴을 사용하여 지속적으로 삽입할 수 있습니다.
 12. XCaliber 뼈 나사를 지르는 경우 삽입 전에 자르거나 완전히 삽입된 후 잘라야 사용된 고정장치와 클램프 고정 나사가 완전히 조여집니다. 절삭력이 뼈에 전달될 수 있으므로 이들은 삽입 후 고정장치 이식 전에는 절대로 자르면 안 됩니다.
 13. XCaliber 뼈 나사는 자체 드릴링용으로 제작되었으며 대부분의 경우 핸드 드릴로 직접 이식하는 것이 좋습니다. 그러나 자체 드릴링 나사를 골간 뼈에 이식하는 경우 사전 드릴링을 권장합니다. 단단한 뼈인 경우 4.8mm 드릴 비트를 드릴 가이드에 끼워 사용합니다. 뼈가 약한 경우 또는 코텍스가 얇은 골간단부 부위의 경우 3.2mm 드릴 비트를 사용해야 합니다. 사전 드릴링 수행 여부에 관계 없이 나사 삽입 시에는 항상 핸드 드릴 또는 T 렌치만 사용해야 합니다. 나사가 첫 번째 코텍스를 뚫고 들어갈 정도의 적절한 힘을 가해야 합니다. 삽입은 T 렌치를 사용하여 마무리할 수 있습니다. 골간 뼈 나사는 항상 뼈 축삭의 가운데에 이식해야 뼈에 무리가 가지 않습니다. 외과 의사는 나사를 삽입할 때 드는 힘을 적절히 사용하도록 항상 주의해야 합니다. 보통보다 더 단단히 조여진 경우 나사를 풀어 깨끗이 하고 이미 사용했어도 4.8mm 드릴 비트로 구멍을 다시 뚫는 것이 더 안전합니다.
 14. 지름이 4mm인 고정용 핀은 자체 드릴링 핀이며 전통 드릴로 삽입할 수 있습니다. 이런 핀은 발목 및 무릎의 임시 인대 신연용 프리픽스 고정장치와 함께 사용됩니다. 이런 핀은 삽입 후 절단해야 하며 환자의 다른 쪽 다리가 다치지 않도록 끝 부분에 보호 장치를 해야 합니다. Orthofix 고정용 핀은 1회용 기구이므로 재사용해서는 안 됩니다. 이들은 두 개의 고정용 핀 클램프를 프리픽스 바에 연결합니다.
 15. 3-5개의 시트 나사 클램프 고정 하나에 나사를 장착하는 경우 평행이 되도록 올바른 절하에 따라 삽입해야 합니다. 이렇게 하려면 제공된 템플릿 또는 고정장치 클램프에 나사 가이드를 사용하고 필요 시, 드릴 가이드의 올바른 크기를 통해 나사 구멍을 미리 뚫으면 됩니다. 클램프는 나사 가이드가 균등하게 끼워지도록 조여야 하며 서로 적절한 상태를 유지해야 합니다.
 16. 나사를 클램프 끝 부분의 나사 시트 중 하나가 비어 있게 끼웠을 때에는 클램프 덮개가 균등한 힘으로 모든 나사를 잡아 주도록 짧은 Dummy 나사를 사용하여 막아 주어야 합니다.
 17. XCaliber 외고정 장치의 T 클램프를 사용하면 인접 나사를 평행하게 또는 한 곳에 수렴되도록 위치를 조정할 수 있습니다. T 클램프를 사용하는 경우 삽입할 첫 번째 나사를 항상 직선형 고정 클램프의 일부인 나사 시트에 끼워야 합니다. 나머지 나사들은 T 클램프의 수렴 섹션에 끼워야 합니다. 수렴 모드를 사용하는 경우 고정장치는 수렴 나사를 따라 미끄러지지 않으므로 두 번째 나사를 삽입하기 전에 뼈와 맞닿은 간격을 유지한 상태여야 합니다.
 18. 고정장치를 사용하여 골절을 단 안정성 있게 고정하려면 인접한 뼈 나사를 골절 가장자리(최소 2cm)에 최대한 가깝게 시술하며 거리는 골절의 양측에서부터 동일한 위치에 하는 것이 좋습니다. 이렇게 하기 위해 수술 보조나 플랜지(10037 또는 91037)가 제공됩니다.
 19. 대퇴부 시술 후 weightbearing과 같은 비정상적인 과부하 상태이거나 환자의 몸무게가 매우 많이 나가는 경우 볼 조인트를 고정하기 전에 고정장치 본체를 조정하여 본체 고정 너트가 나사 면에 수직이 되도록 만듭니다. 추가로 안전성 향상을 위해 압박-신연 장치를 고정장치 본체에 장착한 후 고정할 수 있습니다.
 20. 스프레드 wire 및 Fragment Fixation System 임플란트는 뼈에 직접 시술되어 시술 후에 제거될 수 있도록 원통형 스프레드가 제공됩니다. Fragment Fixation 임플란트의 홈이 코텍스에 가까워지면 삽입 속도를 늦추어야 합니다.
 21. Kirschner wire는 한 번 이상 삽입해서는 안 됩니다. 끝 부분이 무뎠을 수 있으며 유일한 절단 면이므로 뼈에 불필요하게 열이 발생할 수 있습니다.
 22. 적절한 Orthofix 기구를 사용하여 뼈 나사와 Kirschner wire를 올바르게 삽입해야 합니다.
 23. Kirschner wire 또는 Guide wire를 사용하여 캐논리 확광기, 드릴 비트 또는 나사가 제 자리를 잡도록 유도합니다.
 - a) Kirschner wire 또는 Guide Wire는 항상 새 제품을 사용해야 합니다.
 - b) Wire는 삽입하기 전에 굵은 부분이 있거나 구부러진 곳이 있는지 확인해야 합니다.
 - c) Wire 위로 기구나 임플란트를 시술하는 동안 외과 의사는 무선코 wire가 의도한 수준 이상으로 들어가는 것을 방지하기 위해 wire 끝 부분을 계속 확인해야 합니다.
 - d) 매번 기구나 임플란트가 움직이는 동안 외과 의사는 wire에 붙어서 wire를 앞으로 진행시킬 수 있는 뱃조각이나 부스러기 등이 wire나 기구, 임플란트 내부에 있는지 확인해야 합니다.

24. 사용 후 남아있는 유기체 또는 기타 물질을 제거하기 위해 캐놀라 드릴 비트의 내부를 깨끗하게 청소하는 것은 불가능합니다. 따라서 캐놀라 드릴 비트는 재사용해서는 안 됩니다. 한 환자에게만 사용해야 합니다. 한 환자에게 캐놀라 드릴 비트를 다시 사용하는 경우 외과 의사는 드릴 비트를 동력 장치에서 분리한 후 안에 wire를 통과시켜서 이물질을 제거해야 합니다.
25. 세 캐놀라 드릴 비트를 사용하는 경우에도 사용하기 전 wire를 관내강에 넣어 이물질이 있는지 확인하는 것이 좋습니다.
26. Kirschner wire를 당기려면 wire 장력 기구의 핸들을 최대한 벌린 후 기구를 슬라이더 장치의 표면의 반대쪽에 wire 위로 완전히 삽입하여 wire가 최소 6cm 장력 장치에서 돌출되도록 합니다.
27. 전체 Sheffield 링[1][2]에 마운트된 외아이는 최소 1200N으로 당겨야 합니다. 중앙 올리브가 있는 Kirschner wire를 사용하여 조각을 안정성을 유지하는 경우 장력은 800-1000N으로 낮춰야 합니다. Foot Ring 81500을 사용하는 경우 장력은 사용 중인 구멍의 위치에 따라 낮춥니다. 만약 번호가 1인 구멍이 Foot Ring의 각 limb의 끝에 있는 경우 권장되는 최대 wire 장력은 다음과 같습니다. 구멍 1-3: 500N, 구멍 4-7: 700N, 구멍 8-11: 1000N, 구멍 11-17: 1200N, 구멍 17 이상: 원형 링과 같음. Wire가 링에서 멀리 적용되는 경우에도 장력을 600-800N으로 낮춰야 합니다. 힙지 클램프를 사용하여 사선 wire를 링에서 멀리 배치하는 경우 장력이 과도하면 고정 힙지가 밀릴 수 있습니다. 클램프가 구부러지는 경우 장력 상태를 해제해야 합니다. Wire 클램프 나사를 조이는 동안 Kirschner wire가 끊어질 수 있으므로 wire 장력 장치가 움직이지 않도록 해야 합니다.
28. TrueLok-Hex 링을 하이브리드 프레임에 사용하는 경우 PQTLC, (PQTLH) 및 PQWTN 지침서에서 제공하는 지침을 참조하십시오.
29. 다양한 위치에서 슬롯 와셔를 링 고정장치와 함께 사용할 수 있습니다. 이 장치에서 가능한 장력의 양은 링과의 거리에 따라 다르며 최대 1000뉴턴까지 가능합니다. 링에 직접 연결된 경우 꼬이거나 wire 손상을 방지하기 위해 사용할 때에는 장력조절 레벨을 유지하는 주의가 필요합니다.
30. 모든 장비는 사용하기 전에 올바른 작동상태인지 확인하기 위해 철저히 검사해야 합니다. 구성품 또는 기기에 문제가 있거나 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오. 진행성 기형 보정에 사용되는 하이브리드 고정장치 프레임은 미리 조립 및 테스트한 후 시술해야 의도한 보정 효과를 나타내고 힙지가 올바른 레벨에 있도록 할 수 있습니다.
31. 고정장치는 수술 후 붓는 게 가능하도록, 또한 세척이 가능할 만큼 피부와 거리를 둔 채 시술되어야 하며, 본 기구의 안정성은 뼈 고정장치의 거리에 달려 있음을 유의해야 합니다. 고정장치가 뼈와 4cm 이상 떨어져 있으면 클램프 마다 3개의 나사를 사용하는 것이 좋습니다.
32. 10000,30000/31000 또는 90000 단위의 고정장치의 볼 조인트의 마지막 잠금은 토크 렌치를 이용하여 시계 방향으로만 돌려야 합니다. 잠각 소리가 나면 토크가 올바르게 된 것입니다. 토크 렌치를 사용하여 캠이나 나사를 풀려고 하면 기어가 손상됩니다. 토크 렌치는 특정 값에 즉, 30000/31000 단위(30025)에는 15Nm±0.5, 10000 및 90000 단위(10025)에는 27Nm±1로 사전 설정되어 있습니다. 이 수치는 적어도 매 2년 마다 또는 기기가 손상된 경우 지역 공인 대리점으로 반환하여 점검해야 합니다. 10000, 30000, 31000 및 90000 단위 고정장치의 볼조인트 내의 캠 및 부시는 사용 후 매년 교체해야 합니다. 참고: 만약 토크 렌치를 사용하여 캠과 부시를 조일 때 캠에 표시된 마크가 완전 해제된 위치에서 170° 이상 움직인다면 모든 캠과 부시를 교체해야 합니다. 문제가 계속되면 전체 고정장치를 교체해야 합니다. XCaliber 외고정 장치의 볼조인트를 마지막으로 잠금 렌치를 사용하여 사용할 필요가 없습니다. 마지막에는 Allen 렌치를 사용하여 잠급니다. 캠은 클램프의 양쪽 면에서 모두 잠글 수 있습니다. 캠은 완전히 잠길 때까지 색으로 표시된 삽입물의 두꺼운 부분 쪽으로 돌려야 하며 우묵한 곳을 최소 50% 이상 지나야 합니다.
33. 30000 고정장치는 upper limb에만 사용합니다. 31000 고정장치는 체중이 45Kg(100파운드) 미만인 환자의 limb에 사용합니다.
34. Orthofix 외고정 기구 간에 각 구성품을 호환하여 사용할 수 없을 수도 있습니다. 호환 가능 구성품에 대해서는 각각의 작동법 설명서를 참조하십시오. 특히 80000 시리즈의 이전 링과 함께 사용하는 것은 적합하지 않습니다.
35. 안정적이지 않은 골절을 하이브리드 고정장치로 시술한 경우 보강 막대를 사용해야 합니다.
36. 고정 시술 및 제거에는 wire 절단기, 망치, 전동 드릴과 같은 추가장비가 필요할 수도 있습니다.
37. 나사 및 프레임에 결함은 없는지 정기적으로 점검해야 합니다.
38. 나사 또는 wire 부위는 매우 깨끗해야 합니다.
39. 모든 환자는 사용되는 고정장치의 사용 및 유지관리와 전 부위 관리에 대한 지침을 전달받아야 합니다.
40. 환자는 부작용이나 예상하지 못한 결과에 대해 담당 외과 의사에게 그 내용을 알려야 합니다.
41. 골절 부위의 겔은 치료 중 주기적으로 다시 확인해야 하며 프레임에 대한 조정은 필요한 만큼 이루어져야 합니다. 골절 골 부분이 계속 벌어지면 뼈 결합이 늦어질 수 있습니다.
42. 신원 골 형성 시술을 받는 환자의 경우 신원골(대개 하루에 1mm, 즉 6시간마다 압박-신원 장치를 1/4 회전)은 방사 선적으로 점검되는 골화율에 따라 관리 및 조정해야 합니다.
43. 장치 제거: 외과 의사는 고정장치 제거 여부에 관한 최종 판단을 내려야 합니다.
44. 별도의 명시가 없는 한, Orthofix 외부 고정 시스템의 구성 요소를 다른 제조사의 제품과 함께 사용하지 마십시오. 이러한 제품 결합에 대해서는 필수 검증이 보장되지 않습니다.

45. 표시된 제품 코드 및 로트가 과도하게 번식되어 명확한 식별 및 투사 가능성을 방해하는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.

가능한 부작용

1. Wire 및 나사 이식에 따른 신경 또는 혈관 손상.
2. 알거나 깊은 뼈 나사 길 감압, 골수염 또는 기기 제거 후 뼈 나사 부위의 만성 배출을 포함한 패혈성 관절염.
3. 부종 또는 종창. 구획 증후군 가능.
4. 관절 구축, 부분탈구, 탈구 또는 range of motion 손실.
5. 신연 골 형성중 미성숙 뼈의 강화.
6. 가골 처치 중 연조직 및/또는 프레임에 대한 가능한 장력(뼈 기형 보정 및/또는 뼈 길이 조정).
7. 만족스러운 뼈 재생성의 실패, 결합되지 않았거나 가관절증 발생.
8. 기기 제거 후 재생성 뼈의 골절 또는 뼈 나사 구멍을 통한 골절.
9. 뼈 나사의 풀림 또는 파손.
10. 잘못된 뼈 나사의 선택에 의한 뼈 손상.
11. 발 뼈 기형 또는 침착.
12. 처치가 필요한 초기 상태가 계속되거나 재발생.
13. 구성품 또는 전체 프레임 구성을 교체할 재시술.
14. 뼈가 미성숙한 환자의 경우 비정상적인 성장판 발달.
15. 뼈 나사 또는 프레임 구성품에 대한 이물질 반응.
16. 뼈 나사 삽입 후 조직 괴사.
17. 정소가 충분하지 않은 경우 외부 구성품에 의해 발생하는 피부에 대한 압박.
18. Limb 길이 불일치.
19. 수술 중 과도한 출혈.
20. 마취 자체의 위험.
21. 참을 수 없는 고통.
22. 열기가 누적된 뼈 코텍스 돌기에 따른 뼈 부골형성 및 뼈 괴사.
23. 혈전정맥염, 폐 색전, 상처내 혈종, 무혈관 괴사를 포함하여 혈관 장애.

경고: 이 기기는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식으로는 승인되어 있지 않습니다.

중요사항

외과 수술의 경우 항상 성공적인 결과를 얻지 못할 수도 있습니다. 잘못 사용하거나 의학적 이유에 의해 또는 외고정 기구를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 추가로 필요한 기기고정의 경우 언제든지 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 수술 기법에 대한 지식 및 외고정 기구의 올바른 선택과 배치를 포함하여 수술 전 및 수술 절차는 성공적인 Orthofix 외고정 기구 활용에 매우 중요한 고려 사항들입니다. 올바른 환자 선택과 환자의 의사 지침 이행 및 미리 정해진 치료의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 육체적이거나 정신적 활동 요건과 제한사항이 있는 경우, 그에 따라 환자를 선택하고 치료법을 선택해야 합니다. 수술 대가자에 금기 사항이 보이거나 보일 것 같으면 Orthofix 외고정 기구를 사용하지 마십시오.

MRI 안전 정보

사용에 대한 제품별 추가 지침에 명시되어 있지 않은 한 다음 문구가 적용됩니다.

- MR 환경에서는 Orthofix 외고정 시스템의 안전성과 호환성(예: 가열, 이동 또는 이미지 왜곡)이 평가되지 않았습니다.
- MR 환경에서는 Orthofix 외고정 시스템의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 기구가 삽입된 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다.

제질

Orthofix 외고정 기구는 스테인리스 스틸, 알루미늄 합금 및 플라스틱 구성품으로 구성되어 있습니다. 환자에 접촉되는 이런 구성품에는 경피 핀(뼈 나사), Kwire, 드릴 비트, 나사 삽입 중 사용되는 가이드, 투관침 및 뼈 깊이 측정 게이지 등이 있습니다. 이런 구성품 들은 외과용 스테인리스 스틸로 제작됩니다. 일부 Orthofix 외고정 뼈 나사(핀)의 경우 샤프 트의 스레드 부분에서 산화인화석이 얇게 플라즈마 스프레이 코팅된 상태로 제공됩니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix의 외고정 기구에는 멸균된 것도 있고 멸균되지 않은 것도 있습니다.

제품 멸균에 관한 내용은 제품 레이블을 확인하십시오.

멸균

멸균된 상태로 제공되는 기기나 키트는 멸균되었음을 나타내는 레이블이 부착되어 있습니다.

패키지 내용물은 패키지가 개봉되거나 패키지가 손상되지 않은 한 멸균된 상태입니다. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

멸균되지 않은

별도의 표시가 없는 한 Orthofix 외고정 구성품은 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. Orthofix는 다음 권장 세척 및 멸균 절차에 따라 모든 비 멸균 구성품을 올바르게 세척 및 멸균하기를 권장합니다.

제품의 완전성 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다.

세척 및 유지관리(주의, PQ ISP 지침 참조)

사용하기 전 멸균되지 않은 제품은 70%의 의류용 알코올 및 30%의 증류수 혼합액으로 세척해야 합니다. 세척 후 기기와 기구 구성품은 증류수로 완전히 행군 후 깨끗한 부직포 등을 사용하여 건조시켜야 합니다.

필요 시, 캡, 부시 및 볼-조인트 커플링을 제외한 모든 부품에 의류용 윤활유를 바릅니다(작동법 설명서 참조). 재사용할 수 있는 고정장치를 환자로 부터 분리한 경우 완전히 분해한 후 캡과 부시는 폐기하고 모든 구성품은 12 볼륨의 과산화수소 또는 권장된 합성 세제를

사용하여 세척해야 합니다. 부식을 방지하기 위해 구성품을 건조시켜야 하며 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제를 사용하면 Orthofix 제품의 검정색 코팅막이 손상되어 압력에 의한 부식이 발생할 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다. 금속 구성품의 표면이 손상된 경우 강도 및 피로 저항이 감소되어 부식될 수 있으므로 멸균하기 전 모든 구성품을 점검해야 합니다. 구성품이 손상된 경우 새 부품으로 즉시 교환해야 합니다. 그런 다음 고정장치를 조립하여 빠진 구성품이 없는지 확인합니다. **참고:** 모든

고정장치에서 캡과 부시는 1회용입니다. 그것들은 사용 후 고정장치를 세척할 때마다 멸균하기 전에 폐기하고 교환해야 합니다.

“1회용”이라고 표시된 모든 기기는 재사용해서는 절대 안 됩니다. Orthofix는 1회용 기기를 환자에 처음 사용하는 경우에 대해서만 안전성 및 유효성을 보장합니다. 기관이나 담당자는 이런 기기의 후속 사용에 대한 종합적인 책임을 갖습니다.

멸균

권장되고 검증된 멸균 사이클:

방법	사이클	온도	노출시간
스팀	사전 진공	132°-135°C[270°-275°F]	최소 10분

고정장치는 조립된 상태로 멸균해야 하지만 볼 조인트, 중심체 고정 너트 및 클램프 고정 나사는 조이지 않은 상태에서 멸균해야 합니다. 하나 이상의 조인트가 고정된 고정장치를 멸균하는 경우 손상될 가능성이 높습니다. 멸균 트레이에 너무 많이 넣은 경우 멸균되지 않을 수 있습니다. 멸균 트레이에 너무 많이 넣거나 다른 곳의 추가 임플란트 또는 기구를 포함시키지 않습니다.

Orthofix는 외고정 기구를 환자에 처음 사용하는 경우에 대해서만 안전성 및 유효성을 보장합니다. 기관이나 담당자는 이런 기기의 후속 사용에 대한 종합적인 책임을 갖습니다.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사나 의사의 주문에 따라 판매해야 합니다.

링과 장력이 작용된 WIRE를 사용하는 외고정 프레임

WIRE 삽입

Kirschner wire를 링 기반의 프레임(하이브리드 또는 전체 원형 프레임)에 사용하기 위해 이식하는 경우.

- 이 wire는 연조직이 가장 위험한 쪽으로부터 삽입해야 합니다.
- 이 wire는 연조직을 통해 삽입되고 뼈를 뚫고 들어가야 하며 연조직을 뚫고 들어가는 안 됩니다.
- 이 wire는 중요한 구조의 손상을 방지하기 위해 안전한 길을 확실히 확인한 후 이식해야 합니다(작동 설명서 12 (a), (b) 및 (c) 참조).
- 한 번 삽입된 wire는 장력 적용 전 제거된 경우 폐기해야 합니다(끝 부분이 무뎠을 수 있으며 유일한 절단 면이므로 뼈에 불필요하게 열이 발생될 수 있습니다).
- Wire 끝 부분은 다른 limb가 부상당하지 않도록 덮개로 단단히 가리거나 링쪽으로 구부려야 합니다.

하이브리드 또는 전체 링 프레임

- 단일 링 프레임은 고정장치(하이브리드)와 함께 사용하는 경우 링은 처음에는 항상, 링 주위에 있고 고정장치의 다른 끝에 있는 뼈 나사에 연결된 간격이 균등한 2개의 보강 막대로 지지해야 합니다. 안정된 골절이어서 최대 하중을 견딜 수 있는 경우 이 막대들은 환자가 움직일 수 있고 연조직의 부종이 감소되는 대로 최대한 빨리 제거해야 합니다. 골절이 unstable 한 경우 이 막대는 환자가 weightbearing하는 동안 제거해서는 안 됩니다. 이 막대는 축상 부하를 부담 할 수 있을 정도로 뼈가 충분히 강화되기 전까지는 제거해서는 안 되지만 고정장치 제거 전 동적 과정 수행 중에는 제거해야 합니다.
- 필요한 경우 보조 뼈 나사를 사용하여 골절과 양쪽 측면에서 가장 가까운 고정 지점 간의 거리를 균등하게 만들어야 합니다.
- 나사 삽입 중 하프 핀 고정 볼트(부품 번호 80076)를 사용하는 경우 이 볼트는 나사 가이드와 함께 사용할 수 없으므로 연조직이 나사에 들러붙지 않도록 주의해야 합니다.
- 2 또는 3개의 원형 프레임을 조립할 때 다음 사항에 주의하십시오.
 - 링 연결 막대는 링 주위에서 최대한 균등하게 배치되어야 합니다. 대개 3개면 충분합니다. 4개가 사용되는 경우 연결된 막대 길이가 불균등하게 변경되어 과도한 수직 부하가 링에 전달되지 않도록 주의해야 합니다.
 - Sheffield 링은 1/3 구성품 또는 2/3 링만 사용되는 공간이 서로의 위쪽에 오도록 조립해야 합니다.
 - Sheffield 2/3 링의 공간 또는 전체 링의 1/3 구성품은 항상 뒤쪽을 향하도록 배치해야 합니다.
 - Sheffield Clamp은 항상 Sheffield 링의 2/3 구성품에 배치해야 합니다.
 - 모든 링의 크기가 동일한 것이 제일 좋습니다. 뼈만이 아닌 전체 다리가 링의 중앙에 오도록 프레임을 시술해야 하며 완전한 원을 만들어 링과 연조직 사이에 손가락 두 개가 들어갈 정도여야 합니다.
 - 각 링은 시술되는 뼈 부분의 축에 대해 90도를 이뤄야 합니다.
 - 모든 면에서 최대한의 안정성을 달성하려면 2개의 외부 wire 사이의 각이 약 60도(교차 각)가 되어야 합니다. 고정 지점 사이에 7개의 빈 구멍이 있는 경우 이렇게 할 수 있습니다.
 - 각 뼈 부분은 모두 하나의 링에 장착될 수 있도록 3 또는 4개의 장력이 적용된 wire로 지지해야 합니다.
- ProCallus Fixator Hybrid Connection을 적절하게 사용하려면 TL-HEX 링만 사용해야 합니다.
- 환자는 초기 족지 접촉 체중 부하가 가능합니다. 외과기가 골절 안정성 및 방사선 평가에서 도출한 정보에 따라 점진적 체중 부하 및 물리 치료법을 수립해야 합니다.

주의

limb의 일반적인 감각에 문제가 발생하여 환자가 정상적인 고유감각 피드백을 인식하지 못하면 고정 기구가 정상 이상의 하중에 의해 영향을 받을 수 있습니다. 이런 상황에서는 환자에게 고정 기구의 과도한 하중 위험성에 대해 고지해야 하며 의사는 구성품의 풀림, 구부러짐 또는 깨짐과 같은 과도한 하중에 관계된 특정 문제가 나타나지 시 주시해야 합니다. 이런 경우 고정 기구를 더 튼튼하게 만드는 것이 좋습니다.

احتفظ بنشرة التعليمات هذه: قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى نشرة التعليمات - يرجى قراءتها قبل الاستخدام

ORTHOFIX®

جهاز تثبيت الخارجي من

الوصف ودواعي الاستعمال

يكون جهاز التثبيت الخارجي المتقدم من Orthofix من سلسلة من المثبتات الخارجية الأحادية أو الدائرية المُخصصة للاستخدام جنبًا إلى جنب مع مسامير العظام المقدمة من Orthofix والأسلاك المسننة أو أسلاك كيرنر وجهاز تثبيت الشفة. وتم تخصيص هذه الأجهزة كوسائل لتثبيت قطاعات العظام مع العديد من دواعي الاستعمال، بما في ذلك، الكسور والتحام المفاصل وإفراق المفاصل ونقل العظم والتطويل والتصحيح الرأوي. يُوصى باستخدام مزروعات جهاز تثبيت الشفة في الكسور، وعمليات قلع الرباط العظمي، والخزوعات العظمية، لم تُصنع مكونات جهاز التثبيت الخارجي من Orthofix للتعويض عن العظام السليمة أو تحمل الضغوط الناتجة عن حمل الأوزان الكاملة، خاصة في حالات الكسور غير المستقرة أو عند وجود عدم التئام أو تأخر الالتئام أو التئام غير كامل. يوصى باستخدام وسائل مساعدة خارجية (مثل الأجهزة المساعدة على المشي) كجزء من العلاج. يتكون الجهاز من أجزاء متنوعة للتطبيق في مواضيع تشريحية مختلفة مثل الساق والفخذ والعضد والساعد واليد والقدم. عند الاستخدام بطريقة صحيحة، يحافظ جهاز التثبيت الخارجي من Orthofix على وظيفة الطرف وتقليل الرضخ الجراحي للبنى التشريحية والحفاظ على تدفق الدم وجهد الأنسجة المكونة للعظم، كما يتيح - جنبًا إلى جنب - استعمال القدرة الحركية وذلك للتعزيز من عملية معالجة الكسور. جميع أجهزة Orthofix مخصصة للاستخدام المهني فقط، يجب أن يكون الجراحون المشرفون على استخدام أجهزة Orthofix على وعي تام بإجراءات تثبيت معدات تقويم العظام، بالإضافة إلى فهم فلسفة جهاز التثبيت الخارجي. لتعزيز أطوال سلك المسمار الصحيح لجهاز التثبيت وتأسيس أداة ترويجية وتدريسية فعالة، طورت Orthofix العديد من الأدوات أو الأقراص المضغوطة التي تحتوي على معلومات ذات صلة (مثل الفلسفة العامة والتطبيق الجراحي وما إلى ذلك) تُسمى "التقنيات الجراحية". وتتوفر للعديد من اللغات كخدمة مجانية للجراحين الذين يستخدمون جهاز Orthofix. إذا كنت تريد استلام نسخة شخصية، فراجع الاتصال بـ Orthofix أو المندوب المحلي المفوض وقدم وصلاً للجهاز الطبي المستخدم.

موانع الاستعمال

لم يصمم جهاز التثبيت الخارجي من Orthofix كي يُباع لأي أغراض أخرى غير المحددة.

يتعارض استخدام الجهاز مع الحالات التالية:

- المرضى المصابين بحالات عقلية أو فسيولوجية غير الراغبين في أو غير القادرين على اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة.
- إبعاد طرفي مفصل الفخذ باستخدام التثبيت الخارجي من Orthofix في اعتلالات المفاصل النهائية والمرض الذين تزيد أعمارهم عن 45 عامًا.
- المرضى المصابين بهشاشة العظام الحادة، والمرض المصابين بفيروس نقص المناعة البشري (الإيدز) والمرض المصابين بمرض السكري الحاد وغير الخاضع للسيطرة.
- المرضى المصابين بالحساسية تجاه الأضراس الفرية. عند الشك في الإصابة بالحساسية تجاه المواد، ينبغي إجراء اختبارات قبل عملية الزرع.

التحذيرات والاحتياطات

1. لا يوصى بالضغط مطلقًا في الكسور الجديدة.
2. قد تحدث إزاحة محورية إذا كان جسم المثبت ليس محاذيًا وموازيًا للعظم.
3. قد يحدث نقل وسطي أو جانبي إذا كان جسم المثبت ليس محاذيًا وموازيًا للجلد.
4. ينبغي بذل رعاية خاصة كي لا تدخل المسامير في المفاصل وكي لا تحطط صفائح النمو لدى الأطفال.
5. يجب اتباع إرشادات العلاج الطبيعي والحركي بحسب حالة كل مريض وحسب جهاز التثبيت المستخدم، ولبز الشروع فيها عندما يرى الطبيب الجراح أن الوقت الملائم قد حان لذلك، مع مراعاة النتائج السريرية والإشعاعية.
6. أي جهاز زرع يتم داخل المريض مثل مسامير العظم والأسلاك المسننة، وأسلاك كيرنر، ومزروعات جهاز تثبيت الشفة، وبشكل عام أي جهاز عليه لصقة تقيّد بأن هذا المنتج "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط"، بما في ذلك كامات وجلب أي جهاز تثبيت خارجي **يجب عدم إعادة استخدامه**.
7. يجب تحديد طول المسامير وطول السلك وفقًا لأبعاد العظم والأنسجة، يكون تصميم سلك المسمار مخروطيًا ومستدقًا، فعلى بسبيل المثال، يكون من 6.0 إلى 5.0 ملم بين الجدل وطرف مسامير Orthofix القياسية، أو من 6.0 إلى 5.6 ملم في مسامير Xcaliber. يجب أن يكون طول السلك بجسم مناسب بحيث يظل على الأقل جزء كامل من السلك خارج قشرة الدخول وكي يظهر طرف المسمار من وراء القشرة الأخرى. تتوفر أطوال سلك المسامير بأطوال تزيد كل منها عن الأخرى 10 ملم، ولذلك فيجب ألا يظل جزء يزيد عن 10 ملم خارج قشرة الدخول. ويجب تجنب الإخراق الزائد للقشرة الثانية بأي نوع من المسامير حتى لا تتضرر الأنسجة الرخوة. يجب عدم إدخال مسامير العظام حيث قد يتسبب الساق الناعم في خرق قشرة الدخول مما قد يوجد مخاطر تلف العظام.
8. ونظرًا لتصميم السلك المخروطي، فقد تتسبب أي محاولة في إدخاله في توسعته.
9. يلزم اختبار قطر المسامير وفقًا لنقط العظم: حيث تستخدم مسامير عظم بقطر 5-6 أو 5.6-6 ملم مع العظم بقطر يزيد عن 20 ملم، ومع العظام بقطر يتراوح ما بين 12 و20 ملم، يتم استخدام مسامير عظم بقطر 3.5-4.5 ملم، ومع العظام بقطر يتراوح ما بين 9 و12 ملم، يتم استخدام مسامير عظم بقطر 3.2-3.5 ملم.

10. بالنسبة لمسامير العظم قبل الثقب، فيلزم إجراء عملية ما قبل الثقب بلفق ثقب وموجهات ثقب مناسبة قبل غرس المسامير. تساعد مطابقة الأحاديث مع المسامير الوجيهة ولفق الثقب الجراح في استخدام لفعة الثقب المناسبة، قد تسبب لفر الثقب الحادة في إحداث ضرر حراري للعظم ويجب دائماً التخلص منها.
11. يجب عدم غرس المسامير الوجيهة ذاتية الثقب بغير قشره 5.00 ملم أو أكبر باستخدام أداة كهرتائية، ولكن يتم ذلك دائماً باليد أو بالمقابض اليدوي. ويمكن غرس المسامير الوجيهة ذاتية الثقب بغير قشره أصغر باستخدام أداة كهرتائية بسرعة منخفضة.
12. عند قطع مسامير العظام الوجيهة XCaliber، فيجب إما قطعها قبل الغرس أو بعد غرسها تماماً والاتجاه من استخدام الشُمت وإحكام ربط مسامير قفل المقاطع. ويجب الامتناع عن قطع المسامير مطلقاً بعد الغرس وقبل استخدام الشُمت، حيث قد تؤثر بعض القطع على العظم.
13. صُممت مسامير العظام الوجيهة XCaliber لتكون ذاتية الثقب، ويتضح في معظم الحالات زرعها مباشرة عن طريق الثقب اليدوي. ولكن، عند زرع المسامير ذاتية الثقب في العظم الجدي، يُنصح بالثقب الأولي، وتُستخدم Orthofix لتفحص ثقب بقطر 4.8 ملم عبر دليل العظم عندما يكون العظم صلباً؛ ولكن إذا كان العظم ضعيفاً وفي منطقة المشاشي التي تكون فيها القشرة خفيفة، فيُصح باستخدام لفعة ثقب بقطر 3.2 ملم. يلزم أن يكون زرع المسامير الوجيهة عن طريق الثقب اليدوي أو باستخدام مفتاح الربط على شكل T فقط، وذلك سواء تم إجراء ثقب مسبق أم لا. من المهم استخدام مفتاح من القوة عند ربط المسامير كي تغلغل في القشرة الأولى. ويمكن بعد ذلك استكمال الزرع باستخدام مفتاح الربط على شكل T. يلزم أن يكون زرع مسامير العظام الجديّة دائماً في منتصف محور العظم، ويجب تجنب إضعاف العظم. وفي جميع الحالات، يجب أن يكون الجراح على علم بالقدر اللازم من غمر الدورات لزراع المسامير، إذا تبين أن المسامير محكماً أكثر من المعتاد، فلا بأس بإزالة المسامير وتنظيفه، ثم إعادة الثقب مرة أخرى باستخدام لفعة ثقب بقطر 4.8 ملم، حتى لو كان المسامير تم استخدامه بالفعل.
14. تعتبر دبابيس التثبيت بقطر 4 ملم ذاتية الثقب ويمكن غرسها بمقابض كهرتائية. وتستخدم هذه الدبابيس مع المثبت من نوع Prefix للاستفادة من تقنية ligamentotaxis (التقريب بين العظام باستخدام القوة الطولية) المؤقتة للتحلل والركبة. وبعد زرع المسامير، يلزم قطع الأجزاء الزائدة وتأمين النهايات كي لا تحدث إصابة للمريض في الساق المقابلة، ثم تصنيع دبابيس التثبيت Orthofix Transfiring لتكوين من الأجهزة المخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب الامتناع مطلقاً عن إعادة استخدامها. ويتم توصيلها بقضبان Prefix مع ملفتين لدبابيس التثبيت.
15. عندما يلزم جميع المسامير في مجموعة تتراوح ما بين 3 إلى 5 ملاقط مسامير مقعد، فمن المهم للغاية زرع المسامير باتباع الإجراءات الصحيحة بحيث تكون متوازية عند تثبيتها في موضعها. ويمكن تحقيق ذلك باستخدام أدوات توجيه المسامير الموجودة في القوالب أو ملاقط المثبت المرفقة، وثقب مكان المسامير مسبقاً، بالإضافة إلى تمرير لفعة الثقب عبر موجه الثقب ذو الحجم المناسب إذا لزم الأمر. ويلزم إحكام الملائق جيداً للتمكن من إسكاف أدوات توجيه المسامير إمسافاً محكماً، وللحفاظ على الوضع المناسب لكل منها.
16. عند إدخال المسامير إلى إحدى ملاقط المثبت، يجب إبقاء إحدى قواعد المسامير الموجودة في نهاية المقاطع فارغة، من الضروري ملء هذا الفراغ بمسامير صغير وهي، بحيث يسمح غطاء المقاطع T جميع المسامير بضغط مشاوش.
17. يساهم المقاطع بشكل T في المثبت الخارجي XCaliber بوضع المسامير الدائرية أو بشكل متوازي مع مقارب. عند استخدام المقاطع ذو شكل T، فيجب أن تكون المسامير الأول الذي يتم إدخاله دائماً في مقعد المسامير الذي يشكل جزءاً من إحصاء التسمييم الثابت؛ بينما يتم إدخال المسامير التالية في القسمة المتعارف من المقاطع ذو شكل T. عند استخدام الوضع المتقارب، فيلزم وضع المثبت في المسافة الصحيحة من العظم قبل إدخال المسامير الثاني، وذلك لأن المثبت لن ينزلق على طول المسامير المتقاربة.
18. لتثبيت الكسر بشكل أكثر استقراراً باستخدام مثبت، نوصي بوضع أقرب مسامير العظم الوجيهة بالقرب من حافة الكسر إلى حد ما (يوصى بالحفاظ على مسافة 2 سم كحد أدنى) وتكون هذه المسافات متساوية على جانبي الكسر. ويتم توفير حامل المسامير الإضافي (10037 أو 91037) لتحقيق ذلك.
19. عندما يكون من المحتمل وجود ظروف تحميل شديد على غير المعتاد، مثل حمل الأوزان عند معالجة الفخذ أو عندما يكون وزن المريض ثقيل للغاية، فيجب محاذاة جسم المثبت قبل قفل القاموس الكروية بحيث تكون مواءمة قفل الجسر عند 90 درجة على مستوى المسامير. وللحصول على مزيد من الاستقرار، يُمكن إجراء تثبيت الضغط على جسم المثبت وإفلاله في مكانه.
20. لتأمين الأسلاك الممتدة ومنزوعة جانب تثبيت الشدة بلفق مكانها مباشرة في العظم، وهي تحتوي على سن اسطواني يسمح بتدعيمها بعد الزرع. عندما تكون الحافة المشطوفة لمزروع جهاز تثبيت الشدة قريبة من القشرة، يجب خفض سرعة الإدخال.
21. يجب الامتناع عن محاولة إدخال مسك كريسشر أكثر من مرة واحدة، حيث قد يصبح طرف السلك كليلًا، ومن ثم قد يحدث تدفئة غير مرغوب بها لسطح القطع الرئسي.
22. يجب استخدام أجهزة Orthofix المناسبة لغرس مسامير العظم الوجيهة وأسلاك كريسشر بشكل صحيح.
23. إذا تم استخدام مسك كريسشر أو سلك توجيه لتوجيه موضع الثقب المثقن، أو لفعة الثقب، أو المسامير إلى موضعه:
 - (أ) فيجب أن يكون سلك كريسشر أو سلك التوجيه جديداً دائماً.
 - (ب) يجب فحص السلك قبل الزرع لتجنب حدوث أي خدوش أو انحناءات.
 - (ج) أثناء إدخال أي أداة أو مزروع فوق سلك، يجب على الجراح فحص طرف السلك بشكل مستمر كلما أمكن، وذلك لتجنب دفعه بدون قصد أبعد من الحد المطلوب.
 - (د) وخلال كل تمريرة للأداة أو المزروع، يجب أن يتحقق الجراح من عدم وجود عظم أو غير ذلك من الحطام المتراكمة فوق السلك أو داخل الأداة أو المزروع مما قد يؤدي إلى ربطها على السلك ودفعها للأمام.
24. من المستحسن تنظيف الجزء الداخلي للقفص المثبت للقفص المثبت بشكل جيد للتخلص من البقايا العضوية أو غيرها من البقايا التي تعلق بها بعد الاستخدام. **وبالتالي فيجب الامتناع عن إعادة استخدام لفر الثقب المثبتة مطلقاً. فهي مخصصة للاستخدام مع مريض واحد فقط.** إذا لزم استخدام لفعة ثقب مقارة مرة أخرى مع نفس المريض، فيجب على الجراح أن يتحقق من خلو لفعة الثقب من أي عوائق، وذلك إزالة تلك العوائق من وحدة الطاقة وتوسرر سلك بدخلها.
25. وحتى إذا كانت لفعة الثقب جديدة، فتحن تنصح بتمرير سلك داخلي قبل الاستخدام، وللتحقق من خلو التوجيه من يسدها.
26. لنسد أسلاك كريسشر، يجب سحب قضيب جهاز شد الأسلاك إلى أقصى حد ممكن ووضع الجهاز بشكل نازل فوق السلك وفي مقابلة وحدة أداة التمرير، والحرص على أن يبرز ما لا يقل عن 1200 نيوتن.
27. يلزم شد الأسلاك المشتبعة على خلائق شيفيلد الكاملة بحد أدنى بقوة 1200 نيوتن.
- يجب تخفيض قوة الشد إلى 1000 نيوتن إذا تم استخدام أسلاك كريسشر مع زيتون مركزي لتثبيت شدة.
- عند استخدام حلقة القدم 81500، يتم تقليل قوة الشد المتأصلة إلى وضع الثقب المستشعر. 1 مموذج في نهاية كل طرف من حلقات القدم، فتكون ساعات الشد المقترحة القصوى على النحو التالي: 3-1: 500 نيوتن، الثقب 7-4: 700 نيوتن، الثقب 11-8: 1000 نيوتن، الثقب 17-11: 1200 نيوتن بعد الثقب 17: كما في الحلقة الدائرية.

كما يجب تخفيض قوة الشد إلى ما بين 600 و800 نيوتن عندما تكون الأسلاك مزروعة بعيداً عن الحلقة.

إذا تم استخدام ملقاط المفصلة لتثبيت سلك منحرف بعيداً عن الحلقة، فقد يتسبب الشد المفرط في قفل الملقاط لانزلاقه. ينبغي التوقف عن الشد إذا لوحظ انحناء الملقاط. عند ثني مسار ملقاط السلك، من الضروري الامتناع عن رفع جهاز شد السلك، حيث قد يتسبب ذلك في قطع سلك كيرشتر.

28. في حالة استخدام ملقطة Truelok لإطار هجين، يُرجى الرجوع إلى التعليمات الموضحة في نشرة PQTUK و PQTUW (PQTLH).

29. يُمكن استخدام الحلقة المشقوفة في العديد من الأوضاع جنباً إلى جنب مع مثبتات الحلقات. وتعتمد قوة الشد الممكن استخدامها مع الجهاز على المسافة التي يبعد عنها عن الحلقة، على أن تكون بعد أقصى بقوة 1000 نيوتن. عند التوصيل مباشرة بالحلقة، يجب الحرص على الاحتفاظ بمستوى أدلة الجذب عند الاستخدام لتجنب التواء السلك أو أي أضرار أخرى قد تلحق به.

30. في فحص جميع العدادات بعناية قبل الاستخدام، للتأكد من أنها صالحة للعمل. يجب عدم استخدام المكونات أو الأداة إذا كان معيماً أو مخططاً أو مشقوقاً فيه. ويجب تقييم إشارات التثبيت الصحيحة التي تُستخدم معالجة الشقوقات التدريجي واختبارها مسبقاً من أنها صالحة لتوفير مستوى المعالجة اللازمة وأمن المفصلات في مكانها الصحيح.

31. يجب استخدام المثبت على مسافة كافية من الجلد لإتاحة مسافة للتورم الذي يحدث بعد الجراحة والتنظيف وتذكر أن ثبات الجهاز يعتمد على مسافة مثبت العظم. وإذا تم وضع المثبت على مسافة تزيد عن 4 سم من العظم، فَيُوصى باستخدام 3 مسامير مع كل ملقاط.

32. يتم تنفيذ القفل النهائي للمفاصل الكروية على مجموعة المثبتات 10000 أو 31000/30000 أو 90000 باستخدام مفتاح الربط والذي يجب إدراجه في اتجاه عقارب الساعة فقط. ويشير صوت النقرة إلى الربط بشكل صحيح. ستسبب أي محاولة في فتح الكامة أو أي مسمار باستخدام مفتاح الربط في تلف تشغيته. ثم ضبط مفتاح الربط مسبقاً على قيمة معينة، وهي $Nm \pm 0.5$ لمجموعة 31000/30000 (30025) و $Nm \pm 1.27$ لمجموعات 10000 و 90000 (10025). يجب التحقق من هذه القيمة كل سنتين على الأقل أو في أي مرة يلحق تلف بالأداة وذلك عن طريق إعادة ثباتها إلى الممثل الموصول المحلي. يجب استبدال الكامات والبشطات في المفصل الكروية في المجموعات 10000، و30000، و31000، و90000 من المثبتات بعد كل استخدام. ملاحظة: عند إحكام ربط الكامات والجبب باستخدام مفتاح الربط، إذا تحركت العلامة الموجودة على الكامة أكثر من 170 درجة من وضع الفتح التام، فيجب استبدال جميع الكامات والجبب. إذا ظلت المشكلة موجودة، فيجب استبدال المثبت بالكامل. لا يلزم استخدام مفتاح الربط في القفل النهائي للمفاصل الكروية في المثبت الخارجي XCaliber. حيث يُمكن تثبيت القفل النهائي باستخدام مفتاح آي. بين. ويُمكن قفل الكامة من أي جانبي الملقاط. ويجب تحريكها باتجاه القسم الأكثر سمكاً في المدخل الملون حتى يتم قفلهم بإحكام، وتكون الكامة محكمة بنسبة 50% على الأقل على طول التجويف الجداري.

33. يتم استخدام المثبت 30000 مع الطرف العلوي فقط. يتم استخدام المثبت 31000 مع الطرف العلوي ومع الطرف السفلي لدى المرضى الذين يقل وزنه عن 45 كجم (100 رطل).

34. لا يمكن ثبات المكونات بين جميع أجهزة تثبيت Orthofix الخارجية. يمكنك مراجعة أدلة التفتيش الجراحية الخاصة بتبديل المكونات. وخاصة، لأن المثبت الهجين مُصمم للاستخدام خاصاً، غير مناسب للاستخدام مع الحلقات القديمة لمجموعة 80000.

35. عند معالجة كسر ملحوظ باستخدام المثبت الهجين، فيلزم استخدام قضبان التقوية.

36. قد تحتاج إلى معدات إضافية خاصة بالتثبيت والإزالة مثل قواطع الأسلاك والمطرقة والمثاقب الكهربائية.

37. يجب التحقق من سلامة المسامير اللولبية والإطار على فترات منتظمة.

38. يلزم الحفاظ على نظافة موضع المسامير اللولبية الدقيق.

39. يجب أن يتسلم جميع المرضى تعليمات بشأن الاستخدام والصيانة الخاصة بالمثبت الخاص بهم ونشان الاعتناء بمواضع الدبابيس.

40. يجب إرشاد المرضى لإبلاغ الجراح المعالج عن أي آثار سلبية أو غير متوقعة.

41. يجب إعادة تقييم فعوة موضع الكسر دورياً أثناء الإلتئام، وضرورة إجراء تعديلات على الإطار. حيث إن الفصل المستمر لنهايات الكسر قد يؤدي إلى تأخير التئام العظم.

42. في المرضى الذين يخضعون لتكون العظام السحي، يجب التحكم في معدل السحب (الذي عادةً بمقدار 1 ملم كل يوم أي 4/1 لفه لوحدة سحب الضغط كل ستة ساعات) وضبطه وفقاً لمراقبة العظم كما يلزم مراقبته إشعاعياً.

43. إزالة الجهاز: يتخذ الجراح القرار النهائي بشأن ما إذا يمكن إزالة جهاز التثبيت أم لا.

44. لا تستخدم مكونات جهاز التثبيت الخارجي من Orthofix جنباً إلى جنب مع منتجات تابعة لشركات مصنعة أخرى، ما لم يحدد خلاف ذلك، وذلك لأن التحقق من السلامة اللازم لا يغطي الجمع مع منتجات أخرى.

45. المنتجات التي يتلاشى تدريجياً من عليها علامة رمز المنتج وقرم التشغيل بصورة كبيرة، مما يحول دون إجراء عملية التعريف والتتبع بوضوح، لا ينبغي استخدامها مطلقاً. **الآثار السلبية**

المحتملة

1. تضرر الأعصاب أو الأجهزة الناتج من غرس الأسلاك والمسامير اللولبية.
2. عدوى مسار مسامير العظم القصية اللولبية العصبية والسطحية، والتهاب النقي أو التهاب المفاصل الإرتاني، بما في ذلك النزح المزمن من مواضع مسامير العظم اللولبية بعد إزالة الجهاز.
3. الوذمة أو التورم أو متلازمة الجحرات المضغوطة.
4. تقلص المفصل أو الخلع الجزئي أو الخلع أو فقد مجال الحركة.
5. التئام العظم المبسر أثناء تكون العظم السحي.
6. حدوث إجهاد محتمل للأضلاع الرخوة و/أو الإضرار خلال مرحلة معالجة الدشيد (أي تصحيح تشوهات العظام و/أو تطويل العظام).
7. فشل العظم في التجديد على نحو مرضي وحدوث عدم الالتئام أو الفصل الكاذب.
8. كسر في العظام المتجددة أو غير نقوب مسامير العظم اللولبية بعد إزالة الجهاز.
9. فك أو كسر مسامير العظم اللولبية.
10. التضرر العظمي نتيجة لاختيار مسامير غير مناسبة.
11. تشوه العظم أو فقد القدم.
12. استمرار أو تجدد حدوث الحالة الأولى التي تتطلب علاجاً.
13. إعادة إجراء عملية جراحية لاستبدال مكون أو شكل الإطار بالكامل.

14. نشوء صفيحة النمو غير الطبيعية في المرضى غير الناضجين هيكلًا.
15. تفاعل الأجسام الغريبة مع مسامير العظم أو مكونات الإطار.
16. موت الأنسجة نتيجة لغرس مسامير العظم.
17. الضغط على الجلد بسبب المكونات الخارجية عند القيام بالتنظيف على نحو غير ملائم.
18. اختلاف في طول الأطراف.
19. زئيف حاد بسبب الجراحة.
20. مخاطر مضمة متعلقة بالتخدير.
21. ألم عسير للعلاج.
22. احتجاز العظم نتيجة للثقب السريع للقسرة العظمية مع تزايد الحرارة ونخر العظام.
23. اضطرابات وعائية تتضمن التهاب الوريد الخثاري والصمة الرئوية والأورام الدموية للجروح ونخر انعدام الأوعية.

تحذير: هذا الجهاز غير مُجهز للتوصيل بالمسامير أو للثبيث بالعناصر الخلفية العنقية (العتيقات) الصدرية أو القطنية.

هام

لا تحقق نتائج ناجحة في كل الحالات الجراحية. قد تتطور المضاعفات الإضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب التدخل الجراحي مجددًا لإزالة أو استبدال جهاز الثبيث الخارجي. تعتبر إجراءات قبل وأثناء العمليات الجراحية التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيار الملائم ووضع أجهزة الثبيث الخارجي من العوامل الهامة حتى يستخدم الجراحون أجهزة الثبيث الخارجي بنجاح. إن الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. ومن المهم فحص المرضى وتحديد العلاج الأمثل الذي يوفر متطلبات و/أو حدود الأنشطة البدنية و/أو العقلية. إذا أبدى المرشح للجراحة موانع أو استعداده لأي موانع، فلا تستخدم أجهزة الثبيث الخارجي من Orthofix.

معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي

تطبق التعليمات التالية، ما لم يذكر خلاف ذلك في تعليمات الاستخدام المحددة الإضافية للمنتج:
 • لم يتم تقييم نظام الثبيث الخارجي من Orthofix للتحقق من السلامة والوافق (أي ما يتعلق بالسخونة أو النقل أو خداعة صور) في بيئة الرنين المغناطيسي؛
 • تُعد سلامة نظام الثبيث الخارجي من Orthofix في بيئة الرنين المغناطيسي مجهولة. علمًا بأن إجراء مسح تصويري على مريض يُعالج بهذا الجهاز قد يُعرّضه للإصابة.

الواد

يتكون جهاز الثبيث الخارجي من Orthofix من الصلب المقاوم للصدأ وسبائك الألومنيوم ومكونات بلاستيكية. والمكونات التي تلامس المريض هي دبابيس بطريق الجلد (مسامير العظم اللولبية) وأسلاك كرنشر ولقمر الثقب والأدلة المستخدمة أثناء غرس المسامير اللولبية والمباديل ومقاييس العقب. وتُصنع من الصلب غير القابل للصدأ المخصص للعمليات الجراحية. تجهيز مسامير العظم اللولبية للثبيث الخارجي من Orthofix (دبابيس) ببطقة خفيفة من طلاء رش بالبلازما من هيدروكسي أباتيت (HA) على الجزء المسنن بالصدود.

منتج معقم وغير معقم

يوفر Orthofix أجهزة تثبيت خارجية معينة معقمة، بينما توفر أجهزة أخرى غير معقمة. يرجى مراجعة اللاصقة الموجودة على المنتج لتحديد التعقيم لكل جهاز.

معقم

يتم تمييز الأجهزة أو مجموعات التركيب المعقمة بلاصقة تفيد بذلك.

محتويات العبوة معقمة ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

غير معقم

ما لم يذكر خلاف ذلك، تقدم مكونات الثبيث الخارجي من Orthofix غير معقمة. توصي Orthofix بتنظيف جميع المكونات غير المعقمة على نحو ملائم وتعقيمها وفقًا لإجراءات التنظيف والتعقيم الموصى بها. تُضمن سلامة المنتج وأدائه فقط في حالة عدم تلف العبوة.

التنظيف والصيانة (انته)، راجع تعليمات (PQ ISP)

قبل الاستخدام، يجب تنظيف المنتج غير المعقمة باستخدام خليط مكون من 70% من الكحول الطبي و30% من الماء المقطر أو المنظفات الملائمة. بعد التنظيف، يجب شطف الجهاز و/أو مكونات الجهاز في ماء مقطر معقم وتشفيتها باستخدام قماش غير مُحك. قمر تزييت جميع الأجزاء، باستثناء الكامنة والجلبة والوصلة ذات المفصل الكروي باستخدام زيت تشحيم للتطبيقات الطبية عند الطلب (راجع أدلة التقنيات الجراحية التفصيلية). إذا كان المُثبت من النوع القابل لإعادة الاستخدام، فيجب تفكيكه بالكامل بعد إزالته من المريض، ويجب فصل جميع الكامات والجلب وتنظيف جميع المكونات باستخدام إما ماء أكسجيني 12 جزء أو مواد التنظيف الموصى بها. لمنع التآكل، يجب الحفاظ على المكونات جافة ويجب تجنب مواد التنظيف التي

تحتل على فلورايد أو كلورايد أو بروميد أو أيوديد أو أيونات الهيدروكسيل أثناء التنظيف حيث تسبب هذه المواد في إتلاف الطلاء الأسود المؤكسد الموجود على أي من منتجات Orthofix، مما قد يتسبب في بدأ مرحلة التآكل الشديد. يجب فحص جميع المكونات قبل التعقيم حيث إن تلف سطح المكونات المعدنية قد يقلل من مقاومة القوة والتعب، مما قد يؤدي إلى التآكل. إذا تضررت المكونات بأي طريقة، فيجب استبدالها بمكونات أخرى جديدة على الفور. يجب بعد ذلك تجميع الشُتب لضمان وجود جميع المكونات.

ملحوظة: الكمامات والجبب مُخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط في جميع الشُتب. فيجب التخلص منها واستبدالها في كل مرة يتم فيها تنظيف الشُتب بعد الاستخدام وقبل التعقيم. يجب عدم إعادة استخدام أي جهاز مميز بلاصقة "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط". تعتبر Orthofix مسؤولة فقط عن سلامة وفعالية الاستخدام الأول للمريض للأجهزة المخصصة للاستخدام مرة واحدة. يتحمل المعهد أو الممارس المسؤولية كاملة عن نتائج استخدام هذه الأجهزة.

التعقيم

دورة التعقيم الموصى بها والمصدق عليها هي:	درجة الحرارة	وقت التعرض
الطريقة	الدورة	
البخار	132 - 135 درجة مئوية (270 - 275 درجة فهرنهايت)	10 دقائق بحد أدنى
قبل الفراغ		

يجب تعقيم الشُتب أثناء تجميعه، ولكن يجب ترك المفاصل الكروية، وصواميل قفل الجسم المركزية، ومسامير قفل المفاصل دون إحكام ربطها. من المرجح للغاية أن يتسبب تعقيم الشُتب أثناء قفل مفصل أو أكثر من مفصل في حدوث تشققات. لا يمكن ضمان التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. لا تضع حملاً زائداً في صينية التعقيم أو تضع مزروعات أو أدوات إضافية من أي مصدر.

تعتبر Orthofix مسؤولة فقط عن سلامة وفعالية الاستخدام الأول للمريض للأجهزة الثابتة الخارجية. يتحمل المعهد أو الممارس المسؤولية كاملة عن نتائج استخدام هذه الأجهزة.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره.

الخطوات الناجمة عن إعادة استخدام جهاز "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط"

الأجهزة القابلة للزرع*

يُحدد الجهاز القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من شركة Orthofix من خلال الرمز ⑤ الوارد في بطاقة المنتج.

ينبغي تفكيك الجهاز القابل للزرع* بعد إزالته من المريض.

إن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* يعرض المستخدمين والمرض لمخاطر التلوث.

إن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* لا يضمن الأداء الأصلي الميكانيكي والوظيفي، ويؤثر على فعالية المنتجات ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

(*) الأجهزة القابلة للزرع*

أي جهاز معد لـ

أي جهاز معد للدخول بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليبقى في مكان بعد الإجراء لمدة 30 يوماً على الأقل يُعتبر جهازاً قابلاً للزرع.

الأجهزة غير القابلة للزرع

يُحدد الجهاز غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من شركة Orthofix عبر الرمز ⑥ الوارد في بطاقة المنتج أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع

المنتجات.

إن إعادة استخدام الجهاز غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" لا يضمن الأداء الأصلي الميكانيكي والوظيفي، ويؤثر على فعالية المنتجات ويعرض المرضى لمخاطر الصحية.

إطارات التثبيت الخارجية التي تستخدم حلقات وأسلاك مشدودة

إدخال الأسلاك

يتم إدخال أسلاك كرينشر للاستخدام مع الإطارات المستند إلى حلقات سواء كان إطارًا هجينًا أو دائريًا تمامًا:

- أ) يجب إدخالها من الجانب الذي تكون فيها الأسجة الرخوة أكثر عرضة للمخاطر
- ب) يجب دفعها عبر الأسجة الرخوة وتمريها من العظم بنقبه؛ ولكن يجب عدم تمريرها عبر الأسجة الرخوة مطلقًا عبر الثقب
- ج) يجب إدخالها من الممرات الآمنة المعلومة علميًا بحيث تجنب تلف الهياكل الحيوية (انظر أدلة العمليات 112 (أ) و(ب) و(ج))
- د) يجب التخلص من السلك الذي تم إدخاله مرة واحدة إذا تم إزالتها قبل الشد (فقد يصبح طرف السلك كليلًا، ومن ثم قد يحدث تدفئة غير مرغوب بها لسطح القطع الرئيسي)
- هـ) يجب حماية أطراف السلك كي لا يتضرر الطرف الآخر، وذلك إما بتغطية بغطاء محكم أو عن طريق ثني الأطراف لأعلى باتجاه الحلقة.

إطارات الحلقات الهجينة أو الكاملة

- أ) عند استخدام إطار حلقة فردي مع مثبت، (هجين) فيلزم أن يتم دعم الحلقة أولاً باستخدام قضبي تقوية يُصَلَّص ينهمر بشكل متساوٍ، وبالحفاظ على مسافة حول الحلقة والتوصيل إذا كانت حالة الكسر مستقرة، بحيث يمكن تقاسم الحمل بالكامل، فينبغي إزالة القضبان بمجرد تأهب المريض وانخفاض ورم الأسجة الرخوة. إذا كانت حالة الكسر مستقرة، بحيث من الممكن تقاسم الحمل، فينبغي إزالة هذه القضبان بمجرد تأهب المريض وانخفاض ورم الأسجة الرخوة ولكن يجب إزالتها كجزء من عملية التأهب للحركة قبل إزالة المثبت.
 - ب) إذا لزم الأمر، ينبغي استخدام مسامير عظم إضافي لجعل المسافة بين الكسر وأقرب نقطة تثبيت على كلا الجانبين متساوية.
 - ج) وأثناء زرع المسامير، وعند استخدام مسامير تثبيت بنصف ديس (جزء رقم 80076)، فيجب الحرص على تجنب ملاصقة الأسجة الرخوة للمسامير لأنه لا يُمكن استخدام هذا المكون مع أداة توجيه المسامير.
 - د) عند تجميع إطارين أو 3 إطارات دائرية الحلقة، فيجب مراعاة النقاط التالية:
 - 1) يجب ترك مسافة متساوية بين قضبان توصيل الحلقة إلى أقصى قدر ممكن. عادة ما يكفي استخدام 3. إذا تم استخدام 4، فيجب الحرص على تجنب انتقال الأحمال الرأسية الزائدة إلى الحلقة وذلك نتيجة لتفاوت طول قضبان التوصيل غير المتساوية.
 - 2) ينبغي تجميع حلقات شيفيلد بحيث تكون مكونات 3/1 أو المسافات إذا تم استخدام حلقة 3/2 وحدها، فوق بعضها البعض.
 - 3) يجب أن تكون المسافة في حلقة شيفيلد 3/2، أو مكون 3/1 للحلقة الكاملة، دائمًا في الخلف.
 - 4) ينبغي أن يكون مكان ملقاط شيفيلد دائمًا في المكون 3/2 من حلقة شيفيلد.
 - 5) من الأفضل أن تكون جميع الحلقات بنفس الحجم، وينبغي وضع الإطارات بحيث تكون الساق بالكامل في وسط الحلقة وليس العظم فقط، كما يُمكن إدخال إصبعين بين الحلقة والأسجة الرخوة لتحديد المحيط بالكامل.
 - 6) ينبغي أن تكون كل حلقة عند درجة 90 من محور شريحة العظم التي تتركب بها.
 - 7) للحصول على القدر المثالي من الثبات في جميع المستويات، يجب أن تتواجد زاوية بين السلكين الخارجيين (زاوية عيور) حوالة 60 درجة. ويمكن تحقيق ذلك إذا وجد 7 ثقب فارغ بين نقاط التثبيت على الحلقة.
 - 8) ينبغي دعم كل شريحة عظم باستخدام 3 أو 4 أسلاك مشدودة، والتي من الممكن تثبيتها جميعًا على الحلقة.
 - 9) لاستخدام الاتصال المختلط الخاص بنظام ProCallus Fixator، ينبغي استخدام حلقات TL-HEX فقط.
- هـ) يُسمح للمريض بإجراء تمارين أولية لتحمل الوزن بالضغط على أصبع القدم. ينبغي التدرج في ممارسة تمارين تحمل الوزن والعلاج الطبيعي، وفقًا لتقييم الجراح لمدى استقرار حالة الكسر ووفقًا للمعلومات المستمدة من التقييم الإشعاعي.

تنبيه

عند اضطراب الإحساس الطبيعي للطرف، بحيث لا يلتقي المريض ردود الإحساس التنبلي الذاتي الطبيعي، قد يخضع أي جهاز تثبيت للأحمال الطبيعية الواردة أعلاه، وفي هذه الحالات، يلزم تنبيه المريض عن مخاطر الحمل الزائد لجهاز التثبيت، ويجب أن يكون الطبيب مطلع على المشاكل الخاصة التي تتعلق بالحمل الزائد مثل فك أو انحناء أو كسر المكونات. ويوصى في هذه المواقف بتدعيم جهاز التثبيت ليكون أكثر قوة من القدر اللازم.

Запаметете брошурата: може да се наложи да я прочетете отново Листовка с инструкции – Моля, прочетете преди употреба

ORTHOFIX® – СИСТЕМА ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ

ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за външна фиксация на Orthofix съдържа серия от едностранни или циркулярни външни фиксатори, които служат за паралелна употреба с костните винтове на Orthofix, резбовани проводници или Киршнерови проводници и система за фрагментарна фиксация. Тези устройства служат като средства за стабилизиране на частите на костта за широк обхват от симптоми, включително фрактури, ставни проблеми, удължаващи и ъглови корекции. Имплантите в системата за фрагментарна фиксация се предписват при фрактури, съзани сухожилни и остеоми. Съставните части на системата за външна фиксация на Orthofix не се използват за заместване на нормалната здрава кост или за да издържат на напрежението при пълно натоварване, особено при нестабилни фрактури, както и при липса на съединяване, забавено съединяване или непълно заздравяване. Използването на външни подпори (напр. помощни средства за ходене) се препоръчва като част от лечението. Системата съдържа различни модули, които да се прилагат в различни анатомични части, т.е. пищял, бедрена кост, таз, раменна кост, ръка и крак. Когато се използва правилно, системата за външна фиксация на Orthofix поддържа функцията на крайника, намалява хирургичната травма при анатомичните структури, предпазва кръвоснабдяването и остеогенния потенциал на тъканите и когато е необходимо, спомага за прилагането на раздвижване, за да се засили процесът на оздравяване. Всички устройства на Orthofix са предвидени само за професионална употреба. Хирурзите, които контролират употребата на устройствата на Orthofix, трябва да са осведомени за процедурите по ортопедична фиксация, както и да имат адекватно разбиране за философията на модулната система на Orthofix. За да популяризират правилната употреба на своите системи за фиксация и да създадат ефективен инструмент за популяризиране и тренинг, Orthofix са разработили няколко наръчника и CD-та, които съдържат съответната информация (т.е. основната философия, хирургичното приложение и т.н.) и са наречени „Оперативни техники“. Те са достъпни на няколко езика под формата на безплатна услуга за хирурзи, които са усвоили системата на Orthofix. Ако искате да получите лично копие, моля, свържете се с Orthofix или с техните местни оторизирани представители, като опишете медицинското устройство, което трябва да се използва.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата за външна фиксация на Orthofix не е създадена и не се използва за употреба, различна от посочената.

Употребата на системата е противопоказана в следните случаи:

- Пациенти с ментални или психологически проблеми, които не желаят или не са способни да следват предписаните инструкции.
- Артродиасти на бедрото, използваща външната фиксация на Orthofix, при възпалителни артропатии и за пациенти над 45 години.
- Пациенти с тежки остеопорози, пациенти, които са ХИВ-позитивни, както и пациенти с тежък, лошо контролиран диабет.
- Пациенти с чувствителност към външни тела. В случаите, когато се подозира чувствителност към материала, трябва да бъде направен тест, преди да се вмъкне имплантът.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Компресирането никога не се препоръчва при прясна фрактура.
2. Може да се получи осово изместване, ако тялото на фиксатора не е в съответствие и успоредно на костта.
3. Междино или странично изместване може да се получи, ако тялото на фиксатора не е поставено успоредно на диафазата.
4. Особено внимание трябва да се обърне винтовете да не влизат в ставите и да не нарушават растежните плочки при децата.
5. Ръководствата за раздвижване и физиотерапия трябва да бъдат следвани, като се вземат предвид индивидуалният случай и използваната система за фиксация, и трябва да бъдат следвани и разглеждани от хирурга в съответствие с клиничните и радиологичните открития.
6. Всяко устройство, имплантирано в пациента, като костни винтове, резбовани проводници, Киршнерови проводници, импланти от системата за фрагментарна фиксация и като цяло всяко устройство, което носи етикет „за еднократна употреба“, включително зъбци и втулки от някое устройство за външна фиксация, **НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО**.
7. Дължината на винта и дължината на нареза трябва да се избират в съответствие с костта и размерите на меките тъкани. Резбата е конична като дизайн и изострянето, например, е от 6,0 до 5,0 мм между основата и върха на стандартните винтове на Orthofix или от 6,0 до 5,6 мм при винтовете XCaliber. Дължината

- на нареза трябва да е такава, че поне един цял нарез да остане навън от входната кора и върхът на винта да се проектира точно зад втората кора. Дължините на резбата се предоставят на части от 10 мм, така че повече от 10 мм от нареза трябва да бъдат оставени извън входната кора. Прекаленото проникване във втората кора трябва да се избягва от какъвто и да е винт, защото има риск от нараняване на меките тъкани. Костните винтове никога не се вкарват по начин, при който гладката опашка навлиза в кората, защото има риск от нараняване на костта.
8. Поради коничния дизайн на нареза, всеки опит да се извади винтът на Orthofix, след като е бил вкаран, може да причини разхлабване.
 9. Диаметърът на винта трябва да бъде избран в съответствие с диаметъра на костта: за диаметър на костта над 20 мм трябва да се използват костни винтове от 6–5 или 6–6 мм; за диаметър на костта между 12 и 20 мм се използват костни винтове от 4,5–3,5 мм; за диаметър на костта между 9 и 12 мм трябва да се използват костни винтове от 3,5–3,2 мм.
 10. При предварително пробити костни винтове – предварителното пробиване задължително трябва да се извършва с подходящи елементи за пробиване и да се следват указанията за пробиване, съответстващи на вкарването на винта. Съответствието на жловетите на винтовете с елементите за пробиване помага на хирурга да използва правилния елемент за пробиване. Тъй като елементи за пробиване могат да предизвикат термично увреждане на костта и винаги трябва да бъдат изхвърляни.
 11. Самопробиващите винтове, които имат диаметър на нареза от 5,00 мм или повече, никога не трябва да се вкарват с електрически инструмент, а винаги на ръка или с ръчен свредел. Самопробиващите винтове с по-малък диаметър на нареза могат да бъдат вкарвани с електрически свредел на ниска скорост.
 12. Когато режете костните винтове XCaliber, те трябва или да бъдат отрязани преди операцията, или след като всички са вкарани, фиксаторът е прикрепен и винтовете са силно затегнати с клещи. Те никога не бива да бъдат раззани след вмъкването, преди да е прикрепен фиксаторът, защото костта може да бъде наранена.
 13. Костните винтове XCaliber са създадени, за да са самопробиващи, и директното вкарване с ръчен свредел се препоръчва в повечето случаи. Въпреки това, когато се вкарват самопробиващи винтове при диафизална кост, се препоръчва предварително пробиване; използвайте елемент за пробиване от 4,8 мм и наръчника за пробиване, когато костта е твърда; когато състоянието на костта е лошо или при метафизната област, където кората е тънка, използвайте елемент за пробиване от 3,2 мм. Вкарването на винтове, независимо дали е извършено предварително пробиване, или не, винаги трябва да бъде с ръчен свредел или само с гаечен ключ. Важно е да се прилага умерена сила към винта, за да се постигне вкарване в първата кора. Вкарването може да бъде завършено с гаечен ключ. Диафизалните костни винтове винаги трябва да бъдат вкарвани в центъра на оста на костта, за да се предотврати отслабването ѝ. Във всички случаи хирургът трябва да бъде наясно със силата на въртенето, необходима за вкарването на винта. Ако изглежда по-затегнат от обикновено, е по-безопасно да премахнете винта и да го почистите, както и да пробиете дупката отново с елемент за пробиване от 4,8 мм, дори и ако вече е използван.
 14. Пробождащите шифтове с диаметър от 4 мм са самопробиващи и могат да бъдат вкарани с електрически свредел. Тези шифтове се използват заедно с фиксатора с предварително фиксиране за временен лигаментотаксис на глезена или коляното. След вкарването трябва да бъдат отрязани и краищата да се предпазят, така че пациентът да не може да нарани другия си крак. Пробождащите шифтове на Orthofix са устройства за еднократна употреба и никога не бива да бъдат използвани повторно. Те се свързват с лостове за предварително фиксиране с две скоби за пробождащите шифтове.
 15. Когато винтовете трябва да бъдат използвани в обхвата от 3 или 5 места за скоби за винтове, е много важно те да са вкарани с правилната процедура, така че да са в успоредни позиции. Това се постига като се използват водачите на винтовете в шаблоните или фиксаторите скоби, които са предоставени, както и като се пробие предварително дупката за винта, когато е необходимо, използвайки правилния размер на водача за пробиване. Скобите трябва да бъдат затегнати, така че водачите на винтовете да са захранвани равномерно и да са задържани в правилните позиции едно спрямо друго.
 16. Когато винтовете се вкарват в някоя от скобите за фиксиране по такъв начин, че едно от местата за винтове в края на скобата е празно, е важно то да се запълни с къс, фиктивен винт, така че покритието на скобата да държи всички винтове с еднакво напрежение.
 17. Т-скобата на външния фиксатор XCaliber позволява успоредно и пресичащо позициониране на близките винтове. Когато използвате Т-скоба, първият винт трябва да бъде вкаран **винаги** в мястото за винта, което е част от фиксираната права скоба; следващите винтове трябва да бъдат в пресичащите се секции на Т-скобата. Когато се използва методът на пресичане, фиксаторът трябва да бъде позициониран на правилното разстояние от костта, преди да се вкара вторият винт, тъй като фиксаторът няма да се използва заедно с пресичащите винтове.
 18. За по-стабилна фиксация на фрактурата с фиксатор препоръчваме най-близкият костен винт да се приложи доста близо до границата на фрактурата (препоръчва се минимум от 2 см) и тези разстояния са еднакви за двете страни на фрактурата. Допълнителният държач на винта (10037 или 91037) се предоставя за тази цел.
 19. Когато обикновено са присъщи условия на тежко натоварване, като например носене на товар с приложението към бедрото, или когато пациентът е много тежък, преди сферичните шарнири да се заключат, фиксиращото тяло трябва да бъде изравнено, така че гайката да е на 90 градуса спрямо равнината на винтовете. За да се допълни повишената стабилност, елементът за разсейване на компресирането трябва да бъде приложен към тялото на фиксатора и да бъде заключен на мястото си.
 20. Резбованите проводници и имплантите на системата за фрагментарна фиксация се пробиват директно в костта и имат цилиндрични резбоване, което им позволява да се върнат обратно след вкарването. Когато фаската на импланта на системата за фрагментарна фиксация е близо до кората, скоростта на вкарване трябва да се намали.
 21. Не трябва да се прави никакъв опит да се вкарва Киришиеров проводник повече от веднъж, тъй като върхът може да е станал тъп, а това е единственият режещо покритие и може да се породят нежелано загаряване на костта.

22. Подходящите инструменти на Orthofix трябва да се използват, за да се вкарат костните винтове и Кишнеровите проводници правилно.
23. Когато и да се използва Кишнеров проводник или водещ проводник, за да се насочва канулираният райбер, пробийте малко или го завинтете в позиция:
 - a) Кишнеровият проводник или водещият проводник трябва винаги да са НОВИ.
 - b) Проводникът трябва да бъде проверен преди вкарването, за да се изключват всякакви дракотинки или извивания.
 - c) По време на вкарването на инструмент или имплант над проводник, хирургът трябва да наблюдава върха на проводника толкова продължително, колкото е възможно, за да се изключи нежелано придвижване на проводника по-напред, отколкото се иска.
 - d) По време на всяко прохождение на инструмент или имплант, хирургът трябва да се увери, че няма никакви костни или други остатъци по проводника или вътре в инструмента или импланта, които могат да доведат до изкривяване на проводника и да го бутнат напред.
24. Невъзможно е да се почисти адекватно вътрешността на канулирания елемент за пробиване, за да се изключи оставането на органични остатъци след употреба.
КАНУЛИРАНИТЕ ЕЛЕМЕНТИ ЗА ПРОБИВАНЕ ТРЯБВА НИКОГА ПОВЕЧЕ ДА НЕ БЪДАТ ИЗПОЛЗВАНИ. ТЕ СА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ САМО ОТ ЕДИН ПАЦИЕНТ. Ако канулираният елемент за пробиване ще се използва за втори път от същия пациент, хирургът трябва да провери дали елементът за пробиване не е запущен, като го махне от електрическото устройство и прекара тел през него.
25. Дори когато канулираният елемент за пробиване е нов, препоръчваме да се прекара тел през него, преди да бъде използван, за да се провери дали кухината не е запущена.
26. За да опънете Кишнеровите проводници, дръжката на устройството за опъване трябва да бъде отворена до краен предел и устройството изцяло е вкарано над проводника срещу покритието на елемента за плъзгане, като се уверите, че поне 6 см от проводника се подават извън устройството за опъване.
27. Проводниците, монтирани на пълни пръстени „Sheffield“, трябва да бъдат затегнати на минимум 1200 N. Опъването трябва да се направи на 800–1000 N, когато Кишнеровите проводници с централна маслина се използват за стабилизиране на фрагмент. Когато се използва пръстен за крак 81500, напрежението трябва да се намали, като се вземе предвид позицията на използваната дупка. Ако дупка № 1 е в края на всеки крайник на пръстена за крак, препоръчителното опъване на проводника е, както следва: дупки 1 – 3: 500N, дупки 4 – 7: 700 N, дупки 8 – 11: 1000N, дупки 11 – 17: 1200N, над дупка 17: като в пръстена за циркуляция. Опъването също трябва да бъде между 600 и 800 N и когато проводниците се прилагат извън пръстена. Когато се използва шарнирна скоба, за да се позиционира скобен проводник, така че да е далеч от пръстена, повишеното напрежение може да предизвика това заключената скоба да се изплъзне. Опъването трябва да се прекрати, ако се забележи изкривяване на скобата. Докато затегате винта на скобата на проводника, е важно да не повдигате устройството за опъване на проводника, което може да предизвика повреда в Кишнеровия проводник.
28. В случаите, когато се използва пръстен „Tuelok-Hex“ в хибридно каре, съблюдавайте инструкциите в брошури PQLTK, (PQLTN) и PQWTN.
29. Надлъжната шайба може да се използва в различни позиции във връзка с фиксатора на пръстена. Количеството опъване, което е възможно за това устройство, зависи от неговото разстояние от пръстена и достига до максимум 1000N. Когато е приложено директно към пръстена, трябва да се вземат мерки, за да се задържи нивото на опъване, когато то се използва, за да се предотвратят усукване и повреда на проводника.
30. Всяко оборудване трябва да бъде внимателно прегледано, преди да се използва, за да се осигурят правилни условия на работа. Ако компонент или инструмент се смята за дефектен, повреден или се подозира, че е такъв, то НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА. Хибридните фиксиращи рамки за употреба при прогресивна корекция на деформация трябва да бъдат предварително слобени и тествани, преди да се извърши желаната корекция, както и да се уверите, че пантите са на правилното ниво.
31. Фиксаторът трябва да бъде приложен на определено разстояние от кожата, за да има място, ако има подуване след операцията, както и за почистване, като се вземе предвид, че стабилността на системата зависи от разстоянието на костния фиксатор. Ако фиксаторът е позициониран на разстояние, което е по-голямо от 4 см от костта, се препоръчва употребата на по 3 винта за скоба.
32. Финалното заключване на сферичните шарнири на обхвата от фиксатори 10000, 30000/31000 или 90000 се извършва с гаечен ключ, който трябва да бъде въртящ нас в посока на часовниковата стрелка. Едно кликане дава знак, че е приложено правилното завъртане. Всеки опит да се отключи зъбецът или някой винт, използвайки гаечен ключ, ще повреди неговото запечатване. Гаечният ключ се подготвя предварително на определено ниво, което е $15 \text{ Nm} \pm 0,5$ за обхвата 30000/31000 (30025) и $27 \text{ Nm} \pm 1$ за обхвата 10000 и 90000 (10025). Тази стойност трябва да бъде проверявана на поне две години или по всяко време, когато инструментът се повреди, като се връща на местния оторизиран представител. Зъбите и втулките на сферичните шарнири на обхвата от 10000, 30000, 31000 и 90000 на фиксаторите трябва да се сменят след всяка употреба. Бележка: Ако когато се затегат зъбите и втулките с гаечния ключ, маркировката на зъбца се премести на повече от 170° от позицията на пълно заключване, всички зъби и втулки трябва да бъдат сменени. Ако проблемът остане, целият фиксатор трябва да бъде сменен. Използването на гаечен ключ не се използва за финалното заключване на сферичните шарнири при външния фиксатор XCaliber. Финалното заключване се извършва с шестогоран ключ. Зъбите могат да бъдат заключени от всяка страна на скобата. Трябва да бъдат завъртани към по-дебелата част на цветната вложка, докато са здраво затворени, и зъбецът трябва да е на поне 50% на пътя през вдлъбнатината.
33. Фиксаторът 30000 се предписва само за горен крайник. Фиксаторът 31000 се предписва само за горен крайник и за долен крайник при пациенти, които тежат най-малко 45 kg (100 паунда).
34. Компонентите може да не са взаимозаменяеми между всички системи за външна фиксация на Orthofix. Консултирайте се с наръчниците за индивидуални

оперативни техники относно взаимозаменяеми компоненти. В частност, не е подходящ за употреба с по-стари пръстени от серията 80000.

35. Когато се лекува нестабилна фрактура с хибриден фиксатор, трябва да се използват прикрепящи пръчки.
36. Може да се изисква допълнително оборудване за прилагането и премахването на фиксатора, като инструменти за рязане на проводници, дървен чул и електрически свредел.
37. Целостта на винтовете и рамката трябва да бъде проверявана през равни интервали.
38. Изисква се стриктно поддържане на хигиена при винтовете.
39. Всички пациенти трябва да получават инструкции относно използването и поддръжката на своя фиксатор и да ползват грижи за позиционирането на цифвите.
40. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да докладват за всякакви неблагоприятни или неочаквани ефекти на своя лекуващ хирург.
41. Мястото с дупката на фрактурата трябва да бъде периодично прегледано по време на лечението и трябва да се извършват корекции на рамката, когато е необходимо. Наличното разделяне на краищата на фрактурата може да доведе до забавяне на зарастването на костта.
42. При пациенти, подложени на разсейване на остеогенезата, нивото на разсейване (обикновено 1 мм на ден, т.е. 1/4 от единицата за компресирано разсейване на всеки шест часа) трябва да се извършват контрол и корекции с нивото на осификация, което да се наблюдава рентгенологично.
43. Премахване на устройството: хирургът трябва да вземе последното решение дали устройството за фиксация може да бъде премахнато.
44. Не използвайте компоненти на системите за външна фиксация на Orthofix с продукти на други производители, освен ако не е посочено друго, като комбинацията не се покрива от необходимите ратификации.
45. Продукти, за които е видно, че означените код и партида на продукта са избелели, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ, тъй като това затруднява ясно идентифицирането и проследимостта.

ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

1. Нараняване на нерв или кръвоносен съд от вкарването на проводници или винтове.
2. Повърхностно или дълбоко инфектиране на канали, остеомиелит или септичен артрит, включително хроничен дренаж на местата, където е бил костният винт, след премахването му.
3. Оток или подуване; възможен синдром на отделянето.
4. Контрактура, сублуксация, изкълчване на става или загуба на обхвата на движението.
5. Преждевременно костно укрепване по време на разсезане остеогенеза.
6. Възможно е напрежение в меките тъкани и/или рамки по време третиране на калуса (напр. корекция на костна деформация и/или издължаване на костта),
7. неуспешно задоволително регенериране на костта, развитие на липсата на връзка и псевдоартрози.
8. Фрактура на заздравената кост или през костните винтове след премахване.
9. Разхлабване или счупване на костните винтове.
10. Повреда на костта, причинена от неправилен подбор на костен винт.
11. Деформация на костта или еквинус на крака.
12. Устойчивост и повторемост на първоначалното състояние, което изисква лечение.
13. Повторна операция за замяна на компонент или на цялата конфигурация на рамката.
14. Анормален растеж на растежните плочки при пациенти, които са с неразвит докрай скелет.
15. Реакция към чуждо тяло от костните винтове или компонентите на рамката.
16. Некроза на тъкани поради вкарването на винтовете.
17. Напрежение върху кожата, причинено от външни компоненти, когато почистването е неадекватно.
18. Разминаване в дължината на крайниците.
19. Прекомерно къвене по време на операцията.
20. Присъщи рискове, свързани с анестезията.
21. Неподносима болка.
22. Вторично упаване на костта за скоростно пробиване на костната кора с повишаване на температура и некроза на костта.
23. Васкуларни неразположения, включително тромбоза, белодробна емболия, зарастане на хематоми, асептична некроза.

Предупреждение: Устройството не е одобрено за прикачане на винт или фиксация към задните елементи (частите на) шията, гръдните или лумбалните прешлени.

Важно

Успешен резултат не се постига във всеки един случай. Допълнителни оплаквания могат да се появят по всяко време, ако има неправилна употреба, медицински причини или повреда в устройството, което изисква следваща хирургична интервенция, за да се премахне или смени устройството за външна фиксация. Препоративните и оперативните процедури, включително изучаване на хирургичните техники и правилният избор и наместване на устройствата за външна фиксация, са важни условия за успешното прилагане на устройствата за външна фиксация на Orthofix от страна на хирурга. Подходящият избор за пациента и възможността на пациента да се съобрази с инструкциите на лекаря и да следва предписания режим за лечение ще повлияят силно на резултатите. Важно е да се наблюдават пациентите и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията на тяхната физическа и/или ментална активност. Ако кандидатът за операция покаже някакви противопоказания или е предразположен към някои от тях, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ устройствата за външна фиксация на Orthofix.

MRI ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Освен ако в допълнителни инструкции за употреба, съпътстващи продукта, не е упоменато друго, в сила са следните условия:

- Системата за външна фиксация „Orthofix“ не е оценявана за безопасност и съвместимост (например отопление, миграция или артефакти в изображение) и MR среда;
- Не е известна степента на безопасност на системата за външна фиксация „Orthofix“, поставена в MR среда. Сканирането на пациент с поставено това устройство може да доведе до нараняване на пациента.

Материали

Системата за външна фиксация на Orthofix е съставена от неръждаема стомана, алуминиева сплав и пластмасови елементи. Тези елементи, които имат контакт с пациента, са перкутанти шифтове (костни винтове), K-проводници, елементи за пробиване, водачи, които се използват по време на вкарването на винтовете, троакари и дълбоочинни инструменти за кости. Те се произвеждат от неръждаема стомана на хирургично ниво. Някои от костните винтове (шифтове) за външна фиксация на Orthofix са снабдени с тънко, плазмено покритие от хидроксипатит (HA) върху резбованата част на вала.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Orthofix предоставя определени устройства за външна фиксация СТЕРИЛНИ, докато други се предоставят НЕСТЕРИЛНИ.

Моля, разгледайте етикета на продукта, за да определите стерилността на всяко устройство.

Стерилни

Устройства или инструменти, които се предоставят СТЕРИЛНИ, имат етикети, че са такива.

Съдържанието на опаковката е СТЕРИЛНО, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Нестерилни

Освен ако не е отбелязано друго, компонентите за външна фиксация на Orthofix се предоставят НЕСТЕРИЛНИ. Orthofix препоръчват всички НЕСТЕРИЛНИ компоненти да бъдат добре почистени и стерилизирани, като се следват препоръзаните процедури по почистване и стерилизация.

Цепостат и изпълнението на продукта са осигурени, само ако опаковката не е повредена.

Почистване и поддръжка (Внимание, вижте инструкции PQ ISP)

Преди употреба НЕСТЕРИЛНИЯТ продукт трябва да бъде почистен, като се използва 70% медицински клас алкохол и 30% дистилирана вода. След почистването компонентите на устройството и/или системата трябва да бъдат основно изплакнати в стерилна вода и да се подсушат, като се използва чист нетъкан текстил. Смажете всички части освен зъбите, вложките и сферичните шапнири, като използвате смазващо масло за медицинско приложение, когато е необходимо (прегледайте подробно наръчниците за оперативна техника). Ако фиксаторът е от вида за многократна употреба, след като е бил премахнат от пациента, трябва да бъде разглобен напълно, зъбите и вложките да се махнат и всички компоненти да се почистят, използвайки или 12 об. водороден прекис, или препоръчан почистващ препарат. За да се предотврати ръждясване, компонентите трябва да бъдат съхранявани сухи и почистващите препарати, които съдържат флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни йони, трябва да бъдат избягвани, тъй като те ще повредят черното анодирано покритие на всички продукти на Orthofix и това може да стартира процес на силно ръждясване. Преди стерилизация всички компоненти трябва да бъдат проверени, тъй като повреда при покритието на металните компоненти може да намали силата и износостойчивостта, което да доведе до ръждясване. Ако компонентите са повредени по някакъв начин, те трябва да бъдат сменени незабавно с нови. Сглобяването на фиксатора трябва да бъде извършено, за да се провери наличността на всички компоненти. **Бележка:** зъбите и втулките са САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА при всички фиксатори. Те ТРЯБВА да бъдат махнати и сменяни всеки път, когато фиксаторът се почиства – след употреба и преди стерилизация.

УСТРОЙСТВО, КОЕТО ИМА ЕТИКЕТ „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ НИКОГА НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПОЛЗВАНО ПОВТОРНО. ORTHOFIX СА ОТГОВОРНИ САМО ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И ЕФЕКТИВНОСТТА ПРИ УПОТРЕБАТА ЗА ПЪРВИЯ ПАЦИЕНТ В СЛУЧАИТЕ НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Институцията или практикуващият лекар носи пълна отговорност за всякава следваща употреба на тези устройства.

Стерилизация

Препоръчаният валиден цикъл на стерилизация е:

Методи	Цикъл	Температура	Време за прилагане
Пара	Предварителен вакуум	132° - 135°C (270° - 275°F)	Минимум 10 минути

Фиксаторът трябва да бъде стерилизиран в слоблено състояние, но сферичните шарнири, централните заключващи гайки и скобите за заключване на винтовете ТРЯБВА ДА СА оставени разхлабени. Стерилизацията на фиксатора с един или повече заключени шарнири е много вероятно да причини счупване. Стерилизацията не може да бъде подсигурана, ако тавата за стерилизиране е претоварена. Не претоварвайте тавата за стерилизиране и не включвайте допълнителни импланти или инструменти от някой източник.

Orthofix са отговорни само за безопасността и ефективността при употребата за първия пациент на устройствата за външна фиксация. Институцията или практикуващият лекар носи пълна отговорност за всякава следваща употреба на тези устройства.

ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство - само от и по нареждане на лекар.

Рамки за външна фиксация, които използват пръстени и обтегнати проводници

ВКАРВАНЕ НА ПРОВОДНИЦИ

Киршеровите проводници се вкарват, за да се използват с рамка на пръстеновидна основа, независимо дали е хибридна или с пълна циркулация:

- а) Те трябва да бъдат вкарани от страната, където меките тъкани са в най-голям риск
- б) Трябва да са натиснати през меките тъкани и забити през костта; трябва да бъдат забити през меките тъкани
- в) Трябва да бъдат вкарани с пълното знание за безопасните коридори, за да се избягва повреда на жизненоважни структури (вижте ръководствата за опериране 12 (а), (б) и (с))
- г) Проводник, който веднъж вече е вкаран, винаги трябва да бъде изхвърлян, ако е премахнат преди отпъването (възхът може да е станал тъп, а това е единственото режещо покритие, така че може да се появи нежелано загарване на костта)
- д) Краищата на проводника трябва да бъдат предпазени, така че другият крайник да не бъде наранен, независимо дали това се прави със здраво монтирани покрития или със завързване на краищата към пръстена.

ХИБРИДНИ РАМКИ ИЛИ РАМКИ С ПЪЛЕН ПРЪСТЕН

- а) Когато рамка с един пръстен се използва заедно с фиксатора (хибрид), пръстенът трябва винаги да бъде подкрепен от 2 подсилващи пръта, които са на равни разстояния, поставени около пръстена и прикрупени към костните винтове в другия край на фиксатора. Ако фрактурата е стабилна, така че да може да се понася пълно натоварване, тези пръчки трябва да бъдат отстранени веднага щом пациентът се раздвижи и подуването на меките тъкани намалее. Ако фрактурата е нестабилна, пръчките трябва да останат, докато пациентът се раздвижи и започне да понася натоварвания. Те не трябва да бъдат премахвани, докато костта стане достатъчно втвърдена, за да споделя основното натоварване, но трябва да бъдат премахнати като част от процеса на раздвижване, преди да бъде премахнат фиксаторът.
- б) Когато е необходимо, допълнителният костен винт трябва да бъде използван, за да се изравни разстоянието между фрактурата и най-близката точка на фиксиране от двете страни.
- в) По време на вкарването на винта, когато използвате фиксиращ болт с половин пирон (част номер 80076), трябва да бъдат взети мерки, за да се предотврати това меките тъкани да се закачат за винта, защото този компонент не може да се използва с водача за винт.
- г) Когато слобляват пръстен за циркулация 2 или 3, трябва да се вземе предвид следното:

- 1) Прътите за свързване на пръстена трябва да са на възможно най-равно разстояние около пръстените. Обикновено 3 са достатъчни. Ако използвате 4, трябва да се вземат мерки, така че върху пръстена да не се прилага прекомерно вертикално натоварване, когато има неравномерна промяна в дължината на свързващите пръти.
 - 2) Пръстените „Sheffield“ трябва да бъдат сглобени така, че компонентите 1/3 или разстоянията, когато пръстен 2/3 се използва самостоятелно, да са един над друг.
 - 3) Разстоянието в пръстен Sheffield 2/3 или компонент 1/3 от пълния пръстен трябва винаги да е в задна позиция.
 - 4) Скобата Шефилд трябва винаги да бъде позиционирана върху 2/3 компонента на пръстен Sheffield.
 - 5) В идеалния вариант всички пръстени трябва да са с един и същи размер; рамката трябва да се прикрепя към целия крак, не само към костта и да е в центъра на пръстена, както и ако е възможно, да има два пръста между пръстена и меките тъкани, за да е всичко в пълен вариант.
 - 6) Всеки пръстен трябва да е на 90 градуса от оста на костния сегмент, към който се прилага.
 - 7) За идеална стабилност във всички равнини, трябва да има ъгъл между двата външни проводника (ъгъл на пресичане) от около 60 градуса. Това се постига, ако има 7 празни дупки между точките за фиксиране върху пръстена.
 - 8) Всеки костен сегмент трябва да бъде подкрепен с 3 или 4 опънати проводника, от които всички могат да бъдат монтирани върху пръстена.
 - 9) С оглед осигуряване на подходяща употреба на хибридната връзка ProCallus Fixator Hybrid Connection, трябва да се прилага единствено TL-HEX пръстени.
- е) Допуска се пациентът да приложи първоначално натоварване на палеца. Необходимо е да се прилага постепенно натоварване и физиотерапия в съответствие с оценката, която хирургът е направил на устойчивостта на фрактурата, а също така трябва да се отчита и получената информация от радиологичната оценка.

ВНИМАНИЕ

Когато нормалната чувствителност на крайника е нарушена, така че пациентът не получава нормална обратна връзка, всякакви системи за фиксация могат да бъдат обект на претоварване. В такъв случай пациентът трябва да бъде предупреден за риска от прекомерно натоварване на устройството за фиксация и лекарят трябва да прегледа за определени проблеми, свързани с прекомерното натоварване като разхлабване, затягане или счупване на компоненти. Препоръчва се в тези случаи системата за фиксация да бъде конструирана, така че да бъде по-здрава, отколкото може да се изисква в други случаи.

Išsaugokite šį lankstinuką – jo gali prireikti ateityje Instrukcijos lapelis – perskaitykite prieš naudodami

„ORTHOFIX®“ IŠORINĖ FIKSAVIMO SISTEMA

APRAŠAS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Orthofix“ išorinė fiksavimo sistema sudaro rinkinys vienpusių arba žiedinių išorinių fiksatorių, skirtų naudoti su „Orthofix“ kaulų sraigtais, spiralinėmis vielomis arba Kirschner vielomis ir fragmentų fiksavimo sistema. Šie įtaisai skirti kaulų segmentams stabilizuoti daugelio indikacijų atveju, įskaitant lūžius, sąnario suliejimą, sąnario atitraukimą, kaulo atkūrimą, ilginimą ir kaulo ašies korekciją. Fragmentų fiksavimo sistemos implantai indikuojami esant lūžiams, kaulo raiščio avulsijai, atliekant osteotomiją. „Orthofix“ išorinės fiksavimo sistemos komponentai neskirti normaliam sveikam kaului pakeisti ar viso apkravai perkelti visą svorį išlaikyti, ypač esant nestabiliems lūžiams ar nesusijungimui, pavėluotam susijungimui arba nevisiškai sugijus. Gydančioms rekomenduojama naudoti išorines atramas (pvz., vaikštynes). Sistemą sudaro įvairūs moduliai, skirti naudoti skirtingose anatomicinėse vietose, t. y. blauzdkauliui, šlaunkaui, dubeniui, dilbiui, plaštakai ir pėdai. Tinkamai naudojama „Orthofix“ išorinė fiksavimo sistema palaiko galinės funkciją, sumažina chirurgines anatomicinių struktūrų traumas, išlaiko audinio aprūpinimą krauju ir osteogeninį potencialą, ir nurodytais atvejais leidžia taikyti dinaminį gydymą siekiant paskatinti lūžio gijimo procesą. Visi „Orthofix“ įtaisai skirti naudoti tik profesionalams. Chirurgai, prižiūrintys, kaip naudojami „Orthofix“ įtaisai, turi puikiai išmanyti ortopedinio fiksavimo procedūras, taip pat pakankamai gerai suprasti „Orthofix“ sistemos principus. Siekdama užtikrinti tinkamą fiksavimo sistemų naudojimą ir pateikti efektyvią reklamą ir mokymo priemonę, „Orthofix“ parengė kelis vadovus arba kompaktinius diskus su reikiama informacija (pvz., bendrieji principai, chirurginis taikymas ir t. t.), vadinama operacinėmis techniškomis. Ši informacija teikiama keliomis kalbomis kaip papildoma paslauga chirurgams, naudojančioms „Orthofix“ sistemą. Jei norite gauti asmeninę kopiją, kreipkitės į įgaliotą vietinį „Orthofix“ atstovą ir pateikite medicininio įtaiso, kurį naudosite, aprašą.

KONTRAINDIKACIJOS

„Orthofix“ išorinė fiksavimo sistema neskirta ir neparduodama naudoti jokiems tikslams, kurie nėra nurodyti.

Sistemos naudojimas kontraindikuotinas šiais atvejais:

- pacientas turi protingų ar fiziologinių sutrikimų, nenori arba negali laikytis priežiūros po operacijos nurodymų;
- klubo artrozidazė naudojant „Orthofix“ išorinio fiksavimo sistemą esant uždegiminei artropatijai, taip pat atliekama vyresniems nei 45 metų pacientams;
- pacientas serga sunkia osteoporoze, yra infekuotas ŽIV, serga sunkiu, prastai valdomu cukriniu diabetu;
- pacientas jautrus svetimkūniams. Jei įtariamas jautrumas medžiagoms, prieš įdedant implantą reikėtų atlikti tyrimus.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Naujo lūžio kompresija niekada nerekomenduojama.
2. Jei fiksatoriaus pagrindas nesulygiuotas su kaulu ir nėra su juo lygiagretus, galimas ašies poslinkis.
3. Jei fiksatoriaus pagrindas nėra lygiagretus su diafizė, galimas poslinkis į vidurį arba į šoną.
4. Ypač svarbu užtikrinti, kad sraigatai nepatektų į sąnarį ir nepažeistų vaikų augimo plokštelių.
5. Reikia vadovautis kiekvienam individualiam atvejui ir naudojamai fiksavimo sistemai taikytinomis dinaminio gydymo ir fizioterapijos gairėmis, kurias savo nuožiūra tinkamai metu turi nustatyti chirurgas, vadovaudamasis klininių ir radiologinių tyrimų duomenimis.
6. Jokių pacientui implantuojamų įtaisų, pavyzdžiui, kaulų sraigtų, spiralinių vielų, fragmentų fiksavimo sistemos implantų ir bet kokių kitų įtaisų, pažymėtų užrašu „naudoti tik vieną kartą“, įskaitant bet kokią išorinio fiksavimo įtaiso laikiklį ir įdėklus, **NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI**.
7. Sraigtų ilgį ir sriegio ilgį reikia pasirinkti pagal kaulo ir minkštojo audinio matmenis. Sraigto sriegis yra kūgio formos ir smailėjęs, pavyzdžiui, nuo 6,0 iki 5,0 mm tarp kamieno ir galuko (standartinių „Orthofix“ sraigtų arba nuo 6,0 iki 5,6 mm („XCaliber“ sraigtų). Sriegio ilgis turi būti toks, kad bent vienas visas sriegio žingsnis liktų įvedimo žievės išorėje ir sraigto galiukas būtų vos išsikišęs už antros žievės. Sraigtų sriegio žingsniai ilgėja po 10 mm, kad įvedimo žievės išorėje neliktų daugiau kaip 10 mm sriegio. Būtina saugoti, kad bet koks tipo sraigas per daug neįsiskverbėtų į antrą žievę, nes kyla pavojus pažeisti minkštąjį audinį. Kaulo sraigtų niekada nereikėtų įterpti taip, kad lygi jungiamoji dalis prasiskverbėtų per visą įvedimo žievę, dėl pavojaus pažeisti kaulą.

8. Del kūginės sriegio formos, bandant išimti įvestą „Orthofix“ sraigatą, jis gali atsilaisvinti.
9. Sraigto skersmenį reikia pasirinkti pagal kaulo skersmenį: didesnio nei 20 mm skersmens kaului naudotini 6–5 arba 6–5,6 mm kaulo sraigai, 12–20 mm skersmens kaului naudotini 4,5–3,5 mm kaulo sraigai, 9–12 mm kaului naudotini 3,5–3,2 mm kaulo sraigai.
10. Naudojant iš anksto pragražtą kauli skirtus sraigtus, prieš įvedant sraigatą būtina pragražinti kaulą tinkamomis grąžto geležtėmis ir kreiptuvais. Pasirinkti tinkamą grąžto geležtę chirurgui padeda sutampantys sraigai ir grąžto geležčių grioveliai. Atspūsios grąžto geležtės gali pažeisti kaulą dėl įkaitimo, todėl jas visada reikia išmesti.
11. Savisriegius sraigai, kurių sriegio skersmuo yra 5,00 mm arba didesnis, niekada negalima įsriegti naudojant elektrinį įrankį – tai visada reikia daryti ranka arba rankiniu grąžtu. Mažesnio skersmens savisriegius sraigtus galima įsriegti naudojant elektrinį grąžtą mažu greičiu.
12. Kaulo sraigatus „XCaliber“ reikia nupjauti ar išpjūti įsriegiant, arba visus įsriegus, uždegtus faktorių ir tvirtai priveržus gnybto fiksavimo sraigtus. Jų niekada nereikėtų pjauti įsriegus, bet prieš uždedant faktorių, nes dalis pjovimo jėgos gali būti perduota į kaulą.
13. Kaulų varžtai „XCaliber“ sukurti kaip savisriegiai, daugeliu atvejų juos patartina įsriegti tiesiogiai, naudojant rankinį grąžtą. Tačiau jei savisriegiai sraigai įsriegiami į kaulo diafrezę, rekomenduojame pragražinti iš anksto. Jei kaulas kietas, naudokite 4,8 mm grąžto geležtę ir grąžto kreiptuvą; jei kaulas prastos kokybės arba sriegiama metafizės srityje, kur žievė plona, reikėtų naudoti 3,2 mm grąžto geležtę. Neatsižvelgiant į tai, ar pragražinama iš anksto, sraigatą visada reikia įsriegti tik naudojant rankinį grąžtą arba T formos veržliaraktį. Svarbu, kad sraigatas patektų į pirmą žievę naudojant vidutinę jėgą. Galima įterpti naudojant T formos veržliaraktį. Kaulo diafrezės sraigatus visada reikia įsriegti kaulo ašies centre, kad ji nesulipnėtų. Chirurgas visada turi būti dėmesingas tam, koks sukimo momentas reikalingas sraigui įsriegti. Jei atrodo anksčiau nei įprasta, saugiau yra išimti sraigatą, jį išvalyti ir vėl pragražinti skyklę naudojant 4,8 mm grąžto geležtę, net jei ji jau buvo naudojama.
14. Perverciančios 4 mm skersmens smėgys yra savisriegės, jas galima įterpti naudojant elektrinį grąžtą. Šios smėgys naudojamos su fiksatoriumi „Prefix“ atliekant laikiną kulkšnies ir kelio ligamentotomiją. Įterpus juos reikia nupjauti ir apdengti galiukais, kad negalėtų sužeisti kitos paciento kojos „Orthofix“ perverciančios smėgys yra vienkartiniai įtaisai, kurių niekada negalima naudoti pakartotinai. Jei sujungiami su juostomis, „Prefix“ dviem perverciančių smėgių gnybtais.
15. Kai sraigatai turi būti laikomi vieno iš 3 arba 5 lizdo sraigto gnybtų, labai svarbu juos įsriegti laikantis tinkamos procedūros, kad įsriegti jie būtų lygiagretūs. Tai atliekama naudojant sraigto kreiptuvus pridėtuose traforetuose arba fiksavimo gnybtuose ir, jei reikia, pragražinant sraigto skyklę per tinkamo dydžio kreiptuvą. Gnybtus reikia priveržti taip, kad sraigatų kreiptuvai būtų suimti vienodai ir laikomi tinkama padėtimi vienas kito atžvilgiu.
16. Įkišus sraigatus į vieną iš fiksavimo gnybtų taip, kad vienas iš sraigčių lizdų gnybto gale būtų tuščias, svarbu, kad jis būtų užpildytas trumpu sraigto maketu taip, kad gnybto dangtelis suimtų visus sraigtus vienodai stipriai.
17. Naudojant išorinio fiksatoriaus „XCaliber“ T formos gnybtą, galima nustatyti proksimalinių sraigčių padėtį taip, kad jie būtų lygiagretūs arba susieti. Naudojant T formos gnybtą, pirmas įvedamas sraigtas **visada** turi būti fiksauto tiesaus gnybto sraigto lizde; kiti sraigatai turi būti T formos gnybto susiejimo dalyje. Naudojant susiejimo režimą, reikia nustatyti tinkamą fiksatoriaus atstumą nuo kaulo prieš įsriegiant antrą sraigatą, nes fiksatoriaus neslys kartu su susiejančiais sraigtais.
18. Kad naudojant fiksatorių lūžis būtų užfiksuotas stabiliau, rekomenduojame, kad artimiausias kaulo sraigtas būtų gana arti lūžio krašto (rekomenduojamas mažiausiai 2 cm atstumas) ir kad šie atstumai būtų lygūs abiejose lūžio pusėse. Tam užtikrinti pridėdamas papildomas sraigto laikiklius (10037 arba 91037).
19. Jei tikėtina neįprastai didelė apkrova, pavyzdžiui, svorio perkėlimas naudojant slauines įtaisą arba labai didelį paciento svorį, prieš užfiksuojant rutulines jungtis, fiksatoriaus pagrindą reikia sulgyuoti taip, kad pagrindinio fiksavimo veržlė būtų 90 laipsnių nuo sraigčių plokštumos. Siekiant didesnio stabilumo, ant fiksatoriaus pagrindą papildomai galima dėti kompresijos-atitraukimo bloką ir užfiksuoti į vietoję.
20. Spiralinės vielos ir fragmentų fiksavimo sistemos implantai įgrežiami tiesiai į kaulą ir turi cilindro formos sriegį, dėl kurio, juos įvedus, galima ištraukti. Kai fragmentų fiksavimo sistemos implantai nuožulnioji dalis priartėja prie žievės, įterpimo greitį būtina sumažinti.
21. Negalima bandyti įvesti Kirschner vielos dauginai nei kartą. Kadangi galiukas, kuris yra vienintelis pjovimo paviršius, gali būti atšipęs, kaulas gali įkristi, o tai yra nepageidaujama.
22. Kad kaulo sraigatai ir Kirschner vielos būtų įterpti tinkamai, reikia naudoti tinkamus „Orthofix“ instrumentus.
23. Kai kaniuliuotam plėstuvui, grąžto geležtei arba sraigatui nukreipti į reikiamą padėtį naudojama Kirschner viela arba kreipiamoji viela:
 - a) Kirschner arba kreipiamoji viela visada turi būti NAUJA;
 - b) prieš įvedant vielą reikia patikrinti, ar nėra įbrėžų ar sulinkimų;
 - c) įterpdamas ant vielos užmautą instrumentą ar implantą, chirurgas turi matyti vielos galiuką ekrane su kuo mažiau pertraukų, kad viela nebūtų netyčia įkišta toliau, nei planuota;
 - d) kaskart perduodamas instrumentą arba implantą, chirurgas turi patikrinti, ar ant vielos arba instrumento ar implantu viduje nėra susikaupusių kaulo ar kitokių apnašų, dėl kurių jis gali sukibti su viela ir stumti ją pirmyn.
24. Kaniuliuotus grąžto geležtes vidaus neįmanoma išvalyti tinkamai, kad panaudojus neliktų organinių ar kitų apnašų. **TODĖL KANIULIUOTŲ GRĄŽTŲ GELEŽTŲ PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA. JOS SKIRTOS NAUDOTI TIK VIENAM PACIENTUI.** Jei kaniuliuota grąžto geležtė bus naudojama tam pačiam pacientui antrą kartą, chirurgas turi įsitikinti, kad grąžto geležtėje nėra kamščių, nuimdamas ją nuo elektros bloko ir perkidamas per ją vielą.
25. Net jei kaniuliuota grąžto geležtė yra nauja, rekomenduojame prieš naudojant perkšti per ją vielą, siekiant įsitikinti, kad spindinė nėra kamščiu.

26. Norint įtempti Kirschner vielas, vielos įtempimo įtaiso rankenėlė turi būti iki galo atidaryta, įtaisais iki galo užstumtas ant vielos priešais slinktuvo bloko priekinę pusę, pasirūpinant, kad iš įtempimo prietaiso būtų išlyti mažiausiai 6 cm vielos.
27. Vielos, sumontuotos ant pilnų „Sheffield“ žiedų, turėtų būti įtemptos mažiausiai iki 1200 N. Jei fragmentui stabilizuoti naudojami Kirschner vielos su rutuliuoklio centre, įtempį reikia sumažinti iki 800–1000 N. Naudojant pėdos žiedą 81500, įtempis sumažinamas atsižvelgiant į naudojamos skylės padėtį. Jei skylė Nr. 1 yra kiekvieno pėdos žiedo limbo gale, siūlomas toks didžiausias vielos įtempis: 1–3 skylės: 500 N, 4–7 skylės: 700 N, 8–11 skylės: 1000 N, 11–17 skylės: 1200 N, 17 ir kitos skylės: kaip apskrito žiedo. Įtempį taip pat reikia sumažinti iki 600–800 N, jei vielos naudojamos toliau nuo žiedo. Jei pasvirusiai vielai atitrūkusi nuo žiedo naudojamas lankstinis gnybtas, dėl per didelio įtempio užfiksuotas lankstas gali nuslysti. Įtempimą reikia atleisti pastebėjus, kad gnybtas įlįnk. Priveržiant vielos gnybto sraigta, svarbu nepakelti vielos įtempimo įtaiso, nes dėl to Kirschner viela gali nutrūkti.
28. Jei hibridiniamrėmui naudojamas „TrueLoc-Hex“ žiedas, žr. instrukcijas, pateikiamas PQLTK, (PQLTH) ir PQWTN lankstinuke.
29. Poveikis su skylė galima naudoti įvairiomis padėtimis su žiedo fiksatoriumi. Koks įtempis galimas naudojant šį įtaisą, priklauso nuo jo atstumo nuo žiedo. Gali būti iki 1000 niutonų. Kai jis pritvirtintas tiesiai prie žiedo, reikia pasirūpinti, kad naudojant būtų išlaikytas įtempiklio lygis, tada viela neužlinkis ir nebus pažeista.
30. Prieš naudojant visą įrangą reikia kruopščiai patikrinti, kad būtų užtikrinta tinkama darbinė būklė. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI. Prieš naudojant hibridinius fiksavimo rėmus progresuojančios deformacijos korekcijai atlikti, juos reikia sumontuoti ir išbandyti prieš naudojant, siekiant užtikrinti, kad jie suteiks norimą korekciją ir kad lankstai yra tinkamame lygyje.
31. Fiksatorių reikia naudoti pakankamu atstumu nuo odos, kad netrukdytų ištinus po operacijos ir valant, nepamiršiant, kad sistemos stabilumas priklauso nuo atstumo tarp fiksatorių ir kaulo. Jei fiksatoriai yra didesniu nei 4 cm atstumu nuo kaulo, patartina kiekvienam gnybtui naudoti po 3 sraigtus.
32. Galutinis 10000, 30000 / 31000 arba 90000 diapazono fiksatorių rutulinių jungčių fiksavimas atliekamas naudojant sukimo momento raktą, jei reikia sukti tik pagal laikrodžio rodyklę. Spragtelėjimas rodo, kad naudotas tinkamas sukimo momentas. Dėl bet kokių bandymų atfiksuoti laikiklį arba kurį nors varžtą, naudojant sukimo momento raktą, jo krumpliai bus sugadinti. Sukimo momento rakto vertė nustatyta iš anksto: 30000 / 31000 diapazono – 15 Nm ± 0,5 (30025), 10000 ir 90000 diapazono – 27 Nm ± 1 (10025). Šią vertę reikia tikrinti bent kartą per dešimt metų arba bet kada instrumentui sugedus – tam reikia įi grąžinti vietiniam įgaliotam atstovui. 10000, 30000, 31000 ir 90000 diapazono fiksatorių rutulinių jungčių laikiklius ir įdėklus būtina pakeisti kiekvieną kartą panaudojus. Pastaba. Jei priveržti laikiklius ir įdėklus sukimo momento raktu žymė ant laikiklio pajuda daugiau kaip 170° nuo padėties, kai jis visiškai užfiksuotas, visus laikiklius ir įdėklus būtina pakeisti. Jei problema išlieka, reikia pakeisti visus fiksatorių. Sukimo momento raktas nereikalingas išorinio fiksatoriaus „XCaliber“ rutulinių jungčių galutiniam fiksavimui atlikti. Galutinis fiksavimas atliekamas naudojant „Allen“ raktą. Laikiklius galima užfiksuoti iš abiejų gnybto pusių. Juos reikia sukti link storesnės spalvoto įdėklo dalies, kol bus sандariai uždaryti ir kamera bus mažiausiai 50 % atstumu per griovelį.
33. Fiksatorius 30000 indikuojamas naudoti tik viršutinei galūnei. Fiksatorius 31000 indikuojamas naudoti viršutinei galūnei ir apatinei galūnei, kai pacientas sveria mažiau nei 45 kg (100 svarų).
34. Visų „Orthofix“ išorinių fiksavimo sistemų komponentai negali pakeisti vieni kitų. Informacijos apie tai, kurie komponentai gali pakeisti vieni kitus, ieškokite atskiruose operacines technikas vadovuose. Ypač įs nėra tinkamas naudoti su senesniais 8000 serijos žiedais.
35. Naudojant hibridinį fiksatorių nestabiliam lūžiui gydyti, reikia naudoti sutvirtinimo juostas.
36. Užfiksuoti ir fiksacijai pašalinti gali būti reikalinga papildoma įrangą, pavyzdžiui, vielos pjovikliai, medinis plaktukas ir elektrinis grąžtas.
37. Reikia reguliariai stebėti, ar sraigatai ir rėmas sveiki.
38. Būtina palaikyti nepriešaištingą higieną sraigto ar vielos vietoje.
39. Visi pacientai turi gauti nurodymus, kaip naudoti ir prižiūrėti fiksatorių ir kaip prižiūrėti smeigės vietą.
40. Pacientams turi būti nurodyta pranešti apie bet kokius nepageidaujamus arba nenumatytus reikšminius gydančiam chirurgui.
41. Sveikstant reikia reguliariai vertinti lūžio vietos tarpą ir, jei reikia, koreguoti rėmą. Dėl nuolatinio lūžio galų atsispyrimo kaulas gali suaugti vėliau.
42. Jei pacientui atliekama distrakinė osteogeneze, distrakcijos spartą (paprastai 1 mm per dieną, t. y. 1/4 kompresijos–distrakcijos įtaiso pasukimo kas šešias valandas) reikia reguliuoti ir pritalkinti atsižvelgiant į radiologiniu būdu stebimą sukaulejimo spartą.
43. Įtaiso nuėmimas: chirurgas turi priimti galutinį sprendimą, ar fiksavimo įtaisą galima nuimti.
44. Nenaudokite „Orthofix“ išorinių fiksavimo sistemų komponentų su kitų gamintojų gaminiiais, nebent nurodyta kitaip, nes jų derinimas nėra patvirtintas.
45. Gaminius, ant kurių gaminio kodas ir partija yra stipriai nublukę ir kuriuos dėl šios priežasties sunku identifikuoti bei atsekti, NAUDOTI DRAUDŽIAMA.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. Nervo arba kraujagyslės pažeidimas įterpiant vielas ir sraigtus
2. Paviršinė arba kaulo sraigto kanalo infekcija, osteomielitas arba infekcinis artritas su lėtiniu kaulo sraigų vietų sausėjimu nuėmus įtaisą
3. Edema arba brinkimas; galimas ankštumo sindromas

4. Sąnario kontraktūra, subliuksacija, dislokacija arba judėjimo amplitudės praradimas
5. Per ankstyva kaulo konsolidacija atliekant distrakcinę osteogenezę
6. Galima minkštųjų audinių ir (arba) rėmo įtampa atliekant veiksmus sukietėjimo vietoje (pvz., koreguojant kaulo deformaciją ir (arba) ilginant kaulą)
7. Nepatenkinama kaulo regeneracija, nesusijungimas arba pseudoartrozė
8. Regeneruoto kaulo lūžis arba lūžis per kaulo sraigtų skyles nuėmus įtaisą
9. Kaulų sraigtų atsilaisvinimas arba sulūžimas
10. Kaulo pažeidimas dėl netinkamai parinktų sraigtų
11. Kaulo deformacija arba kulno deformacija equinus
12. Pradinės būklės išlikimas arba atsinaujinimas, reikalaujantis gydymo
13. Pakartotinė operacija komponentui arba visam rėmui pakeisti
14. Pacientų, kurių skeletai nesusiformavę, nenormalus augimo plokštelių vystymasis
15. Svetimkūnių (kaulų sraigtų arba rėmo komponentų) atmetimo reakcija
16. Audinių nekrozė įterpus kaulų sraigtus
17. Išorinių komponentų sukeltas odos spaudimas esant nepakankamam tarpeliui
18. Skirtingas galūnių ilgis
19. Gausus kraujavimas per operaciją
20. Būdinga rizika, susijusi su anestezija
21. Sunkiai numalšinamas skausmas
22. Kaulo atsidalijimas dėl spartaus kaulo žievės pragręžimo susidarant kraščiui ir kaulo nekrozei
23. Kraujagyslių sutrikimai, pavyzdžiui, tromboflebitas, plaučių embolija, žaizdų hematomos, kaulų nekrozė

Įspėjimas. Įtaisas nepritaikytas sraigtams įsukti arba fiksuoti prie kaulinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies užpakalinių elementų (ataugų).

Svarbu

Ne kiekviena operacija pasiekia sėkmingų rezultatų. Papildomos komplikacijos, dėl kurių gali reikėti tolesnės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti išorinį fiksavimo įtaisą, gali atsirasti bet koku metu dėl netinkamo naudojimo, medicininių priežasčių arba įtaiso gedimo. Kad chirurgas sėkmingai naudotų „Orthofix“ išorinio fiksavimo įtaisus, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir tai, kaip tinkamai pasirinkti ir tvirtinti išorinio fiksavimo įtaisus. Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu stebėti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinės ir (arba) protinės veiklos reikalavimus ir (arba) apribojimus. Jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiškia kurios nors kontraindikacijos arba jis turi tam polinkį, NENAUDOKITE „Orthofix“ išorinio fiksavimo įtaisų.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

Nebent konkretaus produkto papildomoje instrukcijoje nurodoma kitaip, taikomi toliau nurodomi pareiškimai:

- „Orthofix“ išorinė fiksavimo sistema nebuvo vertinama dėl saugumo ir suderinamumo (t. y. kaitimo, migravimo ar vaizdo artefakto) MR aplinkoje;
- „Orthofix“ išorinė fiksavimo sistemos saugumas MR aplinkoje nėra žinomas. Paciento su šiuo įtaisu nuskaitymas gali nulemti paciento sužalojimą.

Medžiagos

„Orthofix“ išorinio fiksavimo sistema pagaminta iš nerūdijančio plieno, aliuminio lydinio ir plastikinių komponentų. Su pacientu liečiasi šie komponentai: perkutaninės smėigės (kaulų sraigatai), K formos vielos, grąžtų geležtės, kreiptuvai, naudojami įvedant sraigtus, troakarai ir kaulo gylio matuokliai. Jie pagaminti iš chirurginio nerūdijančio plieno. Kai kurių tiekiamų „Orthofix“ išorinio fiksavimo kaulų sraigtų (smėigių) koto sriegio dalis plazminio purškimo būdu padengta plona hidroksiapatito (HA) danga.

STERILŪS IR NESTERILŪS gaminiai

Kai kurie „Orthofix“ tiekiami išorinio fiksavimo įtaisai yra STERILŪS, o kiti – NESTERILŪS.

Peržiūrėkite gaminio etiketę, kad žinotumėte, ar konkretus įtaisas yra sterilus.

Sterilius

Įtaisai ar rinkiniai, kurie tiekiami STERILŪS, yra pažymėti kaip tokie.

Pakuotės turinys yra STERILŪS, jei pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Nesterilius

Jei nenurodyta kitaip, „Orthofix“ išoriniai fiksavimo komponentai tiekiami NESTERILŪS. „Orthofix“ rekomenduoja visus NESTERILIUS komponentus tinkamai išvalyti ir sterilizuoti laikantis rekomenduojamų valymo ir sterilizavimo procedūrų.

Gaminio vientisumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista.

Valymas ir priežiūra (dėmesio, žr. PQ ISP instrukcijas)

NESTERILŪ gaminį prieš naudojant reikia išvalyti naudojant 70 % medicininio spirito ir 30 % distiliuoto vandens mišinį. Išvalius įtaisą ir (arba) sistemos komponentus reikia kruopščiai nuskalauti steriliu distiliuotu vandeniu ir nusausinti švari neaustiniu audiniu. Jei reikia, visas dalis, išskyrus laikiklį, įdėklą ir rutulinę jungtį, patepkite medicininiais įrenginiams skirtu tepalu (žr. išsamių operacinės technikos vadovus). Jei fiksatorių galima naudoti pakartotinai, išėmus iš paciento, jį reikia visiškai išdaryti, išmesti laikiklius ir įdėklus, išvalyti visus komponentus naudojant 12 laipsnių vandenilio peroksido tirpalą arba rekomenduojamą ploviklį. Siekiant išvengti korozijos, komponentus reikia laikyti sausus, taip pat reikia vengti valyti naudojant ploviklius, kurių sudėtyje yra fluorido, chlorido, bromido, jodido arba hidroksilo jonų, nes jie pažeis anoduotą visų „Orthofix“ gaminių dangą, dėl to gali prasidėti korozija dėl spaudimo. Prieš sterilizuojant visus komponentus reikia apžiūrėti, nes dėl pažeisto metalinių komponentų paviršiaus gali sumažėti stiprumas ir medžiagos atsparumas nauvoageiui, dėl to gali prasidėti korozija. Bet kokių būdų pažeistus komponentus reikia nedelsiant pakeisti naujais. Tada reikia surinkti fiksatorių siekiant įsitikinti, kad yra visi komponentai. **Pastaba.** Laikikliai ir įdėklai skirti NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ su bet koku fiksatoriumi. Juos BŪTINA išmesti ir pakeisti naujais kaskart išvalius panaudotą fiksatorių, prieš jį sterilizuojant.

JOKIŲ ĮTAISŲ, PAŽYMŲTŲ UŽRAŠU „NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ“, NIEKADA NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI. „ORTHOFIX“ ATSAKO TIK UŽ VIENKARTINIŲ ĮTAISŲ SAUGUMĄ IR EFEKTYVUMĄ NAUDOJANT PIRMĄ KARTĄ. Naudojant šiuos įtaisus toliau, už tai visiškai atsako institucija arba medikas.

Sterilizavimas

Rekomenduojamas patvirtintas sterilizavimo ciklas pateiktas toliau.

Metodas

Garai

Ciklas

Priešvakuuminis

Temperatūra

132–135 °C (270–275 °F)

Poveikio laikas

Mažiausiai 10 minučių

Fiksatorių reikia sterilizuoti surinkta, bet rutulines jungtis, centrinės dalies fiksavimo veržlės ir gnybto fiksavimo sraigtai TURI likti neperveržti. Sterilizuojant fiksatorių užfiksavus vieną ar kelias jungtis, labai tikėtini įskilimai. Sterilumas negali būti užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas perkrautas. Neperkraukite sterilizavimo padėklo ir nedekite jokios kilmės papildomų sistemų arba instrumentų.

„Orthofix“ atsako tik už išorinio fiksavimo įtaisų saugumą ir efektyvumą naudojant pirmą kartą. Naudojant šiuos įtaisus toliau, už tai visiškai atsako institucija ar medikas.

DĖMESIO. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

Išorinio fiksavimo rėmai, kuriems reikalingi žiedai ir įtemptos vielos

VIELOS ĮTĖPIMAS

Kai Kirschner vielos įterpiamos naudoti su žiediniu-hibridiniu arba visiškai apskritu rėmu:

- a) jas reikia įvesti iš tos pusės, kurioje minkštiesiems audiniams kyla didžiausias pavojus;
- b) jas reikia pertraukti per minkštusius audinius ir pergręžti per kaulą; jų negalima gręžti per minkštusius audinius;
- c) jas įterpiant reikia gerai žinoti saugius kanalus, kad būtų išvengta žalos gyvybiškai svarbioms struktūroms (žr. 12a, b ir c naudojimo vadovus);
- d) kartą įterptą vielą visada reikia išmesti, jei ji nuimta prieš įterpiant (galiukas yra vienintelis pjovimo paviršius, jis gali būti atšipęs, todėl kaulas gali įkaisti, o tai yra nepageidaujama);
- e) kad nesužeistų kitos galinės, vielos galiukas reikia uždengti tvirtai pritvirtintais dangteliais arba sulenkiant galiukus link žiedo.

HIBRIDINIAI ARBA VISIŠKAI ŽIEDINIAI RĖMAI

- a) Kai kartu su fiksatoriumi (hibridiniu) naudojamas vieno žiedo rėmas, žiedas iš pradžių visada turi būti sustiprintas 2 per vienodą atstumą nutolusiais tvirtinimo strypais, dedamais aplink žiedą paliekant tarpus ir pritvirtinamus prie kaulų sraigčių kitame fiksatoriaus gale. Jei lūžis yra stabilus ir galimas visiškas apkrovos pasiskirstymas, šiuos strypus reikia nuimti, kai tik pacientas bus mobilizuotas ir sumažės minkštųjų audinių brinkimas. Jei lūžis nestabilus, strypus reikia palikti, kol pacientas mobilizuoja svorio perkėlimą. Jų negalima nuimti, kol kaulas pakankamai konsoliduos, kad pasiskirstytų ašinė apkrova, bet reikia nuimti dinamizacijos proceso metu, prieš nuimant fiksatorių.
- b) Jei reikia, atstumui tarp lūžio ir artimiausio fiksavimo taško abiejose pusėse sulginti reikėtų naudoti papildomą kaulų sraigą.
- c) Įterpiant sraigą, jei naudojamas pusinių smeigių tvirtinimo sraigas (dalis numeris 80076), reikia pasirūpinti, kad minkštieji audiniai nepilnėtų prie sraigto, nes šio komponento negalima naudoti su sraigtu kreiptuvu.
- d) Montuojant 2 ar 3 žiedų apskritą rėmą, reikia atkreipti dėmesį į toliau išvardytus dalykus.
 - 1) Žiedo jungiamieji strypai turi būti išdėstyti kuo panašesniu atstumu aplink žiedus. Paprastai užtenka 3. Jei naudojami 4, reikia pasirūpinti, kad per didelę statmeną apkrovą nebūtų perduota žiedui dėl nevienodo jungiamųjų strypų ilgio.
 - 2) „Sheffield“ žiedus reikia montuoti taip, kad 1/3 komponentai arba tarpai, jei naudojamas tik 2/3 žiedas, būtų vienas virš kito.
 - 3) 2/3 „Sheffield“ žiedo tarpas arba viso žiedo 1/3 komponentas visada turi būti užpakalyje.
 - 4) „Sheffield“ gnybtas visada turi būti ant „Sheffield“ žiedo 2/3 komponento.
 - 5) Geriausia, kai visi žiedai yra vieno dydžio; rėmą reikia dėti taip, kad ne tik kaulas, bet ir visa koja būtų žiedo centre ir būtų galima bet kurioje apskritimo vietoje tarp žiedo ir minkštųjų audinių įkisti du pirštus.
 - 6) Kiekvienas žiedas turi būti 90 laipsnių kampų nuo kaulo segmento, ant kurio jis dedamas, ašies.
 - 7) Kad būtų užtikrintas idealus visų plokštumų stabilumas, tarp dviejų išorinių vielų turi būti maždaug 60 laipsnių kampas (kryžminis kampas). Tai pavyksta, jei tarp žiedo fiksavimo taškų yra 7 tuščios skylės.
 - 8) Kiekvieną kaulo segmentą reikia sustiprinti 3 arba 4 įtemptomis vielomis, jas visas galima tvirtinti prie vieno žiedo.
 - 9) Kad „ProCallus“ fiksatoriaus hibridinė jungtis būtų naudojama tinkamai, būtina naudoti tik TL-HEX žiedus.
- e) Pacientui leidžiama palaipsniui remtis pirštais, tačiau neperkelti kojos svorio. Pagal chirurgo lūžio stabilumo vertinimą ir radiologo informaciją būtina palaipsniui pradėti perkelti svorį ant kojos ir taikyti fizioterapijos procedūras.

DĖMESIO

Sutrikus normaliam galinės pojūčiui, kai pacientas negauna normalaus propriocepinio grįžtamąjo ryšio, bet kokias fiksavimo sistemas gali tapti didesnė nei normali apkrova. Tokiomis aplinkybėmis pacientą reikėtų perspėti dėl per didelės fiksavimo įtaiso apkrovos pavojaus, gydytojas turi stebėti, ar nėra tam tikrų su per didele apkrova susijusių problemų, pavyzdžiui, ar komponentai neatsilaisvino, nesulinko ir nesulūžo. Tokiais atvejais rekomenduojama montuoti tvirtesnę sistemą, nei būtų reikalinga kitu atveju.

**Simpan risalah ini: anda mungkin perlu bacanya lagi
Risalah Arahkan – Sila baca sebelum menggunakan**

SISTEM FIKSASI LUARAN ORTHOFIX®

HURAIAN & PETUNJUK UNTUK KEGUNAAN

Sistem Fiksasi Luaran Orthofix mengandungi satu siri monolateral atau penutup luaran bulat untuk kegunaan di dalam sendi dengan skru tulang Orthofix, wayar berbenang atau wayar Kirschner dan Sistem Fiksasi Fragmen. Peranti-peranti ini bertindak untuk menstabilkan segmen tulang di dalam lingkungan penanda yang luas, termasuk retak, cantuman sendi, pengangkutan tulang, menyambung dan pembetulan bersudut. Implan Sistem Fiksasi Fragmen ditunjukkan di dalam keretakan, avulsi ligamen tulang, osteotomi. Komponen-komponen Sistem Fiksasi Luaran Orthofix bukanlah untuk menggantikan tulang sihat yang normal atau menahan tekanan galas berat penuh, terutamanya pada keretakan tidak stabil atau tanpa penyatuan, penyatuan tertangguh atau penyembuhan tidak lengkap. Penggunaan sokongan luaran (spt. alat bantuan berjalan) adalah disarankan sebagai sebahagian daripada rawatan. Sistem ini mengandungi pelbagai modul untuk digunakan di dalam tapak-tapak anatomi berbeza, iaitu tulang kering, femur, pinggul, humerus, lengan, tangan dan kaki. Apabila digunakan dengan betul, Sistem Fiksasi Luaran Orthofix mengekalkan fungsi anggota badan, meminimumkan trauma pembedahan ke struktur anatomi, mengekalkan bekalan darah dan potensi osteogenik tisu, dan di mana ditandakan, menyediakan penggunaan dinamis untuk meningkatkan proses penyembuhan retakan. Semua peranti Orthofix adalah untuk kegunaan pakar sahaja. Pakar bedah yang menyelia penggunaan peranti Orthofix harus sentiasa peka dengan prosedur fiksasi ortopedik serta pemahaman yang mencukupi tentang falsafah sistem bermodul Orthofix. Untuk menggalakkan penggunaan sistem fiksasi yang betul, dan mewujudkan peralatan promosi dan latihan yang berkesan, Orthofix telah menghasilkan beberapa buku panduan atau CD-ROM yang mengandungi maklumat berkaitan (cth. falsafah am, penggunaan pembedahan, dsb.) yang digelar "Teknik Operatif". Ia boleh didapati dalam beberapa bahasa sebagai perkhidmatan percuma untuk pakar bedah yang telah menerima pakai sistem Orthofix ini. Jika anda ingin mendapatkan salinan peribadi, sila hubungi Orthofix atau wakil setempat yang disahkan, dengan deskripsi peranti perubahan untuk digunakan.

KONTRAINDIKASI

Sistem Fiksasi Luaran Orthofix tidak direka atau dijual untuk sebarang kegunaan kecuali yang dinyatakan.

Kegunaan sistem ini adalah kontraindikasi di dalam situasi-situasi berikut:

- Pesakit dengan keadaan mental atau fisiologi yang tidak mahu atau tidak mampu mengikuti arahan penjagaan postoperatif.
- Arthrodiasis pinggul menggunakan fiksasi luaran Orthofix di dalam artropati mudah terbakar dan bagi pesakit berusia lebih daripada 45 tahun.
- Pesakit yang mengidap osteoporosis teruk, pesakit yang mempunyai HIV positif dan pesakit dengan diabetes mellitus teruk, atau susah dikawal.
- Pesakit dengan kepekaan jasad asing. Apabila kepekaan bahan disyaki, ujian perlu dibuat sebelum pemasangan implan.

AMARAN & LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Pemampatan adalah tidak disyorkan pada keretakan baru.
2. Sesaran aksial boleh berlaku sekiranya badan penutup tidak selari dan sejajar dengan tulang.
3. Terjemahan tengah atau sisi boleh berlaku sekiranya badan penutup tidak diletakkan sejajar dengan diafisis.
4. Penjagaan yang khusus perlu diambil supaya skru tidak memasuki sendi atau merosakkan plat pertumbuhan pada kanak-kanak
5. Dinamisasi dan panduan terapi fizikal perlu diikuti berdasarkan pada kes setiap individu dan sistem fiksasi yang digunakan, dan perlu dimulakan apabila dianggap sesuai oleh pakar pembedahan, berdasarkan hasil klinikal dan radiologi.
6. Sebarang peranti yang dimplanakan ke dalam pesakit, seperti skru tulang, wayar berbenang, wayar Kirschner, implan Sistem Fiksasi Fragmen, dan secara amnya sebarang peranti yang dilabelkan "kegunaan tunggal sahaja", termasuk sesondol dan sesendal sebarang peranti fiksasi luaran, **TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA.**
7. Panjang skru dan panjang benang perlu dipilih selaras dengan dimensi tulang dan tisu lembut. Benang skru adalah berbentuk kon dan meruncing, contohnya dari 6.0 ke 5.0mm di antara syaf dan hujung skru Orthofix standard, atau dari 6.0 ke 5.6mm di dalam skru XCaliber. Panjang benang perlulah sekurang-kurangnya satu benang penuh akan kekal di luar korteks masuk dan hujung skru mengunjur melebihi korteks kedua. Panjang benang skru disediakan pada tambahan 10mm, supaya tiada benang lebih daripada 10mm akan terdedah keluar korteks masuk. Penetrasi berlebihan korteks kedua oleh mana-mana jenis skru perlu dielakkan, kerana risiko kerosakan tisu lembut. Skru tulang tidak seharusnya dimasukkan supaya syank rata menembusi korteks masuk, kerana risiko kerosakan pada tulang.
8. Disebabkan rekaan berbentuk kon, sebarang cubaan untuk mengeluarkan skru Orthofix apabila telah dimasukkan akan menjadikannya longgar.
9. Diameter skru perlu dipilih selaras dengan diameter tulang: bagi diameter tulang melebihi 10mm, 6-5 atau 6-5.6mm skru tulang perlu digunakan; bagi diameter tulang di antara 12 dan 20mm, skru tulang 4.5-3.5mm; dan bagi diameter tulang di antara 9 dan 12mm, skru tulang 3.5-3.2mm perlu digunakan.
10. Bagi skru tulang pra-gerudi, pra-gerudi dengan mata gerudi dan panduan gerudi yang bersesuaian sebelum pemasangan skru adalah penting. Alur pada skru dan

- mata gerudi yang sesuai membantu pakar bedah untuk menggunakan mata gerudi yang betul. Mata gerudi tumpul boleh mengakibatkan kerosakan terma pada tulang dan perlu dibuang.
11. Penggerudian sendiri dengan benang berdiameter 5.00mm atau lebih tidak seharusnya dimasukkan dengan alat berkuasa, tetapi dengan tangan atau gerudi tangan. Skru penggerudian sendiri dengan diameter benang lebih kecil boleh dimasukkan dengan gerudi berkuasa pada kelajuan rendah.
 12. Semasa memotong skru tulang XCaliber, ia seharusnya dipotong sebelum pemasangan atau selepas semuanya dipasang, penetat dipasang dan pengapit skru kancing diperketatkan. Ia tidak boleh dipotong selepas pemasangan sebelum penetat digunakan, kerana beberapa daya pemotongan mungkin dipindahkan ke tulang.
 13. Skru tulang XCaliber direka untuk penggerudian sendiri, dan pemasangan terus dengan gerudi tangan adalah disarankan bagi kebanyakan kes. Walau bagaimanapun, semasa pemasangan skru penggerudian sendiri dijalankan pada tulang diafisis, pra-penggerudian adalah disyorkan; gunakan mata gerudi 4.8mm menggunakan panduan gerudi apabila tulang keras; apabila kualiti tulang adalah rendah, atau di dalam kawasan metafisis di mana korteks adalah nipis, mata gerudi 3.2mm perlu digunakan. Pemasangan skru, sama ada pra-penggerudian telah dijalankan atau belum, perlu sentiasa menggunakan gerudi tangan atau Perengkuh-T sahaja. Adalah penting supaya daya sederhana digunakan bagi skru memasuki korteks pertama. Pemasangan boleh dilengkapkan dengan perengkuh-T. Skru tulang diafisis perlu sentiasa dimasukkan di dalam pusat paksi tulang, untuk mengelakkannya melemah. Dalam semua kes pakar pembedahan perlu sentiasa prihatin terhadap jumlah kilas yang diperlukan untuk memasang skru. Sekiranya ia kelihatan lebih ketat daripada biasa, adalah lebih selamat untuk menanggalkan skru dan membersihkannya, gerudi lubang sekali lagi dengan mata gerudi 4.8mm, walaupun jika ia telah digunakan.
 14. Pin transfiks berdiameter 4mm adalah penggerudian sendiri dan boleh dimasukkan dengan gerudi berkuasa. Pin-pin ini digunakan dengan kerjasama Penetat Prefiks untuk ligamentotiks sementara buku lali dan lutut. Selepas pemasangan ia perlu dipotong dan hujungnya dilindungi supaya pesakit tidak boleh luka pada kaki satu lagi. Pin Transfiks Orthofix adalah peranti penggunaan tunggal dan tidak boleh digunakan semula. Ia disambungkan kepada Bar Prefiks dengan dua Apit Pin Transfiks.
 15. Apabila skru diletakkan pada satu lingkungan 3 atau 5 kedudukan apit skru, adalah sangat penting bagi ia dimasukkan dengan prosedur yang betul, supaya ia selari apabila diletakkan. Hal ini dicapai dengan menggunakan panduan skru di dalam templat atau apit penetat yang disediakan, dan pra-penggerudian lubang skru, apabila perlu, dengan saiz yang tepat pada panduan gerudi. Apit perlu diletakkan supaya panduan skru mencengkam dengan sekata, dan mengadakan hubungan yang betul antara satu sama lain.
 16. Apabila skru dimasukkan ke dalam salah satu apit penetat, di mana salah satu skru yang duduk di hujung apit adalah kosong, penting untuk ia diisi dengan skru pendek, supaya pengapit menutup cengkaman semua skru dengan tangan sama.
 17. Apit-T Penetat Luaran XCaliber membenarkan sama ada kedudukan selari atau konvergen skru proksimal. Semasa menggunakan apit-T, skru pertama yang dimasukkan perlu **sentiasa** berada di dalam kerusi skru yang merupakan sebahagian daripada apit tegak tetap, skru berikutnya perlu berada di dalam seksyen tertumpu apit-T. Apabila mod konvergen digunakan, penetat perlu diletakkan pada jarak yang betul dari tulang sebelum pemasangan skru kedua, kerana penetat tidak akan gelongsor pada skru konvergen.
 18. Bagi fiksasi retakan yang lebih stabil dengan penetat, kami menyarankan skru terdekat digunakan hampir kepada margin retakan (minimum 2cm disyorkan) dan jarak ini adalah sama pada kedua-dua belah keretakan. Pemegang skru tambahan (10037 atau 91037) adalah dibekalkan untuk mencapai hasil ini.
 19. Apabila keadaan pemuatian tinggi yang jarang berlaku berlaku, seperti bearing berat dengan penggunaan femur atau apabila pesakit terlalu berat, sebelum sendi bebola dikunci badan penetat perlulah diluruskan supaya nat penguncian badan adalah 90 darjah ke arah pesawat skru. Tambahan kepada kestabilan yang meningkat unit gangguan-mampatan perlu digunakan kepada badan penetat dan dikunci.
 20. Wayar berbenang dan Implan Sistem fiksasi Fragmen digerudi secara terus ke dalam tulang, dan mempunyai benang berbentuk silinder yang membenarkannya keluar diikuti penyambungan. Apabila kami Implan Fiksasi Fragmen sudah hampir dengan korteks, kelajuan penyambungan perlu dikurangkan.
 21. Tiada percubaan perlu dibuat untuk memasukkan wayar Kirschner lebih dari sekali; kerana hujungnya mungkin telah menjadi tumpul dan satu-satunya permukaan memotong, pemanasan tulang yang tidak diingini boleh berlaku.
 22. Instrumentasi Orthofix yang sesuai perlu digunakan untuk memasang skru tulang dan wayar Kirschner dengan betul.
 23. Apabila wayar Kirschner atau Wayar Panduan digunakan untuk memandu rimer terkanula, mata gerudi atau skru ke dalam posisi:
 - a) Kirschner atau Wayar Panduan perlulah sentiasa BARU.
 - b) Wayar tersebut perlu diperiksa sebelum pemasangan untuk menyingkirkan sebarang calar atau bengkok.
 - c) Semasa pengenalan sebarang instrumen atau implan ke atas wayar, pakar pembedahan perlu menapis hujung wayar secara berterusan yang mungkin untuk mengecualikan pemanduan wayar lebih dari yang diinginkan secara tidak sengaja.
 - d) Semasa setiap pas instrumen atau implan, pakar pembedahan perlu memeriksa tiada serpihan atau bertulang terbentuk pada wayar atau di dalam instrumen atau implan yang boleh mengikatkannya terikat pada wayar dan menolaknya ke dalam.
 24. Adalah mustahil untuk membersihkan dalaman mata gerudi terkanula sepenuhnya untuk menyingkirkan organik atau serpihan lain yang kekal selepas digunakan. **MATA GERUDI TERKANULA TIDAK HARUS DIGUNAKAN SEMULA. IA ADALAH UNTUK KEGUNAAN PESAKIT TUNGGAL SAHAJA.** Sekiranya mata gerudi terkanula digunakan untuk kali kedua pada pesakit yang sama, pakar pembedahan perlu memeriksa bahawa mata gerudi adalah bebas dari halangan, dengan mengalihkannya dari unit kuasa dan melakukan wayar.

25. Walaupun mata gerudi terkanula adalah baru, kami menyarankan wayar dilalukan sebelum digunakan, untuk memeriksa lumen adalah bebas dari halangan.
26. Untuk menegangkan wayar Kirschner, pemegang peranti penegangan wayar perlu dibuka seluas yang mungkin dan peranti dimasukkan seluruhnya di dalam wayar menghadap permukaan unit gelangar, memastikan sekurang-kurangnya 6 cm wayar menjunjur keluar dari peranti penegangan.
27. Wayar yang dilekapkan pada gegelung Sheffield penuh hendaklah ditegangkan kepada minimum 1200N.
Ketegangan perlu dikurangkan ke 800-1000N apabila wayar Kirschner dengan tengah zaitun digunakan untuk menstabilkan fragmen.
Apabila Gegelung Kaki 81500 digunakan, penegangan dikurangkan bergantung kepada kedudukan lubang yang digunakan. Jika lubang no. 1 di hujung setiap anggota Gegelung Kaki, ketegangan wayar maksimum yang dicadangkan adalah seperti berikut: lubang 1-3: 500N, lubang 4-7: 700N, lubang 8-11: 1000N, lubang 11-17: 1200N, melebihi lubang 17: seperti di dalam gegelung bulat.
Ketegangan juga perlu dikurangkan sehingga antara 600 dan 800N apabila wayar digunakan jauh dari gegelung.
Apabila Apit Engsel digunakan untuk meletakkan wayar condong jauh dari gegelung, ketegangan yang berlebihan boleh mengakibatkan engsel terkunci untuk tergelincir. Penegangan perlu dihentikan sekiranya engsel membengkak. Semasa mengetatkan skru apit wayar, adalah penting untuk tidak mengumpul peranti penegangan wayar, yang boleh mengakibatkan keretakan wayar Kirschner.
28. Sekiranya gegelung TrueLoc-Hex digunakan untuk rangka hibrid, rujuk arahan yang tersedia dalam risalah PQTLK, (PQTLH) dan PQWTN.
29. Sesendal boleh digunakan dalam kedudukan pelbagai yang berkaitan dengan penatap gegelung. Bilangan tegangan yang mungkin dengan peranti ini bergantung kepada jaraknya dari gegelung, sehingga maksimum 1000 Newton. Apabila ia melekat secara terus dengan gegelung, penjagaan perlu diambil untuk memegang tahap pengerasan semasa digunakan untuk mengelak pintalan dan kerosakan wayar.
30. Semua peralatan perlu diperiksa dengan cermat sebelum digunakan untuk memastikan keadaan kerja yang bersesuaian. Jika komponen atau instrumen dipercayai cacat, rosak atau disyaki, ia TIDAK SEHARUSNYA DIGUNAKAN. Rangka Fiksasi Hibrid untuk kegunaan di dalam pembetulan kecacatan progresif perlu dipra-cantumkan dan diuji sebelum digunakan untuk memastikan ia menghasilkan pembetulan yang diingini dan engsel adalah pada tahap yang betul.
31. Penatap perlu digunakan pada jarak yang mencukupi dari kulit untuk membenarkan pembengkakan selepas pembedahan dan untuk pembersihan, mengingati bahawa kestabilan sistem bergantung kepada jarak penatap-tulang. Jika penatap diletakkan pada jarak lebih daripada 4cm dari tulang, kegunaan 3 skru setiap apit adalah disarankan.
32. Penguncian akhir sendi-bebola 10000, 30000/31000 atau 90000 julat penatap dilakukan dengan perengkuh tork, yang perlu dipusing mengikut arah jam sahaja. Satu klik menandakan tork yang betul telah diaplikasi. Sebarang cubaan untuk membuka sesondol atau sebarang skru menggunakan perengkuh tork akan merosakkan penggerannya. Perengkuh tork telah dipra-tetapkan pada nilai tertentu, iaitu $15Nm \pm 0.5$ bagi 30000/31000 Julat (30025) dan $27Nm \pm 1$ bagi 10000 dan 90000 Julat (10025). Nilai ini perlu diperiksa sekurang-kurangnya setiap dua tahun atau apabila instrumen rosak, dengan memulangkannya kepada wakil setempat yang disahkan. Sesondol dan sesendal di dalam sendi bebola 10000, 30000, 31000 dan 90000 julat penatap perlu diganti selepas setiap kegunaan. Perhatian: Sekiranya semasa mengetatkan sesondol dan sesendal dengan perengkuh tork, tanda pada sesondol bergerak lebih daripada 170° dari posisi tidak berkuat sepenuhnya, semasa sesondol dan sesendal perlu diganti. Jika masalah berlarutan, seluruh penatap perlu diganti. Kegunaan perengkuh tork tidak diperlukan untuk penguncian akhir sendi bebola di dalam Penatap Luaran Xcaliber. Penguncian akhir dicapai dengan Perengkuh Allen. Sesondol boleh dikunci dari mana-mana sisi apit. Ia perlu dipusingkan ke arah seksyen lebih tebal pemasangan berwarna sehingga tertutup rapat, dan sesondol sekurang-kurangnya 50% merentasi reses.
33. Penatap 30000 hanya ditandakan pada anggota atas. Penatap 310000 ditanda di anggota atas dan di anggota bawah bagi pesakit yang mempunyai berat kurang daripada 45kg (100 paun).
34. Komponen mungkin tidak saling bertukar alih antara semua sistem fiksasi luaran Orthofix. Rujuk panduan teknik operatif individu untuk komponen saling bertukar. Terutama sekali, ia tidak sesuai untuk digunakan dengan gelang yang lebih lama daripada siri 80000.
35. Apabila retakan tidak stabil dipulihkan dengan penatap Hibrid, bar penguat perlu digunakan.
36. Peralatan tambahan mungkin diperlukan untuk penggunaan dan pembuangan fiksasi seperti pemotong wayar, penukul dan gerudi berkuasa.
37. Integriti skru dan rangka perlu dipantau pada jeda masa teratur.
38. Kebersihan teliti tapak skru atau wayar adalah diperlukan.
39. Semua pesakit perlu menerima arahan tentang kegunaan dan penyenggaraan penatap, dan pada penjagaan tapak pin.
40. Pesakit perlu diajar untuk melaporkan sebarang kesan buruk dan tidak dijangka kepada pakar bedah yang merawat.
41. Jurang tapak retakan perlu ditakir semula secara berkala semasa penyembuhan, dan pelarasan kepada rangka dibuat apabila perlu. Pembahagian berterusan pada hujung keretakan boleh mengakibatkan kelambatan pada sambungan tulang.
42. Pada pesakit mengalami gangguan osteogenesis, kadar gangguan (biasanya 1 mm setiap hari, cth. 1/4 perubahan unit tekanan-gangguan setiap enam jam) perlu dikawal dan diselaraskan sesuai dengan kadar osifikasi, dipantau secara radiologi.
43. Penyinkiran peranti: pakar bedah perlu membuat keputusan akhir sama ada peranti fiksasi boleh disingkirkan.

44. Jangan gunakan komponen Sistem Fiksasi Luan Orthofix bersama dengan produk dari pengeluar lain, kecuali dinyatakan sebaliknya, kerana kombinasi ini tidak dilindungi oleh pengesahan yang diperlukan.
45. Produk kod yang ditanda menunjukkan pudar yang berlebihan, oleh itu halangan dalam pengenapastian dan ketelusan TIDAK DIGUNAKAN.

KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN

1. Kerosakan saraf atau salur darah terhasil daripada kemasukan wayar dan skru.
2. Superfisial atau jangkitan saluran skru tulang dalam, osteomielitis atau artritis sepsis, termasuk saliran tapak skru tulang yang kronik selepas penyingkiran peranti.
3. Edema atau pembengkakan; sindrom kompartmen mungkin berlaku.
4. Kontrakstur sendi, subluksasi, dislokasi atau kehilangan pelbagai gerakan.
5. Konsolidasi tulang pematang semasa gangguan osteogenesis.
6. Tegangan berkemungkinan pada tisu lembut dan/atau rangka semasa manipulasi kalus (cth pembetulan kecacatan bertulang dan/atau pemanjangan tulang),
7. Kegagalan tulang untuk pulih secara memuaskan, perkembangan tidak bergabung atau pseudartrosis.
8. Retakan tulang tumbuh semula atau melalui lubang skru tulang selepas penyingkiran peranti.
9. Kelonggaran atau keretakan skru tulang.
10. Kerosakan bertulang disebabkan pemilihan skru tulang yang tidak sesuai.
11. Kecacatan tulang atau ekuinus kaki.
12. Keadaan awal yang berterusan atau berulang memerlukan rawatan.
13. Pembedahan semula untuk menggantikan komponen atau keseluruhan konfigurasi rangka.
14. Perkembangan plat pertumbuhan tidak normal pada pesakit yang mempunyai rangka tidak matang.
15. Tindak balas badan asing kepada skru tulang atau komponen rangka.
16. Nekrosis tisu sekunder kepada penyambungan skru tulang.
17. Tekanan pada kulit disebabkan oleh komponen luaran semasa pembersihan adalah kurang.
18. Perbezaan panjang anggota.
19. Pendarahan operatif berlebihan.
20. Risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia.
21. Kesakitan sukar dikawal.
22. Perampasan tulang sekunder kepada penggerudian pantas korteks bertulang dengan haba terbina dan nekrosis tulang.
23. Gangguan vaskular termasuk tromboflebitis, embolus pulmonari, hematomas luka, nekrosis avaskular.

Amaran: Peranti ini tidak diluluskan untuk keipilan skru atau fiksasi kepada elemen posterior (pedikel) tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.

Penting

Hasil yang berjaya tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin terhasil bila-bila masa disebabkan kegunaan tidak betul, alasan perubahan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk menyingkirkan atau menggantikan peranti fiksasi luaran. Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakkan sesuai peranti fiksasi luaran adalah pertimbangan penting di dalam penggunaan peranti fiksasi luaran Orthofix yang berjaya oleh pakar bedah. Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberi kesan yang besar terhadap keputusan. Adalah penting untuk menapis pesakit dan memilih terapi optimum sama ada keperluan aktiviti fizikal dan/atau mental dan/atau limitasi. Sekiranya calon pembedahan mempamerkan kontraindikasi atau pra-cenderung kepada sebarang kontraindikasi, JANGAN GUNAKAN peranti fiksasi luaran Orthofix.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI

Melainkan dinyatakan sebaliknya dalam arahan produk untuk penggunaan, pernyataan yang berikut dikenankan:

- Sistem Fiksasi Luan Orthofix belum dinilai untuk keselamatan dan keserasian (iaitu pemanasan, penghijrahan, atau artifak imej) dalam persekitaran MR;
- Keselamatan Sistem Fiksasi Luan Orthofix dalam persekitaran MR tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang mempunyai peranti ini boleh mengakibatkan kecederaan.

Bahan-Bahan

Sistem fiksasi Luan Orthofix terdiri daripada komponen keluli tahan karat, aloi aluminium dan plastik. Komponen-komponen ini yang menyentuh pesakit adalah pin perkutaneus (skru tulang), wayar-K, mata gerudi, panduan digunakan semasa penyambungan skru, trokar dan tolok kedalam tulang. Ini dihasilkan daripada keluli tahan karat gred pembedahan. Beberapa skru tulang fiksasi luar Orthofix (pin) dibekalkan dengan plasma nipis yang disalut dengan hidroksiapatit (HA) bersalut plasma yang disemur dan nipis di bebangan pada aci.

Produk STERIL & BUKAN STERIL

Orthofix menyediakan beberapa peranti fiksasi luaran STERIL tertentu sementara yang lain menyediakan produk BUKAN STERIL.

Sila semak label produk untuk menentukan kesterilan setiap peranti.

Steril

Peranti atau kit yang menyediakan STERIL dilabelkan seperti itu.

Kandungan paket adalah STERIL melainkan paket telah dibuka atau rosak. Jangan gunakan jika paket telah dibuka atau rosak.

Bukan Steril

Kecuali dinyatakan sebaliknya, komponen-komponen fiksasi luaran Orthofix adalah disediakan BUKAN STERIL. Orthofix menyarankan supaya semua komponen BUKAN STERIL dibersihkan dengan betul dan disterilkan diikuti prosedur pembersihan dan pensterilan yang disyorkan.

Integriti dan prestasi produk adalah dijamin hanya jika pembungkusan tidak rosak.

Pembersihan & Penyenggaraan (Perhatian, lihat arahan PQ ISP)

Sebelum menggunakan, produk BUKAN STERIL perlu dibersihkan menggunakan campuran 70% alkohol gred perubatan dan 30% air suling. Selepas pembersihan, peranti dan/atau komponen sistem perlu dibilas dengan air suling steril dan dikeringkan menggunakan kain bukan tenun yang bersih. Lincirkan semua bahagian, kecuali sesondol, sesendal dan sendi bebola dengan minyak pelincir untuk aplikasi perubatan apabila perlu (lihat Panduan Teknik Operatif secara terperinci). Sekiranya penetat adalah jenis boleh digunakan semula, selepas ia disingkirkan dari pesakit, ia perlu dasingkan selengkapnya, sesondol dan sesendal dibuang dan semua komponen dibersihkan menggunakan sama ada 12 isipadu hidrogen peroksida atau bahan pencuci disyorkan. Untuk mengelak kakisan, komponen perlulah disimpan kering, dan bahan pencuci dengan fluorida, klorida, bromida, iodida atau ion hidrosulfid perlu dielakkan semasa membersihkan, kerana ia akan merosakkan saduran anod hitam pada sebarang produk Orthofix, dan ini akan membentuk proses tekanan kakisan. Sebelum pensterilan, semua komponen perlu diperiksa, kerana kerosakan pada permukaan komponen logam boleh mengurangkan kekuatan dan rintangan lesu, dan boleh membawa kepada kakisan. Jika komponen rosak, ia perlu digantikan dengan komponen baru serta-merta. Penyambungan penetat perlu dilakukan untuk memastikan semua komponen lengkap. **Nota:** sesondol dan sesendal adalah untuk KEGUNAAN TUNGGA SAHAJA pada semua penetat. Ia PERLU dibuang dan digantikan setiap kali penetat dibersihkan selepas digunakan sebelum pensterilan.

MANA-MANA PERANTI YANG DILABELKAN "PENGUNAAN SEKALI SAHAJA" MESTILAH TIDAK DIGUNAKAN SEMULA. ORTHOFIX HANYA BERTANGGUNGJAWAB TERHADAP KESELAMATAN DAN KEBERKESANAN BAGI KEGUNAAN PESAKIT PERTAMA PADA KEGUNAAN PERANTI TUNGGA. Institusi atau pengamal bertanggungjawab sepenuhnya untuk sebarang kegunaan berikutnya peranti-peranti ini.

Pensterilan

Kitaran pensterilan yang disarankan dan disahkan adalah:

Kaedah	Kitaran	Suhu	Masa Pendedahan
Stim	Pra-Vakum	132° - 135°C [270° - 275°F]	Minimum 10 minit

Penetat perlu disteril di dalam keadaan yang telah disambungkan, kecuali sendi bebola, nat kunci badan pusat dan apit skru berkunci PERLU dibiarkan tidak ketat. Pensterilan penetat dengan satu atau lebih sendi berkunci boleh mengakibatkan kretakan. Kesterilan tidak dijamin sekiranya dulang pensterilan terlebih muatan. Jangan saratkan dulang pensterilan atau memasukkan implan tambahan atau instrumen dari sebarang sumber.

Orthofix hanya bertanggungjawab terhadap keselamatan dan keberkesanan kegunaan pesakit awal peranti fiksasi luaran. Institusi atau pengamal bertanggungjawab sepenuhnya bagi sebarang kegunaan berikutnya peranti-peranti ini.

AMARAN: Undang-Undang Persekutuan (AS) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

Rangka Fiksasi Luaran yang menggunakan Gelung dan Wayar Tegang

PEMASANGAN WAYAR

Apabila wayar Kirschner dipasang untuk digunakan dengan rangka berasaskan gelung, sama ada hibrid atau rangka bulat penuh:

- a) Ia perlu dipasang dari sisi di mana tisu lembut paling berisiko
- b) Ia perlu dilekatkan pada tisu lembut dan digerudi ke dalam tulang; ia tidak boleh digerudi ke tisu lembut
- c) Ia perlu dipasang dengan pengetahuan yang penuh tentang koridor selamat untuk mengelak kerosakan pada struktur penting (lihat panduan operasi 12 (a), (b) dan (c))
- d) Wayar yang telah dipasang perlu dibuang sekiranya ia disingkirkan sebelum ditegangkan (hujungnya mungkin menjadi tumpul dan merupakan satu-satunya permukaan potongan, jadi haba tulang yang tidak diingini boleh berlaku)
- e) Hujung wayar perlu dilindungi supaya anggota lain tidak cedera, sama ada dengan penutup yang dipasang kuat, atau dengan membengkokkan hujungnya ke arah gelung.

HYBRID ATAU RANGKA GEGELUNG PENUH

- a) Apabila rangka gelung tunggal digunakan bersama dengan penutup (hibrid) gelung awalnya perlu disokong oleh 2 bar tetulang yang ditarik, ditarik sekitar gelung dan dilekatkan kepada skru tulang pada hujung satu lagi penutup. Sekiranya retakan stabil, maka perkongsian muat penuh adalah mustahil, bar-bar ini perlu disingkirkan secepat pesakit bergerak dan membengkokkan tisu lembut telah surut. Sekiranya retakan tidak stabil, bar perlu dilekatkan semasa pesakit menggerakkan bearing berat. Ia tidak seharusnya disingkirkan sehingga tulang digabungkan dengan secukupnya untuk berkongsi muatan berpaksi, tetapi perlu disingkirkan sebagai sebahagian proses pendinamisasian sebelum penutup disingkirkan.
- b) Apabila perlu, skru tulang tambahan perlu digunakan untuk mengimbangkan jarak di antara retakan dan titik penutup terdekat pada kedua-dua sisi.
- c) Semasa pemasangan skru, semasa menggunakan Selak Fiksasi Separuh Pin (nombor alat 80076) penjagaan perlu diambil untuk mengelak tisu lembut melekat kepada skru, kerana komponen ini tidak boleh digunakan dengan skru pandu.
- d) Semasa pemasangan 2 atau 3 rangka bulat, titik-titik berikut perlu diambil kira:
 - 1) Bar penyambungan gelung perlu ditarik dengan sekata yang mungkin di sekitar gelung. Biasanya 3 adalah mencukupi. Jika 4 digunakan, penjagaan perlu diambil kerana muatan vertikal berlebihan tidak dihantar kepada gelung dengan alternatif kepanjangan bar sambungan yang tidak sekata.
 - 2) Gelung Sheffield perlu disambung supaya 1/3 komponen, atau ruang di mana 2/3 gelung digunakan bersendirian, adalah di atas satu sama lain.
 - 3) Ruang di dalam 2/3 gelung Sheffield atau 1/3 komponen gelung lengkap, perlu dilekatkan secara posterior.
 - 4) Pengapit Sheffield perlu dilekatkan pada 2/3 komponen gelung Sheffield.
 - 5) Sebaik-baiknya semua gelung perlu dari saiz yang sama; rangka perlu digunakan supaya keseluruhan kaki, bukan hanya tulang, adalah di dalam pusat gelung, dan boleh untuk memasukkan dua jari di antara gelung dan tisu lembut untuk lilitan penuh.
 - 6) Setiap gelung perlulah pada 90 darjah kepada paksi segmen tulang yang ia digunakan.
 - 7) Bagi kestabilan sebaik-baiknya pada semua saiz, memerlukan sudut di antara dua wayar luaran (sudut bersilang) lebih kurang 60 darjah. Ini boleh dicapai jika terdapat 7 lubang kosong di antara titik fiksasi pada gelung.
 - 8) Setiap segmen tulang perlu disokong oleh 3 atau 4 wayar yang ditegangkan, yang mana semuanya boleh dipasang pada satu gelung.
 - 9) Untuk penggunaan ProCallus Fixator Hybrid Connection yang sesuai, gelung TL-HEX mesti digunakan.
- e) Pesakit dibenarkan mula menggalas berat sentuhan kaki Galas berat dan fisioterapi yang progresif hendaklah diwujudkan, menurut pakar bedah penilaian kestabilan retak dan maklumat diperolehi daripada penilaian radiologi.

AMARAN

Apabila deria biasa anggota diganggu, supaya pesakit tidak menerima maklum balas proprioseptif biasa, sebarang sistem fiksasi tertakluk kepada di atas beban biasa. Dalam keadaan sebegini pesakit perlu diingatkan tentang risiko lebihan bebanan peranti fiksasi, dan pakar perubatan perlu mengawal untuk masalah-masalah tertentu berkaitan bebanan, termasuk, kelonggaran, bengkok, atau kerosakan komponen. Adalah disyorkan di dalam situasi sebegini bahawa sistem fiksasi dibina lebih teguh daripada yang biasa.

Păstrați acest manual: este posibil să fie necesar să îl recitiți

Broșură cu instrucțiuni – citiți înainte de utilizare

SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ ORTHOFIX®

DESCRIERE ȘI INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

Sistemul de fixare externă Orthofix constă dintr-o serie de fixatori externi monolaterali sau circulari destinați întrebuințării împreună cu șuruburile pentru os, firele filetate sau firele Kirschner de la Orthofix și cu Sistemul de fixare a fragmentelor. Aceste dispozitive sunt concepute ca mijloace de stabilizare a segmentelor osoase dintr-o gamă largă de indicații, inclusiv fracturi, îmbinări de articulații, elongații de articulații, transfer osos, alungire și corecții angulare. Implanturile sistemului de fixare a fragmentelor sunt indicate în fracturi, avulsii ale ligamentelor osoase, osteotomii. Componentele Sistemului de fixare externă Orthofix nu sunt menite să înlocuiască oasele sănătoase normale sau să suporte presiunea susținerii greutății întregului corp, mai ales în cazul fracturilor instabile sau în prezența neconsolidării, consolidării întârziate sau a unei vindecări incomplete. Utilizarea de mijloace de sprijin externe (de pildă, mijloace ajutătoare pentru mers) este recomandată în cadrul tratamentului. Sistemul constă din diverse module de aplicat în diferite locuri anatomice, de ex. tibie, femur, pelvis, humerus, antebraț, mână și laba piciorului. Atunci când este utilizat corect, sistemul de fixare externă Orthofix menține funcția membrului, reduce la minim trauma chirurgicală a structurilor anatomice, păstrează alimentarea cu sânge și potențialul osteogenic al țesuturilor, și, în cazul în care este indicat, asigură aplicarea dinamizării, pentru a intensifica procesul de vindecare a fracturilor. Toate dispozitivele Orthofix sunt destinate exclusiv utilizării profesionale. Chirurgii care supervisează utilizarea dispozitivelor Orthofix trebuie să aibă deplină cunoștință de procedurile de fixare ortopedică, precum și o înțelegere corespunzătoare a filosofiei sistemului modular Orthofix. Pentru a promova utilizarea adecvată a sistemului său de fixare și a crea un instrument promoțional și de instruire eficient, Orthofix a elaborat mai multe manuale sau CD-ROM-uri care conțin informațiile relevante (respectiv filosofia generală, aplicarea chirurgicală etc.) denumite „Tehnici operatorii”. Acestea sunt disponibile în mai multe limbi, ca un serviciu suplimentar pentru chirurgii care au adoptat sistemul Orthofix. Dacă doriți să primiți un exemplar personal, contactați Orthofix sau reprezentatul său local autorizat, cu o descriere a dispozitivului medical ce urmează a fi utilizat.

CONTRAINDICAȚII

Sistemul de fixare externă Orthofix nu este conceput sau comercializat pentru nicio altă întrebuințare în afară de cele indicate.

Utilizarea sistemului este contraindicată în următoarele situații:

- Pacienții cu afecțiuni mentale sau fiziologice care nu doresc sau nu sunt capabili să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii.
- Artrodiaza soldului, utilizând fixarea externă Orthofix în artroplastiile inflamatorii și pentru pacienții cu vârsta peste 45 de ani.
- Pacienții cu osteoporoză severă, pacienții cu seropozitivitate HIV și pacienții cu diabet zaharat sever, insuficient controlat.
- Pacienții cu sensibilitate la corpurile străine. În cazurile în care se suspectează o sensibilitate la materiale, trebuie efectuate analize înainte de implantarea inserției.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

1. Compresia nu este niciodată recomandată într-o fractură recentă.
2. Deplasarea axială se poate produce în cazul în care corpul fixatorului nu este aliniat și paralel cu osul.
3. Deplasarea mediană sau laterală se poate produce în cazul în care corpul fixatorului nu este amplasat paralel cu diafiza.
4. Trebuie manifestată o atenție deosebită pentru ca șuruburile să nu intre în articulații sau să nu lezeze lamele cartilajinoase la copii.
5. Instrucțiunile privind dinamizarea și terapia fizică trebuie urmate de la caz la caz și în funcție de sistemul de fixare folosit, și trebuie înlocuite când și așa cum consideră adecvat chirurgul, în conformitate cu rezultatele clinice și radiologice.
6. Oricare dispozitiv implantat în pacient, precum șuruburile pentru os, firele filetate, firele Kirschner, implanturile cu Sistemul de fixare a fragmentelor și în general orice dispozitiv cu etichetă „de unică folosință”, inclusiv camele și buclele oricărui dispozitiv de fixare externă, **NU TREBUIE REFOLOSITE**.
7. Lungimea șuruburilor și lungimea firelor trebuie alese în funcție de dimensiunile oaselor și ale țesuturilor moi. Filetul șuruburilor este conic ca design și se îngustează spre vârf, de exemplu, de la 6,0 la 5,0mm între axul și vârful șuruburilor Orthofix standard, sau de la 6,0 la 5,6mm la șuruburile XCaliber. Lungimea filetelui ar trebui să fie astfel încât cel puțin un filet întreg să rămână în afara cortexului de intrare, iar vârful șurubului să treacă cu puțin de al doilea cortex. Lungimile filetelor șuruburilor sunt furnizate în trepte de 10mm, astfel încât să nu fie expuși în afara cortexului de intrare mai mult de 10mm. Penetrarea excesivă a celui de-al doilea cortex de către orice tip de șurub trebuie evitată, din cauza riscului de leziuni ale țesuturilor moi. Șuruburile pentru os nu trebuie introduse niciodată astfel încât tija netedă să penetreze cortexul de intrare, din cauza riscului de leziuni ale osului.
8. Din cauza designului conic al filetelui, orice încercare de a scoate un șurub Orthofix o dată ce a fost introdus poate duce la slăbirea acestuia.

9. Diametrul șurubului trebuie selectat în funcție de diametrul osului: pentru un diametru al osului mai mare de 20mm, se recomandă folosirea unor șuruburi pentru os de 6-5 sau 6-5,6mm; pentru un diametru al osului între 12 și 20mm, șuruburi pentru os de 4,5-3,5mm, iar pentru un diametru al osului între 9 și 12mm, se recomandă folosirea unor șuruburi pentru os de 3,5-3,2mm.
10. Pentru șuruburile pentru os cu perforare în prealabil, este imperios necesară perforarea în prealabil cu ajutorul unor vârfuri de burghiu și a unor ghidaje pentru burghiu, anterior introducerii șuruburilor. Corelarea canelurilor de pe șuruburi cu cele de pe vârfurile de burghiu îl ajută pe chirurg să folosească vârful de burghiu potrivit. Vârfurile de burghiu tocite pot provoca vătămări termice osului, așa că trebuie eliminate întotdeauna.
11. Șuruburile autofiletante cu diametrul filetelui de 5,00mm sau mai mare nu trebuie introduse niciodată cu ajutorul unei scule electrice, ci întotdeauna cu mâna sau cu ajutorul unui burghiu de mână. Șuruburile autofiletante cu un diametru mai mic al filetelui pot fi introduse cu ajutorul unui burghiu electric la o viteză redusă.
12. La tăierea șuruburilor pentru os XCaliber, acestea trebuie tăiate fie înainte de inserție, fie după ce au fost toate introduse, fixatorul aplicat și șuruburile care blochează dementa în poziție bine strânse. Acestea nu trebuie tăiate niciodată după inserție, înainte de aplicarea fixatorului, deoarece o parte din forța de tăiere poate fi transferată asupra osului.
13. Șuruburile pentru os XCaliber sunt proiectate să fie autofiletante, iar introducerea directă cu ajutorul unui burghiu de mână este recomandată în majoritatea cazurilor. Totuși, atunci când inserția șuruburilor autofiletante este realizată în diafiză osoasă, se recomandă perforarea în prealabil; atunci când osul este dur, utilizați un vârf de burghiu de 4,8mm printr-un ghidaj pentru burghiu; atunci când calitatea osului este scăzută sau în regiunea metafizară unde cortexul este subțire, trebuie folosit un vârf de burghiu de 3,2mm. Inserția șurubului, fie că a fost sau nu efectuată perforarea în prealabil, trebuie realizată întotdeauna doar cu ajutorul unui burghiu de mână sau al unei chei cu mâner în formă de T. Este important să se aplice o forță moderată pentru ca șurubul să poată intra în primul cortex. Introducerea corectă și finalizată cu ajutorul cheii cu mâner în formă de T. Șuruburile pentru os folosite în diafiză trebuie introduse întotdeauna în centrul azei osului, pentru a evita slăbirea acesteia. În toate cazurile, chirurgul trebuie să țină cont de dimensiunea cuplului de torsune necesară pentru a introduce șurubul. Dacă acesta pare strâns mai tare decât de obicei, este mai sigur să scoateți șurubul și să-l curățați, apoi să perforați din nou orificiul cu ajutorul unui vârf de burghiu de 4,8mm, chiar dacă acesta a fost deja folosit.
14. Tijele de perforare cu diametrul de 4mm sunt autofiletante și pot fi introduse cu ajutorul unui burghiu electric. Aceste tijele sunt folosite împreună cu Fixatorul de prefurare pentru ligamentotaxis-ul temporal al gleznei și genunchiului. După inserție, ele trebuie tăiate, iar capetele protejate astfel încât pacientul să nu-și poată vătăma celălalt picior. Tijele de perforare Orthofix sunt dispozitive de unică folosință și nu trebuie refolosite niciodată. Acestea sunt conectate la Barele de prefurare prin intermediul a două Cleme pentru Tijele de perforare.
15. Când șuruburile urmează a fi fixate prin intermediul a 3 sau 5 cleme de sprijin pentru șuruburi, este foarte important ca ele să fie introduse urmându-se procedura corectă, astfel încât să fie paralele atunci când sunt poziționate. Acest lucru este realizat prin utilizarea de ghidaje pentru șuruburi în șabloanele sau clemele pentru fixator furnizate, și prin perforarea în prealabil a orificiului pentru șurub, atunci când este cazul, prin dimensiunea corespunzătoare a ghidajului de perforare. Cemele trebuie strânse astfel încât ghidajele pentru șuruburi să fie prinite uniform și menținute într-o poziționare corectă unele față de altele.
16. Atunci când șuruburile sunt introduse într-una dintre cemele pentru fixator, în asemenea mod încât unul dintre locașurile de sprijin pentru șurub de la capătul cmelei este gol, este important ca acesta să fie umplut cu un șurub scurt, de formă, astfel încât partea acoperitoare a cmelei să exercite acasă presiune asupra tuturor șuruburilor.
17. Cleva în formă de T a Fixatorului extern XCaliber permite poziționarea fie paralelă, fie convergentă a șuruburilor proximale. La utilizarea cmelei în formă de T, primul șurub care va fi introdus trebuie să se afle **întotdeauna** în locașul de sprijin pentru șurub care face parte din cleva dreaptă fixă; șuruburile următoare trebuie să se afle în secțiunea convergentă a cmelei în formă de T. La utilizarea modului convergent, fixatorul trebuie poziționat la distanța corectă de os înainte de introducerea celui de-al doilea șurub, deoarece fixatorul nu va glisa de-a lungul șuruburilor convergente.
18. Pentru o fixare mai stabilă a unei fracturi cu ajutorul unui fixator, recomandăm ca șurubul pentru os cel mai apropiat să fie aplicat destul de aproape de marginea fracturii (se recomandă minim 2cm) și ca aceste distanțe să fie egale de ambele părți ale fracturii. În acest scop este furnizată dulia suplimentară (10037 sau 91037).
19. Când sunt probabile condiții cu o încărcare neobișnuit de mare, precum susținerea greutateii corporale cu o aplicare femorală, sau atunci când pacientul cântărește foarte mult, înainte ca articulațiile sferice să fie blocate în poziție, corpul fixatorului trebuie aliniat astfel încât puțita care blochează corpul să fie în unghi de 90 de grade față de planul șuruburilor. În plus, pentru o stabilitate mai bună, unitatea de compresie-elongație poate fi aplicată pe corpul fixatorului și blocată în poziție.
20. Firele filetate și implanturile cu Sistemul de fixare a fragmentelor sunt perforate direct în os și au un filet cilindric ce le permite să fie retrase după inserție. Atunci când canelura Implantului de fixare a fragmentelor este aproape de cortex, viteza de inserție trebuie redusă.
21. Nu trebuie efectuată nicio încercare de a introduce un fir Kirschner mai mult de o singură dată; deoarece vârful se poate toci și este singura suprafață de tăiere, se poate produce o încălzire nedorită a osului.
22. Se recomandă utilizarea de instrumentar Orthofix adecvat pentru inserarea corectă a șuruburilor pentru os și a firelor Kirschner.
23. Ori de câte ori un fir Kirschner sau un fir de ghidaj este folosit pentru ghidarea unui alez, vârf de burghiu sau șurub canelat în poziție:
 - a) Firul Kirschner sau firul de ghidaj trebuie să fie întotdeauna NOU.
 - b) Firul trebuie verificat înainte de inserție, pentru a exclude orice zgărieturi sau îndoiri.
 - c) În timpul introducerii oricărui instrument sau implant de deasupra unui fir, chirurgul trebuie să monitorizeze vârful firului pe cât de continuu posibil, pentru a exclude introducerea involuntară a firului mai departe decât era cazul.
 - d) În timpul fiecărei treceri a instrumentului sau implantului, chirurgul trebuie să se asigure că se fir sau în interiorul instrumentului sau implantului nu s-au

- acumulat niciun fel de resturi osoase sau de altă natură, care l-ar putea face pe acesta din urmă să se unească cu firul și să-l împingă înainte.
24. Este imposibilă curățarea adecvată a interiorului unui vârf de burghiu canelat pentru a exclude resturile organice sau de altă natură rămase după utilizare.
PRIN URMARE, VÂRFURILE DE BURGHIU CANELATE NU TREBUIE REFOLOSITE NICIODATĂ. ACESTE SÂNT DESTINATE DOAR UTILIZĂRII PENTRU UN SINGUR PACIENT. Dacă un vârf de burghiu canelat urmează a fi utilizat o a doua oară la același pacient, chirurgul trebuie să se asigure că vârful de burghiu este neobturat, scoțându-l din unitatea electrică și trecând un fir prin el.
 25. Chiar și atunci când un vârf de burghiu canelat este nou, recomandăm trecerea unui fir prin acesta anterior utilizării, pentru a vă asigura că lumenul este neobturat.
 26. Pentru a tensiona firele Kirschner, mânerul dispozitivului de tensionare a firelor trebuie deschis la maxim, iar dispozitivul introdus complet pe deasupra firului și în contact cu fața unității de glisare, pentru a vă asigura că din dispozitiv de tensionare lies în afară cel puțin 6 cm de fir.
 27. Firele montate pe inele Sheffield complete trebuie tensionate la minim 1200N. Tensiunea trebuie redusă la 800-1000N atunci când sunt utilizate fire Kirschner cu o olivă centrală pentru a stabiliza un fragment. Atunci când este utilizat Inelul pentru laba piciorului 81500, tensionarea este redusă în funcție de poziția orificiului utilizat. Dacă orificiul nr. 1 se află la capătul fiecărui braț al Inelului pentru laba piciorului, tensiunile maxime ale firelor sugerate sunt după cum urmează: orificiile 1-3: 500N, orificiile 4-7: 700N, orificiile 8-11: 1000N, orificiile 11-17: 1200N, dincolo de orificiul 17: ca într-un inel circular. Tensiunea ar trebui, de asemenea, redusă la între 600 și 800N atunci când firele sunt aplicate la distanța de inel. Când Clema cu balamale este utilizată pentru a poziționa un fir oblic îndepărtat de inel, tensiunea excesivă poate face balamaua blocată să alunece. Tensionarea trebuie să înceteze dacă se observă îndoirea cemei. În timpul strângerii șurubului cemei cu fir, este important să nu ridicați dispozitivul de tensionare a firului, deoarece aceasta poate provoca ruperea firului Kirschner.
 28. În cazul în care un inel hexagonal TrueLok este utilizat pentru un cadru hibrid, consultați instrucțiunile disponibile în broșura PQT/LK, (PQ/LH) și PQWTN.
 29. Șaiba cu fantă poate fi utilizată într-o diversitate de poziții, împreună cu un fixator de inel. Cantitatea de tensiune posibilă cu acest dispozitiv depinde de distanța sa de inel, fiind de maxim 1000 newtoni. Când este atașat direct pe un inel, trebuie să aveți grijă să țineți dispozitivul de tensionare la orizontală, pentru a evita îndoirea și deteriorarea firului.
 30. Toate echipamentele trebuie examinate cu atenție anterior utilizării, pentru a vă asigura că sunt în stare bună de funcționare. NU FOLOSIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi deficițar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă). Cadrele de fixare hibride pentru utilizarea la corecția progresivă a deformităților trebuie asamblate în prealabil și testate anterior aplicării, pentru a vă asigura că vor oferi corecția dorită și că balamalele sunt la nivelul adecvat.
 31. Fixatorul trebuie aplicat la o distanță suficientă de piele pentru a permite umflarea post-operatorie și curățarea, reținând că stabilitatea recomandat depinde de distanța dintre os și fixator. Dacă fixatorul este amplasat la o distanță mai mare de 4cm față de os, utilizarea a 3 șuruburi de fiecare clemă este recomandabilă.
 32. Blocarea finală a articulațiilor sferice ale gamei de fixatoare 10000, 30000/31000 sau 90000 se realizează cu ajutorul unei chei de torsiune, care trebuie răscuțită numai în sensul acelor de ceasom. Un clic indică faptul că a fost aplicat cuplul de torsiune corect. Orice încercare de a debloca cama sau orice șurub cu ajutorul chei de torsiune va deteriora angrenajul. Cheia de torsiune este presetată la o valoare specifică, respectiv de 15Nm $\pm$ 0,5 pentru gama 30000/31000 (30025) și de 27Nm $\pm$ 1 pentru gamele 10000 și 90000 (10025). Această valoare trebuie verificată cel puțin o dată la doi ani sau oricând instrumentul se deteriorează, prin returnarea acestuia la reprezentatul local autorizat. Camele și bușele din articulațiile sferice ale gamei de fixatori 10000, 30000, 31000 și 90000 trebuie înlocuite după fiecare utilizare. Notă: Dacă la strângerea camelor și bușelor cu ajutorul cheii de torsiune marcajul de pe camă se deplasează într-un unghi mai mare de 170° față de poziția complet deblocată, toate camele și bușele trebuie înlocuite. Dacă problema persistă, întregul fixator trebuie înlocuit. Utilizarea unei chei de torsiune nu este necesară pentru blocarea finală a articulațiilor sferice ale Fixatorului extern XCaliber. Blocarea finală este realizată cu ajutorul unei chei imbus. Camele pot fi blocați în poziție de pe oricare parte a cemei. Ele trebuie întoarse către secțiunea mai groasă a inserției colorate până când sunt închise strâns, iar cama ajunge la cel puțin 50% din distanța aferentă adânciturii.
 33. Fixatorul 30000 este indicat doar pentru membrele superioare. Fixatorul 31000 este indicat pentru membrele superioare și pentru membrele inferioare ale pacienților cu o greutate mai mică de 45kg (100 de livre).
 34. Componentele este posibil să nu fie interschimbabile între toate sistemele de fixare externă Orthofix. Consultați ghidurile individuale de tehnică operatorie pentru a vedea care componente sunt interschimbabile. În mod deosebit, a cesta nu este adecvat pentru utilizarea împreună cu inelele mai vechi, din seria 80000.
 35. Când o fractură instabilă este tratată cu fixatorul hibrid, trebuie folosite vergele de armătură.
 36. Este posibil să fie necesare echipamente suplimentare, precum clești de tăiat firele, ciocan și burghiu electric, pentru aplicarea și îndepărtarea dispozitivelor de fixare.
 37. Integritatea șuruburilor și a cadrului trebuie monitorizată la intervale regulate.
 38. Este necesară o igienă meticuloasă a locului în care sunt amplasate șuruburi sau fire.
 39. Toți pacienții trebuie să primească instrucțiuni cu privire la utilizarea și întreținerea fixatorului lor, precum și la îngrijirea locului de amplasare a tijelor.
 40. Pacienții trebuie instruiți să semnaleze orice efecte adverse sau neașteptate chirurgului curant.
 41. Fisura de la locul fracturii trebuie reevaluată periodic în timpul vindecării, și trebuie efectuate ajustările necesare ale cadrului. Separarea persistentă a capetelor fracturii poate duce la întârzierea consolidării osului.
 42. La pacienții care sunt în plin proces de osteogeneză de elongație, rata de elongație (de obicei de 1mm pe zi, adică 1/4 de rotație a unității de compresie-elongație o dată la șase ore) trebuie controlată și ajustată în funcție de rata de osificare, monitorizată radiologic.
 43. Îndepărtarea dispozitivului: chirurgul trebuie să ia decizia definitivă dacă un dispozitiv de fixare poate fi îndepărtat.

44. Nu utilizați componente ale Sistemelor de fixare externă Orthofix împreună cu produse ale altor producători, cu excepția cazului în care se specifică altfel, deoarece asemenea asociere nu este acoperită de validarea necesară.
45. Produsele al căror cod de bare și lot prezintă vizibilitate redusă, împiedicând astfel identificarea clară și trasabilitatea, NU SE UTILIZEAZĂ.

POSSIBILE EFECTE ADVERSE

1. Leziuni ale nervilor sau vaselor de sânge cauzate de inserția firelor și șuruburilor.
2. Infecții ale căilor șuruburilor pentru os superficiale sau profunde, osteomielită sau artrită septică, inclusiv drenajul cronic al locurilor de amplasare a șuruburilor pentru os ulterior îndepărtării dispozitivului.
3. Edeme sau umflare; posibila creștere a presiunii în cavitatea anatomică.
4. Contractură a articulației, subluxație, dislocare sau pierderea razei de mișcare.
5. Consolidare osoasă prematură în timpul osteogenezei de elongație.
6. Posibilă tensiune a țesuturilor moi și/sau cadrului în timpul manipulării calusului osos (adică corecția deformității osoase și/sau alungirea osului).
7. Eșecul osului de a se regenera satisfăcător, apariția neconsolidării sau a pseudartrozei.
8. Fractura osului regenerat sau prin orificiile șuruburilor pentru os ulterior îndepărtării dispozitivului.
9. Slăbirea sau ruperea șuruburilor pentru os.
10. Leziuni osoase din cauza alegerii unor șuruburi pentru os inadecvate.
11. Deformitate osoasă sau equinus-ul labei piciorului.
12. Persistența sau recurența afecțiunii inițiale necesitând tratament.
13. O nouă intervenție chirurgicală pentru a înlocui o componentă sau întreaga configurație a cadrului.
14. Dezvoltarea anormală a lamelor cartilajinoase la pacienții imaturi din punct de vedere scheletic.
15. Reacție la un corp străin față de șuruburile pentru os sau componentele cadrului.
16. Necroză tisulară în urma inserției șuruburilor pentru os.
17. Presiune asupra pielii provocată de componentele externe atunci când spațiul lăsat este necorespunzător.
18. Discrepanță între lungimea membrelor.
19. Hemoragie operatorie excesivă.
20. Riscurile înscrise asociate cu anestezia.
21. Dureri netratabile.
22. Sechestrare osoasă în urma perforării rapide a cortexului osos cu acumulare de căldură și necrozarea osului.
23. Tulburări vasculare incluzând tromboflebită, embolus pulmonar, hematoame traumatiche, necroză avasculară.

Avertizare: Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea cu șuruburi sau fixarea de elementele posterioare (pedicule) ale coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare.

Important

Nu în toate cazurile chirurgicale se obțin rezultate bune. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau înlocui dispozitivul de fixare extern. Procedurile preoperatorii și operatorii incluzând cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivelor de fixare externă reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivelor de fixare externă Orthofix de către chirurg. Selecția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să monitorizați pacienții și să alegeți terapia optimă în condițiile date de limitări și/sau activitate fizică și/sau mentală. Dacă un candidat la intervenție chirurgicală manifestă orice contraindicații sau este predispus la orice contraindicații, NU UTILIZAȚI dispozitivele de fixare externă Orthofix.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

Cu excepția cazului în care este altfel specificat în instrucțiunile de utilizare suplimentare specifice pentru produs, se aplică următoarele:

- Sistemul de fixare externă Orthofix nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității (cu alte cuvinte, încălzirea, migrarea sau artefactul de imagine) în mediul MR;
- Siguranța sistemului de fixare externă Orthofix în mediul rezonanței magnetice este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă acest dispozitiv poate duce la vătămarea sa.

Materiale

Sistemul de fixare externă Orthofix este alcătuit din componente de oțel inoxidabil, aliaj de aluminiu și plastic. Aceste componente care intră în contact cu pacientul sunt tijele percutanate (șuruburile pentru os), firele K, vârfurile de burghiu, ghidajele folosite în timpul inserției șuruburilor, trocarele și aparatele de măsurat adâncimea oaselor. Acestea sunt fabricate din oțel inoxidabil de uz chirurgical. Unele dintre șuruburile de os pentru fixare externă Orthofix (tijele) sunt furnizate cu un strat subțire, tratat cu plasmă, de hidroxiapatită (HA) pe porțiunea filetată a axului.

Produs STERIL și NESTERIL

Orthofix furnizează anumite dispozitive de fixare externă STERILE, în timp ce celelalte sunt furnizate NESTERILE.

Consultați eticheta produsului pentru a determina sterilitatea fiecărui dispozitiv.

Steril

Dispozitivele sau kit-urile furnizate în stare STERILĂ sunt etichetate ca atare.

Conținutul ambalajului este STERIL, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Nesteril

Cu excepția cazului în care sunt notate altfel, componentele de fixare externă Orthofix sunt furnizate în stare NESTERILĂ. Orthofix recomandă ca toate componentele NESTERILE să fie curățate și sterilizate adecvat urmând procedurile recomandate de curățare și sterilizare.

Integritatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat.

Curățare și întreținere (Atenție, a se vedea instrucțiunile PQ ISP)

Anterior utilizării, produsul NESTERIL trebuie curățat folosind un amestec de 70% alcool de uz medical și 30% apă distilată. După curățare, dispozitivul și/sau componentele sistemului trebuie clătite bine în apă distilată sterilă și uscate folosind o cârpă curată, nețesută. Lubrifiați toate componentele, cu excepția ansamblului came, bușe și articulații sferice cu ulei lubrifiant pentru utilizări medicale, ori de câte ori este necesar (a se vedea Manualele de tehnică operatorii detaliate). Dacă fixatorul este de tip reutilizabil, după ce a fost îndepărtat de pacient, trebuie dezasamblat complet, camele și bușele eliminate și toate celelalte componente curățate folosind fie apă oxigenată 12%, fie un detergent recomandat. Pentru a preveni coroziunea, componentele trebuie menținute uscate, iar detergentii ce conțin ioni de fluorură, dorură, bromură, iodură sau hidroxil trebuie evitați la curățare, deoarece vor deteriora stratul negru oxidat anodic de pe orice produse Orthofix, iar aceasta poate declanșa procesul de coroziune sub tensiune. Înainte de sterilizare, toate componentele trebuie inspectate, deoarece deteriorarea suprafeței componentelor metalice poate reduce rezistența de durată și rezistența la oboseală și poate duce la coroziune. Dacă componentele sunt deteriorate în orice mod, trebuie schimbate imediat cu altele noi. Asamblarea fixatorului trebuie efectuată apoi, pentru a vă asigura că sunt prezente toate componentele. **Notă:** camele și bușele sunt DE UNICĂ FOLOSINȚĂ pentru toți fixatorii. Acestea TREBUIE eliminate și înlocuite de fiecare dată când un fixator este curățat după utilizare și anterior sterilizării.

ORICE DISPOZITIV CU ETICHETA „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” NU TREBUIE REFOLOSIT NICIODATĂ. ORTHOFIX ESTE RESPONSABIL DOAR PENTRU SIGURANȚA ȘI EFICIENȚA ÎN CAZUL PRIMEI UTILIZĂRII PE PACIENT A DISPOZITIVELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Instituția sau practicianul poartă răspunderea deplină pentru orice utilizare ulterioară a acestor dispozitive.

Sterilizare

Ciclul de sterilizare recomandat și validat este:

Metodă	Ciclul	Temperatură	Temp de expunere
Abur	Pre-vidare	132°-135°C [270°-275°F]	Minim 10 minute

Fixatorul trebuie sterilizat în stare asamblată, dar articulațiile sferice, piulițele care blochează corpul central și șuruburile care blochează clema în poziție TREBUIE lăsate neștrânse. Sterilizarea fixatorului cu una sau mai multe articulații blocate în poziție va cauza probabil fisuri. Sterilitatea nu poate fi asigurată dacă tăvița de sterilizare este supraincântată. Nu supraincântați tăvița de sterilizare și nu includeți implanturi sau instrumente suplimentare din nicio sură.

Orthofix este responsabil doar pentru siguranța și eficiența în cazul utilizării inițiale pe pacient a dispozitivelor de fixare externă. Instituția sau practicianul poartă răspunderea deplină pentru orice utilizare ulterioară a dispozitivelor.

ATENȚIE: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât la recomandarea sau de către un medic.

Cadre de fixare externă care folosesc inele și fire tensionate

INSERȚIA FIRELOR

Atunci când firele Kirschner sunt introduse pentru utilizarea împreună cu un cadru pe bază de inel, fie el hibrid sau un cadru circular complet:

- a) acestea trebuie introduse din partea în care țesuturile moi sunt cele mai expuse riscului
- b) acestea trebuie filetate prin țesuturile moi și introduse prin perforare prin os; nu trebuie niciodată introduse prin perforare prin țesuturile moi
- c) acestea trebuie introduse în deplină cunoștință a coridoarelor sigure, pentru a evita lezarea structurilor vitale (a se vedea manualele de utilizare 12 (a), (b) și (c))
- d) un fir care a fost introdus o dată trebuie eliminat întotdeauna dacă este îndepărtat înainte de tensionare (vârful se poate toci și este singura suprafață de tăiere, așa că se poate produce o încălzire nedorită a osului)
- e) capetele firelor trebuie protejate astfel încât celălalt membru să nu fie vătămat, fie cu acoperitori montate ferm, fie prin îndoirea capetelor spre inel.

CADRE HIBRID SAU CU INEL COMPLET

- a) Atunci când un cadru cu un singur inel este utilizat împreună cu un fixator (hibrid), inelul trebuie întotdeauna sprijinit inițial de 2 vergele de armătură distanțate uniform, repartizate în jurul inelului și atașate de șuruburile pentru os de la celălalt capăt al fixatorului. Dacă fractura este stabilă, astfel încât este posibilă susținerea integrală a greutății, țejele trebuie îndepărtate imediat ce pacientul este mobil și inflamația țesuturilor moi s-a redus. Dacă fractura este instabilă, verzele trebuie menținute cât timp pacientul își mobilizează susținerea greutății. Ele nu trebuie îndepărtate până când osul nu este consolidat suficient pentru a partaja sarcina axială, dar trebuie îndepărtate în cadrul unui proces de dinamizare înainte de îndepărtarea fixatorului.
- b) Acolo unde este cazul, trebuie folosit un șurub pentru os suplimentar, pentru a egaliza distanța dintre fractură și cel mai apropiat punct de fixare de pe ambele părți.
- c) În timpul inserției șuruburilor, când utilizați un Bolț de fixare cu semi-tijă (număr piesă 80076), trebuie să aveți grijă să evitați prinderea țesuturilor moi de șurub, deoarece această componentă nu poate fi utilizată împreună cu un ghidaj pentru șurub.
- d) La asamblarea unui cadru circular cu 2 sau 3 inele, trebuie luate în considerare următoarele puncte:
 - 1) Vergele de legătură a inelelor trebuie distanțate cât mai uniform posibil în jurul inelelor. În mod obișnuit, 3 sunt suficiente. Dacă sunt utilizate 4, trebuie să aveți grijă ca sarcinile verticale excesive să nu fie transmise inelului prin modificarea neuniformă a lungimii vergelelor de legătură.
 - 2) Inelele Sheffield trebuie asamblate astfel încât componentele de 1/3 sau spațiile în care un inel de 2/3 este utilizat singur, se află unele deasupra altora.
 - 3) Spațiul dintr-un inel Sheffield de 2/3 sau componenta de 1/3 a unui inel complet trebuie întotdeauna poziționat posterior.
 - 4) O demă Sheffield trebuie întotdeauna poziționată pe componenta de 2/3 a unui inel Sheffield.
 - 5) În mod ideal, toate inelele trebuie să fie de aceeași dimensiune; cadrul trebuie aplicat astfel încât întregul picior, nu doar osul, să se afle în centrul inelului, și să fie posibil să introduceți două degete între inel și țesuturile moi pe întreaga circumferință.
 - 6) Fiecare inel trebuie să fie în unghi de 90 de grade față de axa segmentului osos căruia îi este aplicat.
 - 7) Pentru o stabilitate ideală pe toate planurile, trebuie să existe un unghi între cele două fire exterioare (unghi de intersecție) de aproximativ 60 de grade. Acest lucru este realizat dacă există 7 orificii goale între punctele de fixare de pe inel.
 - 8) Fiecare segment osos trebuie susținut de 3 sau 4 fire tensionate, care pot fi toate montate pe un inel.
 - 9) Pentru o utilizare conformă a Conexiunii Fixatorului Hibrid ProCallus, trebuie aplicate numai inele TLE-HEX.
- e) Pacientului îi este permis la început doar să pună ușor piciorul în pământ. Susținerea progresivă a greutății și fizioterapia trebuie să fie stabilite în conformitate cu evaluarea de către chirurg a stabilității fracturii și a informațiilor provenite din evaluarea radiologică.

ATENȚIE

Atunci când senzația normală a membrului este perturbată, astfel încât pacientul nu percepe feedback-ul proprioreceptiv normal, orice sistem de fixare poate fi supus unor sarcini mai mari decât valorile normale. În asemenea circumstanțe, pacientul trebuie avertizat în legătură cu riscul încălcării excesive a dispozitivului de fixare, iar medicul trebuie să caute anumite probleme aferente încălcării excesive, precum slăbirea, îndoirea sau ruperea componentelor. În aceste situații, se recomandă ca sistemul de fixare să fie construit astfel încât să fie mai solid decât ar putea fi necesar în mod obișnuit.

Bu talimatı saklayınız: Tekrar okumanız gerekli olabilir
Kullanma talimatı -Kullanmadan önce lütfen okuyunuz

ORTHOFIX® EXTERNAL FİKSASYON SİSTEMİ

AÇIKLAMA & KULLANIM ENDİKASYONLARI

Orthofix Eksternal Fiksasyon Sistemi Orthofix kemik vidaları, dişli teller veya Kirschner telleri ve Fragment Fiksasyon Sistemi ile bağlantılı olarak kullanılmak üzere tasarlanmış monolateral veya sirküler eksternal fiksatörler dizisinden oluşmaktadır. Bu cihazlar; kırıklar, eklem kaynaştırması, eklem distraksiyonu, kemik nakli, kemik uzatması ve angüler düzeltmeleri içeren geniş yelpazedeki endikasyonlarda kemik segmentlerini sabitlemek için kullanılır. Fragment Fiksasyon Sistemi implantları kırıklarda, kemik bağ dokusu avülsiyonu ve ostektomilerde endikedir. Orthofix Eksternal Fiksasyon Sistemi parçaları özellikle de stabil olmayan kırıklarda veya birleşmenin olmadığı, birleşmenin gecikmeli olduğu veya iyileşmenin tamamlanmadığı durumlarda sağlıklı kemiklerin yerini tutmak veya tam ağırlıkları taşımak üzere tasarlanmamıştır. Harici desteklerin (yürüme yardımcıları gibi) kullanılması tedavinin bir parçası olarak tavsiye edilmektedir. Sistem farklı anatomik alanlara, yani tibia, femur, pelvis, humerus, ökol, el ve ayaklara, uygulanmak üzere tasarlanan çeşitli modüllerden oluşmaktadır. Doğru kullanıldığında, Orthofix Eksternal Fiksasyon Sistemi ekstremitre fonksiyonunu korur, anatomik yapıların cerrahi travmalarını en aza indirger, dokuların kan akışını ve osteojenik potansiyelini muhafaza eder ve endike olduğu yerlerde kırık tedavi sürecinin iyileştirilmesi için dinamizasyon uygulamasını sağlar. Bütün Orthofix cihazları yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Orthofix cihazların kullanımını teftiş eden cerrahların ortopedik fiksasyon prosedürlerine ilişkin tam farkındalığa sahip olmanın yanında Orthofix modüler sisteminin felsefesini de yeterli düzeyde anlamış olmaları gerekmektedir. Fiksasyon sisteminin uygun kullanımını sağlamak ve etkili bir tanıtıcı ve eğitici araç oluşturmak amacıyla Orthofix, ilgili bilgileri içeren "Operatif Teknikler" adı verilen çeşitli kullanım kılavuzları ve CD'ler geliştirmiştir (genel felsefe, cerrahi uygulama vb.). Bunlar Orthofix sisteminin benimseyen cerrahlar için tamamlayıcı bir hizmet olarak çeşitli dillerde mevcuttur. Kişisel bir nüsha edinmek isterseniz, lütfen kullanılacak tıbbi cihazın açıklamasıyla birlikte Orthofix veya yerel yetkili temsilcileri ile iletişime geçiniz.

KONTRENDİKASYONLAR

Orthofix Eksternal Fiksasyon Sistemi endikasyonları dışında kullanımlar için tasarlanmamıştır ve bu amaçla satılmaz. Sistemin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Postoperatif bakım talimatlarını takip etmekte isteksiz veya takip etme becerisine sahip olmayan akli veya fizyolojik rahatsızlıklara sahip hastalar.
- İnflamatuvar artropatilerde ve 45 yaş üstü hastalar için Orthofix eksternal fiksasyon kullanımı kan kaça artirdiastazisi.
- Şiddetli osteoporozu sahip hastalar ile HIV pozitif olan hastalar ve şiddetli, kötü kontrollü şeker hastalığına sahip hastalar.
- Yabancı cisim hassasiyetine sahip hastalar. Materyal hassasiyetin şüphelenildiği durumlarda implant yerleştirilmeden önce test yapılmalıdır.

UYARILAR & ÖNLEMLER

1. Yeni kırıklarda kompresyon kesinlikle tavsiye edilmez.
2. Fiksatörün gövdesinin kemik ile aynı doğrultuda ve kemiğe paralel olmaması durumunda eklenel kayma meydana gelebilir.
3. Fiksatörün gövdesinin diyafile paralel şekilde yerleştirilmemesi durumunda medial veya lateral translyasyon meydana gelebilir.
4. Kemik vidalarının çocuklarda eklemlere girmemesi veya büyüme plakalarına zarar vermemesi için özen gösterilmelidir.
5. Dinamizasyon ve fizik tedavi esaslarının her bir münferit duruma göre ve kullanılan fiksasyon sisteminde göre izlenmesi cerrah tarafından uygun görülmesi halinde ve görüldüğü şekilde klinik ve radyolojik bulgular uyarınca tayin edilmesi gerekmektedir.
6. Kemik vidaları, dişli teller, Kirschner telleri ve Fragment Fiksasyon Sistemi implantları gibi hastaya implant olarak takılan herhangi bir cihazın veya genel olarak eksternal fiksasyon cihazlarının mil ve kamları da dâhil olmak üzere "tek kullanımlık" etiketi bulunan hiçbir cihaz **TEKRAR KULLANILMAMALIDIR**.
7. Vida boyu ve dişli uzunluğunun kemik ve yumuşak doku boyutlarına göre seçilmesi gerekmektedir. Vida dişi incelen konik bir tasarıma sahiptir. Örneğin aks ile standart Orthofix vidalarının ucu arasında 6,0 ila 5,0mm veya XCaliber vidalarında 6,0 ila 5,6mm vardır. Diş uzunluğu en azından bir tam diş giriş korteksinin dışında kalacak ve vida ucu ikinci korteks biraz ötesinden dışarı çıkacak şekilde olmalıdır. Vida dişleri 10mm şeklinde artan uzunluklara sahiptir. Böylece giriş korteksinin dışında 10mm'den fazla diş açıkta kalmaz. Yumuşak dokunun zarar görme riski olduğundan ikinci korteks her hangi bir vida ile aşırı derecede penetrasyonundan kaçınılmalıdır. Kemik vidaları kemiğe zarar gelme riskinin önüne geçmek için gövdenin düz tarafı giriş korteksinin delecek şekilde asla yerleştirilmemelidir.
8. Konik dişli tasarımından dolayı yerleştirildikten sonra bir Orthofix vidasını çıkarmaya çalışmak vidanın gevşemesine neden olabilir.
9. Vida çapı kemik çapına göre seçilmelidir: Çapı 20mm üzerinde olan bir kemik için 6-5 veya 6-5,6mm kemik vidaları kullanılmalıdır; çapı 12 ila 20mm olan bir kemik için 4,5-3,5mm kemik vidaları kullanılmalı ve çapı 9 ila 12mm olan bir kemik için 3,5-3,2mm vidalar kullanılmalıdır.
10. Önceden belirlenmiş kemik vidaları için, vida yerleştirilmeden önce uygun matkap uçları ve matkap kılavuzları kullanılarak vida yuvalarının önceden açılması zorunludur.

Vida ve matkap uçlarının birbirine denk gelen oyukları cerraha doğru matkap ucunu kullanması konusunda yardımcı olur. K r matkap uçları kemikte termal hasara neden olabileceğinden bunların kesinlikle kullanılmaması gerekmektedir.

11. 5,00mm veya daha fazla di il çapına sahip matkap u u vidaların kesinlikle elektrikli aletlerle değil, her zaman elle veya bir el matkabıyla yerleştirilmesi gerekir. Daha küçük çaplara sahip matkap u u vidalar elektrikli bir matkapla düşük bir hızda yerleştirilebilir.
12. XCaliber kemik vidalarını keserken, bunlar ya yerle tirilmeden önce ya da hepsi yerleştirildikten, fiksator uygulandıktan ve de vidaları kilitleyen kelepçe sıkıca kapatıldıktan sonra kesilmelidir. Fiksator uygulanmadan önce yerle tirilmenin ardından kesinlikle kesilmemelidir    nk  keserken uygulanan g  c n bir kısmı kemiyi etkileyebilir.
13. XCaliber kemik vidaları matkap uçlu olacak şekilde tasarlanmıştır ve çoğu durumda bir el matkabı kullanılarak doğrudan yerle tirilmeleri tavsiye edilir. Fakat matkap u u vidaların yerleştirilmesi di afizyal kemiy e yapılı ken yuvanın önceden delinmesi tavsiye edilir; kemik sertken matkap k lavuzundan 4,8mm'lik bir matkap ucu kullanın; kemik kalitesi d    ke veya korteksin zayıf olduėu metafizer bölgede bu uygulama yapılacaksa 3,2mm'lik matkap ucu kullanılmaldır. Vida yuvaları önceden a ılımsa olun ya da olmasın, vida yerleştirilmesi her zaman yalnızca bir el matkabıyla veya T anahatıyla yapılmalıdır. Vidanın i n kortekse sokulması için hafif g  c  uygulanması önemlidir. Vidanın takılma işlemi T anahatı ile de tamamlanabilir. Di afizyal kemik vidaları kemiy n zayıflamasını önlemek için her zaman kemik ekseninin merkezine yerleştirilmelidir. Cerrah her durumda vidanın yerleştirilmesi için gerekli tork miktarına dikkat etmelidir. Vidanın normalden daha sık görülmesi halinde, vidayı çıkarıp temizlemek ve daha önce kullanılmış olsa bile 4,8mm'lik matkap ucu kullanarak deliğı tekrar açmak daha güvenlidir.
14. 4mm çapa sahip pinlerin transfiksasyonu matkap uçludur ve elektrikli matkap kullanılarak yerleştirilebilir. Bu pinler ayak bileğ i ve dizin geçici ligamentotaksisi için olan Prefiks Fiksator ile ilişkili olarak kullanılır. Yerle tirilmesinin ardından hastanın diğ er ayağında yaralanmay  önlemek için bunların kesilmesi ve uçlarının korunması gerekmektedir. Orthofix Transfiksasyon pinleri tek kullanımlık cihazlardır ve kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Prefix Barlarına iki adet Transfiksasyon Pin Kelepçesi ile baėlanır.
15. Vidalar 3 veya 5 yuvalı vida kelepçesi aralıklarından birinde tutulacaksa zaman, konumda paralel olacak şekilde doėru prosedür kullanılarak yerle tirmeleri çok önemlidir. Bunun için verilen k alıplar veya fiksator ke ele erinden birinde vida kılavuzları kullanılarak gerekli önlemler halinde doėru boyuttaki matkap kılavuzu kullanılarak vida yuvası açılır. Ke ele elerin vida kılavuzları   t deredece sıkı ve birbiriy le doėru bir biçimde ili k duracak şekilde sıkılmalıdır.
16. Vidaların fiksator ke ele elerine ke e enin ucundaki vidalardan biri boşta kalacak şekilde yerle tirilmeleri durumunda, kelepçe kapamağın bütün vidaları   t basınca tutması için kısa, k r vidalarla doldurulması önemlidir.
17. XCaliber Eksternal Fiksatorün T-Kelepçesi proximal vidaların paralel veya y nde ik şekilde konumlandırılmasına olanak saėlar. T-kelepçe kullanılırken, ilk vidanın **her zaman** sabitlenmiş di  ke e enin bir parçası olan vida yuvasına takılması; sonraki vidaların T-kelepçesinin birleşen kısımlarına takılması gerekmektedir. Y nde ik mod kullanılırken fiksator birleşik vidalarda kaymayacağı için ikinci vida yerle tirilmeden önce fiksatorün kemikten doėru mesafede konumlandırılması gerekir.
18. Kırın bir fiksator ile daha saėlam bir şekilde sabitlenmesi için  n yakın kemik vidasının kırık marjinine (minimum 2cm önerilmektedir) oldukça yakın bir şekilde uygulanmasını ve bu mesafelerin kırın iki tarafında da   t olmasını öneriyoruz. Bunun gerçekleştirilmesi için tamamlayıcı vida tutucu (10037 veya 91037) tedarik edilmiştir.
19. Femoral uygulamayla aėırık kaldırma veya hastanın oldukça aėır olması gibi olaėandışı şekilde yüksek yükleme koşullarının oluşması halinde, bilyeli mafsallar kilitlenmeden çok fiksator gövdesinin, gövdeyi kilitleyen  vata vidaların düzlemine 90 derecelik açı yapacak şekilde ayarlanması gerekmektedir. Saėlamliėın artırılmasına ek olarak basınç daėıtma  nitesi fiksatorün gövdesine uygulanabilir ve yerine kilitlenebilir.
20. Di il teller ve Fragment Fiksasyon Sistemi implantları doėrudan matkapla kemiy e yerleştirilerek yerle tirilmelerinin ardından geri çıkarılmalarına olanak saėlayan silindirik di lere sahiptir. Fragment Fiksasyon implantının pah a sının kortekse yakın olması halinde, yerleştirilmesinin hızı düşürülmelidir.
21. Bir Kirschner teli bir kereden fazla takılmaya  alı ılmamalıdır. Ucu k relebilir ve ucu tek kesme yüzeyi olduėu için, kemiy n arzu edilmeyen şekilde ısınmasıyla kar ılıabilir.
22. Kemik vidalarının ve Kirschner tellerinin doėru şekilde takılması için uygun Orthofix aletlerin kullanılması gerekir.
23. Bir kanüllü raybanın, matkap ucunun veya vidanın konuma yerleştirilmesi için Kirschner tel veya kılavuz tel her kullanıldığında:
 - a) Kirschner veya Kılavuz Tel kesinlikle YENİ olmalıdır.
 - b) Telde  izik veya bükülme olmadıėından emin olmak için tel yerle tirilmeden önce kontrol edilmelidir.
 - c) Bir tel üzerinden herhangi bir ayrıtın veya implantın uygulanması esnasında cerrah, telin kazara istenenden daha ileri itilmesini önlemek için olabildiğince sürekli bir şekilde tel ucu denetlemelidir.
 - d) Ayrıtın veya implantın her geçici esnasında cerrah, telin üzerinde veya ayrıt ya da implant içerisinde tele baėlanıp ileri itilmesine neden olabilecek kemiksi veya başka türlü kalıntılarının olmadıėından emin olmalıdır.
24. Kullanımdan sonra kalın organik veya diğ er kalıntılarının giderilmesi için bir kanüllü matkap ucunun i inin yeterince temizlenmesi mümkün deėildir. **BU YÜZDEN KANÜLLÜ MATKAP UÇLARI KESİNİLEKTEKAR KULLANILMAMALIDIR. KANÜLLÜ MATKAP UÇLARI YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİNDİR.** Kanüllü matkap ucunun aynı hastada ikinci bir defa kullanılacak olması halinde, cerrah matkap ucunu g   ünitesinden çıkarıp içinden bir tel geçirerek matkap

- ucunda tıkanıklık olmadığından emin olmalıdır.
25. Bir kanüllü matkap ucu yeni bile olsa, kullanımdan önce içinden bir telin geçirilerek lümeninde tıkanıklık olmadığından kontrol edilmesi tavsiye edilir.
26. Kirschner tellerinin gerilmesi için, tel germe cihazının kolu en geniş şekilde açılmalı ve cihaz sürgülü ünitenin yüzüne karşı germe cihazından en az 6cm'lik telin çıktığından emin olacak şekilde tam olarak yerleştirilmelidir.
27. Tam Sheffield halkalarına monte edilen teller en az 1200N'a kadar gerilmelidir.
- Merkezi stoplu (olive) Kirschner telleri bir fragmantin sabitlenmesi için kullanıldığında gerilim 800-1000N'ye düşürülmelidir.
- Ayak Halkası 81500 kullanılırsa, gerilim kulanılan deliğin konumuna bağlı olarak azaltılır. 1 numaralı deliğin Ayak Halkasının her bir ekstremiteinin ucunda olması durumunda, tavsiye edilen maksimum tel gerginlikleri şu şekildedir: delikler 1-3: 500N, delikler 4-7: 700N, delikler 8-11: 1000N, delikler 11-17: 1200N, 17. delikten sonrası: sirküler halkadaki gibi.
- Teller halkadan uzakta uygulandığında gerginlik yine 600 ve 800N'ye düşürülmelidir.
- Eğimli bir tel halkadan uzağa konulmamak için bir Mafsal Kelepçesi kullanıldığında, aşırı gerginlik kilitlenen mafsalın kaymasına neden olabilir. Kelepçenin büküldüğü fark edilirse gerginleştirme işlemi durdurulmalıdır. Tel kelepçe vidasını sıkarken, Kirschner telinin kopmasına neden olabileceğinden tel gerginleştirme cihazının kaldırılmaması önem arz etmektedir.
28. Bir hibrit çerçeve için bir TrueLok-Hex halkası kullanılması durumunda, PQT/LK, (PQTLH) ve PQWTN broşürlerinde bulunan talimatlara bakınız.
29. Oluklu rondela halka fiksatorle ilişkili olarak çeşitli konumlarda kullanılabilir. Bu cihaz ile mümkün olan gerginlik miktarı maksimum 1000 Newton olmak üzere cihazın halkaya olan mesafesine bağlıdır. Doğrudan bir halkaya bağlı olması halinde kullanımı esnasında halatın kırılmasını veya hasar görmesini önlemek için gerici kolunun tutulmasına özen gösterilmesi gerekir.
30. Uygun çalışma koşulları sağlamak için kullanımdan önce bütün ekipmanların dikkatle incelenmesi gerekmektedir. Bir bileşen ya da cihaz, hatalı veya hasar görmüşse ya da bundan şüpheleniliyorsa KULLANILMAMALIDIR. Progresif deformitenin düzeltilmesi için kulanılan Hibrid Fiksasyon Çerçeveleri arzu edilen düzeltmeyi sağlayacakları ve mafsalın doğru seviyede olduğundan emin olmak için uygulamadan önce kurulum ve test edilmelidir.
31. Fiksator, sistemin sağlanmasının kendi-fiksator mesafesine bağlı olduğu unutulmadan postoperatif şişme ve temizlenmeye olanak sağlayacak şekilde ciltten yeterli mesafede uygulanmalıdır. Fiksator kemige 4cm'den fazla bir mesafeye yerleştirilirse, kelepçe başına 3 vidanın kullanılması tavsiye edilir.
32. Fiksatorların 10000, 30000/31000 veya 90000 menzile sahip biyelyi mafsalının nihai kilitlemeleri bir tork anahtarla yapılmalı ve bu anahtar yalnızca saat yönüne çevrilmelidir. Klik sesi doğru oranda torkun uygulandığı anlamına gelir. Tork anahtar kullanılarak kamın veya herhangi bir vidanın sökümüne çalışılması dişlere zarar verecektir. Tork anahtar 30000/31000 Aralığı için (30025) 15Nm±0.5 ve 10000 ve 90000 aralıkları için (10025) 27Nm±1 olacak şekilde belirli düzeylere önceden ayarlanmıştır. Bu değer en az iki yılda bir veya cihaz hasarlandığında yerel yetkili temsilciye götürülerek kontrol ettirilmelidir. Fiksatorların 10000, 30000, 31000 ve 90000 aralığına sahip biyelyi mafsalardaki kam ve miller her kullanımdan sonra değiştirilmelidir. Not: Kam ve miller tork anahtarla sıkıştırılır, kam üzerindeki işaretin tam kilitli konumdan 170°den fazla kayması durumunda bütün kam ve millerin değiştirilmesi gerekmektedir. Eğer sorun devam ederse, bütün fiksator değiştirilmelidir. Tork anahtar kullanımı XCaliber Eksternal Fiksator'deki biyelyi mafsalının nihai kilitlenmesi için gerekli değildir. Nihai kilitlenme Aılan Anahtar kullanılarak yapılır. Kamlar kelepçenin iki tarafından da kilitlenebilir. Sıkıca kapanana kadar renkli girişin daha kalın olan kısmına doğru çevrilmelidir ve kam girtinin en az %50'sini oluşturur.
33. 30000 fiksatorü yalnızca üst ekstremitede endikedir. 31000 fiksatorü üst ekstremitede ve 45kg (100 pound) altındaki hastalar için alt ekstremitede endikedir.
34. Parçalar bütün Orthofix eksternal fiksasyon sistemleri arasında değiştirilebilir olmayabilir. Değiştirilebilen parçalar için bireysel operatif teknik kılavuzuna bakın. Özellikle, 80000 serisinin eski halkalarıyla kullanımı için uygun değildir.
35. Sağlam olmayan bir kırığa Hibrid fiksator uygulandığında, destek çubukları kullanılmamalıdır.
36. Sabitlemenin uygulanması ve çıkarılması için el makası, çekiç, elektrikli matkap gibi ilave ekipmanlar gerekli olabilir.
37. Vida ve çerçeve bütünlüğü düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
38. Vida ve tel alanlarının titiz bir şekilde hijyenik tutulması gereklidir.
39. Bütün hastalara fiksatorlerinin kullanımı ve bakımı ile ilgili bakımını hakkında bilgi verilmelidir.
40. Hastalar istenmeyen veya beklenmeyen etkiler gördüklerinde bunları tedavi cerrahlarına bildirmeleri konusunda bilgilendirilmelidir.
41. Kırık bölgedeki boşluğun düzenli aralıklarla iyileşme esnasında tekrar değerlendirilmesi ve gerekli olduğu takdirde çerçevede düzenlemeler yapılması gereklidir.
42. Kırık uçlarının ısrarı biçimde ayrılması kemik birleşmesinde gecikmeye yol açabilir.
43. Distraksiyon osteojenez gören hastalarda distraksiyon oranı (genellikle günde 1mm, yani kompresyon distraksiyon ünitesinin her altı saatte 1/4 dönüş) radyolojik olarak gözlemlenen osifikasyon oranına göre kontrol edilmeli ve ayarlanmalıdır.
44. Cihazın çıkarılması: bir fiksasyon cihazının çıkarılabilecek durumda olup olmadığı konusundaki nihai karar cerrah tarafından verilmelidir.
45. Kombinasyon gerekli validasyonunun kapsamına girmeden Orthofix Eksternal Fiksasyon Sistemlerinin parçalarını başka şekilde belirtmediği takdirde diğer imalatçıların ürünleriyle birlikte kullanmayın.

45. Ürünün açıkça tanımlanmasını ve izlenebilirliğini engelleyecek şekilde ürün kodu ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.

OLASI YAN ETKİLER

1. Tellerin veya vidaların takılmasından kaynaklanan sinir veya damar hasarı.
2. Cihazın çıkarılmasının ardından kemik vida bölgelerinin kronik drenajı dahil olmak üzere yüzeysel veya derin kemik vida yolu enfeksiyonu, osteomyelit veya septik artrit.
3. Ödem veya şişme, kompartman sendromu olasılığı.
4. Eklem kontraktörü, subluksasyon, dislokasyon veya hareket açıklığı kaybı.
5. Distraksiyon osteojenez esnasında prematüre kemik konsolidasyonu.
6. Kallus manipülasyonu esnasında yumuşak dokulara ve/veya çerçeveye olası baskı (yani kemik deformitesinin ve/veya kemik uzatılmasının düzeltilmesi),
7. Kemiyin tatmin edici düzeye yenilenmemesi, birleşmenin gerçekleşmemesi veya psödoartroz.
8. Cihazın çıkarılmasının ardından yenilenen kemiyin kırılması veya vida deliklerinde görülebilecek kırılma.
9. Kemik vidalarının gevşemesi veya kırılması.
10. Uygun olmayan kemik vidası seçiminin dolayı kemiyin zarar görmesi.
11. Kemik deformitesi veya ayakta ekinus.
12. Tedavi gerektiren başlangıç rahatsızlığının persistansı veya nüksetmesi.
13. Bir parçanın veya bütün çerçeve konfigürasyonunun değiştirilmesi için tekrar cerrahi yapılması.
14. İskeletsel olarak immatür hastalarda anormal büyüme plağı gelişimi.
15. Kemik vidalarına veya çerçeve parçalarına yabancı madde reaksiyonu.
16. Kemik vida yerleştirilmesine sekonder doku nekrozu.
17. Cilt üzerinde temizliğin yetersiz olduğu durumda dış parçaların neden olduğu basınç.
18. Ekstremiteler uzunluğu eşitsizliği.
19. Aşırı operatif kanama.
20. Anesteziye özgün riskler.
21. İnatçı ağrı.
22. Isı birikmesi ve kemik nekrozu ile kemik korteksinin hızlı delinmesine sekonder kemik sekestrasyonu.
23. Tromboflebit, pulmoner embolus, yara hematomu, avasküler nekroz gibi damar hastalıkları.

Uyarı: Bu cihaz servikal, torasik veya lomber omurgada posterior elemanlara (pediküller) vida takılması veya fiksasyonu için onaylanmamıştır.

Önemli

Her cerrahi olguda başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz anzasından kaynaklanan ve eksternal fiksasyon cihazının çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Cerrahi tekniklere ilişkin bilgi, eksternal fiksasyon cihazlarının uygun seçim ve yerleştirilmesi de dâhil olmak üzere, preoperatif ve postoperatif prosedürler cerrahin Orthofix eksternal fiksasyon cihazlarını başarılı uygulaması için göz önünde bulundurulması gereken önemli etmenlerdir. Uygun hasta seçimi ve hastanın fiziksel talimatlar ile verilen tedavi rejimine uyma yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaları tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimal tedavinin seçilmesi önem arz etmektedir. Cerrahi adayında kontrendikasyon görülmesi veya adayın herhangi bir kontrendikasyona yatkın olması halinde, Orthofix eksternal fiksasyon cihazlarını KULLANMAYIN.

MR GÜVENLİK BİLGİLERİ

Ürüne özgü ek kullanım talimatlarında aksi belirtilmedikçe, aşağıdaki ifadeler geçerlidir:

- Orthofix Harici Fiksasyon Sistemi, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk (örn. ısınma, taşınma veya görüntü artefaktı) için değerlendirilmemiştir;
- Orthofix Harici Fiksasyon Sistemi'nin MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazın takılı olduğu hastanın taraması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Malzemeler

Orthofix Eksternal Fiksasyon Sistemi paslanmaz çelik, alüminyum alaşımı ve plastik parçalardan oluşur. Hastayla temas eden bu parçalar vidanın yerleştirilmesinde, trokalar ve kemik derinlik ölçüm cihazlarında kullanılan perkütanöz pinler (kemik vidaları), K telleri, matkap uçları ve kılavuzlardır. Bunlar cerrahi sınıf paslanmaz

çeliktan imal edilmiştir. Orthofix eksternal fiksasyon kemik vidalarının bazılarında (pinler) aksın dışıların bulunduğu kısmı üzerinde ince bir hidroksiapatit (HA) plazma sprey kaplaması bulunur.

STERİL & STERİL OLMAYAN Ürün

Orthofix belli eksternal fiksasyon cihazlarını STERİL şekilde temin ederken, bazıları STERİL OLMAYAN şekilde temin edilir.

Lütfen her bir cihazın sterilite durumuna karar vermek için ürün etiketini inceleyin.

Steril

STERİL olarak temin edilen cihaz veya kitler bu şekilde etiketlenir.

Paketin içeriği ambalaj açılmamış ya da zarar görmemiş ise STERİLDİR. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın.

Steril Olmayan

Aksi belirtilmediği sürece, Orthofix eksternal fiksasyon elemanları STERİL OLMAYAN şekilde temin edilir. Orthofix, bütün STERİL OLMAYAN elemanların temizleme ve sterilizasyon prosedürlerine uyularak düzgün şekilde temizlenmesini ve steril hale getirilmesini tavsiye eder.

Ürün bütünlüğü ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir.

Temizlik & Bakım (Dikkat, PQ ISP talimatlarına bakınız)

Kullanmadan önce STERİL OLMAYAN ürünler %70 tıbbi sınıf alkol ve %30 antilimsiz su karışımı kullanılarak temizlenmelidir. Temizliğin ardından cihaz ve/veya sistem elemanları steril antilimsiz suda tüpüyle durulanmalı ve temiz dokumasız kumaş kullanılarak kurulanmalıdır. Kam, mil ve bilyeli mafsallar hariç bütün parçaları gerekli olduğu yerlerde tıbbi uygulama için olan yağlama yağı kullanılarak yağlayın (ayrıntılı Operatif Teknik Kılavuzları'na bakın). Fiksatorün tekrar kullanılabilir bir tür olması halinde, fiksator hastadan çıkarıldıktan sonra tamamen parçalarına ayrılmalı, kam ve milleri atılmalı; bütün parçalar 12vol. hidrojen peroksit veya tavsiye edilen bir deterjan kullanılarak temizlenmelidir. Aşınmanın önlenmesi için parçalar kuru tutulmalı ve temizlik esnasında bütün Orthofix ürünlerinde bulunan siyah anodize edilmiş kaplamaya zarar vereceğinden ve bu da gerilme korozyonu başlatacağından florür, klorür, bromür, iyodür ve hidroksil iyonları içeren deterjanlar kullanılmamalıdır. Metal elemanların yüzeylerinde oluşabilecek hasarlar güç ve yorulma direncini azaltarak korozyona neden olabileceğinden sterilizasyondan önce bütün parçalar incelenmelidir. Parçalar herhangi bir şekilde hasar görmüşse, derhal yenileriyle değiştirilmelidir. Bütün parçaların mevcut olduğundan emin olmak için fiksatorün kurulumu bundan sonra gerçekleştirilmelidir. **Not:** bütün fiksatorlerde kam ve miller tek kullanımlıktır. Kullanımdan sonra ve sterilizasyondan önce fiksator her temizlendiğinde kam ve millerin atılması ve yenileriyle değiştirilmesi ZORUNLUDUR.

YALNIZCA "TEK KULLANIMLIKTIR" ETİKETİ TAŞIYAN HİÇBİR CİHAZ TEKRAR KULLANILMAMALIDIR. ORTHOFIX, TEK KULLANIMLIK CİHAZLARIN YALNIZCA İLK HASTADAKİ KULLANIMLARINDA GÜVENLİK VE VERİMLİLİKTEN SORUMLUDUR. Bu cihazların daha sonraki kullanımları için kurum veya pratisyen tam sorumluluk sahibidir.

Sterilizasyon

Tavsiye edilen onaylanmış sterilizasyon döngüsü şu şekildedir:

Yöntem	Döngü	Sıcaklık	Maruziyet Süresi
Buhar	Ön vakum	132° - 135°C [270° - 275°F]	Minimum 10 dakika

Fiksator kurulu şekilde sterilize edilmelidir fakat bilyeli mafsallar, merkezi gövde kilitleme somunları ve kelepçe kilitleme vidaları SIKILMADAN bırakılmalıdır. Fiksatorün bir veya daha fazla bağlantısı kilitliyen sterilizasyonu büyük ihtimalle çatlamaya neden olacaktır. Sterilizasyon tepsinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilite garanti edilemez. Sterilizasyon tepsinin aşırı yüklemeyin veya tepsiye herhangi bir kaynağa ilave implant ya da cihaz koymayın.

Orthofix, eksternal fiksasyon cihazlarının yalnızca ilk hasta kullanımlarındaki güvenlik ve verimliliklerinden sorumludur. Bu cihazların daha sonraki kullanımları için kurum veya uygulayıcı tam sorumluluk sahibidir.

DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

Halka ve Gergin Tel kullanan Eksternal Fiksasyon Çerçeveleri

TELİN TAKIMASI

Kirschner telleri halka bazlı bir çerçeve ile kullanım için takıldığında, hibrid veya tam sirküler bir çerçevede:

- Yumuşak dokuların en fazla risk altında olduğu yan taraftan takılmaktadır
- Yumuşak dokulardan geçirdikten sonra kemikten matkap ile geçirilmelidir; yumuşak dokudan matkapla asla geçirilmemelidir
- Hayati yapılarla hasar gelmesini önlemek için güvenli koridorlara ilişkin tam bilgi ile takılmaktadır (bkz. kullanım kılavuzları 12 (a), (b) ve (c))
- Bir kez takılan tel gerilmeden önce çıkarılırsa kesinlikle atılmaktadır (Ucu körelebilir ve ucu tek kesme yüzeyi olduğu için, kemiğin arzu edilmeyen şekilde ısınmasıyla karşılaşılabilir.)
- Kemik uçları diğer ekstremitedeki yaralanmaları önlemek için kapaklar sıkıca kapatılacak veya uçlar halkaya doğru bükülerek korunmalıdır.

HİBRİD VE TAM HALKA ÇERÇEVELER

- Tek bir halka çerçeve, fiksator (hibrid) ile birlikte kullanıldığında, halka ilk olarak kesinlikle halkanın çevresine yerleştirilmiş ve fiksatorün diğer ucundan kemik vidalarına tutturulmuş 2 eşit aralıklı destek çubuklarıyla desteklenmelidir. Kırık, tam yük paylaşımın mümkün kılacak şekilde stabil değilse, çubuklar hasta mobilize olur olmaz ve yumuşak doku şişmesi azalır azalmaz çıkarılmaktadır. Kırık eğer stabil değilse, mobilize ağırlığını taşıracak de bu çubuklar tutulmalıdır. Kemik aksiyal yükü paylaşacak düzeyde yeterince birleşene kadar çıkarılmamalı fakat fiksator çıkarılmadan önce dinamizasyon sürecinin bir parçası olarak çıkarılmaktadır.
- Gerekli olması halinde kırık ve en yakın fiksasyon noktası arasında her iki tarafta da mesafeyi eşitlemek için bir tamamlayıcı kemik vidası kullanılmaktadır.
- Vidanın yerleştirilmesi esnasında, Yanım Pin Fiksasyon Cıvatası (parça numarası 80076) kullanılırken bu parça bir vida kılavuzuyla kullanılmadığından vidaya yumuşak dokuların yapışmasını önlemek için özen gösterilmelidir.
- 2 veya 3 halkalı sirküler çerçeve kurulurken, aşağıdaki noktalar göz önünde bulundurulmalıdır:
 - Halka bağlayan çubuklar halkaların çevresinde olabildiğince eşit aralıklara sahip şekilde yerleştirilmelidir. Normal koşullarda 3 adet yeterlidir. Eğer 4 adet kullanılırsa, aşırı dikey yüklerin bağlayıcı çubukların uzunluğunun eşit olmayan şekilde değişmesiyle halkaya taşınmaması için özen gösterilmelidir.
 - Sheffield halkaları, 1/3 elemanların veya tek başına 2/3 halkanın kullanıldığı boşluklar birbirinin üzerinde olacak şekilde kurulmalıdır.
 - Sheffield 2/3 halkasındaki boşluk veya tam bir halkanın 1/3 elemanı her zaman posterior olarak konumlandırılmaktadır.
 - Bir Sheffield halkasının 2/3 elemanı üzerine her zaman bir Sheffield Kelepçesi yerleştirilmelidir.
 - İdeal olarak bütün halkalar aynı boyutta olmalıdır; çerçeve yalnızca kemik değil bütün bacak halkanın merkezinde olacak şekilde uygulanmalıdır ve tam daire için halka ile yumuşak dokular arasında iki parmak sokmak mümkündür.
 - Her bir halka uygulandığı kemik segmentinin eksenine 90 derecelik bir açıya sahip olmalıdır.
 - Bütün düzlemlerde ideal sağlamlığın sağlanması için dıştaki iki kablo arasında (makas açısı) yaklaşık 60 derecelik bir açı olmalıdır. Bu, halka üzerindeki fiksasyon noktaları arasında 7 boş delik varsa gerçekleştirilebilir.
 - Her bir kemik segmenti tek halka üzerine takılabilecek 3 veya 4 gergin tel ile destelenmelidir.
 - ProCallus Fiksator Hibrid Bağlantısının uygun kullanımı için yalnızca TL-HEX halkalar uygulanmalıdır.
- Hastanın başlangıçta yalnızca parmak ucuyla hafifçe yere basmasına izin verilir. Cerrahın kırık stabilitesi hakkındaki değerlendirmesine ve radyolojik değerlendirmeden elde edilen bilgilere göre yük taşıma giderek artırılmalı ve fizik tedavi uygulanmalıdır.

DİKKAT

Uzun normal hissinde hastanın normal propriyoseptif geri dönüş alamayacağı şekilde bir bozulma olduğunda bütün fiksasyon sistemleri yukarıdaki normal yüklerle tabi olabilir. Böyle durumlarda hasta fiksasyon cihazının ağırlık yüklenme riskine karşı uyarılmalı ve hekim, parçaların gevşemesi, bükülmesi veya kırılması gibi özellikle aşırı yük ile ilişkili sorunlara karşı tetikte olmalıdır. Böyle durumlarda fiksasyon sisteminin başka durumlarda gerekebileceğinden daha güçlü şekilde inşa edilmesi tavsiye edilir.

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

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

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

F1 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 operativt teknikk, 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 toepassing van de handleiding met de operatietechniek is aanbevolen.

JP 全てのオーソフィックス社の内部及び外部の固定装置は、各装置に対応するオーソフィックス社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルで製造業者が推奨する外科技術に注意深く従って、特定のオーソフィックス社の器具を使用して適用してください。

CN 所有 Orthofix 的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制仪器来实现，请严格遵照相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

CS Veškeré interní i externí fixační výrobky Orthofix by měly být použity společně s odpovídajícími im-plantáty, součástmi a příslušenstvím Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena specifickým vybavením Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

معوطلًا عم Orthofix كركش لول جريخ لوالد تي بئثتال تاجت نيم عم م م ادخت سا يغبني
تاجت نيم ل بي كرت يغبني Orthofix. كركش نيم اعم ققافوا تمل تاجت لمل او تاجت لمل او
اهب ي صروت يتل قدي حارجل تال نايقتل عاب تاو. ققافوا Orthofix كركش تاود م ادخت ساب
قدي نيم اعم ققافوا تمل تال نايقتل ل ل د ي ق قع ن صملا كركش ل

BG Всички вътрешни и външни продукти за фиксиране на Orthofix трябва да се използват със съответните им импланти, компоненти и принадлежности на Orthofix. Тяхното прилагане трябва да се извършва със специфични инструменти на Orthofix, като се следва внимателно хирургичната техника, препоръчвана от производителя в съответното ръководство за ортопедична техника.

LT Visi „Orthofix“ vidinės ir išorinės fiksacijos produktai turi būti naudojami kartu su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais ir priedais. Jų pritaikymas turi būti atliekamas su specifine „Orthofix“ instrumentuote tiksliai pagal gamintojo operacinės technikos vadove rekomenduojamą chirurginę techniką.

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 fixationsprodukter 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.

PT Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios Orthofix correspondentes. Sua aplicação deve ser realizada com os instrumentos Orthofix específicos, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriado.

SV Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicering av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska teknik som rekommenderas av tillverkaren i lämplig operationsteknikmanual.

Ε Όλα τα εσωτερικά και εξωτερικά προϊόντα καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Ενγλείοιδο Χειρουργικής Τεχνικής.

PL Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix, uważnie przestrzegając techniki chirurgicznej zalecałej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

SL Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in zunanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi implantanti, komponentami in dodatki. Vsadne naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v Priročniku z opisom operacijskih tehnik.

KR 모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 작동법에 관한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

MS Semua produk fiksasi dalaman dan luaran Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen dan aksesori Orthofix yang sepadan. Penggunaannya perlu dijalankan dengan peralatan Orthofix khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengeluar di dalam Panduan Teknik Operatif yang bersejuaian.

RO Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele și accesoriile Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă a fi efectuată cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în Manualul de tehnici operatorii adecvat.

TR Bütün Orthofix dahili ve harici fiksasyon ürünleri ilgili Orthofix implantları, bileşenleri ve aksesuarları ile birlikte kullanılmaktadır. Bunların uygulanması spesifik Orthofix cihazları ile, üretici tarafından Operasyon Tekniği Kılavuzunda önerilen cerrahi teknik dikkatle izlenerek gerçekleştirilmelidir.

Symbol - Simboli Symboles - Symbole Símbolos - Symboler		Description - Descrizione - Description - Bedeutung - Descripción - Beskrivelse	
		Consult instructions for Use - Consultare le istruzioni per l'uso Consulter les instructions d'utilisation - Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso - Se brugsanvisning	
		Single use. Do not reuse - Monouso. Non riutilizzare Usage unique. Ne pas réutiliser - Einwegprodukt. Nicht zur Wiederverwendung Desechable. No reutilizar - Engangsprodukt. Må ikke genbruges	
STERILE R		STERILE. Sterilised by irradiation - STERILE. Sterilizzato per irraggiamento STERILE. Stérilisé par rayons - 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 STERILT	
REF	LOT	Catalogue number - Numero di codice Número de code - Bestell-Nummer Número de código - Artikelnummer	Lot number - Numero di lotto Número de lot - Lot-Nummer Número de lote - Parti
		Expiry date (year-month-day) - Data di scadenza (anno-mese-giorno) Date de péremption (année-mois-jour) - Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag) Fecha de caducidad (año-mes-día) - Udløbsdato (år, måned og dato)	
		CE marking in conformity to applicable European Directives/Regulations - Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei applicabili Marquage CE conforme aux directives/règlements européens applicables - CE-Kennzeichnung lt. anwendbaren EU-Richtlinien/Verordnungen Marca CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables - CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativ	
		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	
Rx Only		CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico. AVERTISSEMENT : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin. ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden. PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de EE.UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión. ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordre af en læge.	

Symbolit - Symboler Simbolen - Símbolos Symboler - ΣΥΜΒΟΛΟ	Kavaus - Forklaring - Omschrijving - Descrição - Beskrivning - Περιγραφή	
 	Katso käyttöohjeita - Se bruksanvisningen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Consult as instruções de utilização Se handhavandebeskrivningen - Βλέπε οδηγίες για τη χρήση	
	Kertakäyttötavara. Hävitätä käytön jälkeen - Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken - Descartável. Não reutilizar Engångsanvändning. Återanvänd ej - Μία Χρήση. Πετάξτε μετά τη χρήση	
	STERILI. Steriloitu säteilyllä - STERIL. Steriliseret med bestråling STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling - ESTÉRIL. Esterilizado por irradiação STERIL. Steriliserad genom bestrålning - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	
	STERILOIMATON - IKKE STERIL NIET STERIEL - NÃO ESTÉRIL EJ STERIL - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
	Koodinmero - Kodenummer Catalogusnummer - Número de código Artikelnnummer - Αριθμός κωδικού	Eränumero - Partinummer Partinummer - Número de lote Partinummer - Αριθμός οριζός
	Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi-päivä) - Utläpsdato (år-måned-dag) Vervaldatum (jaar-maand-dag) - Data de validade (ano-mês-dia) Utgångsdatum (år-månad-dag) - Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
	CE-merkintä noudattaa soveltuvia eurooppalaisia direktiivejä/säädöksiä - CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forordninger CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften - Marcação CE em conformidade com diretivas/regulamentos europeus CE-märkning i enlighet med tillämpliga EG-direktiv/-bestämmelser - Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς	
	Valmistuspäivämäärä - Produktionsdato Produkte datum - Data de fabrico Produktionsdatum - Ημερομηνία παραγωγής	Valmistaja - Produzent Fabrikant - Fabricante Tillverkare - Κατασκευαστής
	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 - Não utilizar se a embalagem estiver danificada Använd inte om förpackningen är skadad - Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή καταστραφεί	
	HUOMIO: Lääkkeitä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut - Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet. VIKTIG: Federal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordning av lege. OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts. CUIDADO: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico. VARNING! Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αμοιωνομιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	

記号・符号 Symbol - Symbol Simbol - 기호		説明・描述 - Popis - Opis - Opis - 설명	
		取扱説明書 PQ SUO 参照 - 参阅 PQ SUO 使用说明 Viz návod k použití PQ SUO - Sprawdzić w instrukcji obsługi PQ SUO Glej navodila za uporabo PQ SUO - PQ SUO 사용 지침 참조	
		1回のみ使用。再使用不可 - 一次性使用。不可重复使用。 Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně - Produkt jednorázového užitku. Nie używać powtórnie. Enkratna uporaba. Ne uporabljaj večkrat. - 1회용. 재사용 금지	
		滅菌済み。放射線照射にて滅菌 - 无菌 - 照射灭菌。 STERILNÍ. Sterilizováno zařením. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem. STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem. - 멸균. 방사선 조사로 멸균	
	NON STERILE	未滅菌 - 非灭菌的 NESTERILNÍ - NIE JAŁOWE NESTERILNO - 멸균되지 않음	
		カタログ番号 - 分类号 Katalogové číslo - Numer katalogowy Kataloška številka - 카탈로그 번호	ロット番号 - 批次号 Číslo šarže - Numer partii Številka lota - 로트 번호
		使用期限 (年・月・日) - 有効期限 (年・月・日) Datum expirace (rok-měsíc-den) - Data ważności (rok-miesiąc-dzień) Rok uporabnosti (leto-mesec-dan) - 만료 일자(연-월-일)	
		適用される欧州指令および規則に適合する CE マーク - CE 标志符合欧盟相关指令/规定 Označení CE podle platných evropských norem (ČE předpisů - Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi dyktetami/regulacjami europejskimi Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standards - 해당 유럽연합지침/규정 준수 CE 마크	
		製造年月日 - 生产日期 Datum výroby - Data produkcji Datum izdelave - 제조 날짜	製造業者 - 制造商 Výrobce - Producent Proizvajalec - 제조업체
		包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。 - 如果包装已打开或损坏则不得使用。 Nepoužívejte, je-li obal poškozen. - Nie używaj gdy uszkodzone opakowanie Naprav iz odprtni pakiranj se ne sme uporabljati. - 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.	
Rx Only		注意: 連邦法 (米国) では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。 小心: 美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。 UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis. UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. POZOR: Składno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo. 주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사나 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.	

رمز - СИМВОЛ Simbolis - Simbol Simbol - Simbol	الوصف - Описание - Aprašymas - Huraian - Descriere - Açıklaması
 	راجع تعليمات الاستخدام - Консултирайте се с инструкциите за употреба Žr. naudojimo instrukcijas - Rujuk arahan untuk Kegunaan Consultați instrucțiunile de utilizare - Kullanım talimatlarına başvurun
	هذا المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تُلغى بإعادة استخدامه Vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai - Sekali guna. Jangan gunakan semula De unică folosință. Nu refolosiți - Tek kullannalki. Yeniden kullanmayın
	معقم معطوف باستخدام الإشعاع - Стерилизовано чрез облъчване STERILUS. Sterilizuota spinduliuote - STERIL. Desterilkan dengan penyinaran STERIL. Sterilizat prin iradiere - STERIL. Işınlama ile sterilize edilmiştir
	غير معقم - НЕСТЕРИЛНО NESTERILUS - BUKAN STERIL NESTERIL - STERİL DEĞİL
 	رقم الكتالوج - Каталоген номер Katalogo numeris - Nombor katalog Număr de catalog - Katalog numarası
	- Срок на годност (година-месец-ден) Galojoimo data (metai-mėnuo-dieną) - Tarikh luput (tahun-bulan-hari) Data expirării (an-lună-z) - Son kullannma tarixi (yıl-ay-gün)
	0123 توضیح علامه CE بما يتوافق مع التوجيهات / الوالجات الأوروبية Маркировка „CE“ в съответствие с приложимите европейски директиви/реглamenti CE ženkinimasis atitinka taikomas europos direktyvas / reglamentus - Penandaan CE beresuaian dengan Arahan/Peraturan Eropah yang berkenaan Marcaj CE în conformitate cu Directivile/reglementările europene aplicabile - CE işareti, Avrupa Direktifleri/Kuralları'na uygundur
 	تاريخ التصنيع - Дата на производство Pagaminimo data - Tarikh pengilangan Data fabricației - Üretim tarihi
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista - Jangan gunakan sekiranya bungkusannya terbuka atau rosak Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat - Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın
Rx Only	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство до само от или по нареждане на лекар. PERSPEJIMAS: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojų arba jo užsakymu. AMARAN: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau arahan pakar perubatan. ATENȚIE: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic. DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekimle veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

PQ EXF S 11/18