

US	TRUELOK™ SYSTEMS 2	ZH	TRUELOK™ 系统 132
EN	SISTEMI TRUELOK™ 11	CS	SYSTÉMY TRUELOK™ 141
IT	SISTEMI TRUELOK™ 20	PL	SYSTEMY TRUELOK™ 150
FR	SYSTÈMES TRUELOK™ 29	SL	SISTEMI TRUELOK™ 160
DE	TRUELOK™ SYSTEME 38	KO	TRUELOK™ SYSTEMS 169
ES	SISTEMAS TRUELOK™ 48	AR	أنظمة TRUELOK™ 179
DA	TRUELOK™-SYSTEMER 57	BG	СИСТЕМИ TRUELOK™ 188
FI	TRUELOK™-JÄRJESTELMÄT 66	LT	„TRUELOK™“ SISTEMOS 198
NO	TRUELOK™-SYSTEMER 75	MS	SISTEM TRUELOK™ 207
NL	TRUELOK™-SYSTEMEN 84	RO	SISTEME TRUELOK™ 216
PT	SISTEMAS TRUELOK™ 93	TR	TRUELOK™ SİSTEMLERİ 225
SV	TRUELOK™-SYSTEM 102	HR	SUSTAVI TRUELOK™ 234
EL	ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ TRUELOK™ 111	LV	TRUELOK™ SISTĒMAS 243
JA	TRUELOK™ システム 121		



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



PQTLKT 04/22 (0425552)

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

Important information - please read prior to use

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

This Instruction For Use (IFU) is for US market.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

MEDICAL DEVICE INFORMATION

DESCRIPTION

This leaflet refers to the TrueLok systems: the TrueLok™ system (TrueLok hereinafter) and the TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (TL-HEX hereinafter). They are two configurations of the same modular circular external fixation system based on Ilizarov principles. The TrueLok consists of external supports (rings and footplates), struts and a variety of connection elements that build the external frame.

The TL-HEX consists of external supports (rings and foot plates) and variable length struts to be used to build a hexapodal frame. TL-HEX frame is completed with the use of the TrueLok components.

The external frame is connected to the bone by means of bone screws and wires. Application and removal of the TrueLok systems can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation.

The TL-HEX strut lengths determine the relative position of the TL-HEX rings in space. Because the rings are attached to bone segments, their position indirectly determines the position of the bone segments.

The Web-Based TL-HEX Software aids the surgeon in his/her use of the TL-HEX product and it can be accessed at: www.tlhex.com. The SW is able to calculate strut length adjustments for surgeon's review and approval (see the SOFTWARE INFORMATION section in this document and TL-HEX Software User Guide available on the TL-HEX website).

The TrueLok Systems may be used in hybrid frames with ProCallus Fixator and XCALIBER™ fixators.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

The TrueLok System is intended for limb lengthening by metaphyseal or epiphyseal distractions, fixation of open and closed fractures, treatment of non-union or pseudoarthrosis of long bones and correction of bony or soft tissue defects or deformities.

Indications, both for adults and all pediatric subgroups except newborns, include:

- Post-traumatic joint contracture which has resulted in loss of range of motion
- Fractures and disease which generally may result in joint contractures or loss of range of motion and fractures requiring distraction
- Open and closed fracture fixation
- Pseudoarthrosis of long bones
- Limb lengthening by epiphyseal or metaphyseal distraction
- Correction of bony or soft tissue deformities
- Correction of bony or soft tissue defects
- Joint arthrodesis
- Infected fractures or non unions

CONTRAINDICATIONS

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

- Mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions as it could result in a treatment failure in the intended population.

INTENDED PATIENTS

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

INTENDED USERS

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

NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL

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

DISCLAIMER

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

MATERIAL

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

WARNINGS

1. All equipment should be carefully examined prior to use to assure proper working condition. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
2. Patient weight: the risk of bending or breakage of the external fixation device may increase in obese or overweight patient that may place excessive loads on the device itself.
3. Patient occupation or activity: the risk of bending or breakage of the external fixation device during post-operative rehabilitation may increase if the patient carries out activities that involve lifting or heavy muscular activity, as these movements subject the device to forces that could cause it to break.
4. The locking screws on the rings and the strut locking bolt are retained and should never be removed for any reason. Rings and struts must be cleaned and sterilized in the assembled state with the locking screws in the ring and strut locking bolt only untightened.
5. Do not overtighten the stud locking screw in the ring and the strut locking bolt as this causes stripping of their threads. Final locking of the set screw of the TL-HEX rings is performed with torque driver 54-2236, which must be turned in a clockwise direction only. The torque wrench is pre-set at a specific value and a click indicates that the correct torque has been applied. Any attempt to unlock any screw using the torque wrench will damage its gearing.
6. When attaching ultrashort struts to the ring, do not insert both central studs into the same tab since this might cause interference between the two struts during assembly and correction maneuvers. Avoid horizontal placement of the struts.
7. The fixation device must never be subjected to bending, cutting or scratching as these could reduce the fixation frame's resistance to stress and increase the risk of bending or breakage.
8. This device is not approved for fixation or attachment by means of screws to posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spinal column.

PRECAUTIONS

1. In the case where the normal sensitivity of the limb is altered, abating the usual proprioceptive feedback, the fixation system may be subjected to greater loads than usual. Under these circumstances, the patient will have to be informed of the risk of excessive stress on the fixation system, and the physician should be especially attentive regarding problems associated with overloading, which might lead to loosening, bending or breakage of the components. In such situations, it is recommended the rigidity of the fixation system be increased compared to what is usually necessary.
2. During and after insertion of the implants, ensure their correct positioning under image intensification.
3. If choosing TL Rapid Struts, at least three struts should be used in each frame block when weightbearing.
4. When using the TL-HEX and choosing two 5/8 Rings, the openings can be orientated in the same direction (i.e. both open anteriorly, posteriorly, medially). The surgeon must check the feasibility of the frame before applying it on the patient to ensure that the position of the struts will not interfere with the soft tissues. If soft tissue interference may be created, this can be mitigated by adding a 3/8 ring to the 5/8 ring and transforming the latter into a full ring. With this procedure, an extra tab is added to the frame, which allows the surgeon to change the position of the struts and remove the soft tissue interference risk. As a result, two 5/8 rings can be applied with the opening on the same side (very useful in trauma cases).
5. The following steps outline the recommended method of screw insertion and fixation:
 - a. A half pin fixation bolt is inserted into an appropriate hole of the ring. The half pin fixation bolt acts as a guide for half pin insertion.
 - b. A K-wire is passed through the hole of the fixation bolt along the intended direction of the half pin insertion. Make a stab incision in the skin at this level.
 - c. Use scissors or hemostats to make a track through the soft tissues to the bone with blunt dissection only.
 - d. The desired half pin is inserted through the fixation bolt and soft tissue track, and drilled into the first bony cortex. Insertion through the second cortex should be done manually using the dedicated Orthofix T-wrench.
 - e. The half pin fixation bolt is then secured firmly to the external support with a nut.
6. It is recommended to position at least one wire on the opposite side of the ring with respect to the other two wires.
7. Circular frames for use in the progressive correction of deformities should be preassembled and checked prior to application to ensure they provide the correction required and that their hinges are at the correct level.
8. Ensure that the TL Foot Alignment Support that interfaces with the patient's skin is free from burrs or sharp edges.
9. Ensure that three TL Foot Alignment Supports are attached to one TL ring in order to achieve correct limb placement. The position of each Support shall be evaluated based on patient's case.
10. Be sure that both adjustment knobs on the struts are pointing in the same (preferably proximal) direction.
11. If necessary, to avoid bending the wire, a space between the ring and the wire can be filled with a maximum of three spacing washers; if it is larger use a post, or remove the wire and reinsert in a different position.
12. Dynamization by loosening the micromovement locking nut and/or the central body locking nut of the monolateral fixator is not recommended in hybrid frames.
13. The fixation must be applied at such a distance from the skin as to allow post-surgical swelling and cleansing, bearing in mind that the stability of the fixation device depends on the distance between it and the bone.
14. The fracture or bone gap must be checked periodically during treatment, making any necessary adjustments to the fixation. An excessive or persistent gap can delay consolidation.
15. In patients undergoing callus distraction, the regenerated bone must be checked regularly and monitored radiologically.
16. The surgeon must evaluate the integrity of the construct at follow-up visits.

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

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

- Non-union or delayed union, malunion
- Superficial infection
- Deep infection
- Loss of fixation
- Bending, breakage or migration of the device
- Additional surgery for soft tissue defects
- Reoperation to replace a component or entire frame configuration
- Bone fracture during or after treatment
- Bone loss or reduced bone density
- Damage to surrounding tissues due to surgical trauma
- Possible tension affecting the soft tissues and/or the frame during callus manipulation (e.g. corrections of bony deformity and/or bone lengthening)
- Wound healing complications
- Tissue necrosis
- Joint contracture, dislocation, instability or loss of range of motion
- Arthritic changes
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Complex Regional Pain Syndrome
- Residual deformities, persistence or recurrence of the initial condition requiring treatment
- Premature bone callus consolidation during distraction
- Stiffness at surgery site
- Compartment syndrome
- Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

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

MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION

The TrueLok and the TL-HEX have not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the TrueLok and the TL-HEX in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has these devices may result in patient injury.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

SIMPLE

- Simple - The TrueLok system offers pre-assembled hinges, angular distractors, and other functional components that are easy to connect, align and operate
- Simple - TrueLok hinges and angular distractors preserve their alignment even when temporarily disconnected during osteotomy, frame manipulation or component exchange
- Simple - TrueLok linear and angular distractors require only one simple motion to effect adjustments
- No need of a second surgery for removal (compared to internal fixation)
- Quick and easy frame assembly
- Easy adjustment: simple pull and click method for patient adjustment
- Time-saving quick adjust struts don't interfere with hexapod struts: they can be easily mounted on the frame outside the OR, if needed
- Easy access to surrounding tissues

STABLE

- Stable - The serrations machined on connection elements prevent undesired rotation and component loosening during treatment
- Stable - Wire and half pin fixation bolts with serrations and grooves provide superior bone segment stabilization
- Stability with proven limited movements at the bone site may enhance the bone healing and pain reduction
- Stable and minimally invasive
- Provides stable bone fixation that allows immediate functional rehabilitation
- The device metal-plastic interface on angular and linear distractors is equally stable during and between adjustments
- Stable- TL-Hex provides exceptional stability due to its unique aluminum-stainless steel and metalplastic interface

VERSATILE

- Versatility and modularity offered by a comprehensive external fixation system
- Versatile - Full control of bone segments accomplished with the device allows precise movement of segments without compromising stability
- Versatile - The distinctive strut design allows acute and gradual adjustment in deformity correction and complex trauma procedures
- Corrects concurrent deformities and limb length discrepancies

CHARACTERISTICS

- Hardware and associated software allow accurate fragment positioning and manipulation, minimizing corrective errors
- 0.5mm increments in the correction permits a gradual correction of the deformity
- Allows for both soft tissue management and a stable biomechanical fixation
- Keep bone segments aligned
- Minimizes surgical trauma to anatomical structure

- Preserves the blood supply and osteogenic potential of the tissues
- Where indicated, provides for the application of dynamization to enhance the fracture healing process
- Fracture stabilization without compromising fragile soft tissue envelope

PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

- Fast locking: one set screw locks down both struts
- Simple – The TL-HEX provides simplified Hardware and Software for both Deformity and Trauma management
- TL-Hex: The intuitive and user friendly web-based TL-Hex software is empowering all surgeons who want a comprehensive support throughout pre/intra/post operative phase
- Unique strut head design increases frame stability
- Versatile – The TrueLok system modular nature allows customizable frame constructs to treat a variety of orthopedic conditions with fewer components
- Versatile – TrueLok hinges offer self-aligning flexibility during three dimensional frame adjustment
- Versatile – Lightweight (ring made out of aluminum)
- Lockable universal hinge on both ends of strut
- Aluminum rings make the system lighter
- The TL-HEX Magnification Marker is a device specifically developed to calibrate the magnification of the X-Ray (both in Anterior/Posterior and Medial/Lateral view)
- The Centering Pin Kit is used to locate the center of the reference support element (either ring or foot plate) that is one of the measurements required in the software
- Free wire placement at multiple levels and angulations prior to ring connection
- Aluminum ring: low profile, high stability, thickness: 9mm
- Lightweight, partially radiolucent aluminum rings
- Slotted Plates make it easier to connect different External Supports (Rings, Threaded Rods and Foot Plates)
- The distinctive strut design allows for independent rapid and gradual adjustments resulting in a greater overall adjustment range

SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE

- Specialized instrumentation is required to apply the fixation devices
- Additional equipment might be required for the application and removal of the fixation devices, such as wire-cutters, hammers and electric drills
- If the TL-HEX strut stud does not fully seat in the TL-HEX ring mounting hole, back out the locking screw to the stop
- If choosing 300mm rings, use the 450mm or 550mm Kirschner wires
- To tension K-wires, the wire tensioner (54-1139) must be used and maintained according to instructions PQWTN
- 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 6cm of wire protrudes from the tensioning device
- Additional information about some components of the TrueLok Systems may be available in specific instructions for use documents

HYBRID FRAMES

- 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.
- For optimal stability, three wires (either with or without olive) should be applied. Tension the first two wires simultaneously. If a 5/8 ring is used, when possible complete it to a full ring prior to tensioning any wires.
- Where necessary, a supplementary bone screw should be used to equalise the distance between the fracture and the nearest fixation point on both sides.
- During screw insertion, when using a Universal Half Pin Fixation Bolt (part number 54-11530), care should be taken to avoid the soft tissues becoming attached to the screw, because this component cannot be used with a screw guide.
- 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.

SOFTWARE INFORMATION

The Web-Based TL-HEX, TrueLok Hexapod System, Software aids the surgeon in his/her use of the TL-HEX product and it can be accessed at: www.tlhex.com. Please contact customer support tlhexcustomer@orthofix.com to update account information.

The TL-HEX is a circular external fixator based on Ilizarov principles. The working segment of this frame consists of a hexapod made up of six variable length struts. The relative strut lengths determine the position of the rings in space. Because the rings are attached to bone segments, their position indirectly determines the position of the bone segments. The SW is able to calculate strut length adjustments for surgeon's review and approval. This software needs three sets of parameters to perform the calculation (see TL-HEX Software User Guide, available on the TL-HEX website).

With these sets of parameters, the computer will be able to calculate appropriate strut adjustments for surgeon's review and approval.

Identifiable information should not be entered into the data fields.

The Software allows healthcare professionals to delete their own records.

For further information, see TL-HEX Software User Guide and TL-HEX General Principles for the Frame Assembly.

Warnings

1. TL-HEX should be used only after careful study of the below reference guides and after careful determination of appropriate parameter values.
2. Refer to the TL-HEX reference guides: TL-HEX General Principles for the Frame Assembly, and TL-HEX Software User Guide for more information related to use of hardware and software. These documents contain a complete description of hardware and software and important information, such as indications for use, contraindications, warnings, and precautions.
3. Improper use of the software could result in erroneous or inadvertent calculations.
4. The software must be used only with TL-HEX. The software is not compatible with devices of other manufacturers.
5. It is important to check that the software diagrams correspond to the deformity that is seen on the patient's x-rays and/or clinically.
6. The surgeon must carefully review struts length adjustment calculations made by the SW for correctness and make sure print out is readable before giving it to the patient.
7. When using the software, click "Update Views" after any changes to the parameters.

Precautions

Accurate inputs are critical for accurate results. Verify and double check all input parameters. Intraoperative placement of the TL-HEX Fixator according to preoperative plans is imperative to achieve predetermined results. If intraoperative conditions require a change to frame placement (eccentricity) or size (parameters), new strut lengths will be calculated by entering the new inputs into the program. Small changes may affect accuracy of outcome. The End of Correction Screen is intended to identify if any struts go out of range during the treatment schedule. The Report should be referenced for final strut position (acute and gradual) and strut type.

Security Precautions

User is advised to clear the browser history (temporary Internet files, cookies, etc.) after logging out of the TL-HEX application.

Software Requirements

Recommended Browser and Display Settings: The use of the TL-HEX software requires interaction with the surgeon to input radiographic measurements and other parameters, followed by a visual review of the resulting TL-HEX assembly. To ensure the best possible use of the software, check minimum requirements on the Software User's Guide available at ifu.orthofix.it.

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

Implantable Device*

The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol "⊗" reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded.

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

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

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

Non Implantable Device

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

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

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

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

Warnings

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

Limitations on reprocessing

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

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

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

CLEANING

General considerations

In these instructions Orthofix provides two methods of cleaning: a manual method and an automated method. Wherever applicable, the cleaning phase should start immediately after the pre-cleaning phase to avoid soil drying. The automated cleaning process is more reproducible and therefore more reliable, and the staff is less exposed to the contaminated devices and to cleaning agents used. Staff shall follow the safety precautions to comply with the procedure of the healthcare facility using protective equipment. In particular, staff should take note of the instructions provided by the cleaning agent manufacturer for correct handling and use of the product. Observe all instructions provided by the detergent's manufacturer regarding the immersion time of the device in the cleaning agent/disinfectant and its concentration. The quality of the water used for diluting cleaning agents and for rinsing medical devices should be carefully considered.

Manual cleaning

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

Manual disinfection

1. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
2. Fill the receptacle with sufficient disinfectant solution. Orthofix recommends the use of a 6% hydrogen peroxide solution for 30 minutes prepared using water for injection.
3. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the disinfectant solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
4. Rinse cannulations, rough or complex surfaces at least three times with disinfectant solution. Use a syringe filled with disinfectant solution to rinse cannulations.

5. Remove the items from the solution and drain.
6. Soak in water for injection (WFI) to remove traces of disinfectant solution.
7. Rinse the cannulations at least three times with a syringe (filled with WFI).
8. Remove item from rinse water and drain.
9. Repeat the rinsing procedure as described above.
10. Carefully hand-dry using a clean, lint-free cloth.
11. Visually inspect and repeat manual cleaning and disinfection if necessary.

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
 - a. Cannulations
 - b. Long blind holes
 - c. Mating surfaces
 - d. Threaded components
 - e. Rough surfaces
2. Use a Washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
8. Arrange medical devices in order to locate the cannulations in vertical position and blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 - a. Pre-cleaning for 4 min.
 - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of the detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 min at 55°C.
 - c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0,1% for 6 min.
 - d. Final rinsing with deionized water for 3 min.
 - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until A0=30000 is reached, The water used for thermal disinfection must be purified.
 - f. Drying at 110°C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.

The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent's manufacturer technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion on the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment unload the washer disinfector when it complete the cycle.
13. If necessary, drain off excess water and dry by using clean, lint-free cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

The following general instructions apply to all Orthofix products:

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

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

PACKAGING

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

- a. Wrap in compliance with EN ISO 11607, suitable for steam sterilization, and appropriate to protect the instruments or trays contained to mechanical damage. Orthofix recommends the use of a double wrap constituted of tri laminate non woven fabrics made of spunbond polypropylene and melt blown polypropylene (SMS). The wrap shall be resistant enough to contain devices up to 10kg.

In the USA, a FDA cleared sterilization wrap must be used and compliance with ANSI/AAMI ST79 is mandatory. In Europe, a sterilization wrap in compliance with EN 868-2 may be used. Fold the wrap to create a sterile barrier system according to a process validated as per ISO 11607-2.

- b. Rigid sterilization containers (such as Aesculap JK series rigid sterilization containers). In Europe, a container in compliance with EN 868-8 may be used. Do not include additional systems or instruments in the same sterilization container.

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

STERILIZATION

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

Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractioned pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

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

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

CLEANING AGENT INFORMATION

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

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

STORAGE

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

DISCLAIMER

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

ADDITIONAL INFORMATION

INFORMATION FOR THE PATIENT

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

The HCP shall instruct the patient to:

- Make the adjustments or get help in making the adjustments as needed
- Identify on the prescription when to return for a strut change and for follow-up visits
- Check periodically that the strut reference lengths are according to the prescription
- Report if adjustment schedule cannot be met
- Report any adverse or unexpected effects (strut breakage or disengagement, components damage, clip dislodgement, lost prescription)

NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS

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

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

MANUFACTURER CONTACT

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

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

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

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

Important information - please read prior to use

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

This Instruction For Use (IFU) is NOT for US market

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

MEDICAL DEVICE INFORMATION

DESCRIPTION

This leaflet refers to the TrueLok systems: the TrueLok™ system (TrueLok hereinafter) and the TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (TL-HEX hereinafter). They are two configurations of the same modular circular external fixation system based on Ilizarov principles. The TrueLok consists of external supports (rings and footplates), struts and a variety of connection elements that build the external frame.

The TL-HEX consists of external supports (rings and foot plates) and variable length struts to be used to build a hexapodal frame. TL-HEX frame is completed with the use of the TrueLok components.

The external frame is connected to the bone by means of bone screws and wires. Application and removal of the TrueLok systems can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation.

The TL-HEX strut lengths determine the relative position of the TL-HEX rings in space. Because the rings are attached to bone segments, their position indirectly determines the position of the bone segments.

The Web-Based TL-HEX Software aids the surgeon in his/her use of the TL-HEX product and it can be accessed at: www.tlhex.com. The SW is able to calculate strut length adjustments for surgeon's review and approval (see the SOFTWARE INFORMATION section in this document and TL-HEX Software User Guide available on the TL-HEX website).

The TrueLok Systems may be used in hybrid frames with ProCallus Fixator and XCALIBER™ fixators.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

INTENDED PURPOSE

The TrueLok systems are intended to provide bone fixation.

INDICATIONS FOR USE

The TrueLok systems are indicated for fractures, pseudarthrosis / non-unions, lengthening, joint arthrodesis and correction of bony or soft tissue deformities and defects (e.g. bone transport) in long bones and in the foot.

The TL-HEX-ProCallus Fixator and TL-HEX-XCALIBER hybrid frames are indicated for proximal and distal tibia and distal femur fractures.

CONTRAINDICATIONS

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

- Mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions as it could result in a treatment failure in the intended population.

INTENDED PATIENTS

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

INTENDED USERS

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

NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL

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

DISCLAIMER

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

MATERIAL

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

WARNINGS

1. All equipment should be carefully examined prior to use to assure proper working condition. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
2. Patient weight: the risk of bending or breakage of the external fixation device may increase in obese or overweight patient that may place excessive loads on the device itself.
3. Patient occupation or activity: the risk of bending or breakage of the external fixation device during post-operative rehabilitation may increase if the patient carries out activities that involve lifting or heavy muscular activity, as these movements subject the device to forces that could cause it to break.
4. The locking screws on the rings and the strut locking bolt are retained and should never be removed for any reason. Rings and struts must be cleaned and sterilized in the assembled state with the locking screws in the ring and strut locking bolt only untightened.
5. Do not overtighten the stud locking screw in the ring and the strut locking bolt as this causes stripping of their threads. Final locking of the set screw of the TL-HEX rings is performed with torque driver 54-2236, which must be turned in a clockwise direction only. The torque wrench is pre-set at a specific value and a click indicates that the correct torque has been applied. Any attempt to unlock any screw using the torque wrench will damage its gearing.
6. When attaching ultrashort struts to the ring, do not insert both central studs into the same tab since this might cause interference between the two struts during assembly and correction maneuvers. Avoid horizontal placement of the struts.
7. The fixation device must never be subjected to bending, cutting or scratching as these could reduce the fixation frame's resistance to stress and increase the risk of bending or breakage.
8. This device is not approved for fixation or attachment by means of screws to posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spinal column.

PRECAUTIONS

1. In the case where the normal sensitivity of the limb is altered, abating the usual proprioceptive feedback, the fixation system may be subjected to greater loads than usual. Under these circumstances, the patient will have to be informed of the risk of excessive stress on the fixation system, and the physician should be especially attentive regarding problems associated with overloading, which might lead to loosening, bending or breakage of the components. In such situations, it is recommended the rigidity of the fixation system be increased compared to what is usually necessary.
2. During and after insertion of the implants, ensure their correct positioning under image intensification.
3. If choosing TL Rapid Struts, at least three struts should be used in each frame block when weightbearing.
4. When using the TL-HEX and choosing two 5/8 Rings, the openings can be orientated in the same direction (i.e. both open anteriorly, posteriorly, medially). The surgeon must check the feasibility of the frame before applying it on the patient to ensure that the position of the struts will not interfere with the soft tissues. If soft tissue interference may be created, this can be mitigated by adding a 3/8 ring to the 5/8 ring and transforming the latter into a full ring. With this procedure, an extra tab is added to the frame, which allows the surgeon to change the position of the struts and remove the soft tissue interference risk. As a result, two 5/8 rings can be applied with the opening on the same side (very useful in trauma cases).
5. The following steps outline the recommended method of screw insertion and fixation:
 - a. A half pin fixation bolt is inserted into an appropriate hole of the ring. The half pin fixation bolt acts as a guide for half pin insertion.
 - b. A K-wire is passed through the hole of the fixation bolt along the intended direction of the half pin insertion. Make a stab incision in the skin at this level.
 - c. Use scissors or hemostats to make a track through the soft tissues to the bone with blunt dissection only.
 - d. The desired half pin is inserted through the fixation bolt and soft tissue track, and drilled into the first bony cortex. Insertion through the second cortex should be done manually using the dedicated Orthofix T-wrench.
 - e. The half pin fixation bolt is then secured firmly to the external support with a nut.
6. It is recommended to position at least one wire on the opposite side of the ring with respect to the other two wires.
7. Circular frames for use in the progressive correction of deformities should be preassembled and checked prior to application to ensure they provide the correction required and that their hinges are at the correct level.
8. Ensure that the TL Foot Alignment Support that interfaces with the patient's skin is free from burrs or sharp edges.
9. Ensure that three TL Foot Alignment Supports are attached to one TL ring in order to achieve correct limb placement. The position of each Support shall be evaluated based on patient's case.
10. Be sure that both adjustment knobs on the struts are pointing in the same (preferably proximal) direction.
11. If necessary, to avoid bending the wire, a space between the ring and the wire can be filled with a maximum of three spacing washers; if it is larger use a post, or remove the wire and reinsert in a different position.
12. Dynamization by loosening the micromovement locking nut and/or the central body locking nut of the monolateral fixator is not recommended in hybrid frames.
13. The fixation must be applied at such a distance from the skin as to allow post-surgical swelling and cleansing, bearing in mind that the stability of the fixation device depends on the distance between it and the bone.
14. The fracture or bone gap must be checked periodically during treatment, making any necessary adjustments to the fixation. An excessive or persistent gap can delay consolidation.
15. In patients undergoing callus distraction, the regenerated bone must be checked regularly and monitored radiologically.
16. The surgeon must evaluate the integrity of the construct at follow-up visits.

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

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

- Non-union or delayed union, malunion
- Superficial infection
- Deep infection
- Loss of fixation
- Bending, breakage or migration of the device
- Additional surgery for soft tissue defects
- Reoperation to replace a component or entire frame configuration

- Bone fracture during or after treatment
- Bone loss or reduced bone density
- Damage to surrounding tissues due to surgical trauma
- Possible tension affecting the soft tissues and/or the frame during callus manipulation (e.g. corrections of bony deformity and/or bone lengthening)
- Wound healing complications
- Tissue necrosis
- Joint contracture, dislocation, instability or loss of range of motion
- Arthritic changes
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Complex Regional Pain Syndrome
- Residual deformities, persistence or recurrence of the initial condition requiring treatment
- Premature bone callus consolidation during distraction
- Stiffness at surgery site
- Compartment syndrome
- Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

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

MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION

The TrueLok and the TL-HEX have not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the TrueLok and the TL-HEX in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has these devices may result in patient injury.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

SIMPLE

- Simple - The TrueLok system offers pre-assembled hinges, angular distractors, and other functional components that are easy to connect, align and operate
- Simple - TrueLok hinges and angular distractors preserve their alignment even when temporarily disconnected during osteotomy, frame manipulation or component exchange
- Simple - TrueLok linear and angular distractors require only one simple motion to effect adjustments
- No need of a second surgery for removal (compared to internal fixation)
- Quick and easy frame assembly
- Easy adjustment: simple pull and click method for patient adjustment
- Time-saving quick adjust struts don't interfere with hexapod struts: they can be easily mounted on the frame outside the OR, if needed
- Easy access to surrounding tissues

STABLE

- Stable - The serrations machined on connection elements prevent undesired rotation and component loosening during treatment
- Stable - Wire and half pin fixation bolts with serrations and grooves provide superior bone segment stabilization
- Stability with proven limited movements at the bone site may enhance the bone healing and pain reduction
- Stable and minimally invasive
- Provides stable bone fixation that allows immediate functional rehabilitation
- The device metal-plastic interface on angular and linear distractors is equally stable during and between adjustments
- Stable-TL-Hex provides exceptional stability due to its unique aluminum-stainless steel and metalplastic interface

VERSATILE

- Versatility and modularity offered by a comprehensive external fixation system
- Versatile - Full control of bone segments accomplished with the device allows precise movement of segments without compromising stability
- Versatile - The distinctive strut design allows acute and gradual adjustment in deformity correction and complex trauma procedures
- Corrects concurrent deformities and limb length discrepancies

CHARACTERISTICS

- Hardware and associated software allow accurate fragment positioning and manipulation, minimizing corrective errors
- 0,5mm increments in the correction permits a gradual correction of the deformity
- Allows for both soft tissue management and a stable biomechanical fixation
- Keep bone segments aligned
- Minimizes surgical trauma to anatomical structure
- Preserves the blood supply and osteogenic potential of the tissues
- Where indicated, provides for the application of dynamization to enhance the fracture healing process
- Fracture stabilization without compromising fragile soft tissue envelope

PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

- Fast locking: one set screw locks down both struts
- Simple - The TL-HEX provides simplified Hardware and Software for both Deformity and Trauma management
- TL-Hex: The intuitive and user friendly web-based TL-Hex software is empowering all surgeons who want a comprehensive support throughout pre/intra/post operative phase

- Unique strut head design increases frame stability
- Versatile - The TrueLok system modular nature allows customizable frame constructs to treat a variety of orthopedic conditions with fewer components
- Versatile - TrueLok hinges offer self-aligning flexibility during three dimensional frame adjustment
- Versatile - Lightweight (ring made out of aluminum)
- Lockable universal hinge on both ends of strut
- Aluminum rings make the system lighter
- The TL-HEX Magnification Marker is a device specifically developed to calibrate the magnification of the X-Ray (both in Anterior/Posterior and Medial/Lateral view)
- The Centering Pin Kit is used to locate the center of the reference support element (either ring or foot plate) that is one of the measurements required in the software
- Free wire placement at multiple levels and angulations prior to ring connection
- Aluminum ring: low profile, high stability, thickness: 9mm
- Lightweight, partially radiolucent aluminum rings
- Slotted Plates make it easier to connect different External Supports (Rings, Threaded Rods and Foot Plates)
- The distinctive strut design allows for independent rapid and gradual adjustments resulting in a greater overall adjustment range

SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE

- Specialized instrumentation is required to apply the fixation devices
- Additional equipment might be required for the application and removal of the fixation devices, such as wire-cutters, hammers and electric drills
- If the TL-HEX strut stud does not fully seat in the TL-HEX ring mounting hole, back out the locking screw to the stop
- If choosing 300mm rings, use the 450mm or 550mm kirschner wires
- To tension K-wires, the wire tensioner (54-1139) must be used and maintained according to instructions PQWTN
- 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 6cm of wire protrudes from the tensioning device
- Additional information about some components of the TrueLok Systems may be available in specific instructions for use documents

HYBRID FRAMES

- 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.
- For optimal stability, three wires (either with or without olive) should be applied. Tension the first two wires simultaneously. If a 5/8 ring is used, when possible complete it to a full ring prior to tensioning any wires.
- Where necessary, a supplementary bone screw should be used to equalise the distance between the fracture and the nearest fixation point on both sides.
- During screw insertion, when using a Universal Half Pin Fixation Bolt (part number 54-11530), care should be taken to avoid the soft tissues becoming attached to the screw, because this component cannot be used with a screw guide.
- 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.

SOFTWARE INFORMATION

The Web-Based TL-HEX, TrueLok Hexapod System, Software aids the surgeon in his/her use of the TL-HEX product and it can be accessed at: www.tlhex.com. Please contact customer support tlhexcustomercare@orthofix.com to update account information.

The TL-HEX is a circular external fixator based on Ilizarov principles. The working segment of this frame consists of a hexapod made up of six variable length struts. The relative strut lengths determine the position of the rings in space. Because the rings are attached to bone segments, their position indirectly determines the position of the bone segments. The SW is able to calculate strut length adjustments for surgeon's review and approval. This software needs three sets of parameters to perform the calculation (see TL-HEX Software User Guide, available on the TL-HEX website).

With these sets of parameters, the computer will be able to calculate appropriate strut adjustments for surgeon's review and approval.

Identifiable information should not be entered into the data fields.

The Software allows healthcare professionals to delete their own records.

For further information, see TL-HEX Software User Guide and TL-HEX General Principles for the Frame Assembly.

Warnings

1. TL-HEX should be used only after careful study of the below reference guides and after careful determination of appropriate parameter values.
2. Refer to the TL-HEX reference guides: TL-HEX General Principles for the Frame Assembly, and TL-HEX Software User Guide for more information related to use of hardware and software. These documents contain a complete description of hardware and software and important information, such as indications for use, contraindications, warnings, and precautions.
3. Improper use of the software could result in erroneous or inadvertent calculations.
4. The software must be used only with TL-HEX. The software is not compatible with devices of other manufacturers.
5. It is important to check that the software diagrams correspond to the deformity that is seen on the patient's x-rays and/or clinically.
6. The surgeon must carefully review struts length adjustment calculations made by the SW for correctness and make sure print out is readable before giving it to the patient.
7. When using the software, click "Update Views" after any changes to the parameters.

Precautions

Accurate inputs are critical for accurate results. Verify and double check all input parameters. Intraoperative placement of the TL-HEX Fixator according to preoperative plans is imperative to achieve predetermined results. If intraoperative conditions require a change to frame placement (eccentricity) or size (parameters), new strut lengths will be calculated by entering the new inputs into the program. Small changes may affect accuracy of outcome. The End of Correction Screen is intended to identify if any struts go out of range during the treatment schedule. The Report should be referenced for final strut position (acute and gradual) and strut type.

Security Precautions

User is advised to clear the browser history (temporary Internet files, cookies, etc.) after logging out of the TL-HEX application.

Software Requirements

Recommended Browser and Display Settings: The use of the TL-HEX software requires interaction with the surgeon to input radiographic measurements and other parameters, followed by a visual review of the resulting TL-HEX assembly. To ensure the best possible use of the software, check minimum requirements on the Software User's Guide available at ifu.orthofix.it.

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

Implantable Device*

The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol "⊗" reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded.

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

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

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

Non Implantable Device

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

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

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

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

Warnings

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

Limitations on reprocessing

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

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

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

CLEANING

General considerations

In these instructions Orthofix provides two methods of cleaning: a manual method and an automated method. Wherever applicable, the cleaning phase should start immediately after the pre-cleaning phase to avoid soil drying. The automated cleaning process is more reproducible and therefore more reliable, and the staff is less exposed to the contaminated devices and to cleaning agents used. Staff shall follow the safety precautions to comply with the procedure of the healthcare facility using protective equipment. In particular, staff should take note of the instructions provided by the cleaning agent manufacturer for correct handling and use of the product. Observe all instructions provided by the detergent's manufacturer regarding the immersion time of the device in the cleaning agent/disinfectant and its concentration. The quality of the water used for diluting cleaning agents and for rinsing medical devices should be carefully considered.

Manual cleaning

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

Manual disinfection

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

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
 - a. Cannulations
 - b. Long blind holes
 - c. Mating surfaces
 - d. Threaded components
 - e. Rough surfaces
2. Use a Washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
8. Arrange medical devices in order to locate the cannulations in vertical position and blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 - a. Pre-cleaning for 4 min.
 - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of the detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 min at 55°C.
 - c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0,1% for 6 min.
 - d. Final rinsing with deionized water for 3 min.
 - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until A0=30000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
 - f. Drying at 110°C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent's manufacturer technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment unload the washer-disinfector when it completes the cycle.
13. If necessary, drain off excess water and dry by using clean, lint-free cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

The following general instructions apply to all Orthofix products:

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

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

PACKAGING

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

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

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

STERILIZATION

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

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

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

CLEANING AGENT INFORMATION

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

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

STORAGE

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

DISCLAIMER

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

ADDITIONAL INFORMATION

INFORMATION FOR THE PATIENT

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

The HCP shall instruct the patient to:

- Make the adjustments or get help in making the adjustments as needed
- Identify on the prescription when to return for a strut change and for follow-up visits
- Check periodically that the strut reference lengths are according to the prescription
- Report if adjustment schedule cannot be met
- Report any adverse or unexpected effects (strut breakage or disengagement, components damage, clip dislodgement, lost prescription)

NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS

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

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

MANUFACTURER CONTACT

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

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

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

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

Informazioni importanti - leggere prima dell'uso

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

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) NON si intendono per il mercato USA.

SISTEMI TRUELOK™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO

DESCRIZIONE

Questo foglietto illustrativo fa riferimento ai sistemi TrueLok: il sistema TrueLok™ (di seguito indicato come TrueLok) e TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (di seguito indicato come TL-HEX). Si tratta di due configurazioni dello stesso sistema circolare modulare di fissazione esterna basate sui principi di Ilizarov. TrueLok è formato da supporti esterni (anelli e placche per piede), aste telescopiche micrometriche e una serie di elementi di connessione che costituiscono la struttura esterna.

TL-HEX è formato da supporti esterni (anelli e placche per piede) e aste telescopiche micrometriche di lunghezza variabile da utilizzare per costruire una struttura esapodale. La struttura TL-HEX viene completata utilizzando i componenti TrueLok.

La struttura esterna è fissata all'osso tramite fili e viti ossee. È possibile applicare e rimuovere i sistemi TrueLok con l'ausilio di strumentario ortopedico Orthofix generico.

La lunghezza delle aste telescopiche micrometriche TL-HEX determina la posizione relativa degli anelli TL-HEX nello spazio. Poiché gli anelli sono fissati ai segmenti ossei, la loro posizione determina indirettamente la posizione dei segmenti ossei.

Il software TL-HEX basato sul Web supporta il chirurgo nell'uso del prodotto TL-HEX ed è accessibile all'indirizzo: www.tlhex.com. Il software è in grado di calcolare le regolazioni delle lunghezze delle aste telescopiche micrometriche per la revisione e l'approvazione del chirurgo (consultare la sezione INFORMAZIONI SUL SOFTWARE del presente documento e la Guida utente software TL-HEX disponibile sul sito Web TL-HEX).

I sistemi TrueLok possono essere applicati in strutture ibride insieme ai fissatori ProCallus e XCALIBER™.

USO PREVISTO E INDICAZIONI

USO PREVISTO

I sistemi TrueLok sono destinati a fornire una fissazione ossea.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi TrueLok sono indicati per il trattamento di fratture, pseudoartrosi, allungamento, artrodesi articolare e per la correzione di deformità e difetti delle ossa o dei tessuti molli (ad es. trasporto osseo) nelle ossa lunghe e nel piede.

Il fissatore TL-HEX-ProCallus e le strutture ibride TL-HEX-XCALIBER sono indicati per il trattamento di fratture prossimali e distali della tibia e distali del femore.

CONTROINDICAZIONI

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

- Mancanza di volontà o incapacità di seguire le istruzioni di cura postoperatoria a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche poiché potrebbe portare a un trattamento errato della condizione nel paziente.

PAZIENTI INDICATI

Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e il regime di trattamento prescritto influenzeranno notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni fisici e/o mentali. I sistemi TrueLok sono destinati a pazienti adulti e pediatrici ad eccezione dei neonati.

OPERATORI INDICATI

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

INDICAZIONI PER L'USO: RIMOZIONE DEL SISTEMA

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

MATERIALE

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

AVVERTENZE

1. Controllare con attenzione tutta la strumentazione prima dell'uso per garantire le corrette condizioni di lavoro. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene che sia difettoso, danneggiato o sospetto.
2. Peso del paziente: il rischio di flessione o rottura del dispositivo di fissazione esterna può aumentare in caso di obesità o sovrappeso del paziente, che potrebbe esercitare un peso eccessivo sul dispositivo.
3. Occupazione o attività del paziente: il rischio di flessione o rottura del dispositivo di fissazione esterna durante la riabilitazione post-operatoria può aumentare se il paziente compie attività che comportano sollevamenti o attività muscolari pesanti, in quanto tali movimenti sottopongono il dispositivo a forze che possono causarne la rottura.
4. Le viti locking negli anelli e il bullone locking nell'asta telescopica micrometrica sono fissi e non devono essere rimossi per nessun motivo. Gli anelli e le aste telescopiche micrometriche devono essere puliti e sterilizzati una volta montati, lasciando le viti locking nell'anello e il bullone locking nell'asta telescopica micrometrica allentati.
5. Non serrare eccessivamente la vite locking del perno nell'anello e il bullone locking delle aste telescopiche micrometriche onde evitare la spanatura delle filettature. Il bloccaggio finale della vite locking degli anelli TL-HEX viene eseguito tramite cacciavite dinamometrico 54-2236, da ruotare unicamente in senso orario. La chiave dinamometrica è preimpostata con un valore specifico e se si sente un clic, significa che è stata applicata la coppia corretta. Qualsiasi tentativo di sbloccare le viti utilizzando la chiave dinamometrica, ne danneggerà gli ingranaggi.
6. Quando le aste telescopiche micrometriche extra corte vengono fissate all'anello, non inserire entrambi i perni nello stesso tab, poiché ciò potrebbe causare un'interferenza tra le due aste telescopiche micrometriche durante le manovre di assemblaggio e correzione. Evitare il posizionamento orizzontale delle aste telescopiche micrometriche.
7. In nessun caso il dispositivo di fissazione deve essere sottoposto a flessione, incisioni o graffi, in quanto ciò potrebbe ridurre la resistenza alle sollecitazioni da parte dell'impianto e aumentare il rischio di flessioni o rotture.
8. Il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

PRECAUZIONI

1. Nel caso in cui la normale sensibilità dell'arto risulti alterata, annullando l'usuale feedback propriocettivo, il sistema di fissazione può essere soggetto a carichi superiori alla norma. In presenza di tali circostanze si dovrà informare il paziente dei rischi legati a una sollecitazione eccessiva del sistema di fissazione; inoltre, il medico dovrà prestare una particolare attenzione ai problemi correlati al sovraccarico, che potrebbero determinare l'allentamento, la flessione o la rottura dei componenti. In queste situazioni si raccomanda di incrementare la rigidità del sistema di fissazione rispetto a quanto solitamente necessario.
2. Durante e dopo l'inserimento dei dispositivi, verificarne il corretto posizionamento con l'ausilio della scopia ad amplificazione di brillantezza.
3. Se si scelgono le aste telescopiche snodate TL, è necessario utilizzarne almeno tre per ogni montaggio in caso di esercitazione di un carico.
4. Utilizzando TL-HEX e scegliendo due anelli da 5/8, le aperture possono essere orientate nella stessa direzione (ad esempio: entrambe aperte anteriormente, posteriormente o medialmente). Il chirurgo deve verificare l'idoneità del sistema prima di applicarlo al paziente al fine di garantire che la posizione delle aste telescopiche micrometriche non interferisca con i tessuti molli. Qualora si verificasse un'interferenza, è possibile ovviare aggiungendo un anello da 3/8 all'anello da 5/8 e trasformando quest'ultimo in un anello completo. Questa procedura prevede l'aggiunta di un'ulteriore tab al sistema, consentendo così di modificare la posizione delle aste telescopiche micrometriche ed eliminare il rischio che si creino interferenze con i tessuti molli. Di conseguenza, è possibile applicare due anelli da 5/8 con l'apertura sullo stesso lato (molto utile in casi di trauma).
5. I seguenti passaggi illustrano il metodo consigliato per l'inserimento e il fissaggio delle viti:
 - a. Inserire un bullone fissavite in un foro adeguato dell'anello. Il bullone fissavite funge da guida per l'inserimento della vite ossea.
 - b. Passare un filo di Kirschner attraverso il foro del bullone di fissaggio nella stessa direzione dell'inserimento della vite ossea. Praticare un'incisione nella pelle a questo livello.
 - c. Utilizzare forbici o clamp vascolari per creare un percorso attraverso i tessuti molli fino a raggiungere l'osso con dissezione smussa.
 - d. Inserire la vite ossea attraverso il bullone di fissaggio, seguendo il percorso creato nei tessuti molli, quindi farla penetrare nella prima corticale ossea. Inserire manualmente la vite attraverso la seconda corticale utilizzando la speciale chiave a T Orthofix.
 - e. Il bullone fissavite viene fissato saldamente al supporto esterno con un dado.
6. Si raccomanda di posizionare almeno un filo nella parte dell'anello opposta rispetto agli altri due fili.
7. I sistemi circolari utilizzati nella correzione progressiva delle deformità devono essere pre-assemblati e controllati prima dell'applicazione per accertare che forniscano la correzione richiesta e che gli snodi siano al livello corretto.
8. Assicurarsi che il supporto di allineamento del piede TL a contatto con la cute del paziente sia privo di sbavature o bordi taglienti.
9. Verificare che i tre supporti di allineamento del piede TL siano fissati a un anello TL per ottenere il corretto posizionamento dell'arto. La posizione di ogni supporto deve essere valutata in base al caso del paziente.
10. Assicurarsi che entrambe le manopole di regolazione presenti sulle aste telescopiche micrometriche siano rivolte nella stessa direzione (preferibilmente prossimale).
11. Se necessario, per evitare di piegare il filo, riempire l'eventuale spazio tra l'anello e il filo con un massimo di tre rondelle distanziatrici; se lo spazio è maggiore, utilizzare una bandierina oppure rimuovere il filo e reinserirlo in una posizione diversa.
12. Nelle strutture ibride, è consigliato ottenere la dinamizzazione allentando il dado locking per micromovimenti e/o il dado locking del corpo centrale del fissatore monolaterale.
13. Il fissatore deve essere applicato a una distanza dalla pelle tale da consentire il gonfiore post-operatorio e la pulizia, tenendo presente che la stabilità del fissatore dipende dalla distanza fra lo stesso e l'osso.
14. Durante il trattamento verificare periodicamente frattura e gap osseo, eseguendo eventuali regolazioni della fissazione. Un gap eccessivo o persistente può ritardare la consolidazione.
15. In pazienti sottoposti a distrazione del callo, l'osso rigenerato deve essere controllato con regolarità e monitorato radiologicamente.
16. Il chirurgo deve valutare l'integrità della struttura durante le visite di follow-up.

Tutti i prodotti Orthofix devono essere utilizzati insieme agli impianti, ai componenti e agli accessori e strumentari Orthofix corrispondenti, seguendo la Tecnica operatoria consigliata dal produttore.

Orthofix non garantisce la sicurezza e l'efficacia dei sistemi TrueLok se utilizzati in combinazione con dispositivi di altri produttori o con altri dispositivi Orthofix, a patto che non sia specificatamente indicato nella tecnica operatoria.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Pseudoartrosi o consolidazione ritardata, vizio di consolidazione
- Infezione superficiale
- Infezione profonda
- Perdita di fissazione
- Piegatura, rottura o migrazione del dispositivo
- Ulteriore intervento chirurgico per problemi ai tessuti molli
- Ripetizione dell'intervento per sostituire un componente o l'intera configurazione del sistema
- Frattura dell'osso durante o dopo il trattamento
- Perdita ossea o riduzione della densità ossea
- Danno ai tessuti circostanti a causa di un trauma chirurgico
- Possibile tensione ai tessuti molli e/o alla struttura durante la manipolazione del callo (ovvero correzioni della deformità ossea e/o allungamento osseo)
- Complicazioni durante il processo di guarigione della ferita
- Necrosi dei tessuti
- Contrattura articolare, lussazione, instabilità o perdita dell'ampiezza di movimento
- Deformità artritiche
- Dolore, disagio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo
- Sindrome dolorosa regionale complessa
- Deformità residue, persistenza o ricomparsa della condizione iniziale che ha richiesto il trattamento
- Consolidamento prematuro del callo osseo durante la distrazione
- Rigidità sul sito dell'intervento
- Sindrome compartimentale
- Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM (Risonanza Magnetica) di TrueLok e TL-HEX. Inoltre, questi non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza di TrueLok e TL-HEX in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questi dispositivi potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

VANTAGGI CLINICI PREVISTI

SEMPLICITÀ

- Semplicità - Il sistema TrueLok offre snodi, distrattori angolari e altri componenti funzionali preassemblati semplici da collegare, allineare e utilizzare
- Semplicità - Gli snodi e i distrattori angolari TrueLok mantengono l'allineamento anche se temporaneamente scollegati durante l'esecuzione dell'osteotomia, la manipolazione della struttura o la sostituzione di componenti
- Semplicità - I distrattori angolari e lineari TrueLok richiedono un semplice movimento per eseguire le regolazioni
- Non è necessario un secondo intervento chirurgico per la rimozione del dispositivo (al contrario della fissazione interna)
- Montaggio del sistema rapido e semplice
- Regolazione semplice: il paziente non deve fare altro che tirare e far scattare il dispositivo
- Le aste telescopiche micrometriche a regolazione rapida non interferiscono con le aste telescopiche micrometriche esapodali: possono essere facilmente montate sul sistema all'esterno della sala operatoria, se necessario
- Accesso semplice ai tessuti circostanti

STABILITÀ

- Stabilità - La dentellatura presente sugli elementi di connessione impedisce rotazioni indesiderate e allentamento dei componenti durante il trattamento
- Stabilità - Bulloni di fissaggio delle viti ossee e dei fili con dentellature e scanalature per una stabilizzazione maggiore del segmento osseo
- La stabilità con movimenti limitati comprovati in corrispondenza del sito dell'osso può migliorare la guarigione ossea e ridurre il dolore
- Stabilità e mininvasività
- Fornisce una fissazione ossea stabile che permette un'immediata riabilitazione funzionale
- L'interfaccia metallo-plastica del dispositivo nei distrattori angolari e lineari mantiene un'elevata stabilità durante le regolazioni e tra una regolazione e l'altra
- Stabilità - Il sistema TL-HEX garantisce un'eccezionale stabilità grazie alle esclusive interfacce in alluminio-acciaio inossidabile e metallo-plastica

VERSATILITÀ

- Versatilità e modularità offerte da un sistema di fissazione esterna completo
- Versatilità - Il completo controllo dei segmenti ossei ottenuto grazie al sistema consente un movimento preciso dei segmenti senza compromettere la stabilità
- Versatilità - lo speciale design delle aste telescopiche micrometriche consente di eseguire regolazioni in acuto e in graduale nella correzione di deformità e nei traumi complessi
- Corregge le deformità concomitanti e le eterometrie dell'arto

CARATTERISTICHE

- Lo strumentario e il relativo software permettono di posizionare e manipolare i frammenti in modo preciso, riducendo al minimo gli errori di correzione
- Gli incrementi di 0,5mm consentono una correzione graduale della deformità
- Permette sia la gestione dei tessuti molli, sia una fissazione biomeccanica stabile

- Mantiene i segmenti ossei allineati
- Riduce al minimo il trauma chirurgico a carico delle strutture anatomiche
- Preserva la circolazione sanguigna e il potenziale osteogenico dei tessuti
- Dove indicato, mantiene l'applicazione della dinamizzazione per migliorare il processo di guarigione delle fratture
- Stabilizzazione della frattura senza compromettere il fragile involucro dei tessuti molli

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

- Bloccaggio rapido: una vite locking blocca entrambe le aste telescopiche micrometriche
- Semplicità - TL-HEX fornisce componenti semplici e un software per la gestione sia di traumi che di deformità
- TL-Hex: l'intuitivo software TL-Hex basato sul Web offre gli strumenti essenziali ai chirurghi che desiderano un supporto completo durante le fasi pre, intra e post-operatorie
- Il design unico della testa dell'asta telescopica micrometrica migliora la stabilità del sistema
- Versatilità - La natura modulare del sistema TrueLok lo rende personalizzabile e in grado di trattare diverse condizioni ortopediche con pochi componenti
- Versatilità - Gli snodi TrueLok sono flessibili e autoallineanti durante la regolazione tridimensionale della struttura
- Versatilità - Leggerezza (gli anelli sono in alluminio)
- Snodi universali bloccabili ad entrambe le estremità
- Gli anelli in alluminio rendono il sistema ancora più leggero
- L'indicatore di ingrandimento TL-HEX è un dispositivo specificatamente sviluppato per calibrare l'ingrandimento della radiografia (per viste antero-posteriore e medio-laterale)
- Il kit di stili di calibrazione viene utilizzato per individuare il centro dell'elemento di supporto di riferimento (anello o placca per il piede), misura necessaria per l'impostazione del software
- Posizionamento libero del filo a più livelli e angolazioni prima del collegamento dell'anello
- Anello in alluminio: basso profilo, elevata stabilità, spessore: 9mm
- Anelli in alluminio leggeri e parzialmente radiotrasparenti
- Le placche con fori facilitano il collegamento tra diversi supporti esterni (anelli, aste filettate e placche per il piede)
- Lo speciale design dell'asta telescopica micrometrica consente di eseguire regolazioni in acuto e graduali indipendenti garantendo così un'escursione complessiva maggiore

INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL DISPOSITIVO

- Per l'applicazione di dispositivi di fissazione è necessario utilizzare uno strumentario specialistico
- Per l'applicazione e la rimozione dei dispositivi di fissazione potrebbero essere necessarie attrezzature supplementari quali tagliafilari, martelletti e perforatori elettrici
- Se il perno dell'asta telescopica micrometrica TL-HEX non è completamente inserito nel foro di montaggio dell'anello TL-HEX, ruotare la vite locking in senso antiorario fino al punto di arresto
- Se si scelgono anelli da 300mm, utilizzare fili di Kirschner da 450mm o 550mm
- Per tendere i fili di Kirschner, utilizzare il tensionatore fili (54-1139) e mantenerlo seguendo le istruzioni PQWTN.
- Per tendere i fili di Kirschner, l'impugnatura del dispositivo tensionatore dei fili deve essere aperta completamente e il dispositivo deve essere completamente inserito sul filo fino a battuta contro l'unità di scorrimento, assicurandosi che fuoriescano almeno 6cm di filo dal dispositivo tensionatore
- È possibile trovare ulteriori informazioni su alcuni componenti dei sistemi TrueLok nelle istruzioni per l'uso specifiche

STRUTTURE IBRIDE

- Quando una struttura ad anello singolo viene utilizzata in combinazione con un fissatore (ibrido), l'anello deve inizialmente essere sempre sostenuto da 2 barre di rinforzo uniformemente distanziate, disposte intorno all'anello e fissate alle viti ossee all'altra estremità del fissatore. Se la frattura è stabile, e quindi è possibile il carico completo, le barre devono essere rimosse non appena il paziente è mobilizzato e la tumefazione dei tessuti molli si è ridotta. Se la frattura non è stabile, mantenere le barre mentre il paziente mobilizza il peso. Le barre non vanno rimosse finché l'osso non è sufficientemente consolidato per condividere il carico assiale; andranno rimosse all'interno del processo di dinamizzazione prima della rimozione del fissatore.
- Per ottenere una stabilità ottimale, applicare tre fili (con o senza oliva). Mettere in tensione i primi due fili contemporaneamente. Se viene utilizzato un anello da 5/8, è necessario renderlo un anello completo appena possibile prima di mettere in tensione qualsiasi filo.
- Laddove necessario, utilizzare una vite ossea supplementare per eguagliare la distanza tra la frattura e il punto di fissazione più vicino su entrambi i lati.
- Durante l'inserimento della vite con un bullone fissavite universale (codice 54-11530), fare attenzione che i tessuti molli non si attacchino alla vite, dal momento che con questo componente non è possibile usare un guida vite.
- Al paziente è consentito un carico iniziale sfiorato. 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.

INFORMAZIONI SUL SOFTWARE

Il software del sistema esapodale TrueLok e di TL-HEX basato sul Web supporta il chirurgo nell'uso del prodotto TL-HEX ed è accessibile all'indirizzo: www.tlhex.com. Contattare il servizio clienti tlhexcustomer@orthofix.com per aggiornare le informazioni dell'account.

TL-HEX è un fissatore esterno circolare che si basa sui principi di Ilizarov. Il segmento di lavoro di questo dispositivo è formato da una struttura esapodale composta da sei aste telescopiche micrometriche di lunghezza variabile. Le relative lunghezze delle aste telescopiche micrometriche determinano la posizione degli anelli nello spazio. Poiché gli anelli sono fissati ai segmenti ossei, la loro posizione determina indirettamente la posizione dei segmenti ossei. Il software è in grado di calcolare le regolazioni delle lunghezze delle aste telescopiche micrometriche per la revisione e l'approvazione del chirurgo. Questo software richiede tre set di parametri per eseguire il calcolo (vedere il manuale dell'utente del software TL-HEX, disponibile sul sito TL-HEX).

Grazie a questi set di parametri, il computer sarà in grado di calcolare la corretta regolazione dell'asta telescopica micrometrica per la revisione e l'approvazione del chirurgo.

Le informazioni identificabili non devono essere inserite nei campi di dati.

Il software permette agli operatori sanitari di cancellare le proprie registrazioni.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'utente del software TL-HEX e i principi generali per il montaggio del sistema TL-HEX.

Avvertenze

1. Il sistema TL-HEX deve essere utilizzato solo dopo un attento studio delle guide di riferimento riportate di seguito e dopo un'attenta determinazione dei valori dei parametri appropriati.
2. Fare riferimento alle guide di riferimento TL-HEX: principi generali per il montaggio del sistema TL-HEX e manuale dell'utente del software TL-HEX per ulteriori informazioni sull'uso del software e dello strumentario. Questi documenti contengono una descrizione completa dello strumentario e del software e informazioni importanti, come indicazioni per l'uso, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.
3. Un utilizzo inappropriato del software può causare calcoli errati o indesiderati.
4. Utilizzare il software solo con TL-HEX. Il software non è compatibile con i dispositivi di altri produttori.
5. È importante verificare che i diagrammi del software corrispondano alla deformità presente nelle radiografie del paziente e/o clinicamente.
6. Il chirurgo deve rivedere attentamente il calcolo relativo alla regolazione della lunghezza delle aste telescopiche micrometriche eseguito dal software per garantirne la precisione. Inoltre, occorre accertarsi che il tabulato sia leggibile prima di consegnarlo al paziente.
7. Durante l'utilizzo del software, fare clic su "Aggiorna visualizzazioni" dopo ogni modifica apportata ai parametri.

Precauzioni

Un inserimento preciso dei dati è fondamentale per ottenere risultati accurati. Verificare e ricontrollare tutti i parametri inseriti. È di importanza critica posizionare il fissatore TL-HEX durante l'intervento chirurgico rispettando i piani preoperatori per ottenere i risultati prestabiliti. Se le condizioni intraoperatorie richiedono un cambiamento nel posizionamento della struttura (eccentricità) o nelle dimensioni (parametri), le nuove lunghezze delle aste telescopiche micrometriche saranno calcolate inserendo i nuovi dati nel programma. Ogni minimo cambiamento può influire sulla precisione del risultato. La schermata relativa alla fine della correzione mira a identificare se vi sono aste telescopiche micrometriche fuori intervallo durante il programma di trattamento. Si consiglia di utilizzare il Report come riferimento per la posizione finale dell'asta telescopica micrometrica (acuta e graduale) e il tipo.

Precauzioni di sicurezza

Si consiglia all'utente di cancellare la cronologia del browser (file Internet temporanei, cookie, ecc.) dopo la chiusura della sessione dell'applicazione TL-HEX.

Requisiti del software

Browser e impostazioni di visualizzazione raccomandati: L'uso del software TL-HEX richiede un'interazione con il chirurgo per inserire le misure radiografiche e altri parametri, seguita da una revisione visiva della struttura TL-HEX che ne risulta. Per garantire il miglior utilizzo possibile del software, verificare i requisiti minimi sul manuale dell'utente del software disponibile su ifu.orthofix.it.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

Dispositivo impiantabile*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere demolito. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti.

Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

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

Dispositivo non impiantabile

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

PRODOTTI STERILI E NON STERILI

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

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

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

Avvertenze

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

Limitazioni di ritrattamento

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

MOMENTO DELL'UTILIZZO

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

CONTENIMENTO E TRASPORTO

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

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

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

Pulizia preventiva manuale

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

PULIZIA

Considerazioni generali

Qui di seguito Orthofix fornisce due metodi di pulizia: un metodo manuale e uno automatico. Quando possibile, la fase di pulizia deve seguire immediatamente la fase di pulizia preventiva, onde evitare che lo sporco si incrosti. Il processo di pulizia automatico è più riproducibile e quindi più affidabile, e il personale è meno esposto ai dispositivi contaminati e ai detergenti utilizzati. Il personale deve sempre indossare l'equipaggiamento protettivo e seguire le precauzioni di sicurezza in conformità con la procedura della struttura sanitaria. In particolare, il personale deve prendere nota delle istruzioni fornite dal produttore del detergente per utilizzare correttamente il prodotto. Osservare tutte le istruzioni fornite dal produttore del detergente in merito al tempo di immersione del dispositivo nel detergente/disinfettante e alla sua concentrazione.

Prestare particolare attenzione alla qualità dell'acqua utilizzata per diluire i detergenti e risciacquare i dispositivi medici.

Pulizia manuale

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

Disinfezione manuale

1. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
2. Riempire il recipiente con una quantità sufficiente di soluzione disinfettante. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione di perossido di idrogeno al 6% per 30 minuti preparata con acqua per preparazioni iniettabili.
3. Immergere delicatamente il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata. È importante verificare che la soluzione disinfettante raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le parti cannulate.
4. Risciacquare le parti cannulate e le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con soluzione disinfettante. Utilizzare una siringa con soluzione disinfettante per sciacquare le parti cannulate.
5. Rimuovere gli elementi dalla soluzione e svuotare il recipiente.
6. Immergere in acqua per preparazioni iniettabili per rimuovere le tracce di soluzione disinfettante.
7. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con acqua per preparazioni iniettabili e ripetere almeno tre volte.
8. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
9. Ripetere la procedura di risciacquo descritta in precedenza.
10. Asciugare accuratamente a mano con un panno pulito e privo di lanugine.
11. Ispezionare visivamente il componente e ripetere la pulizia e la disinfezione manuali se necessario.

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

1. Se necessario, eseguire una pulizia preventiva in base al livello di contaminazione del dispositivo. Prestare particolare attenzione quando i componenti da pulire contengono o presentano:
 - a. Cannulazioni
 - b. Fori ciechi lunghi
 - c. Superfici di contatto
 - d. Componenti filettati
 - e. Superfici ruvide
2. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
3. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
 - a. Pulizia preliminare per 4 minuti.
 - b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 min a 55°C.
 - c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0,1%, per 6 minuti.
 - d. Risciacquo finale con acqua demineralizzata per 3 minuti.
 - e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge $A0 = 30000$. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere purificata.
 - f. Asciugatura a 110°C per 40 minuti. Quando lo strumentario presenta una cannulazione, utilizzare un ugello per asciugare la parte interna.L'idoneità di altre soluzioni, la concentrazione, il tempo e la temperatura devono essere controllati e convalidati dall'utente seguendo la scheda tecnica del produttore del detergente.
10. Selezionare e avviare un ciclo seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di lavaggio.
11. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi siano state completate e i parametri siano stati rispettati.
12. Al termine del ciclo, scaricare il dispositivo di lavaggio e disinfezione indossando sempre l'equipaggiamento di protezione.
13. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso e asciugare i componenti utilizzando un panno assorbente che non lasci residui.
14. Ispezionare visivamente ogni componente per verificare che non ci siano residui di contaminazione e che sia perfettamente asciutto. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia come descritto in precedenza.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO

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

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

- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema con una buona illuminazione per verificare che siano puliti. Qualora alcune aree non siano visibili chiaramente, utilizzare una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per verificare l'eventuale presenza di residui organici. Nel caso sia presente sangue, sarà possibile notare la formazione di bollicine. Dopo l'ispezione, il dispositivo deve essere sciacquato e svuotato come indicato in precedenza.
- Se dall'ispezione visiva si nota che il dispositivo non è stato pulito correttamente, ripetere le fasi di pulizia e disinfezione o smaltire il dispositivo.
- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema, rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso (ad esempio crepe o danni alle superfici). Testare inoltre le funzionalità del sistema prima della sterilizzazione. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene sia difettoso, danneggiato o sospetto.
- I prodotti che presentano uno scolorimento eccessivo del codice prodotto, del numero di identificazione e del lotto contrassegnato, impedendone quindi un'identificazione e una tracciabilità chiare, NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI.
- Verificare l'affilatura degli strumenti da taglio.

- Quando gli strumenti sono parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti corrispondenti.
- Lubrificare gli snodi e le parti mobili con un olio che non interferisca con la sterilizzazione a vapore, attenendosi alle istruzioni del produttore prima della sterilizzazione. Non utilizzare lubrificanti a base di siliconi o oli minerali. Orthofix raccomanda l'uso di un olio bianco altamente purificato composto da paraffinum liquidum di grado alimentare e farmaceutico.

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

IMBALLAGGIO

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

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

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

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

STERILIZZAZIONE

Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione a vapore in conformità con gli standard EN ISO 17665 e ANSI/AMMI ST79. EVITARE la sterilizzazione con gas plasma, a calore secco e ossido di etilene (EtO), in quanto non sono metodi approvati per la sterilizzazione dei prodotti Orthofix. Utilizzare uno sterilizzatore a vapore approvato, calibrato e sottoposto ad adeguata manutenzione. La qualità del vapore deve essere appropriata affinché il processo sia efficace. Non superare i 140°C (284°F). Non impilare le cassette durante la sterilizzazione.

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

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

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

INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

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

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

CONSERVAZIONE

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

rimuovere o sostituire il dispositivo medico. L'operatore sanitario deve spiegare al paziente che è di fondamentale importanza riferire al proprio medico qualsiasi eventuale insorgenza di variazioni anomale nel sito dell'intervento.

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

- Esegua le regolazioni o chiedi assistenza per l'esecuzione delle regolazioni
- Individui, all'interno della prescrizione, le scadenze da rispettare per la sostituzione delle aste telescopiche micrometriche e per le visite di controllo
- Verifichi periodicamente che le lunghezze di riferimento dell'asta siano conformi a quanto specificato nella prescrizione
- Segnali qualsiasi regolazione pianificata che non può essere eseguita
- Segnali qualsiasi effetto indesiderato o imprevisto (rottura o sganciamento delle aste telescopiche micrometriche, danneggiamento di componenti, rimozione delle clip, smarrimento della prescrizione)

INCIDENTI GRAVI

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

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

CONTATTO PRODUTTORE

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

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

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

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

Informations importantes à lire avant toute utilisation

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

Ces instructions d'utilisation ne sont PAS destinées au marché des États-Unis.

SYSTÈMES TRUELOK™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie

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

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

DESCRIPTION

Ce mode d'emploi fait référence aux systèmes TrueLok : le système TrueLok™ (ci-après désigné TrueLok) et le système TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (ci-après désigné TL-HEX). Il s'agit de deux configurations du même système de fixation externe modulaire circulaire basé sur les principes d'Illizarov. Le TrueLok est composé de supports externes (anneaux et anneaux de pied), de vérins télescopiques et d'une variété d'éléments de fixation qui constituent le fixateur externe.

Le TL-HEX est composé de supports externes (anneaux et anneaux de pied) et de vérins télescopiques à longueur variable qui constituent le fixateur hexapodal. La structure du TL-HEX est complétée par l'utilisation de composants TrueLok.

La structure extérieure est reliée à l'os par le biais de fiches et de broches. L'application et le retrait des systèmes TrueLok peuvent être effectués à l'aide de l'instrumentation orthopédique générale Orthofix.

Les longueurs respectives des vérins télescopiques TL-HEX déterminent la position relative des anneaux TL-HEX. Puisque les anneaux sont fixés aux segments osseux, leur position détermine indirectement la position des segments osseux.

Le logiciel basé sur le Web du TL-HEX assiste le chirurgien dans l'utilisation du produit TL-HEX. Il est disponible à l'adresse suivante : www.tlhex.com. Le logiciel est capable de calculer les ajustements de longueur du vérin télescopique que le chirurgien peut ensuite vérifier et valider (voir la section INFORMATIONS SUR LE LOGICIEL dans le présent document et le Manuel d'utilisation du logiciel TL-HEX disponible sur le site Web de TL-HEX).

Les systèmes TrueLok peuvent être utilisés dans des structures hybrides avec des fixateurs ProCallus et XCALIBER™.

OBJECTIF ET INDICATIONS

UTILISATION PRÉVUE

Les systèmes TrueLok sont destinés à assurer une fixation osseuse.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les systèmes TrueLok sont indiqués pour les fractures, la pseudarthrose, l'allongement, l'arthrodèse et la correction des déformations osseuses ou des défauts des tissus mous (transport osseux, par exemple) dans les os longs et dans le pied.

Le fixateur TL-HEX-ProCallus et les structures hybrides TL-HEX-XCALIBER sont indiqués pour des fractures du tibia proximal et distal et du fémur distal.

CONTRE-INDICATIONS

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

- patients atteints de pathologies mentales ou de troubles physiologiques refusant de suivre les instructions de soins postopératoires ou dans l'incapacité de le faire, celles-ci pouvant entraîner l'échec du traitement chez le patient concerné.

PATIENTS CONCERNÉS

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

UTILISATEURS CONCERNÉS

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

INDICATIONS D'UTILISATION - RETRAIT DE L'IMPLANT

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

AVERTISSEMENT

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

MATÉRIAU

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

AVERTISSEMENTS

1. Le parfait état de fonctionnement de tout l'équipement doit être soigneusement vérifié avant utilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
2. Poids du patient : le risque de rupture ou de distorsion du dispositif de fixation externe peut augmenter chez les patients obèses ou en surcharge pondérale qui induiraient des charges excessives sur le dispositif lui-même.
3. Travail ou activité du patient : pendant la rééducation postopératoire, le risque de rupture ou de distorsion d'un dispositif de fixation externe peut augmenter si le patient soulève des poids ou exerce une activité musculaire intense soumettant le dispositif à des forces pouvant provoquer sa rupture.
4. Les vis de verrouillage des anneaux et l'écrou de serrage des vérins télescopiques demeurent en position et ne peuvent être retirés sous aucun prétexte. Le nettoyage et la stérilisation des anneaux et des vérins télescopiques se fait dans leur état assemblé, après léger desserrement des vis de fixation dans l'anneau et de l'écrou de serrage des vérins télescopiques.
5. Ne serrez pas à l'excès la vis de connexion des vérins télescopiques dans l'anneau, ainsi que leur vis de verrouillage, afin d'éviter une détérioration du filetage. Le verrouillage final de la vis des anneaux TL-HEX est réalisé à l'aide d'un tournevis dynamométrique 54-2236, qui doit être tourné dans le sens des aiguilles d'une montre uniquement. La clé dynamométrique est pré-réglée sur une valeur spécifique. Un déclic indique que le couple de serrage approprié est utilisé. Toute tentative de déverrouillage de vis à l'aide de la clé dynamométrique contribue à endommager son engrenage.
6. Lors de la fixation de vérins télescopiques ultracourts à l'anneau, n'insérez pas les deux vérins télescopiques centraux dans le même emplacement afin d'éviter de créer une interférence lors des manœuvres d'assemblage et de correction. Évitez de placer les vérins télescopiques de manière horizontale.
7. Le fixateur externe ne doit jamais subir de torsions, d'abrasions ni d'éraflures susceptibles de réduire la résistance à l'effort de la structure et d'augmenter le risque de distorsion ou de rupture.
8. Le présent dispositif n'est pas approuvé pour la fixation ou l'accrochage par vis aux éléments postérieurs (pédoncles) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

PRÉCAUTIONS

1. Si la sensibilité normale du membre est altérée et la rétroaction proprioceptive normale atténuée, le système de fixation est probablement soumis à des charges excessives. En pareil cas, le patient doit être informé du risque posé par un stress d'effort excessif sur le système de fixation ; le médecin doit être particulièrement attentif à tout problème lié à une surcharge susceptible de provoquer une perte de tenue, la distorsion ou la rupture des composants. Le cas échéant, il est recommandé d'augmenter la rigidité du système de fixation par rapport aux exigences ordinaires.
2. Pendant et après l'insertion des implants, vérifier leur positionnement correct sous amplificateur de brillance.
3. Si des vérins télescopiques TL à fixation rapide sont choisis, trois vérins télescopiques au moins doivent être utilisés dans chaque montage en vue de la mise en charge.
4. Lors de l'utilisation du TL-HEX, si vous optez pour deux anneaux 5/8, les ouvertures peuvent être orientées dans la même direction (c'est-à-dire toutes les deux ouvertes antérieurement, postérieurement ou médialement). Le chirurgien doit toujours vérifier la faisabilité du cadre avant de l'appliquer au patient pour s'assurer que la position des vérins télescopiques n'affecte pas les tissus mous. S'il y a interférence avec les tissus mous, il est possible d'ajouter un anneau 3/8 à l'anneau 5/8 afin de transformer ce dernier en anneau intégral et ainsi de réduire l'interférence. Cette procédure permet au chirurgien d'ajouter un angle au fixateur et donc de modifier la position des vérins télescopiques et de supprimer les risques d'interférence avec les tissus mous. Par conséquent, il est possible d'appliquer deux anneaux 5/8 avec l'ouverture sur le même côté (très utile en cas de traumatisme).
5. Les étapes suivantes résument la méthode recommandée d'insertion et de fixation des fiches :
 - a. La tête à fiche indépendante est insérée dans l'orifice approprié de l'anneau. La tête à fiche indépendante sert de guide d'insertion de la fiche.
 - b. Une broche est passée à travers l'orifice de l'élément de fixation dans la direction prévue pour l'insertion de la fiche. Incisez la peau à ce niveau.
 - c. Utilisez des ciseaux ou une pince hémostatique pour pratiquer uniquement une dissection mousse des tissus mous jusqu'à l'os.
 - d. La fiche choisie est insérée à travers la tête à fiche indépendante au travers des tissus mous, puis vissée dans la première corticale. L'insertion à travers la seconde corticale doit être effectuée manuellement à l'aide de la poignée en T universelle Orthofix dédiée.
 - e. La tête à fiche indépendante est fixée fermement au support externe au moyen d'un écrou.
6. Il est conseillé de positionner au moins une broche sur le côté opposé de l'anneau par rapport aux deux autres broches.
7. Les montages circulaires utilisés dans la correction progressive des déformations doivent être pré-assemblés et contrôlés avant l'application pour vérifier qu'elles fournissent la correction voulue et que les jointures sont au niveau correct.
8. Assurez-vous que le support d'alignement de pied TL qui est en contact avec la peau du patient ne présente pas de fraises ou de bords coupants.
9. Assurez-vous que trois supports d'alignement de pied TL sont fixés à un anneau TL afin d'obtenir un placement correct du membre. La position de chaque support doit être évaluée en fonction du cas du patient.
10. Assurez-vous que les deux molettes d'ajustement des vérins télescopiques indiquent la même direction (proximale de préférence).
11. Si c'est nécessaire, pour éviter de tordre la broche, il est possible de remplir l'espace entre l'anneau et la broche avec trois rondelles intermédiaires maximum. Si l'espace est supérieur, utilisez une barre ou retirez la broche et réinsérez-la en lui faisant prendre une autre position.
12. La dynamisation par desserrage de l'écrou de verrouillage du micromouvement et/ou de l'écrou de verrouillage du corps central du fixateur monolatéral n'est pas recommandée dans les structures hybrides.
13. Le fixateur doit être appliqué à une distance de la peau permettant l'expansion de l'œdème post-opératoire et le nettoyage, en considérant néanmoins que sa stabilité dépend de la distance qui le sépare de l'os.
14. La fracture ou l'espace inter-fragmentaire doivent être contrôlés périodiquement pendant le traitement, et les ajustements nécessaires effectués sur le montage. Un espace inter-fragmentaire excessif et persistant peut ralentir la consolidation osseuse.
15. Chez les patients soumis à une distraction osseuse, la régénération osseuse doit être contrôlée régulièrement et surveillée radiologiquement.
16. Le chirurgien doit évaluer l'intégrité du montage lors des visites de suivi.

Tous les dispositifs Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés, ainsi que l'instrumentation en fonction de la technique opératoire recommandée par le fabricant.

Orthofix ne garantit pas la sécurité et l'efficacité des systèmes TrueLok lorsque ceux-ci sont utilisés avec des dispositifs d'autres fabricants ou avec d'autres dispositifs Orthofix si la technique opératoire ne l'indique pas spécifiquement.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Absence, retard ou défaut de consolidation
- Infection superficielle
- Infection profonde
- Perte de fixation
- Torsion, rupture ou migration du dispositif
- Intervention supplémentaire pour correction des tissus mous
- Nouvelle intervention pour remplacer un composant ou l'ensemble de la configuration du montage
- Fracture osseuse pendant ou après le traitement
- Perte osseuse ou réduction de la densité osseuse
- Dommages aux tissus environnants dus à un traumatisme chirurgical
- Possible tension sur les tissus mous et/ou la structure lors de la manipulation du cal (c'est-à-dire correction de la déformation osseuse et/ou de l'allongement de l'os)
- Complications liées à la cicatrisation
- Nécrose des tissus
- Contracture articulaire, dislocation, instabilité ou perte d'amplitude du mouvement
- Altérations arthritiques
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif
- Syndrome douloureux régional complexe
- Déformations résiduelles, persistance ou récurrence de l'état initial ayant justifié le traitement
- Consolidation prématurée du cal osseux pendant la distraction
- Rigidité au niveau du site opératoire
- Syndrome du compartiment
- Événements découlant des risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie

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

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

La sécurité et la compatibilité des systèmes TrueLok et TL-HEX n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Ils n'ont pas été testés pour leur échauffement, leur migration ou l'apparition d'artefacts d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité des systèmes TrueLok et TL-HEX dans un environnement d'IRM n'est pas connue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ces dispositifs peut entraîner des lésions.

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

SIMPLICITÉ

- Simplicité : le système TrueLok propose des charnières, distracteurs angulés et autres composants fonctionnels préassemblés simples à connecter, à aligner et à utiliser
- Simplicité : conservation de l'alignement des charnières et distracteurs angulés même en cas de démontage temporaire pour ostéotomie, manipulation du montage ou échange d'un composant
- Simplicité : ajustement des distracteurs linéaires et angulés TrueLok d'un simple mouvement
- Une deuxième intervention n'est pas nécessaire pour l'ablation (par rapport à la fixation interne)
- Montage du fixateur simple et rapide
- Ajustement facile : il suffit de tirer et d'encliqueter pour l'ajuster au patient
- Les vérins télescopiques rapides n'interfèrent pas avec les vérins télescopiques du système hexapodal : ils peuvent être facilement positionnés au montage sans reprise chirurgicale si nécessaire
- Accès facilité aux tissus environnants

STABILITÉ

- Stabilité : les cannelures situées au niveau des étaux permettent d'éviter toute rotation non désirée ou tout desserrage des composants au cours du traitement
- Stabilité : les vis de verrouillage pour fiches et broches à cannelures et encoches offrent une stabilisation accrue des segments osseux
- La stabilité offerte par les mouvements limités avérés au niveau du site osseux peut améliorer la guérison osseuse et réduire la douleur
- Stable et peu invasif
- Assure une fixation osseuse stable qui permet une rééducation fonctionnelle immédiate.
- L'interface métal-plastique au niveau des distracteurs angulaires et linéaires offre une stabilité constante pendant et entre les ajustements
- Stable : le fixateur TL-HEX offre une stabilité exceptionnelle due à son interface métal-plastique et aluminium-acier inoxydable unique.

POLYVALENT

- Polyvalence et modularité offertes par un système de fixation externe complet
- Polyvalence : le contrôle total des segments osseux réalisé avec le dispositif permet le mouvement précis des segments sans compromettre la stabilité
- Polyvalence : la conception distinctive des vérins télescopiques permet d'effectuer des ajustements précis et progressifs dans les procédures de correction des déformations et des traumatismes complexes.
- Corrige les déformations concomitantes et les différences de longueur des membres

CARACTÉRISTIQUES

- Le matériel et le logiciel associé permettent un positionnement et une manipulation précis des fragments, minimisant ainsi les erreurs de correction
- Les intervalles de correction de 0,5mm permettent une correction progressive de la déformation
- Permet à la fois la gestion des tissus mous et une fixation biomécanique stable

- Maintient les segments osseux alignés
- Réduit au minimum le traumatisme chirurgical sur la structure anatomique
- Préserve la circulation sanguine et le potentiel ostéogénique des tissus
- À l'endroit indiqué, prévoit l'application de la dynamisation pour améliorer le processus de consolidation des fractures
- Stabilisation de la fracture sans compromettre l'enveloppe fragile des tissus mous

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

- Blocage rapide : une vis de réglage bloque les deux vérins télescopiques
- Simplicité : le fixateur TL-HEX propose une interface logicielle et un matériel simplifiés pour le traitement des déformations et la traumatologie
- TL-HEX : le logiciel en ligne TL-HEX, intuitif et convivial, accompagne tous les chirurgiens souhaitant une aide complète pendant les phases pré/intra/post-opératoires
- La conception unique des vérins télescopiques améliore la stabilité de la structure
- Polyvalence : le système TrueLok modulaire permet d'adapter la configuration du montage pour le traitement de nombreux cas à l'aide d'un minimum de composants
- Polyvalence : les charnières TrueLok permettent leur auto-alignement pendant les ajustements tridimensionnels du montage
- Polyvalence : léger (anneau en aluminium)
- Charnière universelle verrouillable aux deux extrémités
- Les anneaux en aluminium allègent le système
- Le guide de calibration radiologique TL-HEX est un dispositif spécialement développé pour calibrer le grossissement des radiographies (antéro-postérieures et médio-latérales)
- Le guide de repérage est utilisé pour localiser le centre d'un élément de référence (anneau ou anneau de pied) qui représente l'une des mesures nécessaires dans le logiciel
- Mise en place libre de la broche à plusieurs niveaux et angulations avant la liaison de l'anneau
- Anneau en aluminium : profil plat, stabilité élevée, épaisseur : 9mm
- Anneaux en aluminium légers et partiellement radiotransparents
- Les plaques perforées facilitent le montage des différents supports externes (anneaux, tiges filetées et anneaux de pied)
- La conception spécifique des vérins télescopiques permet des réglages rapides et progressifs de manière indépendante, avec pour résultat une plage d'ajustement globalement plus étendue

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE DISPOSITIF

- Une instrumentation dédiée est nécessaire pour appliquer les dispositifs de fixation
- Des équipements supplémentaires tels que coupe-broches, marteaux et moteurs peuvent être requis pour l'application et le retrait du fixateur
- Si la tige du vérin télescopique TL-HEX ne rentre pas complètement dans le trou de montage de l'anneau TL-HEX, repositionnez la vis de fixation à la position d'arrêt
- Si vous optez pour des anneaux de 300mm, utilisez des broches de Kirschner de 450 ou 550mm
- Pour tendre les broches, le tendeur de broche (54-1139) doit être utilisé et entretenu conformément aux instructions PQWTN
- Pour tendre les broches de Kirschner, le tendeur de broche doit être complètement ouvert et son extrémité doit être en contact avec la tête à fiche indépendante. Avant de commencer à tendre la broche, s'assurer que la broche dépasse de 6cm au minimum du tendeur de broche
- Des informations supplémentaires sur certains composants des systèmes TrueLok peuvent être disponibles dans des modes d'emploi spécifiques

STRUCTURES HYBRIDES

- Lorsqu'une structure à anneau unique est utilisée conjointement avec un fixateur (hybride), l'anneau doit initialement toujours être soutenu par 2 barres de renfort régulièrement espacées, réparties autour de l'anneau et fixées aux vis 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 maintenues pendant que le patient se mobilise en mise en charge. Elles ne doivent pas être retirées avant que l'os ne soit suffisamment consolidé pour partager la charge axiale, mais elles doivent être retirées dans le cadre d'un processus de dynamisation avant le retrait du fixateur
- Pour obtenir une stabilité optimale, il est préférable d'utiliser trois broches avec ou sans olive. Tendez simultanément les deux premières broches. Si un anneau 5/8 est utilisé, il faut, dans la mesure du possible, le compléter par un anneau complet avant de tendre les broches
- Si nécessaire, une vis supplémentaire doit être utilisée 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'une tête à fiche indépendante universelle (numéro de référence 54-11530), 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
- Le patient peut être initialement mis en charge avec orteils au contact. 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.

INFORMATIONS SUR LE LOGICIEL

Le logiciel basé sur le Web du TrueLok Hexapodal TL assiste le chirurgien dans l'utilisation du produit TL-HEX. Il est disponible à l'adresse suivante : www.tlhex.com. Contactez le support client à l'adresse tlhexcustomer@orthofix.com pour mettre à jour les informations de votre compte.

Le dispositif TL-HEX est un fixateur externe circulaire basé sur les principes d'Illizarov. Le segment principal de cet assemblage est composé d'un montage hexapodal, constitué de six vérins télescopiques à longueur variable. Les longueurs respectives des vérins télescopiques déterminent la position des anneaux. Puisque les anneaux sont fixés aux segments osseux, leur position détermine indirectement la position des segments osseux. Le logiciel est capable de calculer les ajustements de longueur du vérin télescopique que le chirurgien peut ensuite vérifier et valider. Ce logiciel requiert trois jeux de paramètres pour effectuer le calcul (consulter le Manuel d'utilisation du logiciel TL-HEX, disponible sur le site Web de TL-HEX).

À l'aide de ces jeux de paramètres, l'ordinateur sera en mesure de calculer les ajustements de l'extracteur que le chirurgien pourra ensuite vérifier et valider.

Aucune information personnellement identifiable ne doit être saisie dans les champs de données.

Le logiciel permet aux professionnels de la santé de supprimer les données qu'ils ont saisies et enregistrées.

Pour plus d'informations, voir le guide de l'utilisateur du logiciel TL-HEX et le document TL-HEX - Principes généraux du montage.

Avertissements

1. TL-HEX ne devrait être utilisé qu'après avoir pris pleinement connaissance des guides de référence ci-dessous et avoir déterminé avec minutie les valeurs appropriées des paramètres.
2. Reportez-vous aux guides de référence du système TL-HEX, à savoir le document TL-HEX – Principes généraux du montage et le guide de l'utilisateur du logiciel TL-HEX, pour plus d'informations sur l'utilisation du matériel et du logiciel. Ces documents contiennent une description complète du matériel et du logiciel, ainsi que des informations importantes, notamment des indications d'utilisation et des listes de contre-indications, d'avertissements et de précautions à prendre.
3. Un usage incorrect du logiciel peut fausser les calculs.
4. L'utilisation du logiciel ne doit se faire qu'avec le système TL-HEX. Le logiciel n'est pas compatible avec les dispositifs conçus par des fabricants tiers.
5. Il est important de vérifier que les schémas du logiciel correspondent à la malformation observée cliniquement ou sur les radiographies du patient.
6. Le chirurgien doit vérifier attentivement les calculs d'ajustement de la longueur du vérin télescopique effectués par le logiciel et s'assurer de la lisibilité de la copie imprimée avant de la remettre au patient.
7. Lorsque vous utilisez le logiciel, cliquez sur Mettre à jour les vues après avoir modifié les paramètres.

Précautions d'emploi

L'exactitude des données saisies est essentielle pour obtenir des résultats précis. Vérifiez plusieurs fois les paramètres d'entrée. Un placement per-opératoire du fixateur TL-HEX conforme aux plans pré-opératoires est impératif pour obtenir les résultats escomptés. Si des conditions intraopératoires nécessitent un changement dans le placement du montage (excentricité) ou dans la taille (paramètres), la saisie de nouvelles données dans le programme permettra de recalculer la longueur des vérins télescopiques. Les changements si minimes soient-ils peuvent affecter les résultats obtenus. L'écran Fin de correction est conçu pour déterminer si des vérins télescopiques dépassent la plage d'ajustement au cours du régime de traitement. Le rapport doit être référencé en fonction de la position finale du vérin télescopique (aigüe et progressive) et du type de vérin télescopique.

Précautions en matière de sécurité

Il est conseillé à l'utilisateur de vider l'historique du navigateur (fichiers Internet temporaires, cookies, etc.) après s'être déconnecté de l'application TL-HEX.

Configuration logicielle requise

Paramètres recommandés du navigateur et de l'affichage : L'utilisation du logiciel TL-HEX nécessite l'intervention du chirurgien, lequel doit saisir des mesures radiographiques et d'autres paramètres, puis passer en revue l'assemblage TL-HEX résultant. Pour garantir une utilisation optimale du logiciel, consultez la configuration minimale requise dans le Manuel d'utilisation du logiciel, disponible à l'adresse ifu.orthofix.it.

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

Dispositif implantable*

Un dispositif implantable à « USAGE UNIQUE »* d'Orthofix est identifié par le symbole «  » inscrit sur l'étiquette du produit. Après son ablation, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut. La réutilisation d'un dispositif implantable* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs.

La réutilisation d'un dispositif implantable* ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

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

Dispositif non implantable

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

PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES

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

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

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

Avertissements

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

Limites relatives au retraitement

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

CONDITIONS D'UTILISATION

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

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

Il est conseillé de couvrir les instruments contaminés pendant le transport pour réduire au minimum le risque de contamination croisée. Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être considérés comme contaminés. Respectez les protocoles hospitaliers en vue de la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques. La manipulation, la collecte et le transport d'instruments utilisés doivent être strictement contrôlés pour réduire au minimum tout risque éventuel pour les patients, le personnel et les locaux de l'établissement de soins.

PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

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

Pré-nettoyage manuel

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

NETTOYAGE

Généralités

Dans les présentes instructions, Orthofix propose deux méthodes de nettoyage : une méthode manuelle et une méthode automatisée. Le cas échéant, la phase de nettoyage doit commencer immédiatement après la phase de pré-nettoyage pour éviter le séchage des souillures. Le processus de nettoyage automatisé est plus reproductible et donc plus fiable, et le personnel est moins exposé aux appareils contaminés et aux agents de nettoyage utilisés. Le personnel devra suivre les consignes de sécurité et porter un équipement de protection conformément à la procédure établie dans l'établissement de santé. Plus particulièrement, le personnel doit prendre connaissance des instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant pour une manipulation et une utilisation correctes du produit. Suivez toutes les instructions fournies par le fabricant du détergent concernant le temps d'immersion du dispositif dans l'agent nettoyant/désinfectant et sa concentration.

La qualité de l'eau utilisée pour la dilution des agents de nettoyage et pour le rinçage des dispositifs médicaux doit être soigneusement évaluée.

Nettoyage manuel

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

Désinfection manuelle

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

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

1. Si nécessaire, effectuez un pré-nettoyage en raison de la contamination du dispositif. Soyez particulièrement vigilant lorsque les objets à nettoyer contiennent ou comportent :
 - a. Des canules
 - b. De longs orifices étroits
 - c. Des surfaces de montage
 - d. Des composants filetés
 - e. Des surfaces rugueuses
2. Utilisez un laveur-désinfectant conforme à la norme EN ISO 15883 correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à un entretien et à des tests.
3. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
4. Veillez à ce que le laveur-désinfectant et tous les services soient opérationnels.
5. Charger les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfectant ; placer les dispositifs les plus lourds au fond des paniers. Les produits doivent être démontés avant d'être placés dans les paniers, conformément aux instructions spécifiques fournies par Orthofix. Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur.
6. Raccordez les canules aux embouts de rinçage du laveur/désinfectant. Si aucune connexion directe n'est possible, placez les canules directement sur les injecteurs ou dans les manchons du panier d'injection. Orientez les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.
7. Évitez tout contact entre les dispositifs car tout mouvement pendant le lavage pourrait les endommager et compromettre l'action de lavage.
8. Disposez les dispositifs médicaux de manière à ce que les canules soient placées en position verticale et les orifices étroits inclinés vers le bas pour favoriser l'écoulement de toute substance.
9. Utilisez un programme de désinfection thermique approuvé. Lorsqu'une solution alcaline est utilisée, un neutralisant doit être rajouté. Orthofix recommande d'utiliser au minimum la procédure suivante :
 - a. Pré-nettoyage pendant 4 min.
 - b. Nettoyage avec la solution appropriée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant <5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau déionisée pendant 10 min à 55°C.
 - c. Neutralisation avec une solution d'agent neutralisant basique. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente à base d'acide citrique, d'une concentration de 0,1%, pendant 6 min.
 - d. Rinçage final à l'eau déionisée pendant 3 min.
 - e. Désinfection thermique à 90°C ou 194°F au minimum (95°C ou 203°F au maximum) pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que $A_0 = 30000$ soit atteint. L'eau utilisée pour la désinfection thermique doit être purifiée.
 - f. Séchage à 110°C pendant 40 minutes. Lorsque l'instrument comporte une canule, un injecteur doit être utilisé pour sécher la partie interne.L'adéquation d'autres solutions, la concentration, la durée et la température doivent être vérifiées et validées par l'utilisateur en suivant la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Sélectionnez et lancez un cycle selon les recommandations du fabricant du laveur.
11. À l'issue du cycle, assurez-vous que toutes les étapes et tous les paramètres ont été respectés.
12. En portant un équipement de protection, déchargez le laveur-désinfectant lorsqu'il a terminé son cycle.
13. Au besoin, évacuez l'eau en excès et séchez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
14. Inspectez visuellement chaque dispositif pour vérifier s'il reste des souillures ou des endroits secs. S'il reste des souillures, répétez le processus de nettoyage comme décrit ci-dessus.

ENTRETIEN, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL

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

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

- Contrôlez visuellement la propreté de tous les composants du produit et les instruments, dans de bonnes conditions d'éclairage. Si certaines zones ne sont pas clairement visibles, utilisez une solution de peroxyde d'hydrogène à 3% pour détecter la présence de résidus organiques. En présence de sang, une effervescence sera observée. Après l'inspection, le dispositif doit être rincé et égoutté selon les instructions données ci-dessus.
- Si l'inspection visuelle montre que le dispositif n'a pas été correctement nettoyé, répétez les étapes de nettoyage et de désinfection, ou jetez le dispositif.
- Tous les instruments et les composants du produit doivent être inspectés visuellement à la recherche de signes de détérioration susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement lors de l'utilisation (par exemple, fissures ou surfaces endommagées), et les fonctions testées avant stérilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
- Les produits présentant une décoloration excessive du code produit, de l'UDI et du lot empêchant une identification ou une traçabilité claires NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS.
- La capacité tranchante des instruments coupants doit être contrôlée.
- Lorsque des instruments font partie d'un ensemble, vérifiez l'assemblage des composants correspondants.
- Lubrifiez les pièces charnières et mobiles avec une huile qui ne perturbe pas la stérilisation à vapeur comme indiqué dans les instructions du fabricant avant la stérilisation. N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone ou d'huile minérale. Orthofix recommande l'utilisation d'une huile blanche hautement purifiée composée de paraffinum liquidum de qualité alimentaire et pharmaceutique.

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

EMBALLAGE

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

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

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

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

STÉRILISATION

La stérilisation à la vapeur selon la norme EN ISO 17665 et ANSI/AMMI ST79 est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène EST À PROSCRIRE car ces techniques ne sont pas validées pour les produits Orthofix. Utilisez un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné. La qualité de la vapeur doit être appropriée pour que le procédé soit efficace. La température ne doit pas dépasser 140°C (284°F). Ne pas empiler les plateaux au cours de la stérilisation.

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

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

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

INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT

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

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

STOCKAGE

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

AVERTISSEMENT

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

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

INFORMATIONS À L'USAGE DES PATIENTS

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

Le professionnel de la santé avisera le patient de :

- faire les réglages requis en demandant l'aide d'un tiers si nécessaire ;
- identifier dans la prescription le calendrier des changements des vérins télescopiques et des visites de suivi ;
- contrôler périodiquement que les longueurs de référence des vérins télescopiques sont conformes à la prescription ;
- informer le personnel médical si le planning des ajustements ne peut pas être suivi ;
- signaler tout effet secondaire indésirable (rupture ou instabilité d'un vérin télescopique, dommages subis par les composants, perte du clip de serrage, perte de la prescription).

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES

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

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

CONTACT DU FABRICANT

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

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

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

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

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

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

Diese Gebrauchsanleitung ist NICHT für den US-Markt bestimmt.

TRUELOK™ SYSTEME



Orthofix Srl

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

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

MEDIZINGERÄTEANGABEN

BESCHREIBUNG

Diese Broschüre bezieht sich auf folgende TrueLok Systeme: das TrueLok™ System (im Folgenden TrueLok) und das TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (im Folgenden TL-HEX). Es handelt sich um zwei Konfigurationen desselben modularen, ringförmigen, externen Fixationssystems, das auf Ilizarov-Prinzipien basiert. TrueLok besteht aus externen Fixateurelementen (Ringe und Fußplatten), Streben und mehreren Verbindungselementen.

TL-HEX besteht aus externen Fixateurelementen (Ringe und Fußplatten) und Streben mit variabler Länge, die zum Aufbau eines Hexapod-Rahmens verwendet werden. Der TL-HEX Fixateur wird mittels TrueLok Komponenten zusammengesetzt.

Der Fixateur externe wird mittels Knochenschrauben und Drähten mit dem Knochen verbunden. Das Einsetzen und Entfernen der TrueLok Systeme kann mit allgemeinen orthopädischen Instrumenten von Orthofix durchgeführt werden.

Die Länge der TL-HEX Streben bestimmt die relative Position der TL-HEX Ringe. Da die Ringe an Knochensegmenten befestigt sind, entscheidet ihre Position indirekt auch über die Position der Knochensegmente. Die webbasierte TL-HEX Software unterstützt den Chirurgen bei der Verwendung des TL-HEX Produkts. Sie ist unter www.tlhex.com verfügbar. Die Software kann die Justierungen der Strebenlänge berechnen, die anschließend vom Chirurgen geprüft bzw. bestätigt werden können (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt SOFTWAREINFORMATIONEN dieses Dokuments und im TL-HEX Software-Benutzerhandbuch, verfügbar auf der TL-HEX Website).

Die TrueLok Systeme können als Hybridfixateur in Kombination mit ProCallus und XCALIBER™ Fixateuren verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

VERWENDUNGSZWECK

Die TrueLok Systeme sind für die Knochenfixation konzipiert.

INDIKATIONEN

Die TrueLok Systeme sind bei Frakturen, Pseudarthrose/Fehlstellungen, Verlängerungen, Gelenk-Arthrode und Korrektur von Deformitäten/Defekten der Knochen oder Weichteile (z. B. Knochentransport) in Röhrenknochen und im Fuß indiziert.

Der TL-HEX/ProCallus Fixateur und der TL-HEX/XCALIBER Hybridfixateur sind bei proximalen und distalen Tibiafrakturen und distalen Femurfrakturen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

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

- Psychische oder physiologische Erkrankungen, Unwilligkeit oder Unfähigkeit, postoperative Pflegeanweisungen zu befolgen

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

GEEIGNETE PATIENTEN

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

GEEIGNETE BENUTZER

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

GEBRAUCHSHINWEISE – IMPLANTATENTFERNUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

MATERIAL

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

WARNHINWEISE

1. Sämtliche Komponenten sind vor der Verwendung zu untersuchen, um ihren ordnungsgemäßen Zustand sicherzustellen. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
2. Gewicht des Patienten: Bei einem adipösen oder übergewichtigen Patienten kann es zu einer Überbelastung des Systems kommen, bei der die Streben des externen Fixateurs verbiegen oder sogar brechen können.
3. Beruf oder Aktivitäten des Patienten: Das Bruch- oder Biegerisiko des externen Fixateurs während der postoperativen Rehabilitation kann sich erhöhen, wenn der Patient Aktivitäten ausführt, die das Heben von Gegenständen erfordern.
4. Die Befestigungsschrauben an den Ringen und die Feststellschraube der Streben dürfen keinesfalls entfernt werden. Ringe und Streben sind in zusammengesetztem Zustand – mit eingesetzten und lediglich gelockerten Befestigungsschrauben im Ring und gelockerter Feststellschraube in der Strebe – zu säubern und zu sterilisieren.
5. Ziehen Sie die Befestigungsschraube im Ring und die Strebenfixierschraube nicht zu stark an, da dadurch das Gewinde beschädigt werden kann. Die Fixierung der Feststellschraube im TL-HEX-Ring wird mit dem Drehmomentschlüssel 54-2236 durchgeführt, der nur im Uhrzeigersinn gedreht werden darf. Der Drehmomentschlüssel wurde auf einen bestimmten Wert voreingestellt und ein Klicken zeigt an, dass das richtige Drehmoment verwendet wird. Der Versuch, Schrauben mit dem Drehmomentschlüssel zu lösen, führt unweigerlich zu Schaden an der Verzahnung.
6. Führen Sie beim Anbringen der ultrakurzen Streben an den Ring nicht die beiden zentralen Streben in dieselbe Lasche ein, da dies zwischen den zwei Streben während der Montage und den Korrekturbewegungen zu Interferenzen führen kann. Vermeiden Sie eine horizontale Platzierung der Streben.
7. Der Fixateur darf unter keinen Umständen gebogen, abgeschnitten oder verkratzt werden, da dies die Belastbarkeit des Fixateurs verringern und das Risiko des Biegens oder Brechens des Systems erhöhen kann.
8. Dieses System ist nicht zur Fixierung oder Anbringung mithilfe von Schrauben an hintere Elemente (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Falls sich die normale Empfindlichkeit des Gliedmaßes geändert hat und das normale propriozeptive Feedback vermindert ist, kann das Fixationssystem größeren Lasten als üblich ausgesetzt werden. Unter diesen Umständen muss der Patient über das Risiko einer übermäßigen Belastung des Fixationssystems informiert werden. Dabei sollte der Arzt besonders auf Probleme im Zusammenhang mit einer Überlastung achten, die zum Lockern, Biegen oder Brechen der Komponenten führen könnten. In diesen Fällen wird empfohlen, die Steifigkeit des Fixationssystems im Vergleich zu den gewöhnlichen Anwendungen zu erhöhen.
2. Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.
3. Bei der Verwendung von TL-Schnellstreben müssen bei Gewichtsbelastung in jedem Rahmenblock mindestens drei Streben eingesetzt werden.
4. Wenn Sie beim TL-HEX zwei 5/8-Ringe verwenden, können die Ringöffnungen in unterschiedlichen Richtungen ausgerichtet sein (d. h. beide Ringe mit der offenen Seite nach anterior, posterior oder medial). Der Chirurg muss die Durchführbarkeit des Fixateurrahmens prüfen, bevor er den Patienten behandelt, um sicherzustellen, dass die Position der Streben nicht mit dem Weichgewebe interferiert. Kommt es zu einer Interferenz mit Weichgewebe, kann dies durch Hinzufügen eines 3/8-Rings zu einem 5/8-Ring, um diesen in einen Vollring zu verwandeln, abgemildert werden. Mit diesem Verfahren wird dem Rahmen eine zusätzliche Lasche hinzugefügt, wodurch der Chirurg die Position der Streben ändern und das Risiko einer Interferenz mit dem Weichgewebe vermeiden kann. Im Ergebnis können zwei 5/8-Ringe so positioniert werden, dass sich die Öffnung auf derselben Seite befindet (besonders geeignet für Traumafälle).
5. Die folgenden Schritte beschreiben die empfohlene Methode zum Einführen und Applizieren der Schraube:
 - a. Einen Einzelschraubenhalter in ein geeignetes Loch des Rings einführen. Der Einzelschraubenhalter agiert als Führung für die Bohrlehre.
 - b. Einen K-Draht durch die Bohrung des Einzelschraubenhalters und entlang der gewünschten Richtung für die Kortikalischraube führen. Auf dieser Höhe eine Stichinzision der Haut vornehmen.
 - c. Mit der Schere oder der Arterienklemme ist mittels einer stumpfen Dissektion eine Bahn durch das Weichgewebe zum Knochen zu schaffen.
 - d. Die gewählte Schraube durch den Einzelschraubenhalter und den Weichteilkanal einführen und in die erste Kortikalis bohren. Die Insertion durch die zweite Kortikalis muss manuell mithilfe des zugehörigen Orthofix T-Schlüssels erfolgen.
 - e. Einzelschraubenhalter anschließend sicher am Ring mit einer Mutter befestigen.
6. Es wird empfohlen, mindestens einen Draht auf der anderen Seite des Rings als die beiden anderen Drähte zu positionieren.
7. Ringförmige Fixateure, die bei der progressiven Korrektur von Deformationen verwendet werden, sollten vorab montiert und geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie die erforderliche Korrektur bieten und die Gelenke sich auf der korrekten Ebene befinden.
8. Achten Sie darauf, dass die TL-Fußstützeinheit, die eine Schnittstelle zur Haut des Patienten bildet, frei von Graten oder scharfen Kanten ist.
9. Achten Sie darauf, dass drei TL-Fußstützeinheiten an einem TL-Ring befestigt sind, um eine korrekte Platzierung der Gliedmaßen zu gewährleisten. Die Position jeder Stützeinheit wird anhand des jeweiligen Patientenfalls evaluiert.
10. Die Justierungsringe der beiden Streben müssen in dieselbe Richtung zeigen (vorzugsweise nach proximal).
11. Die Distanz zwischen Ring und Draht kann mit maximal drei Distanzstücken überbrückt werden, um zu verhindern, dass sich der Draht verbiegt. Falls die Distanz größer ist, verwenden Sie einen Stab oder entfernen Sie den Draht und setzen Sie ihn an einer anderen Position wieder ein.
12. Dynamisierung durch Lockern der Dynamisierungsmutter und/oder der zentralen Feststellmutter des monolateralen Fixateurs wird bei Hybridprodukten nicht empfohlen.
13. Der Fixateur muss in einem Abstand von der Haut angebracht werden, der ein Anschwellen und eine Reinigung nach dem Eingriff gestattet. Dabei muss beachtet werden, dass die Stabilität des Fixateurs von seinem Abstand zum Knochen abhängt.
14. Die Fraktur bzw. der Knochenspalt muss während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überprüft werden und alle erforderlichen Justierungen des Fixateurs müssen vorgenommen werden. Ein besonders großer oder persistierender Spalt kann die Konsolidierung verzögern.
15. Bei Patienten, die sich einer Kallusdistraction unterziehen, muss die Regeneratsbildung regelmäßig geprüft und radiologisch überwacht werden.
16. Der Chirurg muss bei allen Kontrollen die Intaktheit der Konstruktion überprüfen.

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Pseudarthrose, verzögerte Heilung oder Fehlstellungen
- Oberflächliche Infektion
- Schwere Infektion
- Verlust der Fixation
- Verbiegen, Brechen oder Verlagerung des Geräts
- Folgeoperation bei Weichteildefekten
- Erneute Operation, um eine Komponente oder den gesamte Fixateur externe zu ersetzen.
- Knochenbrüche während oder nach der Behandlung
- Knochenverlust oder verringerte Knochendichte
- Schädigung des umliegenden Gewebes durch ein chirurgisches Trauma
- Mögliche Spannung mit Auswirkungen auf das Weichgewebe und/oder die Fixation während der Bearbeitung des Kallus (z. B. Korrekturen von Knochendeformitäten und/oder Knochenverlängerung)
- Wundheilungsstörungen
- Gewebse Nekrose
- Gelenkkontraktur, Dislokation, Instabilität oder Verlust der Gelenkbeweglichkeit
- Arthritische Veränderungen
- Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen durch die Implantation
- Komplexes regionales Schmerzsyndrom
- Zurückbleibende Deformitäten, Fortdauer oder Wiederauftreten des Ausgangsproblems, das eine Behandlung erforderlich macht
- Vorzeitige Kalluskonsolidierung während der Distraction
- Steifigkeit an der Eingriffsstelle
- Kompartmentsyndrom
- Ereignisse verursacht durch Risiken der Narkose und der Operation

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

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE)

Die Knochenschrauben von TrueLok und TL-HEX wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT (Magnetic Resonance)-Umgebung getestet. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Verlagerung oder Bildartefakte in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit von TrueLok und TL-HEX in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Eine MRT-Untersuchung eines Patienten mit einem solchen System kann zur Verletzung des Patienten führen.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

EINFACH

- Einfach – Das TrueLok System bietet vormontierte Scharniere, Distraktoren mit Gelenk und weitere Funktionskomponenten, die sich einfach anschließen, ausrichten und bedienen lassen.
- Einfach – Die Scharniere und Distraktoren mit Gelenk des TrueLok bewahren selbst dann ihre korrekte Ausrichtung, wenn sie während Osteotomie, Rahmenmanipulation oder Komponentenaustausch vorübergehend getrennt werden
- Einfach – Zur Anpassung der linearen Distraktoren und Distraktoren mit Gelenk des TrueLok ist nur eine einfache Bewegung erforderlich
- Keine Notwendigkeit für eine zweite Operation zur Entfernung (im Vergleich zur internen Fixation)
- Schnelle, einfache Rahmenmontage
- Einfache Anpassung: einfaches Pull- und Click-Verfahren zur Patienteneinstellung
- Die zeitsparenden Rapid Struts stören die Hexapod-Streben nicht: Sie können bei Bedarf einfach am Rahmen außerhalb des OP-Raums montiert werden.
- Einfacher Zugang zum umliegenden Gewebe

STABIL

- Stabil – Die Verzahnungen an Verbindungselementen verhindern eine unerwünschte Rotation und Komponentenlockerung während der Behandlung
- Stabil – Draht und Schraubenhalter mit Verzahnungen und Kerben sorgen für eine hervorragende Stabilisierung von Knochensegmenten.
- Durch die Stabilisierung und Einschränkung des Bewegungsfreiraums an der betroffenen Knochenstelle können Knochenheilung gefördert und Schmerzen gelindert werden
- Stabil und minimal-invasiv
- Konzipiert für eine stabile Knochenfixation, die eine sofortige funktionelle Rehabilitation ermöglicht
- Die Metall-Kunststoff-Verbindung auf Distraktoren mit Gelenk und linearen Distraktoren des Produkts weist während und zwischen Anpassungen eine gleichbleibende Stabilität auf
- Stabil – TL-Hex bietet aufgrund der einzigartigen Aluminium-Edelstahl-Verbindung und Metall-Kunststoff-Verbindung eine außergewöhnlich hohe Stabilität.

VIELSEITIG

- Ein ganzheitliches externes Fixationssystem, das Vielseitigkeit und Modularität bietet
- Vielseitig – Die mithilfe des Produkts erzielte vollständige Kontrolle über die Knochensegmente ermöglicht präzise Bewegungen der Segmente ohne Stabilitätsverlust.
- Vielseitig – Das charakteristische Design der Streben ermöglicht eine akute und stufenweise Anpassung im Rahmen der Korrektur von Fehlstellungen sowie bei komplexen Traumata.
- Korrektur von Deformitäten und Gliedmaßenlängendifferenzen

LEISTUNGSMERKMALE

- Die Hardware und die zugehörige Software ermöglichen eine genaue Fragmentpositionierung und -manipulation, wodurch Korrekturfehler minimiert werden
- Durch 0,5mm-Schritte bei der Korrektur kann eine graduelle Korrektur der Deformität erzielt werden
- Ermöglicht sowohl die Handhabung von Weichgewebe als auch eine stabile biomechanische Fixierung
- Hält Knochensegmente fixiert
- Minimiert das chirurgische Trauma an anatomischen Strukturen
- Aufrechterhaltung der Blutversorgung und Wahrung des osteogenen Potenzials des Gewebes
- Ermöglicht Dynamisierung bei entsprechender Indikation, um den Frakturheilungsprozess zu optimieren
- Frakturstabilisierung ohne Beschädigung des fragilen Weichteilmantels

LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

- Schnelles Arretieren: Eine Feststellschraube arretiert beide Streben
- Einfach: TL-HEX bietet eine vereinfachte Hardware und Software für das Management von Deformitäten und Traumata
- TL-Hex: Die intuitive und benutzerfreundliche webbasierte TL-HEX Software unterstützt alle Chirurgen, die eine umfassende Assistenz in den Phasen vor, während und nach der Operation wünschen.
- Einzigartig konzipierter Strebenkopf fördert die Rahmenstabilität
- Vielseitig – Dank der modularen Eigenschaft des TrueLok Systems können individuelle Rahmenkonstruktionen zur Behandlung der unterschiedlichsten orthopädischen Beschwerden eingesetzt werden, ohne dass dafür eine Vielzahl von Komponenten benötigt werden.
- Vielseitig – Die Scharniere von TrueLok richten sich während der dreidimensionalen Rahmenanpassung von selbst aus.
- Vielseitig – Geringes Gewicht (Aluminiumring)
- Arretierbares Universalgelenk an beiden Enden der Strebe
- Aluminiumringe sorgen für ein geringeres Gewicht des Systems
- Die TL-HEX Röntgen-Referenzkugel wurde speziell entwickelt, um die Vergrößerung von Röntgenbildern (sowohl in anteriorer/posteriorer als auch in mediolateraler Ansicht) zu kalibrieren.
- Mit dem Zentrierpin-Kit wird die Mitte des Referenzelements (Ring oder Fußring) lokalisiert, die eine erforderliche Messung für die Software darstellt.
- Freie Drahtplatzierung auf mehreren Ebenen und in verschiedenen Winkeln vor Komplettierung der Ringe
- Aluminiumring: niedriges Profil, hohe Stabilität, Dicke: 9mm
- Leichte, teilweise strahlendurchlässige Aluminiumringe
- Geschlitzte Platten vereinfachen die Verbindung mit verschiedenen externen Fixateurelementen (Ringen, Gewindestangen und Fußplatten).
- Das charakteristische Design der Streben ermöglicht eine unabhängige, rasche und abgestufte Justierung und damit einen insgesamt größeren Justierungsbereich.

GENAUERE INFORMATIONEN ZUM GERÄT

- Für die Anbringung der Fixationselemente sind Spezialinstrumente erforderlich.
- Zur Anbringung und Entfernung des Fixateurs sind möglicherweise zusätzliche Geräte erforderlich, wie z. B. Drahtscheren, Hammer und elektrische Bohrer.
- Sitzt die Schraube der TL-HEX Strebe nicht zur Gänze in der Montagebohrung des Rings, drehen Sie die Befestigungsschraube bis zum Anschlag heraus.
- Verwenden Sie für 300mm-Ringe Kirschner-Drähte der Länge 450mm oder 550mm.
- Um K-Drähte zu spannen, muss der Drahtspanner (54-1139) gemäß der Gebrauchsanweisung PQWTN verwendet und gewartet werden.
- Um Kirschnerdrähte zu spannen, sollte der Griff des Drahtspanners vollständig geöffnet sein und der Spanner sollte vollständig über den Draht eingeführt werden, bis er auf die Drahtfixationsbacke stößt, sodass mindestens 6cm des Drahts aus dem Drahtspanner heraustreten.
- Weiterführende Informationen zu einigen Komponenten der TrueLok Systeme finden Sie möglicherweise in spezifischen Gebrauchsanweisungen.

HYBRIDFIXATEURE

- a. Wenn ein einzelner Ring in Verbindung mit einem Fixateur (Hybrid) verwendet wird, sollte der Ring zunächst stets von 2 Strebestangen in gleichen Abständen getragen werden, die um den Ring herum angeordnet und an den Knochenschrauben am anderen Ende des Fixateurs befestigt sind. 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 beibehalten werden, wenn es zur Gewichtsbelastung durch den Patienten kommt. Sie sollten erst entfernt werden, wenn der Knochen ausreichend zusammengewachsen ist, um die axiale Last mitzutragen. Allerdings sollten sie im Rahmen eines Dynamisierungsprozesses entfernt werden, bevor der Fixateur entfernt wird.
- b. Um eine optimale Stabilität zu gewährleisten, sollten drei Drähte (entweder mit oder ohne Olive) verwendet werden. Spannen Sie die ersten beiden Drähte gleichzeitig. Falls ein 5/8-Ring eingesetzt wird, komplettieren Sie ihn nach Möglichkeit zu einem Vollring, bevor Sie die Drähte spannen.
- c. Bei Bedarf sollte eine zusätzliche Knochenschraube verwendet werden, um den Abstand zwischen der Fraktur und dem nächstgelegenen Fixationspunkt auf beiden Seiten zu überbrücken.
- d. Beim Einbringen der Schraube mithilfe eines Universal-Schraubenhalter-Verriegelungsbolzens (Teilenummer 54-11530) ist besonders darauf zu achten, dass die Weichteile nicht an der Schraube haften bleiben, da diese Komponente nicht mit einer Gewebeschutzhülse verwendet werden kann.
- 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.

SOFTWAREINFORMATIONEN

Die webbasierte TL-HEX (TrueLok Hexapod)-System-Software unterstützt den Chirurgen bei der Verwendung des TL-HEX-Produkts. Sie ist unter www.tlhex.com verfügbar. Zur Aktualisierung der Kontoinformationen wenden Sie sich bitte unter tlhexcustomercare@orthofix.com an den Kundenbetreuungsdienst.

Das TL-HEX ist ein kreisförmiger externer Fixateur auf Basis des Ilizarov-Prinzips. Das Arbeitssegment dieses Fixateurs besteht aus einem Hexapod aus sechs Streben mit variabler Länge. Das Verhältnis der Strebenlängen zueinander legt die räumliche Lage der Ringe fest. Da die Ringe an Knochensegmenten befestigt sind, entscheidet ihre Position indirekt auch über die Position der Knochensegmente. Die Software kann die Justierungen der Strebenlänge berechnen, die anschließend vom Chirurgen geprüft bzw. bestätigt werden können. Für diese Berechnung benötigt die Software drei Parametergruppen (siehe TL-HEX Software-Benutzerhandbuch, verfügbar auf der TL-HEX-Website).

Der Computer kann auf Basis dieser Parametergruppen geeignete Justierungen der Streben berechnen. Die vorgeschlagenen Werte müssen vom Chirurgen geprüft und bestätigt werden.

In die Datenfelder dürfen keine personenbezogenen Daten eingegeben werden.

Die Software bietet medizinischem Fachpersonal die Möglichkeit, die jeweils eigenen Datensätze zu löschen.

Weitere Informationen finden Sie im TL-HEX Software-Benutzerhandbuch und in den Allgemeinen Grundlagen zum TL-HEX Fixateuraufbau.

Warnhinweise

1. TL-HEX darf erst nach genauer Lektüre der unten angegebenen Leitfäden und nach sorgfältiger Bestimmung geeigneter Parameter verwendet werden.
2. Weitere Informationen zum Gebrauch von Hardware und Software finden Sie in den TL-HEX Leitfäden: Allgemeine Grundlagen zum TL-HEX Fixateuraufbau und TL-HEX-Software Benutzerhandbuch. Diese Dokumente enthalten eine vollständige Beschreibung des Materials und der Software und wichtige Informationen, etwa Angaben zum Gebrauch, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
3. Eine unsachgemäße Softwarebedienung kann zu fehlerhaften oder unbeabsichtigten Berechnungen führen.
4. Die Software ist ausschließlich zur Verwendung mit TL-HEX bestimmt. Sie ist nicht mit Erzeugnissen anderer Hersteller kompatibel.
5. Die Diagramme in der Software müssen genau mit den Deformitäten übereinstimmen, die auf den Röntgenaufnahmen des Patienten oder im klinischen Befund zu erkennen sind.
6. Der Chirurg muss die von der Software berechneten Justierungen der Strebenlänge sorgfältig auf ihre Richtigkeit überprüfen und sicherstellen, dass der Ausdruck lesbar für den Patienten ist.
7. Aktualisieren Sie in der Software nach jeder Änderung an den Parametern die Ansichten mithilfe der entsprechenden Schaltfläche.

Vorsichtsmaßnahmen

Korrekte Ergebnisse setzen korrekte Eingaben voraus. Überprüfen Sie alle Eingabeparameter zweifach. Es ist unbedingt erforderlich, dass die intraoperative Positionierung des TL-HEX Fixateurs entsprechend den präoperativen Plänen erfolgt, damit das festgelegte Ergebnis erreicht wird. Falls die intraoperativen Bedingungen zu einer Abänderung der Rahmenposition (Exzentrizität) oder der Größe (Parameter) zwingen, werden bei Eingabe der geänderten Daten in das Programm neue Strebenlängen berechnet. Auch kleine Abänderungen können die Genauigkeit des Ergebnisses beeinträchtigen. Der Bildschirmreiter für das Korrekturere soll dabei helfen, Streben zu identifizieren, deren zulässiger Bereich im Verlauf des Behandlungsplans überschritten wird. Für die Endposition der Streben (akute und graduelle Justierungen) und den Strebentyp muss der Bericht herangezogen werden.

Sicherheitshinweise

Löschen Sie nach der Abmeldung aus der internetgestützten TL-HEX Software den Browserverlauf (temporäre Internetdateien, Cookies usw.).

Softwareanforderungen

Empfohlene Browser- und Anzeige-Einstellungen: Die Verwendung der TL-HEX Software erfordert das Mitwirken des Chirurgen. Dieser muss die Messergebnisse und andere Parameter eingeben und die berechnete TL-HEX Einheit visuell überprüfen. Für den optimalen Gebrauch der Software wird Folgendes empfohlen: Überprüfen Sie die Mindestanforderungen im Software-Benutzerhandbuch, das unter ifu.orthofix.it verfügbar ist.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Implantierbares Produkt*

Das implantierbare EINWEG-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol „⊗“ auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Nach der Explantation aus dem Patienten muss das EINMAL-Produkt* entsorgt werden. Die Wiederverwendung des EINMAL-Produktes* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.

Bei der Wiederverwendung von Implantaten* kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

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

Nicht implantierbares Produkt

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

STERILE UND UNSTERILE AUSFÜHRUNG

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

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

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

Warnhinweise

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

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

Grenzen der Wiederaufbereitung

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

EINSATZORT

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

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, verwendete Instrumente abzudecken, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu mindern. Alle gebrauchten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu betrachten. Beim Umgang mit kontaminiertem und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausvorschriften zu befolgen. Ihre Handhabung, Sammlung und ihr Transport müssen streng kontrolliert werden, um alle potenziellen Gefahren für Patienten, Personal und Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren.

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

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

Manuelle Vorreinigung

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

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

In der vorliegenden Anleitung von Orthofix sind zwei verschiedene Reinigungsverfahren beschrieben: ein manuelles und ein automatisiertes Verfahren. Wann immer möglich, sollte die Reinigungsphase unmittelbar auf die Vorreinigungsphase folgen, um das Festsetzen von Verschmutzungen zu vermeiden. Das automatisierte Reinigungsverfahren ist einfacher zu reproduzieren und daher zuverlässiger, und die Exposition des Personals gegenüber den kontaminierten Geräten und den verwendeten Reinigungsmitteln ist geringer. Das Personal muss die Sicherheitsvorkehrungen befolgen, um das Verfahren der Gesundheitseinrichtung zum Umgang mit Schutzausrüstung einzuhalten. Im Besonderen muss das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts beachten. Beachten Sie sämtliche Anweisungen des Reinigungsmittel-/Desinfektionsmittelherstellers über die Eintauchdauer des Geräts in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dessen Konzentration.

Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen von medizinischen Geräten verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

Manuelle Reinigung

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen Schutzausrüstung unter Beachtung der Verfahren der Gesundheitseinrichtung zu tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer mild alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis.
4. Tauchen Sie die Komponenten sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Es muss sichergestellt werden, dass die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich jener von Bohrungen und kanülierten Komponenten.

5. Entfernen Sie mit einer weichen Bürste gründlich alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie eine weiche Nylonbürste, um Restschmutz aus den Lumen sowie von rauen bzw. komplexen Oberflächen zu entfernen.
6. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mindestens dreimal mit einer Spritze mit Reinigungslösung aus. Unter keinen Umständen dürfen Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.
7. Entnehmen Sie das Gerät aus der Reinigungslösung.
8. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten mit einer Bürste unter fließendem Leitungswasser.
9. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasten Reinigungslösung mit Ultraschall. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird. Orthofix empfiehlt auf der Grundlage der durchgeführten Validierung die Verwendung einer Ultraschallfrequenz von 35kHz, Leistung: 300Weff, Zeit: 15 Minuten. Die Verwendung anderer Lösungen ist durch den Benutzer zu validieren, wobei die Konzentration dem technischen Datenblatt des Reinigungsmittelherstellers entsprechen muss.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem, sterilem Wasser, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen.
11. Spülen Sie die kanülierten Komponenten sowie rauen bzw. komplexen Oberflächen mindestens dreimal mit gereinigtem, sterilem Wasser. Falls kanülierte Komponenten vorhanden sind, empfiehlt sich die Verwendung einer Spritze.
12. Entnehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
13. Falls nach erfolgter Reinigung verkrustete Rückstände auf dem Gerät verblieben sind und mit der Bürste entfernt werden mussten, müssen die Reinigungsschritte wie oben beschrieben wiederholt werden.
14. Trocknen Sie das Teil behutsam von Hand mit einem trockenen, flusenfreien Tuch ab.

Manuelle Desinfektion

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

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsgerät

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Geräts erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
 - a. Kanülierungen
 - b. Lange Sackbohrungen
 - c. Passflächen
 - d. Komponenten mit Gewinde
 - e. Raue Oberflächen
2. Verwenden Sie ein Wasch-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, qualifiziert und regelmäßig gewartet und geprüft werden muss.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
4. Stellen Sie sicher, dass das Wasch-/Desinfektionsgerät sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
5. Legen Sie die medizinischen Geräte in das Wasch-/Desinfektionsgerät. Legen Sie schwerere Gegenstände ganz unten in den Korb. Produkte müssen gemäß den spezifischen Anweisungen von Orthofix zerlegt werden, bevor sie in den Korb gelegt werden. Nach Möglichkeit sollten sämtliche Teile von zerlegten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
6. Verbinden Sie Kanülierungen mit den entsprechenden Injektionsdüsen des Wasch-/Desinfektionsgerätes. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülen direkt an den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe des Wasch-/Desinfektionsgeräts ein.
7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Geräten, da die Bewegung beim Waschen zu Schäden an den Geräten führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
8. Ordnen Sie die medizinischen Geräte so an, dass die Kanülierungen senkrecht ausgerichtet sind und Sackbohrungen nach unten weisen, sodass Substanzen besser ablaufen können.
9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Produkt zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:
 - a. Vorreinigung für 4 Minuten.
 - b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt, Teile für 10 Minuten bei 55°C der leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel zu reinigen, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird.
 - c. Neutralisation mit einer basischen Neutralisierungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Zitronensäurebasis, Konzentration 0,1%, für 6 Minuten.
 - d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten.
 - e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten bzw. bis zum Erreichen von A0 = 30000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden.
 - f. Trocknen bei 110°C für 40 Minuten. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden.
 Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Wasch-/Desinfektionsgeräts.
11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
13. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein sauberes, flusenfreies Tuch.
14. Inspizieren Sie jedes Gerät auf verbleibende Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender Schmutzreste wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

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

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

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

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

VERPACKUNG

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

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

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

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

STERILISATION

Es wird eine Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 und ANSI/AMMI ST79 empfohlen. Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation MÜSSEN vermieden werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden. Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisierer. Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet. Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F). Die Siebe während der Sterilisation NICHT stapeln.

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

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

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

INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL

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

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

LAGERUNG

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

HAFTUNGAUSSCHLUSS

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

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

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

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

- Vornehmen der Justierungen oder Inanspruchnahme von Hilfe für die Durchführung der nötigen Justierungen
- Bestimmen der Fälligkeit von Strebenaustausch und Kontrollen aus der Anweisung
- Regelmäßige Überprüfung, ob die Referenzlängen der Streben der Verordnung entsprechen
- Mitteilung, falls Anpassungszeitplan nicht eingehalten werden kann
- Bericht über alle Nebenwirkungen oder unerwarteten Auswirkungen (Brechen oder Loslösung einer Strebe, Beschädigung einer Komponente, Entfernung einer Klemme, Verlust der Konstruktion)

BENACHRICHTIGUNG IN BEZUG AUF SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

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

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

HERSTELLERKONTAKT

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

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

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

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

Información importante: léala antes de usar el producto

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

Estas instrucciones de uso NO están destinadas al mercado estadounidense

SISTEMAS TRUELOK™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INFORMACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO

DESCRIPCIÓN

Este folleto hace referencia a los sistemas TrueLok: el sistema TrueLok™ (en adelante, TrueLok) y el TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (en adelante, TL-HEX). Se trata de dos configuraciones del mismo sistema modular de fijación externa circular basado en los principios de Ilizarov. El sistema TrueLok está compuesto por soportes externos (aros y arcos de pie), struts y una serie de elementos de conexión que permiten construir la estructura externa.

El sistema TL-HEX está compuesto por soportes externos (aros y arcos de pie) y struts de diferente longitud que permiten construir una estructura hexápoda. La estructura TL-HEX se complementa con el uso de los componentes TrueLok.

La estructura externa se conecta al hueso mediante tornillos óseos y agujas. La colocación y la extracción de los sistemas TrueLok se puede realizar con los instrumentos ortopédicos de uso habitual Orthofix.

La longitud de los struts TL-HEX determina la posición relativa en el espacio de los aros TL-HEX. Dado que los aros están unidos a segmentos óseos, su posición determina de manera indirecta la posición de los segmentos óseos.

La herramienta de software en línea TL-HEX ayuda al cirujano a utilizar el producto TL-HEX y está disponible en: www.tlhex.com. El software es capaz de calcular los ajustes de longitud del strut para que el cirujano los compruebe y confirme (consulte el apartado INFORMACIÓN SOBRE EL SOFTWARE en este documento y el Manual del usuario del software TL-HEX, disponible en la página web de TL-HEX).

Los sistemas TrueLok se pueden utilizar en estructuras híbridas con los fijadores ProCallus y XCALIBER™.

FINALIDAD E INDICACIONES

FINALIDAD

Los sistemas TrueLok están concebidos para la fijación ósea.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas TrueLok están indicados para fracturas, pseudoartrosis o no uniones, alargamientos, artrodesis articular y corrección de deformidades y defectos óseos o de tejidos blandos (por ejemplo, transporte óseo) en huesos largos y en el pie.

El fijador TL-HEX-ProCallus y las estructuras híbridas TL-HEX-XCALIBER están indicados para fracturas de tibia proximal y distal y de fémur distal.

CONTRAINDICACIONES

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

- Afecciones mentales o fisiológicas que impidan al paciente seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios, ya que podría ocasionar un fracaso del tratamiento en la población a la que va dirigido.

PACIENTES A LOS QUE VA DIRIGIDO

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

USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO

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

NOTAS DE USO - EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

El profesional sanitario es plenamente responsable de la selección del tratamiento adecuado y del dispositivo pertinente para el paciente (incluidos los cuidados postoperatorios).

MATERIAL

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

ADVERTENCIAS

1. Se debe examinar detenidamente todo el equipo antes de su uso para asegurar su correcto funcionamiento. Si cree que un componente o instrumento está defectuoso, dañado o resulta sospechoso, NO LO UTILICE.
2. Peso del paciente: el riesgo de flexión o rotura del dispositivo de fijación externa puede ser mayor en pacientes obesos o con sobrepeso, ya que podrían ejercer una carga excesiva sobre el propio dispositivo.
3. Ocupación o actividad del paciente: el riesgo de que el dispositivo de fijación externa se doble o se rompa durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente realiza actividades que impliquen levantar peso o una actividad muscular intensa, ya que estos movimientos someten al dispositivo a fuerzas que podrían provocar su rotura.
4. Los tornillos de bloqueo de los aros y el cabezal de fijación del strut quedan fijos y no se deben quitar por ningún motivo. Los aros y los struts se deben limpiar y esterilizar montados, dejando sin apretar únicamente los tornillos de bloqueo del aro y el cabezal de fijación del strut.
5. Procure no apretar demasiado el tornillo de bloqueo de la clavija en el aro, ni el cabezal de fijación del strut, ya que esto provoca el desgaste de las rosas. El bloqueo final del tornillo de ajuste de los aros TL-HEX se realiza con la llave dinamométrica 54-2236, que solo se debe girar en sentido horario. La llave dinamométrica está preconfigurada a un valor específico y un clic indica que se ha aplicado el torque adecuado. Todo intento de desbloquear cualquier tornillo con la llave dinamométrica dañará su mecanismo.
6. Cuando fije struts ultracortos al aro, no inserte ambas clavijas centrales en el mismo puerto, ya que esto podría ocasionar interferencias entre los dos struts durante el montaje y las maniobras de corrección. Evite colocar los struts en posición horizontal.
7. No se debe someter nunca el sistema de fijación a deformaciones, cortes o arañazos, ya que estos podrían reducir la resistencia de la estructura de fijación a las tensiones y aumentar el riesgo de flexión o rotura.
8. Este dispositivo no está aprobado para la fijación o sujeción mediante tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

PRECAUCIONES

1. En casos en los que la sensibilidad normal de la extremidad esté afectada, haciendo que se reduzca la retroalimentación propioceptiva habitual, se puede someter el sistema de fijación a una carga mayor que la habitual. En estos casos, habrá que informar al paciente del riesgo de una tensión excesiva en el sistema de fijación, y el médico deberá vigilar con especial atención los problemas asociados a la sobrecarga, que podrían provocar el aflojamiento, la flexión o la rotura de los componentes. Ante estas situaciones, se recomienda aumentar la rigidez del sistema de fijación por encima de lo que suele ser necesario.
2. Durante y después de la inserción de los implantes, asegúrese de su correcto posicionamiento bajo intensificación de imagen.
3. Si se opta por los struts rápidos TL, se deben utilizar al menos tres struts en cada bloque de la estructura cuando se soporte peso.
4. Cuando se utiliza el sistema TL-HEX y se eligen dos aros de 5/8, las aberturas se pueden orientar hacia la misma dirección (es decir, ambos se abren en sentido anterior, posterior o medial). El cirujano debe comprobar la viabilidad de la estructura antes de colocarla en el paciente para asegurarse de que la posición de los struts no interfiera con los tejidos blandos. Si existe un riesgo de interferencias en el tejido blando, este se puede mitigar añadiendo un aro de 3/8 al de 5/8 y convirtiendo este último en un aro completo. Con este procedimiento, se añade un puerto adicional a la estructura, lo que permite al cirujano cambiar la posición de los struts y eliminar el riesgo de interferencias con el tejido blando. De esta forma, se pueden colocar dos aros de 5/8 con la abertura en el mismo lado (muy útil en casos de traumatismo).
5. Los siguientes pasos describen el método recomendado para la inserción y fijación de tornillos:
 - a. Inserte el cabezal del tornillo de fijación en el orificio correspondiente del aro. El cabezal del tornillo de fijación actúa como guía para la inserción del tornillo.
 - b. Pase una aguja K a través del orificio del cabezal de fijación siguiendo la misma dirección prevista para la inserción del tornillo. Realice una incisión en la piel en ese punto.
 - c. Utilice unas tijeras o pinzas hemostáticas para hacer un corte a través de los tejidos blandos hasta alcanzar el hueso, únicamente mediante una disección roma.
 - d. Inserte el tornillo correspondiente a través del cabezal de fijación y del corte en los tejidos blandos, y haga una perforación hasta alcanzar la primera cortical del hueso. La inserción a través de la segunda cortical se debe realizar a mano utilizando una llave en T específica de Orthofix.
 - e. A continuación, utilice una tuerca para fijar bien el cabezal del tornillo de fijación al soporte externo.
6. Se recomienda colocar al menos una aguja en el lado opuesto del aro con respecto a las otras dos agujas.
7. Las estructuras circulares destinadas a la corrección progresiva de deformidades se deben montar y someter a una revisión antes de su aplicación para estar seguros de que proporcionan la corrección requerida y de que las bisagras están a la altura correcta.
8. Asegúrese de que el soporte de alineación de pie TL que está en contacto con la piel del paciente se encuentra libre de rebabas o bordes afilados.
9. Asegúrese de que haya tres soportes de alineación de pie TL unidos a un aro TL para conseguir una colocación correcta de la extremidad. La posición de cada soporte se evaluará en función del caso del paciente.
10. Asegúrese de que ambas tuercas de bloqueo de los struts apuntan hacia la misma dirección (preferiblemente proximal).
11. Si es necesario, para evitar que se doble la aguja, se puede rellenar el espacio entre el aro y la aguja con un máximo de tres arandelas separadoras; si el espacio es mayor, utilice un poste o extraiga la aguja y vuelva a insertarla en otra posición.
12. No se recomienda la dinamización mediante el aflojamiento de la tuerca de bloqueo de micromovimientos o de la tuerca de bloqueo del cuerpo central del fijador monolateral en estructuras híbridas.
13. El dispositivo de fijación se debe colocar a una distancia de la piel que permita la hinchazón y la limpieza postquirúrgica, teniendo en cuenta que la estabilidad del dispositivo de fijación depende de la distancia entre este y el hueso.
14. Durante el tratamiento se debe revisar periódicamente la fractura o cavidad del hueso, realizando los ajustes necesarios en la fijación. Una cavidad demasiado grande o prolongada puede retrasar la consolidación.
15. En pacientes sometidos a una distracción del callo óseo, el hueso regenerado se debe someter a revisiones periódicas y a un seguimiento radiológico.
16. El cirujano deberá evaluar la integridad del montaje en las visitas de seguimiento.

Todos los dispositivos de Orthofix se deben utilizar junto con los correspondientes implantes, componentes, accesorios e instrumentos de la misma marca, siguiendo la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante.

Orthofix no garantiza la seguridad ni la eficacia de los sistemas TrueLok cuando se utilizan junto con dispositivos de otros fabricantes o con otros dispositivos Orthofix, a menos de que se indique lo contrario en la técnica quirúrgica.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- No unión o consolidación retardada, malunión
- Infección superficial
- Infección profunda
- Pérdida de fijación
- Flexión, rotura o desplazamiento del dispositivo
- Intervención quirúrgica adicional para lesiones en los tejidos blandos
- Nueva operación para sustituir un componente o toda la configuración de la estructura
- Fractura ósea durante o después del tratamiento
- Pérdida ósea o reducción de la densidad ósea
- Daño en los tejidos circundantes debido a un traumatismo quirúrgico
- Posible tensión que afecte a los tejidos blandos o a la estructura durante la manipulación del callo (por ejemplo, correcciones de deformidades óseas o alargamientos de hueso)
- Complicaciones en la cicatrización de la herida
- Necrosis cutánea
- Rigidez articular, luxación, inestabilidad o pérdida de amplitud de movimiento
- Cambios artríticos
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la utilización del dispositivo
- Síndrome de dolor regional complejo
- Deformidades residuales, persistencia o recurrencia de la afección inicial que requiere tratamiento
- Consolidación prematura del callo óseo durante la distracción
- Rigidez en el punto de la cirugía
- Síndrome compartimental
- Episodios causados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la cirugía

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

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

Los sistemas TrueLok y TL-HEX no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en un entorno de RM (resonancia magnética). No se han sometido a pruebas de calor, desplazamiento ni de efectos de la imagen en entornos de RM. Se desconoce la seguridad de los sistemas TrueLok y TL-HEX en un entorno de RM. La exploración de pacientes que lleven estos dispositivos puede ocasionar lesiones en el paciente.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

SENCILLO

- Sencillo – El sistema TrueLok ofrece bisagras premontadas, distractores angulares y otros componentes funcionales que son fáciles de conectar, alinear y manejar
- Sencillo – Las bisagras y los distractores angulares TrueLok conservan su alineación incluso cuando se desconectan temporalmente durante la osteotomía, la manipulación de la estructura o el cambio de componentes
- Sencillo – Los distractores lineales y angulares TrueLok requieren un solo movimiento sencillo para realizar los ajustes
- No es necesario realizar una segunda intervención para su extracción (a diferencia de la fijación interna)
- Montaje rápido y fácil de la estructura
- Fácil ajuste: método sencillo de pulsar y tirar para el ajuste del paciente
- Los struts de ajuste rápido, con los que se ahorra tiempo, no interfieren con los struts del hexápodo: si es necesario, se pueden montar fácilmente en la estructura fuera del quirófano
- Fácil acceso a los tejidos circundantes

ESTABLE

- Estables – Las muescas mecanizadas en los elementos de conexión evitan una rotación no deseada e impiden que los componentes se aflojen durante el tratamiento
- Estable – Las agujas y los cabezales de los tornillos de fijación, con sus muescas y ranuras, proporcionan una estabilización superior del segmento óseo
- La estabilidad y los movimientos limitados probados que se producen en el hueso pueden mejorar la curación del hueso y ayudar a reducir el dolor
- Estable y mínimamente invasivo
- Proporciona una fijación ósea estable que permite una rehabilitación funcional inmediata
- La combinación de metal y plástico en los distractores angulares y lineales del dispositivo es tan estable durante los ajustes como entre un ajuste y otro
- Estable – TL-Hex ofrece una estabilidad excepcional gracias a su composición única de aluminio-acero inoxidable y metal-plástico

VERSÁTIL

- Versatilidad y modularidad gracias a un completo sistema de fijación externa
- Versátil – El control total de los segmentos óseos que se logra con el dispositivo permite un movimiento preciso de los segmentos sin poner en peligro la estabilidad
- Versátil – El exclusivo diseño de los struts permite un ajuste inmediato y progresivo en la corrección de deformidades y en procedimientos traumatológicos complejos
- Corrige las deformidades concurrentes y las discrepancias de longitud de las extremidades

CARACTERÍSTICAS

- Los componentes del dispositivo y el software asociado permiten posicionar y manipular los fragmentos con precisión, reduciendo al mínimo los errores de corrección

- Los incrementos de corrección de 0,5mm permiten corregir gradualmente la deformidad
- Posibilita tanto el tratamiento de los tejidos blandos como una fijación biomecánica estable
- Mantiene los segmentos óseos alineados
- Reduce al mínimo el traumatismo quirúrgico en la estructura anatómica
- Preserva el riego sanguíneo y el potencial osteogénico de los tejidos
- En los casos en que está indicado, permite la dinamización para mejorar el proceso de curación de la fractura
- Estabilización de la fractura sin poner en peligro la frágil capa de tejido blando

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO

- Bloqueo rápido: un tornillo de ajuste bloquea ambos struts
- Sencillo – El sistema TL-HEX ofrece componentes y un software muy sencillos para el tratamiento tanto de deformidades como de traumatismos
- TL-Hex: El software en línea TL-HEX, intuitivo y fácil de usar, brinda una total asistencia a los cirujanos durante la fase preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria
- El exclusivo diseño del cabezal de los struts aumenta la estabilidad de la estructura
- Versátil – La naturaleza modular del sistema TrueLok permite montar estructuras personalizables para tratar una amplia variedad de casos ortopédicos con menos componentes
- Versátil – Las bisagras TrueLok ofrecen una flexibilidad de autoalineación durante el ajuste tridimensional de la estructura
- Versátil – Ligero (aro de aluminio)
- Bisagra universal bloqueable en ambos extremos del strut
- Los aros de aluminio permiten que el sistema sea más ligero
- El indicador de ampliación TL-HEX es un dispositivo desarrollado específicamente para calibrar la ampliación de las radiografías (tanto en vista anterior/posterior como medial/lateral)
- El kit de pernos de centrado se utiliza para localizar el centro del elemento de soporte de referencia (ya sea el aro o el arco de pie), que es una de las mediciones requeridas en el software
- Libre colocación de agujas desde distintos niveles y ángulos antes de la conexión del aro
- Aro de aluminio: perfil plano, gran estabilidad, grosor: 9mm
- Aros de aluminio ligeros y parcialmente radiotransparentes
- Las placas ranuradas facilitan la conexión de diferentes elementos de sujeción externa (aros, varillas roscadas y arcos de pie)
- El diseño exclusivo de los struts permite realizar ajustes rápidos y progresivos de manera independiente para conseguir una mayor variedad de ajustes generales

INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE EL DISPOSITIVO

- Se requieren instrumentos especializados para la colocación de los dispositivos de fijación
- Es posible que se requieran instrumentos adicionales para la colocación y extracción de dispositivos de fijación, como alicates, martillos o taladros eléctricos
- Si la clavija del strut TL-HEX no se asienta por completo en el orificio de montaje del aro TL-HEX, desenrosque el tornillo de bloqueo hasta el tope
- Si elige aros de 300mm, utilice las agujas de Kirschner de 450mm o 550mm
- Para tensar las agujas K, utilice un tensor de agujas (54-1139) y siga las instrucciones de mantenimiento PQWTN
- Para tensar las agujas de Kirschner, abra al máximo el mango del tensor de agujas e inserte por completo el tensor sobre la aguja contra el lado frontal de la unidad de deslizamiento, asegurándose de que sobresalgan al menos 6cm de aguja del tensor
- En los documentos de instrucciones de uso específicos encontrará información adicional sobre algunos componentes de los sistemas TrueLok

ESTRUCTURAS HÍBRIDAS

- Cuando se utilizan estructuras de un solo aro junto con un fijador (híbrido), al principio el aro debe estar siempre sujeto por 2 barras de refuerzo separadas de manera uniforme, distribuidas alrededor del aro y unidas a los tornillos óseos en el otro extremo del fijador. Si la fractura es estable, de modo que sea posible un reparto completo del peso, retire las barras en cuanto el paciente recupere la movilidad y la inflamación de los tejidos blandos haya disminuido. Si la fractura es inestable, mantenga las barras hasta que el paciente recupere la movilidad y pueda soportar su propio peso. No las retire hasta que el hueso se haya consolidado lo suficiente como para repartir el peso en sentido axial, aunque se deben retirar como parte de un proceso de dinamización antes de retirar el fijador.
- Para una estabilidad óptima, se deben colocar tres agujas (con o sin oliva). Tense las dos primeras agujas simultáneamente. Si utiliza un aro de 5/8, siempre que sea posible, complételo para formar un aro completo antes de tensar las agujas.
- Cuando sea necesario, utilice un tornillo óseo adicional para igualar la distancia entre la fractura y el punto de fijación más cercano en ambos lados.
- Durante la inserción del tornillo, si utiliza un cabezal de tornillos de fijación universal (número de pieza 54-11530), tome precauciones para evitar que los tejidos blandos se adhieran al tornillo, ya que este componente no se puede utilizar con una guía de tornillo.
- El paciente podrá empezar a apoyar peso solo sobre los dedos del pie. Se debe realizar un apoyo progresivo del propio peso y fisioterapia, atendiendo a la evaluación del cirujano sobre la estabilidad de la fractura y a la información derivada de la evaluación radiológica.

INFORMACIÓN SOBRE EL SOFTWARE

El software en línea del TL-HEX y del sistema hexápodo TrueLok, que ayuda al cirujano a utilizar el producto TL-HEX, está disponible en la página web: www.tlhex.com. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente tlhexcustomercare@orthofix.com para actualizar la información de su cuenta.

El sistema TL-HEX es un fijador externo circular basado en los principios de Ilizarov. El segmento funcional de esta estructura consiste en un hexápodo formado por seis struts de longitud variable. Las longitudes relativas de los struts determinan la posición de los aros en el espacio correspondiente. Dado que los aros están unidos a segmentos óseos, su posición determina de manera indirecta la posición de los segmentos óseos. El software es capaz de calcular los ajustes de longitud del strut para que el cirujano los compruebe y confirme. Este software requiere tres tipos de parámetros para realizar el cálculo (consulte el Manual del usuario del software TL-HEX, disponible en la página web TL-HEX).

Con estos conjuntos de parámetros, el ordenador podrá calcular los ajustes necesarios de los struts para que el cirujano los compruebe y confirme.

No introduzca información identificable en los campos de datos.

El software permite que los profesionales sanitarios borren sus propios registros.

Para más información, consulte el Manual del usuario del software TL-HEX y el Montaje de la estructura del TL-HEX.

Advertencias

1. Utilice el sistema TL-HEX tras leer atentamente los manuales de referencia que se mencionan más abajo y tras determinar en detalle los valores de los parámetros adecuados.
2. Consulte los manuales de referencia del sistema TL-HEX: El Montaje de la estructura del TL-HEX y el Manual del usuario del software TL-HEX para más información sobre el uso de los componentes y el software. Estos documentos contienen una descripción detallada de los componentes y el software e información importante, como indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones.
3. El uso no adecuado del software podría dar lugar a cálculos erróneos o accidentales.
4. Utilice el software únicamente con el sistema TL-HEX. El software no es compatible con dispositivos de otros fabricantes.
5. Es importante comprobar que los diagramas del software corresponden a la deformidad mostrada en las radiografías y en el historial clínico del paciente.
6. El cirujano debe revisar con atención los cálculos de ajuste de longitud de struts que realiza el software para comprobar que son correctos y asegurarse de que el documento sea legible antes de entregárselo al paciente.
7. Cuando utilice el software, haga clic en “Actualizar vistas” tras efectuar cambios en los valores de los parámetros.

Precauciones

La exactitud de los datos introducidos es fundamental para la obtención de resultados precisos. Verifique y compruebe dos veces todos los parámetros introducidos. Para conseguir los resultados preestablecidos, es obligatorio que la colocación intraoperatoria del fijador TL-HEX se realice conforme a lo establecido en la planificación preoperatoria. Si las condiciones intraoperatorias requieren un cambio en la colocación de la estructura (excentricidad) o en su tamaño (parámetros), se calcularán las nuevas longitudes de los struts al introducir los nuevos datos en el programa. Cualquier cambio mínimo puede afectar a la precisión del resultado. La pantalla de fin de corrección tiene la finalidad de identificar si algún strut se sale del rango durante el programa de tratamiento. Consulte en el informe la posición final de los struts (inmediata y progresiva) y el tipo de strut.

Precauciones de seguridad

Se recomienda borrar el historial de navegación (archivos temporales de Internet, cookies, etc.) tras cerrar sesión de la aplicación TL-HEX.

Requisitos del software

Configuración recomendada del navegador y de la pantalla: El uso del software TL-HEX requiere por parte del cirujano una interacción para introducir las mediciones radiográficas y otros parámetros, seguida de una comprobación visual del conjunto TL-HEX resultante. Para garantizar el mejor uso posible del software, compruebe los requisitos mínimos en el Manual del usuario del software, disponible en ifu.orthofix.it.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS DE “UN SOLO USO”

Dispositivo implantable*

El dispositivo implantable* de “UN SOLO USO” de Orthofix se identifica con el símbolo “⊗” que aparece en la etiqueta del producto. Una vez que se ha extraído del paciente, deseché el dispositivo implantable*.

La reutilización de dispositivos implantables* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y los pacientes.

La reutilización de dispositivos implantables* no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo cual puede disminuir la eficacia de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

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

Dispositivo no implantable

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

PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS

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

INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

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

Advertencias

- Los dispositivos etiquetados para “UN SOLO USO” pueden ser reprocesados varias veces antes de su primer uso clínico, pero no se deben reprocesar para su reutilización.
- NO REUTILICE dispositivos de un solo uso, ya que no están diseñados para funcionar como es debido tras el primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas, introducidos en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización, pueden comprometer la integridad del diseño y/o del material, lo que podría disminuir la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si es de uso único o múltiple y/o la necesidad de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaje con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.
- Los instrumentos de aluminio se dañan con detergentes y soluciones alcalinas (pH > 7). Consulte la lista de dispositivos de aluminio Orthofix en PQALU.
- Se recomienda el uso de soluciones de limpieza y desinfección con un pH de 7 a 10.5. Las soluciones de limpieza y desinfección con un pH más alto se deben utilizar de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de materiales que se indican en la ficha técnica del detergente.
- NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.
- Evite el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies encajadas, deben limpiarse a mano y a conciencia antes del lavado automático para eliminar la suciedad que pueda acumularse en los huecos.
- Si un dispositivo requiere un cuidado especial durante el prelavado, en el sitio web de Orthofix encontrará el manual de instrucciones específico para cada producto, al que podrá acceder mediante la matriz de datos que figura en la etiqueta del producto.
- NO UTILICE cepillos de metal o de lana de acero.

Limitaciones del reprocesamiento

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

PUNTO DE USO

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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

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

Prelavado manual

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

LIMPIEZA

Consideraciones generales

En estas instrucciones, Orthofix proporciona dos métodos de limpieza: un método manual y un método automatizado. Siempre que sea posible, la fase de limpieza debe comenzar inmediatamente después de la fase de prelavado para evitar que la suciedad se seque. El proceso automatizado de limpieza es más fácil de reproducir y, por tanto, más fiable, y el personal está menos expuesto a los dispositivos contaminados y a los productos de limpieza utilizados. El personal deberá utilizar equipos de protección y seguir las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro sanitario. Concretamente, el personal deberá seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza para una correcta manipulación y uso del mismo. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente sobre el tiempo de inmersión del dispositivo en el producto de limpieza/desinfectante y su concentración.

Se deberá tener muy en cuenta la calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los dispositivos médicos.

Limpieza manual

1. Utilice un equipo de protección personal de acuerdo con las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
4. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante que la solución de limpieza alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
5. Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes y de las superficies ásperas o complejas mediante movimientos circulares.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Coloque cada componente en el dispositivo de ultrasonidos con una solución de limpieza desgasificada. Orthofix recomienda el uso de una solución detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada. A partir de la validación realizada, Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35kHz, con una potencia de 300W_{eff}, durante 15 minutos. El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros y la concentración deberá ajustarse a la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Enjuague los componentes en agua purificada estéril hasta eliminar todos los restos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada estéril. Cuando haya cánulas, utilice una jeringa para facilitar este paso.
12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si, una vez finalizados los pasos de limpieza, quedara suciedad incrustada en el dispositivo y fuera necesario eliminarla con un cepillo, deberá repetir el paso de limpieza antes descrito.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.

Desinfección manual

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

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Si es necesario, realice un prelavado debido a la contaminación del dispositivo. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
 - a. Cánulas
 - b. Orificios ciegos de gran tamaño
 - c. Superficies encajadas
 - d. Componentes roscados
 - e. Superficies ásperas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 que esté correctamente instalada, cualificada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todos los servicios funcionan correctamente.
5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, posicione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en los tubos del inyector del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría causar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
 - a. Prelavado durante 4 min.
 - b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C.
 - c. Neutralización mediante solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración al 0,1%, durante 6 min.
 - d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 min.
 - e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta que se alcance el valor A0 = 30000. El agua utilizada para la desinfección térmica debe ser purificada.
 - f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene cánulas, utilice un inyector para secar la parte interna.El usuario debe comprobar y verificar la idoneidad de otras soluciones, concentración, tiempo y temperatura, según la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Seleccione e inicie un ciclo, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros.
12. Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño limpio y sin pelusas.
14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza antes descrito.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD

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

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

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

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

EMBALAJE

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

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

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

ESTERILIZACIÓN

Se recomienda la esterilización con vapor según las normas EN ISO 17665 y ANSI/AMMI ST79. EVITE la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos Orthofix. Utilice un esterilizador de vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento. La calidad del vapor debe ser adecuada para que el proceso sea efectivo. No se deben sobrepasar los 140°C (284°F). No apile las bandejas durante la esterilización.

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

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

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

INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

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

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

ALMACENAMIENTO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

El profesional sanitario solicitará al paciente que:

- Realice los ajustes o pida ayuda para hacerlo, si es necesario
- Compruebe en el plan de tratamiento cuándo tiene que volver para un cambio de strut y para las visitas de seguimiento
- Compruebe periódicamente que las longitudes de referencia de los struts se ajustan al plan de tratamiento
- Comunique si no puede cumplir el programa de ajustes
- Informe sobre cualquier efecto adverso o inesperado (rotura o desenganche de algún strut, daños en los componentes, desprendimiento, extravío del plan de tratamiento)

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

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

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

CONTACTO CON EL FABRICANTE

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

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

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

Brugsanvisningerne kan blive ændret; den nyeste version af brugsanvisningerne kan altid findes online

Vigtige oplysninger – læs inden brug

Se også brugsanvisningen PQSCR (version D eller nyere) for implantater og relaterede instrumenter og PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr

Denne brugsanvisning (IFU) er IKKE beregnet til det amerikanske marked

TRUELOK™-SYSTEMER



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

INFORMATION OM MEDICINSK UDSTYR

BESKRIVELSE

Denne indlægsseddel henviser til TrueLok-systemerne: TrueLok™-systemet (herefter kaldet TrueLok) og TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (TL-HEX i det følgende). De er to konfigurationer af det samme modulære cirkulære eksterne fiksatørsystem baseret på Ilizarov-principperne. TrueLok består af eksterne støttemidler (ringe og fodplader), barrer og en række forbindelseselementer, der bygger den eksterne ramme. TL-HEX består af udvendige støttemidler (ringe og fodplader) og barrer med variabel længde, der skal bruges til at bygge en hexapodal ramme. TL-HEX-rammen opbygges ved brug af TrueLok-komponenterne. Den eksterne ramme forbindes med knoglen ved hjælp af knogleskruer og wirer. Anbringelse og fjernelse af TrueLok-systemerne kan udføres med generelle ortopædiske instrumenter fra Orthofix.

Længden på TL-HEX-barrerne bestemmer den relative position af TL-HEX-ringene i rummet. Fordi ringene er fastgjort til knoglesegmenter, bestemmer deres position indirekte positionen af knoglesegmenterne. Den webbaserede TL-HEX-software hjælper kirurgen i hans/hendes brug af TL-HEX-produktet, og den er tilgængelig på: www.tlhex.com. Softwaren kan beregne justeringer af barrernes længde til vurdering og godkendelse af kirurgen (se afsnittet OPLYSNINGER OM SOFTWARE i dette dokument og Brugervejledning til TL-HEX-software på TL-HEX-webstedet).

TrueLok-systemerne kan bruges i hybridrammer med ProCallus Fixator og XCALIBER™-fixatorer.

ANVENDELSESFORMÅL OG INDIKATIONER

ANVENDELSESFORMÅL

TrueLok-systemerne er beregnet til knoglefiksatoren.

BRUGSVEJLEDNING

TrueLok-systemerne anvendes til frakturer, pseudartrose/non-union, forlængelse, ledartrose og korrektion af knogler eller bløddelsdeformiteter og defekter (f.eks. knogletransport) i rørkogler og i foden.

TL-HEX-ProCallus Fixator og TL-HEX-XCALIBER hybridrammer anvendes til proximale og distale tibia og distale femurfrakturer.

KONTRAINDIKATIONER

BRUG IKKE TrueLok-systemer, hvis en patient udviser eller er disponeret for nogle af følgende kontraindikationer:

- Patienter med mentale eller fysiologiske sygdomme, der ikke vil eller ikke kan overholde lægens plejeinstruktioner efter operationen da det kunne resultere i en behandlingsfejl i den tilsigtede population.

RELEVANTE PATIENTER

Omhyggelig udvælgelse af patienter, samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og restriktioner og til at følge det foreskrevne behandlingsregime, har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screene patienterne og vælge den optimale terapi ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger. TrueLok-systemerne er beregnet til brug hos voksne og pædiatriske patienter med undtagelse af nyfødte.

RELEVANTE BRUGERE

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

BEMÆRKNINGER OM BRUG – FJERNELSE AF IMPLANTAT

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

ANSVARSRASKRIVELSE

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

MATERIALE

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

ADVARSLER

1. Alt udstyr skal undersøges grundigt før brug for at sikre, at det er funktionsdygtigt. Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
2. Patientvægt: Risikoen for bøjning eller brud på det eksterne fiksatationsudstyr kan øges hos svært overvægtige eller overvægtig patienter, som kan overføre for stor belastning på selve udstyret.
3. Patientens beskæftigelse eller aktiviteter: Risikoen for bøjning af eller brud på eksternt fiksatationsudstyr under heling efter en operation kan øges, hvis patienten udfører aktiviteter, som kræver løft eller stor muskelaktivitet, da disse bevægelser udsætter udstyret for belastninger, der kan ødelægge det.
4. Låseskruerne på ringene og barrernes låsebolt holdes tilbage og bør aldrig fjernes af nogen grund. Ringe og barrer skal rengøres og steriliseres i samlet tilstand med låseskrue i ringen og kun barrens låsebolt uspændt.
5. Undlad at overspænde tap-låseskrue i ringen og barrens låsebolt, da gevindet i så fald kan stripes. Endelig låsning af TL-HEX-ringen sætskrue foretages med momentskrutrækkeren 54-2236, som kun må drejes MED uret. Momentnøglen er forudindstillet til en specifik værdi, og anvendelse af det korrekte moment angives ved et klik. Hvis man forsøger at løsne skrue med momentnøglen, beskadiges dens udveksling.
6. Når der monteres ultrakorte barrer på ringen, må begge centrale tappe ikke indsættes i den samme krave, da det kan forårsage interferens mellem de to barrer under monterings- og korrektionsmanøvrer. Undgå vandret placering af barrerne.
7. Fiksatationsudstyret må under ingen omstændigheder udsættes for bøjning, snit eller ridser, da dette kan nedsætte fiksatationsrammens modstandsdygtighed over for belastning og øge risikoen for bøjning eller brud.
8. Dette udstyr er ikke godkendt til fiksatation eller fastspænding til de bageste elementer (pedikler) af columna cervicalis, thoracalis og lumbalis ved hjælp af skrue.

FORHOLDSREGLER

1. Hvis legemsdelens normale sensibilitet er forandret, så den normale proprioceptive feedback er annulleret, kan fiksatationsudstyret blive udsat for belastninger ud over det normale. Under sådanne omstændigheder skal man oplyse patienten om risikoen ved overdreven belastning af fiksatationssystemet, og lægen skal være særligt opmærksom på relaterede problemer, som kan medføre slækkelse, bøjning eller brud på komponenterne. I situationer som disse anbefales det, at man øger fiksatationssystemets stivhed, i forhold til hvad der normalt er nødvendigt.
2. Under og efter indsættelse af implantater skal du sikre, at de placeres korrekt under gennemlysning.
3. Hvis der vælges TL Rapid Struts, skal der anvendes mindst tre barrer i hver rammeblok, såfremt den er vægtbærende.
4. Ved brug af TL-HEX og når der vælges to 5/8-ringe, kan åbningerne vende samme vej (dvs. begge åbnes anterior, posterior, medialt). Kirurgen skal kontrollere rammens faktiske gennemførlighed, inden den anvendes på patienten, for at sikre, at barrernes placering ikke påvirker bløddelene. Hvis der kan opstå interferens med bløddelene, kan denne afbødes ved tilføjelse af en 3/8-ring til 5/8-ringen, så sidstnævnte bliver til en heling. Ved denne fremgangsmåde føjes der en ekstra krave til rammen, hvilket gør det muligt for kirurgen at ændre barrernes placering og at eliminere risikoen for påvirkning af bløddelene. Det er hermed muligt at anvende to 5/8-ringe med åbningen på samme side (yderst nyttigt ved traume-tilfælde).
5. I de følgende trin gennemgås den anbefalede metode til isætning af skrue og fiksatation:
 - a. En halvpindsfiksatationsbolt sættes i det rette hul i ringen. Fiksatationsbolten fungerer som en guide til isætning af halvpinde.
 - b. Der føres en K-tråd gennem hullet i fiksatationsbolten i halvpindens ønskede indsætningsretning. Lav en incision i huden ud for dette niveau.
 - c. Brug sakse eller arterieklemmer til at lave et spor gennem bløddelene til knoglen udelukkende ved hjælp af stump dissekering.
 - d. Den ønskede halvpind indføres gennem fiksatationsbolten og bløddelskanalen og bores ind i første corticalis. Isætning gennem anden corticalis bør foretages manuelt ved hjælp af den særlige T-nøgle fra Orthofix.
 - e. Halvpind-fixationsbolten fastgøres derefter til ringen ved hjælp af en møtrik.
6. Det anbefales at placere mindst én wire på den modsatte side af ringen i forhold til de to andre wires.
7. Cirkulære rammer til brug ved progressiv korrektion af deformiteter skal samles og kontrolleres inden anvendelse for at sikre, at de giver den ønskede korrektion, og at hængslerne er på det korrekte niveau.
8. Sørg for, at TL Foot Alignment Support, der har grænseflader med patientens hud, er fri for grater eller skarpe kanter.
9. Sørg for, at tre TL Foot Alignment Supports er fastgjort til en TL-ring for at opnå korrekt placering af lemmer. Hver Supports position vurderes ud fra patientens tilfælde.
10. Sørg for, at begge justeringsknapper på barrerne peger i samme (helst proximale) retning.
11. Hvis det er nødvendigt, for at undgå bøjning af wiren, kan et mellemrum mellem ringen og wiren fyldes med maksimalt tre afstandsskiver; hvis det er større, skal du bruge en forbindelsesstang eller fjerne wiren og genindsætte den i en anden position.
12. Dynamisering ved at løsne mikromobiliseringslåsømøtrikken og/eller låsemøtrikken på den centrale del af den monolaterale fiksatator anbefales ikke i hybridrammer.
13. Fiksatoren skal påsættes med en sådan afstand fra huden, at der er plads til postoperative hævelser og til rengøring, idet man samtidig bør huske, at stabiliteten af fiksatationsudstyret afhænger af afstanden mellem det og knoglen.
14. Frakturen eller frakturspalten skal kontrolleres regelmæssigt under behandlingen, idet der foretages de nødvendige justeringer på fiksatoren. En overdreven eller vedvarende sprække i frakturspalten kan forsinke dennes konsolidering.
15. Hos patienter, som får foretaget callusdistraction, skal den regenererede knogle kontrolleres regelmæssigt og overvåges radiologisk.
16. Kirurgen skal evaluere konstruktionens integritet ved opfølgende besøg.

Alle Orthofix-enheder skal anvendes sammen med deres respektive Orthofix-implantater, -komponenter, -tilbehør og -instrumenter i henhold til operationsteknikken anbefalet af producenten.

Orthofix garanterer ikke for sikkerheden og effektiviteten af TrueLok-systemer, når de bruges sammen med enheder fra andre producenter eller med andre Orthofix-enheder, hvis det ikke specifikt er angivet i operationsteknikken.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Non-union eller forsinket heling, heling i fejlstilling
- Overfladisk infektion
- Dyb infektion

- Tab af fiksat
- Bøjning, brud eller migration af enheden
- Yderligere operation ved bløddelsdefekter
- Reoperation for at udskifte en komponent eller hele rammekonfigurationen
- Knoglebrud under eller efter behandling
- Knogletab eller nedsat knogletæthed
- Skader på omgivende væv som følge af kirurgisk traume
- Mulig spænding, der påvirker bløddele og/eller rammen under manipulation af callus (f.eks. korrektion af knogledeformitet og/eller forlængelse af knogler)
- Komplikationer ved sårheling
- Vævsnekrose
- Fælles kontraktur, forskydning, ustabilitet eller tab af bevægelsesområde
- Artritiske ændringer
- Smerte, ubehag eller unormale følelser som følge af tilstedeværelsen af implantaterne
- Komplekst regionalt smertesyndrom
- Residuale deformiteter, persistent eller residiv af den oprindelige behandlingskrævende tilstand
- Præmatur konsolidering af callus under distraktionen
- Stivhed på operationsstedet
- Kompartmentsyndrom
- Hændelser forårsaget af risici i forbindelse med anæstesi og kirurgi

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

MRI (Magnetic Resonance Imaging) - SIKKERHEDSOPLYSNINGER

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

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG FUNKTIONSEGENSKABER FOR SYSTEMET

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

ENKEL

- Enkel – TrueLok-systemet har færdigmonterede hængsler, vinkelformede distraktorer og andre funktionelle komponenter, der er nemme at sætte sammen, justere og betjene
- Enkel – TrueLok hængsler og vinkelformede distraktorer bevarer deres justering, selv når de midlertidigt frakobles under osteotomi, rammemanipulation eller komponentudskiftning
- Enkel – TrueLok lineære og vinkelformede distraktorer kræver kun en enkel bevægelse for at udføre justeringer
- Intet behov for en anden operation til fjernelse (sammenlignet med intern fiksat)
- Hurtig og nem rammebygning
- Nem justering: enkel træk og klik-metode til patientjustering
- Tidsbesparende hurtigjusteringsbarrer forstyrrer ikke hexapod-barrer: De kan let monteres på rammen uden for operationsstuen, hvis påkrævet
- Nem adgang til omgivende væv

STABIL

- Stabil – Takkerne på forbindelseselementerne forhindrer uønsket rotation og løsnelse af komponenter under behandlingen
- Stabil – Wire og halvpind-fiksationsbolt med takker og riller yder overlegen stabilisering af knoglesegmentet
- Stabilitet med dokumenteret begrænset bevægelse på knoglestedet kan forbedre knoglehelingen og smertereduktioner
- Stabil og minimalt invasiv
- Giver stabil knoglefiksat, der muliggør øjeblikkelig funktionel rehabilitering
- Enhedens metal-plastgrænseflade på vinkelformede og lineære distraktorer er lige så stabil under og mellem justeringer
- Stabil – TL-Hex giver enestående stabilitet på grund af dens unikke grænseflade i aluminium-rustfrit stål og metalplast

ALSIDIG

- Alsidighed og modularitet via et omfattende eksternt fiksat
- Alsidig – Fuld kontrol over knoglesegmenter opnået med enheden muliggør præcis bevægelse af segmenter uden at gå på kompromis med stabiliteten
- Alsidig – Det karakteristiske barrerdesign tillader akut og gradvis justering af deformitetskorrektion og komplekse traume procedurer
- Korregerer samtidig deformiteter og misforhold i længden på ekstremiteter

EGENSKABER

- Hardware og tilhørende software tillader nøjagtig positionering og manipulation af fragmenter, hvilket minimerer korrektionsfejl
- 0,5mm trin i korrektionen tillader en gradvis korrektion af deformiteten
- Tillader både håndtering af bløddele og en stabil biomekanisk fiksat
- Hold knoglesegmenter justeret
- Minimerer kirurgisk traume på anatomisk struktur
- Bevarer vævets blodforsyning og osteogene potentiale
- Hvor det er angivet, giver det mulighed for anvendelse af dynamisering for at forbedre frakturhelingsprocessen
- Frakturstabilisering uden at gå på kompromis med skrøbelige omgivende bløddele

FUNKTIONSEGENSKABER FOR IMPLANTATET

- Hurtig låsning: En fastholdelseskruer låser begge bærere ned
- Enkel – TL-HEX leverer forenklet hardware og software til håndtering af både misdannelse og traume
- TL-Hex: Den intuitive og brugervenlige webbaserede TL-Hex-software hjælper alle kirurger, der ønsker omfattende support i hele den præ-/intra-/postoperative fase
- Unikt design af bærringens hoved øger rammestabiliteten
- Alsiddig – TrueLok-systemets modulære natur tillader tilpassede ramme konstruktioner til behandling af en række ortopædiske forhold med færre komponenter
- Alsiddig – TrueLok-hængsler tilbyder fleksibilitet ved selvjustering under tredimensionel rammejustering
- Alsiddig – Lav vægt (ring lavet af aluminium)
- Låsbart universalhængsel i begge ender af bæreren
- Aluminiumringe gør systemet lettere
- TL-HEX forstørrelsesmarkøren er en enhed, der er specielt udviklet til at kalibrere forstørrelsen af røntgen (både i anterior/posterior og medial/lateral visning)
- Centering Pin Kit bruges til at lokalisere midten af referencestøtteelementet (enten ring eller fodplade), der er et af de mål, der kræves i softwaren
- Fri wireplacering på flere niveauer og vinkling før ringforbindelse
- Aluminiumring: Lav profil, høj stabilitet, tykkelse: 9mm
- Lav vægt, delvist røntgengennemsigelige aluminiumringe
- Kærvede plader gør det lettere at forbinde forskellige eksterne understøtninger (ringe, gevindstænger og fodskinner)
- Det karakteristiske barredesign muliggør uafhængige hurtige og gradvise justeringer, hvilket resulterer i et større samlet justeringsområde

SPECIFIKKE OPLYSNINGER OM ENHEDEN

- Til påsætning af fiksfationsudstyr skal der bruges specialinstrumenter
- Ekstra udstyr kan være nødvendigt til påsætning og fjernelse af fiksfationsudstyr, f.eks. afbidere, hammere og el-boremaskiner
- Hvis TL-HEX-bærringen ikke sidder helt i TL-HEX-ringens monteringshul, skal du skrue låseskruen ud til stoppet
- Hvis der vælges 300mm ringe, skal der bruges 450mm eller 550mm kirschner-wirer
- Når wirene spændes, skal håndtaget på trådstrammeren (54-1139) anvendes og fastholdes i overensstemmelse med vejledningen PQWTN
- For at spænde Kirschner-wirer skal trådspændingsanordningens håndtag åbnes i fuldt omfang, og enheden skal være helt indsat over wiren mod skyderenhedens overflade, hvilket skal sikre, at mindst 6cm wire stikker ud fra spændeanordningen
- Yderligere oplysninger om nogle komponenter i TrueLok Systems kan være tilgængelige i specifikke brugsanvisninger

HYBRIDRAMMER

- a. Når en enkelt ringramme anvendes i forbindelse med en fiksfator (hybrid), skal ringen som udgangspunkt altid understøttes af 2 jævnt fordelte forstærkningsstænger, der er anbragt i en afstand rundt om ringen og fastgjort til knogleskruerne i den anden ende af fiksfatoren. Hvis bruddet er stabilt, så fuld belastning er mulig, bør stængerne fjernes, så snart patienten er mobiliseret og inflammationen i bløddelene er faldet. Hvis frakturen er ustabil, skal stængerne bibeholdes, mens patienten mobiliserer vægtbærende. De bør ikke fjernes, før knoglen er konsolideret tilstrækkeligt til at dele den aksiale belastning, men de skal fjernes som en del af en dynamiseringsproces, før fiksfatoren fjernes.
- b. For optimal stabilitet skal der anvendes tre wirer (enten med eller uden oliven). Spænd de to første wirer samtidig. Hvis der anvendes en 5/8-ring, skal den, når det er muligt, udfyldes til en fuld ring, inden nogen wirer strammes.
- c. Om nødvendigt bør der anvendes en supplerende knogleskrue til at udligne afstanden mellem frakturen og det nærmeste fiksfationspunkt på begge sider.
- d. Mens skruen isættes, skal der udvises forsigtighed, når der bruges en universel halvpinds-fiksfationsbolt (artikelnr. 54-11530), så der undgås kontakt mellem skruen og bløddele, fordi komponenten ikke kan bruges sammen med en skrueguide.
- e. Patienten er tilladt indledende tå-vægtbelastning. Gradvist øget vægtbelastning og fysioterapi bør etableres ifølge kirurgens vurdering af brudstabiliteten og de oplysninger, der er afledt af radiologisk vurdering.

OPLYSNINGER OM SOFTWARE

Den webbaserede software til TL-HEX, TrueLok Hexapod-systemet hjælper kirurgen i hans/hendes brug af TL-HEX-produktet, og den er tilgængelig på: www.tlhex.com. Kontakt kundesupport tlhexcustomercare@orthofix.com for at opdatere kontooplysninger.

TL-HEX er en cirkulær ekstern fiksfator baseret på Ilizarov-principperne. Arbejdssegmentet i denne ramme består af en hexapod bestående af seks bærere med variabel længde. De relative barrelængder bestemmer positionen af ringene i rummet. Fordi ringene er fastgjort til knoglesegmenter, bestemmer deres position indirekte positionen af knoglesegmenterne. Med softwaren kan justeringen af barrelængden udregnes, hvorefter den vurderes og godkendes af kirurgen. Softwaren har brug for tre sæt parametre for at kunne udføre udregningen (se brugervejledningen til TL-HEX-softwaren, tilgængelig på TL-HEX-webstedet).

Med disse parametersæt kan computeren udregne den rigtige justering af barrelængden, hvorefter den vurderes og godkendes af kirurgen.

Identificerbare oplysninger bør ikke indtastes i datafelterne.

Softwaren giver sundhedspersonale mulighed for at slette deres egne posteringer.

For yderligere information, se Brugervejledning til TL-HEX-software og TL-HEX Generelle principper for rammesamling.

Advarsler

1. TL-HEX bør kun anvendes efter grundig gennemlæsning af nedenstående referencemateriale og efter omhyggelig fastsættelse af de korrekte parameterværdier.
2. Se TL-HEX referencevejledninger: TL-HEX Generelle principper for rammesamling og Brugervejledning til TL-HEX-software for flere oplysninger om brug af hardware og software. Disse dokumenter indeholder en komplet beskrivelse af hardware og software og vigtig information, såsom indikationer for brug, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.
3. Ukorrekt brug af softwaren kan resultere i fejlagtige eller utilsigtede beregninger.
4. Softwaren må kun bruges med TL-HEX. Softwaren er ikke kompatibel med enheder fra andre producenter.
5. Det er vigtigt at kontrollere, at softwarediagrammerne korresponderer med den deformitet, der ses på patientens røntgenbilleder og/eller kliniske undersøgelser.

6. Kirurgen skal omhyggeligt kontrollere, at softwarens beregninger vedr. justering af barrelængden er korrekte, og sørge for, at udskriften er læsbar, før den gives til patienten.
7. Når softwaren anvendes, skal der klikkes på "Update Views" efter enhver ændring af parametrene.

Forholdsregler

Nøjagtige input er afgørende for nøjagtige resultater. Bekræft og dobbelttjek alle inputparametre. Intraoperativ placering af TL-HEX Fixator i henhold til præoperative planer er bydende nødvendigt for at opnå forudbestemte resultater. Hvis intraoperative forhold kræver en ændring af rammeplacering (excentricitet) eller størrelse (parametre), beregnes nye barrelængder ved at indtaste de nye input i programmet. Små ændringer kan påvirke nøjagtigheden af resultatet. Formålet med skærbilledet "Afslutning af korrektion" er at registrere, om nogen af barrierne kommer uden for intervallet under behandlingen. Rapporten bør forsynes med referencer vedr. den endelige barreplacering (akut og gradvis) samt barretype.

Sikkerhedsforanstaltninger

Brugeren anbefales at slette browserhistorikken (midlertidige internetfiler, cookies osv.) efter at have logget ud af TL-HEX-programmet.

Softwarekrav

Anbefalede browser- og skærmindstillinger: Brug af TL-HEX-softwaren kræver interaktion med kirurgen for at indtaste radiografiske målinger og andre parametre efterfulgt af en visuel gennemgang af den resulterende TL-HEX-samling. For at sikre, at softwaren fungerer efter hensigten, skal du kontrollere minimumskravene i softwarebrugervejledningen, der findes på ifu.orthofix.it.

RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"

Implanterbar enhed*

Implantatet til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix er identificeret med symbolet , der er angivet på produktetiketten. Implantatet* skal kasseres, når det er fjernet fra patienten.

Genbrug af implantatet* medfører risiko for kontaminering af brugere og patienter.

Ved genbrug af implantatet* kan de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke garanteres, idet produktets effektivitet kompromitteres og patienten udsættes for helbredsrisici.

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

Ikke-implanterbar enhed

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

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

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

ANVISNINGER TIL RENGØRING OG STERILISERING

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

Advarsler

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

Begrænsninger for genbrug

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

BRUGSSTED

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

OPBEVARING OG TRANSPORT

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

KLARGØRING TIL RENGØRING

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

Manuel forrensning

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

RENGØRING

Generelle overvejelser

I disse instruktioner beskriver Orthofix to rengøringsmetoder: en manuel metode og en automatisk metode. Hvor det er relevant, skal rengøringsfasen starte umiddelbart efter forrensningsfasen for at undgå, at snavs tørrer ind. Den automatiske rengøringsproces er mere reproducerbar og derfor mere pålidelig, og personalet er mindre udsat for de kontaminerende enheder og de anvendte rengøringsmidler. Personalet skal følge sikkerhedsforskrifterne ved at bruge beskyttelsesudstyr for at overholde proceduren på hospitalet. Navnlig skal personalet notere sig instruktionerne fra rengøringsmiddelfabrikanten for korrekt håndtering og brug af produktet. Overhold alle rengøringsmiddelproducentens instruktioner vedrørende nedsænkningstiden for udstyret i rengørings- desinfektionsmidlet og koncentrationen af dette. Kvaliteten af vandet, der bruges til fortynding af rengøringsmidler og til skylning af medicinsk udstyr, skal overvejes nøje.

Manuel rengøring

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

Manuel desinfektion

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

Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine

1. Udfør om nødvendigt en forrensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsigtig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange blinde huller
 - c. Tilstødende overflader
 - d. Gevindkomponenter
 - e. Grove overflader
2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
6. Forbind kanyleringer til skylleportene på vaske- og desinfektionsmaskinen. Hvis der ikke er nogen direkte forbindelse, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.
8. Arranger det medicinske udstyr med henblik på, at kanyleringerne er i lodret position og blinde huller vender nedad, så eventuelt materiale kan løbe ud.
9. Brug et godkendt termisk desinfektionsprogram. Når der bruges alkaliske opløsninger, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
 - a. Forrensning i 4 minutter.
 - b. Rengøring med den passende opløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10 min. ved 55°C.
 - c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0,1% i 6 min.
 - d. Endelig skylning med deioniseret vand i 3 min.
 - e. Termisk desinfektion ved mindst 90°C eller 194°F (maks. 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller indtil A0=30000 nÅs. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være rensat.
 - f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugeren efter det tekniske datablad fra vaskemidlets producent.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en ren, fnugfri klud.
14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST

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

Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

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

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

PAKNING

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

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

Al anden steril barriereemballage, der ikke er valideret af Orthofix, skal valideres af det enkelte hospital i henhold til instruktioner fra producenten. Når udstyr og processer adskiller sig fra dem, der er valideret af Orthofix, skal hospitalet verificere, at sterilitet kan opnås ved hjælp af parametre, der er valideret af Orthofix. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i steriliseringsbakken.

Bemærk, at steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke bør ikke overstige 10kg.

STERILISERING

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales. Gasplasma-, tør varme- og EtO-sterilisering SKAL undgås, da disse metoder ikke er godkendt til Orthofix-produkter. Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator. Dampkvaliteten skal tilpasses, så processen er effektiv. Temperaturen må ikke overskride 140°C (284°F). Undlad at stable bakkerne under sterilisering. Steriliser med dampautoklave, idet der anvendes fraktioneret prævakuum-metode eller gravitation iht. nedenstående tabel:

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

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

OPLYSNINGER OM RENGØRINGSMIDDEL

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

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

OPBEVARING

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

ANSVARSRFRASKRIVELSE

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

YDERLIGERE OPLYSNINGER

OPLYSNINGER TIL PATIENTEN

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

HCP'en skal instruere patienten om at:

- Foretage justeringerne eller få hjælp til at foretage justeringerne efter behov
- Angiv på recepten, hvornår der skal skiftes barrer og opfølgende besøg
- Kontrollér regelmæssigt, at referencen for barrernes længde stemmer overens med det foreskrevne
- Rapporter, hvis justeringsplanen ikke kan overholdes
- Rapporter eventuelle ugunstige eller uventede effekter (brud på barrer eller frakobling, beskadigelse af komponenter, frigørelse af clips, mistet recept)

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

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

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

KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN

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

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

Symbol	Beskrivelse	
	Medicinsk udstyr	
 	Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning	Advarsel: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges	Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient
	Må ikke steriliseres igen	
	Steril. Steriliseret ved bestråling	
	Ikke-steril	
	Dobbelt sterilt barriersystem	
 	Artikelnummer	Batchkode
	Udløbsdato (år, måned og dato)	
 	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr	
 	Produktionsdato	Produkt
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen	
Rx Only	Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinerings af en læge	

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

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

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

Tätä käyttöohjetta EI ole tarkoitettu Yhdysvaltain markkinoille.

TRUELOK™-JÄRJESTELMÄT



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

LÄÄKINNÄLLISEN VÄLINEEN TIEDOT

KUVAUS

Tämä esite viittaa TrueLok-järjestelmiin: TrueLok™-järjestelmään (jäljempänä TrueLok) ja TL-HEX TrueLok Hexapod System™-järjestelmään (jäljempänä TL-HEX). Ne ovat kaksi saman modulaarisen, pyöreän ja ulkoisen kiinnitysjärjestelmän kokoonpanoa, jotka perustuvat Ilizarovin periaatteisiin. TrueLok koostuu ulkoisista tuista (renkaat ja jalkalevyt), tuista ja erilaisista liitoselementeistä, joista ulkoinen kehys rakentuu. TL-HEX koostuu ulkoisista tuista (renkaat ja jalkalevyt) ja eripituisista tuista, joita käytetään kuusikulmaisen rungon rakentamiseen. TL-HEX-kehys täydentyy TrueLok-komponenteilla. Ulkoinen kehikko liitetään luuhun luuruuvien ja lankojen avulla. TrueLok-järjestelmät voi asentaa ja poistaa Orthofixin yleisellä ortopedisellä instrumentoinnilla.

TL-HEX-tukien pituudet määrittävät TL-HEX-renkaiden suhteellisen sijainnin. Koska renkaat ovat kiinnittyneet luusegmentteihin, niiden asento määrää epäsuorasti luusegmenttien asennon. Verkkopohjainen TL-HEX-ohjelmisto osoitteessa www.tlhex.com auttaa kirurgia TL-HEX-tuotteen käytössä. Ohjelmisto laskee tuen pituussäädöt, jotka kirurgi tarkastaa ja hyväksyy (katso tämän asiakirjan kohta OHJELMISTOTIEDOT sekä TL-HEX-ohjelmiston käyttöopas, joka on saatavana TL-HEXin verkkosivustolla).

TrueLok-järjestelmiä voidaan käyttää hybridikeyksissä, joissa on ProCallus Fixator -kiinnitin tai XCALIBER™ -kiinnittimet.

KÄYTTÖTARKOITUS JA OHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

TrueLok-järjestelmät on tarkoitettu luun kiinnittämiseen.

KÄYTTÖAIHEET

TrueLok-järjestelmät on tarkoitettu jalan sekä pitkien luiden murtumiin, pseudoartroosiin/liittymättömyyteen, pidentämiseen, niveltulehdukseen ja luiden tai pehmytkudosten epämuodostumien ja vikojen (esim. luusiirre) korjaamiseen pitkissä luissa ja jalassa.

TL-HEX-ProCallus-kiinnitys ja TL-HEX-XCALIBER -hybridikeykset on tarkoitettu sääriluun proksimaalisille ja distaalisille murtumille ja reisiluun murtumille.

VASTA-AIHEET

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

- Potilas ei henkisen tai fyysisen tilansa vuoksi ole halukas tai kykenevä noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita, sillä se voi johtaa hoidon epäonnistumiseen aiottussa populaatiossa.

TARKOITETUT POTILAAT

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

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

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

KÄYTTÖOHJEET - IMPLANTIN POISTO

Kun hoito ulkoisella kiinnityksellä on valmis, implantti tulee poistaa. Terveystenhuollon ammattilaisen tulee harkita ennen aikaista poistoa haittavaikutusten ilmetessä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

MATERIAALI

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

VAROITUKSET

1. Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa niiden moitteettoman kunnon varmistamiseksi. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
2. Potilaan paino: ulkoisen kiinnityslaitteen taipumisen tai rikkoutumisen vaara voi olla kohonnut liikalihavalla tai ylipainoisella potilaalla, ja tämä voi aiheuttaa liiallista kuormitusta itse laitteelle.
3. Potilaan ammatti tai muu toiminta: toimenpiteen jälkeisessä kuntoutuksessa ulkoisen kiinnityslaitteen taipumis- tai murtumisvaara voi kasvaa, jos potilas tekee nostamista tai raskasta lihastoimintaa vaativia asioita, sillä tällaiset liikkeet altistavat laitteen voimille, jotka voivat murtaa laitteen.
4. Renkaiden lukitusruuvit ja tuen kiinnityspiikki pysyvät paikallaan, eikä niitä pidä koskaan poistaa mistään syystä. Renkaat ja tuet on puhdistettava ja steriloitava kokoonpannussa tilassaan niin, että renkaan lukitusruuvit ja tuen kiinnityspiikki ovat kiristämättä.
5. Älä ylikiristä tuen lukitusruuveja renkaassa tai tuen lukituspultissa, koska tämä kuluttaa niiden kierteitä. TL-HEX-renkaiden kiristysruuvi lukitaan lopuksi momenttiavaimella 54-2236, jota on käännettävä ainoastaan myötäpäivään. Momenttiavaimen arvo on säädetty valmiiksi tiettyyn arvoon, ja napsahdus ilmaisee, että oikea momentti on saavutettu. Momenttiavaimen käyttö ruuvien avaamiseen vahingoittaa sen pyörästöä.
6. Kun yhdistät renkaaseen erittäin lyhyitä tukia, älä lisää molempia keskittukia samaan levyyn, sillä tämä voi aiheuttaa häiriötä kahden tuen välillä kokoamis- ja korjausliikkeiden aikana. Älä aseta tukia vaakasuoraan.
7. Kiinnityslaitetta ei saa koskaan taistaa, leikata tai naarmuttaa, koska nämä toimet voivat vähentää kiinnityskorkeuden rasituksenkestävyyttä ja suurentaa taipumis- tai murtumisvaaraa.
8. Tätä laitetta ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai kytkettäväksi ruuveilla kaula-, rinta- tai lannerangan nikamien takaosiin (pedikkeleihin).

TURVATOIMET

1. Mikäli raajan normaali herkkyyks muuttuu, mikä estää tavallisen asento- ja liikeaistin palautteen, kiinnitysjärjestelmä voi altistua tavallista suuremmalle kuormitukselle. Tällaisessa tilanteessa potilaalle on kerrottava kiinnitysjärjestelmän liiallisen kuormituksen vaarasta ja lääkärin on erityisesti otettava huomioon sellaiset ongelmat, jotka liittyvät ylikuormitukseen ja voivat johtaa osien löystymiseen, taipumiseen tai murtumiseen. Tällaisissa tilanteissa on suositeltavaa lisätä kiinnitysjärjestelmän jäykkyyttä tavallista korkeammalle tasolle.
2. Varmista implanttien sisäänviennin aikana ja sen jälkeen niiden oikea asento kuvanvahvistimella.
3. Jos valitaan TL Rapid Struts -tuet, vähintään kolmea tukea tulee käyttää kussakin kehyslohkossa painoa varatessa.
4. Jos TL-HEXin käyttöön valitaan kaksi 5/8-rengasta, aukot voidaan kohdistaa samaan suuntaan (eli siten, että kumpikin aukko asettuu anteriorisesti, posteriorisesti tai mediaalisesti). Kirurgin on tarkastettava kehikon sopivuus ennen kehikon asettamista paikalleen, jotta voidaan varmistaa, etteivät tuet vahingoita potilaan pehmytkudoksia. Jos pehmytkudosten vahingoittuminen on mahdollista, mahdollisuutta voidaan pienentää lisäämällä 5/8-renkaaseen 3/8-rengas, jolloin 5/8-renkaasta muodostuu täysi ympyrä. Tässä menetelmässä kehikkoon tulee yksi kulma lisää, jonka avulla kirurgi voi säätää tukien asentoa niin, että estetään pehmytkudosten vahingoittuminen. Tällä tavalla on mahdollista käyttää kahta 5/8-rengasta, joissa on aukko samalla puolella (erittäin hyödyllistä traumatapauksissa).
5. Seuraavassa käydään läpi ruuvien suositeltu asettamis- ja kiinnittämismenetelmä:
 - a. Aseta puolipiikin kiinnityspultti sopivaan aukkoon renkaassa. Puolipiikin kiinnityspultti toimii puolipiikin asettamisen ohjaimena.
 - b. Vie K-piikki kiinnityspultin aukon läpi puolipiikin aiottuun asettamissuuntaan. Tee ihoon tähän kohtaan pistoviilto.
 - c. Tee pehmytkudoksen läpi luuhun asti kulku-ura saksien tai hemostaatin avulla pelkästään tylppänä dissektiona.
 - d. Aseta haluttu puolipiikki kiinnityspultin ja pehmytkudokseen tehdyn avauksen läpi ja poraa se ensimmäiseen luukorteksiin. Toisen korteksin läpi asettaminen tulee tehdä käsin Orthofixin T-avaimella.
 - e. Kiinnitä tämän jälkeen puolipiikin kiinnityspultti tiukasti ulkoiseen tukeen mutterin avulla.
6. On suositeltavaa sijoittaa vähintään yksi johdin renkaan vastakkaiselle puolelle kahteen muuhun johtimeen nähden.
7. Pyöreät kiinnityskorkeudet, joita käytetään epämuodostumien progressiivisessa korjauksessa, on esikoottava ja tarkastettava ennen niiden käyttöä. Näin voidaan varmistaa, että ne suorittavat tarvittavan korjauksen ja että niiden saranat ovat oikealla tasolla.
8. Varmista, että potilaan ihoon kytkeytyvässä jalkojen TL-kohdistustuessa ei ole purseita tai teräviä reunoja.
9. Varmista, että kolme jalkojen TL-kohdistustukea on kiinnitetty yhteen TL-renkaaseen, jotta raaja voidaan sijoittaa oikein. Kunkin tuen sijainti on arvioitava potilastapauksen perusteella.
10. Varmista, että tukien molemmat säätönupit osoittavat samaan (mieluiten proksimaaliseen) suuntaan.
11. Jotta lanka ei taipuisi, renkaan ja langan välisen tilan voi tarvittaessa täyttää enintään kolmella välilevyllä; jos tila on suurempi, käytä pylvästä, tai poista lanka ja aseta se takaisin toiseen asentoon.
12. Hybridikehyksissä ei suositella dynamisaa tiota löysäämällä yksisuuntaisen kiinnittimen mikroliikkeiden lukitusmutteria ja/tai keskirungon lukitusmutteria.
13. Kiinnitys on asetettava sellaiselle etäisyydelle ihosta, että se antaa tilaa toimenpiteen jälkeiselle turvotukselle ja puhdistukselle. On kuitenkin pidettävä mielessä, että kiinnityslaitteen stabiilius riippuu kiinnityksen ja luun välisestä etäisyydestä.
14. Murtuma tai luurako on tarkistettava ajoittain hoidon aikana ja kiinnitystä säädettävä tarpeen mukaan. Liiallinen tai pysyvä luurako voi viivästyttää luutumista.
15. Potilaiden, joiden uudisluku venytetään, uusiutuva luku on tarkastettava säännöllisesti ja sitä on seurattava radiologisilla tutkimuksilla.
16. Kirurgin on arvioitava rakenteen eheys seurantaikäneillä.

Orthofixin välineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, komponenttien ja lisävarusteiden kanssa noudattaen valmistajan suosittelemaa operatiivista tekniikkaa.

Orthofix ei takaa TrueLok-järjestelmien turvallisuutta tai tehokkuutta, kun niitä käytetään yhdessä muiden valmistajien laitteiden tai muiden Orthofix-laitteiden kanssa, elleivät ne ole erityisesti käyttöaiheisia operatiivisessa tekniikassa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Kiinnitysmätön liitos, viivästynyt liitos, huono liitos
- Pinnallinen infektio
- Syvä infektio
- Kiinnityksen menetys
- Välineen taipuminen, rikkoutuminen tai siirtyminen
- Lisäleikkaus pehmytkudosvaurioiden vuoksi
- Uusintaleikkaus yksittäisen osan tai koko kehikon vaihtamiseksi
- Luun murtuminen hoidon aikana tai sen jälkeen

- Luukato tai vähentynyt luun tiheys
- Ympäroivien kudosten vaurio kirurgisen trauman takia
- Mahdollinen jännitys, joka vaikuttaa pehmytkudoksiin ja/tai kehykseen uudislun käsittelyn aikana (esim. luiden epämuodostumien korjaukset ja/tai luiden pidentäminen)
- Haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot
- Kudosnekroosi
- Nivelen jäykistyminen, epävakaus, sijoiltaanmeno tai liikeradan rajoittuminen
- Nivelulehdukselliset muutokset
- Välineen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epätavalliset tuntemukset
- Monimutkainen alueellinen kipuoireyhtymä
- Alkuperäisen hoitoa vaatineen tilan jäännösepämuodostumat, säilyminen tai uusiutuminen
- Ennenaikainen uudislun luutuminen venytyksen aikana
- Jäykkyys leikkauskohdassa
- Aitiopaineoireyhtymä
- Luontaisten tapahtumien aiheuttamat anestesiaa ja leikkaukseen liittyvät riskit

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

MRI (magneettikuvaus) TURVALLISUUSTIEDOT

TrueLokin ja TL-HEXin turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Niiden mahdollista kuumenemistä tai irtoamista tai niistä aiheutuvia kuvavirheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. TrueLokin ja TL-HEXin turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Tällä välineellä varustetun potilaan kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

ODOTETUT LAITTEEN KLIINISET EDUT JA SUORITUSKYKYMINAISUUDET

ODOTETUT KLIINISET EDUT

YKSINKERTAINEN

- Yksinkertainen – TrueLok-järjestelmä tarjoaa valmiiksi kootut saranat, kulmien distraktorit ja muut toiminnalliset komponentit, jotka on helppo liittää ja kohdistaa ja joita on helppo käyttää
- Yksinkertainen – TrueLokin saranat ja kulmien distraktorit säilyttävät kohdistuksensa myös silloin, kun ne irrotetaan väliaikaisesti osteotomian, kehyksen käsittelyn tai komponenttien vaihdon aikana
- Yksinkertainen – TrueLokin lineaaristen ja kulmien distraktoriin säätäminen vaatii vain yhden yksinkertaisen liikkeen
- Poistamiseen ei vaadita toista leikkausta (verrattuna sisäiseen kiinnitykseen)
- Rungon nopea ja helppo kokoaminen
- Helppo säätö: potilaan säädettävissä helposti vetämällä ja napsauttamalla
- Aikaa säästävät pikasäädettävät tuet eivät aiheuta häiriötä kuusikulmaisille tuille: ne voidaan tarvittaessa asentaa helposti kehykseen myös leikkaussalin ulkopuolella
- Helppo pääsy ympäröiviin kudoksiin

VAKAA

- Vakaa – Liitäntäelementteihin työstetyt hammastukset estävät ei-toivotun pyörimisliikkeen ja komponenttien löystymisen hoidon aikana
- Vakaa – Lanka ja puolipiikin kiinnityspultit hammastuksin ja urin vakauttavat luusegmentin ylivertaisella tavalla
- Vakaa – Luualueen todistetuilla rajoitetuilla liikkeillä voi parantaa luun paranemista ja vähentää kipua
- Vakaa ja minimaalisen invasiivinen
- Tarjoaa vakaa luun kiinnityksen, joka mahdollistaa toiminnallisen kuntoutuksen heti
- Laitteen metalli-muoviliitäntä lineaarisissa ja kulmadistraktoreissa on yhtä vakaa säätöjen aikana ja niiden välillä
- Vakaa – TL-Hex tarjoaa poikkeuksellista vakautta ainutlaatuisen ruostumattoman alumiini-teräksen ja metalli- ja muovisen liitännän ansiosta

MONIPUOLINEN

- Kattava ulkoinen kiinnitysjärjestelmä tuo monipuolisuutta ja modulaarisuutta
- Monipuolinen – Laitteella saavutettu luusegmenttien täysi hallinta mahdollistaa segmenttien tarkan liikkeen vaarantamatta vakautta
- Monipuolinen – Erottuva tuki mahdollistaa akuutin ja asteittaisen säätämisen epämuodostumien korjauksessa sekä monimutkaisissa traumatoimenpiteissä
- Korjaa samanaikaiset epämuodostumat ja raajojen pituuserot

OMINAISUUDET

- Laitteisto ja siihen liittyvät ohjelmistot mahdollistavat fragmenttien tarkan asettelun ja käsittelyn minimoiden virheet
- Korjauksen 0,5mm:n lisäys sallii epämuodostuman asteittaisen korjaamisen
- Mahdollistaa sekä pehmytkudosten hallinnan että vakaa biomekaanisen kiinnityksen
- Pitää luusegmentit linjassa
- Minimoi kirurgiset traumat anatomiselle rakenteelle
- Säilyttää kudosten verensaannin ja luunmuodostuskyvyn
- Kun on erikseen ilmoitettu, mahdollistaa dynamisaation soveltamisen murtumien parantumisprosessin jouduttamiseksi
- Murtuman stabilointi ilman hauraan pehmytkudoksen vaarantamista

LAITTEEN SUORITUSKYKYMINAISUUDET

- Nopea lukitus: yksi kiristysruuvi lukitsee molemmat tuet
- Yksinkertainen – TL-HEX tarjoaa yksinkertaistetun laitteiston ja ohjelmiston sekä epämuodostumien että traumausten hoitoon
- TL-Hex: Intuiitiivinen ja käyttäjäystävällinen verkkopohjainen TL-Hex-ohjelmisto antaa kattavan tuen kirurgille koko leikkausta edeltävälle, leikkauksen aikaiselle sekä leikkauksen jälkeiselle ajalle
- Tuen pään ainutlaatuinen muotoilu lisää kehyksen vakautta

- Monipuolinen – TrueLok-järjestelmän modulaarisuus mahdollistaa mukautettavat kehysrakenteet erilaisissa ortopedisissa olosuhteissa toimimiseen vähemmällä komponenteilla
- Monipuolinen – TrueLok-saranat tarjoavat itsestään linjautuvaa joustavuutta kolmiulotteisen kehysten säätämiseen
- Monipuolinen – Kevyt (renkas alumiinista)
- Lukittava yleissarana tuen molemmissa päissä
- Alumiiniset renkaat tekevät järjestelmästä kevyemmän
- TL-HEX-suurennosmerkitsijä on kehitetty röntgensuurennoksen kalibrointiin (sekä etu- ja taka- että keski- ja sivusuunnassa)
- Keskityspiikkisarjaa käytetään vertailutukielementin (joko renkaan tai jalkalevyn) keskipisteen löytämiseen, mikä on yksi ohjelmiston vaatimista toimista
- Lankojen vapaa sijoittelu useilla tasoilla ja kulmissa ennen rengasliittaintä
- Alumiinirengas: matala profilli, erittäin vakaa, paksuus: 9mm
- Kevyet, röntgensäteilyä osittain läpäisevät alumiinirenkaat
- Uritetut levyt helpottavat erilaisten ulkoisten tukien (renkaiden, kierretankojen ja jalkalevyjen) liittämistä
- Erottuva tuki mahdollistaa itsenäiset nopeat sekä asteittaiset säädöt, minkä ansiosta kokonaissäätöalue on suurempi

TARKEPIÄ TIETOJA LAITTEESTA

- Kiinnityslaitteiden asettamiseen tarvitaan erikoisinstrumentteja.
- Kiinnityslaitteiden asentamiseen ja poistamiseen saatetaan tarvita lisälaitteita, kuten piikinkatkaisimia, vasaroita ja sähköporia.
- Jos TL-HEX-tuki ei ole täysin paikallaan TL-HEX-renkaan kiinnityksessä, vedä lukitusruuvi takaisin vasteeseen saakka.
- Jos valitset 300mm:n renkaat, käytä 450mm:n tai 550mm:n Kirschner-piikkejä.
- Kun K-piikkiä jännitetään, piikinkiristintä (54-1139) on käytettävä ja ylläpidettävä PQWTN-ohjeiden mukaisesti.
- Kirschner-piikkien kiristämiseksi kiristyslaitteen kahva on avattava kokonaan ja laite on työnnettävä kokonaan piikin yli liukukysikön pintaa vasten varmistaen, että vähintään 6cm piikkiä työntyy esiin kiristyslaitteesta.
- Lisätietoja joistakin TrueLok-järjestelmän -komponenteista saattaa olla saatavilla erityisissä käyttöohjeissa.

HYBRIDIKEHYKSET

- Kun käytetään yhtä rengaskehystä yhdessä kiinnittimen (hybridi) kanssa, renkaan tulisi aina olla aluksi tuettuna kahdella tasaisiin väleihin asetellulla vahvikelpillä, jotka on sijoitettu renkaan ympärille ja kiinnitetty kiinnittimen toisessa päässä oleviin luuruuveihin. 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 epävakaa, tangot on pidettävä paikallaan, kun potilas alkaa varata painoa raajalle. Tankoja ei tule poistaa ennen kuin luu on riittävän kiinteä aksiaalisen kuormituksen jakamiseksi, mutta ne tulisi poistaa osana dynamisointiprosessia ennen kiinnittimen poistamista.
- Optimaalisen vakauden saavuttamiseksi tulisi käyttää kolmea lankaa (suippokärjellä tai ilman). Kiristä kaksi ensimmäistä lankaa samanaikaisesti. Jos käytetään 5/8-rengasta, täydennä se mahdollisuuksien mukaan täydelliseksi renkaaksi ennen lankojen kiristämistä.
- Tarvittaessa ylimääräistä luuruuvia tulisi käyttää murtuman ja lähimmän kiinnityskohdan välisen etäisyyden tasoittamiseksi molemmilla puolilla.
- Asetettaessa luuruuvia paikoilleen universaalin puolipiikkisen kiinnitysruihin (osa nro 54-11530) avulla on varottava, ettei ruuvi kiinnity pehmytkudokseen, sillä puolipiikkisessä kiinnitysruihissa ei voi käyttää ruuviohjainta.
- Potilas saa varata heti painoa varpailleen. Progressiivinen painon varaaminen ja fysioterapia tulee aloittaa kirurgin murtuman stabiiliudesta antaman arvion ja röntgenkuvista saatujen tietojen mukaan.

OHJELMISTOTIEDOT

Verkkopohjainen TL-HEX, TrueLok Hexapod System -ohjelmisto osoitteessa www.tlhex.com auttaa kirurgia TL-HEX-tuotteen käytössä. Ota yhteyttä asiakastukeen osoitteessa tlhexcustomercare@orthofix.com tilittietojen päivittämiseksi.

TL-HEX on pyöreä ulkoinen kiinnitin, joka perustuu Ilizarovin periaatteisiin. Tämän kehysten työskentelysegmentti koostuu kuusikulmasta, joka koostuu kuudesta eripituisesta tuesta. Tukien suhteelliset pituudet määrittävät renkaiden asennon tilassa. Koska renkaat ovat kiinnittyneet luusegmentteihin, niiden asento määrää epäsuorasti luusegmenttien asennon. Ohjelmisto laskee tuen pituussäädöt, jotka kirurgi tarkastaa ja hyväksyy. Ohjelmistoon tarvitaan kolme parametrisarjaa laskelman tekemistä varten (katso TL-HEX ohjelmiston käyttöopas, joka on saatavilla TL-HEXin verkkosivustolla).

Näiden parametrisarjojen perusteella tietokone voi laskea potilaalle sopivat tukien säädöt, jotka kirurgi sitten tarkistaa ja hyväksyy.

Tietokenttiin ei tule syöttää tunnistettavia tietoja.

Terveystietojen ammattilaiset voivat poistaa omat tietueensa ohjelmistossa.

Lisätietoja on TL-HEX-ohjelmiston käyttöoppaassa ja TL-HEX-kehysten kokoamisen yleisissä periaatteissa.

Varoitukset

1. TL-HEX -järjestelmää tulee käyttää vasta, kun alla mainitut oppaat on luettu tarkoin ja kun sopivat parametriaivot on määritetty huolellisesti.
2. Katso TL-HEX-käyttöoppaat: Lue lisätietoja laitteiden ja ohjelmistojen käytöstä TL-HEX-kehysten kokoamisen yleisistä periaatteista ja TL-HEX-ohjelmiston käyttöoppaasta. Nämä asiakirjat sisältävät täydellisen kuvauksen laitteistoista ja ohjelmistoista sekä tärkeitä tietoja, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet.
3. Jos ohjelmistoa käytetään väärin, laskelmissa voi ilmetä virheitä.
4. Ohjelmistoa saa käyttää vain TL-HEXin kanssa. Ohjelmisto ei ole yhteensopiva muiden valmistajien laitteiden kanssa.
5. On tärkeää tarkistaa, että ohjelmiston taulukot vastaavat potilaan röntgenkuvassa näkyvää ja/tai kliinisessä tutkimuksessa havaittua epämuodostumaa.
6. Kirurgin tulee tarkistaa ohjelmiston tekemät tukien pituussäätölaskelmat huolellisesti ja varmistaa, että tuloste on lukukelpoinen ennen sen luovuttamista potilaalle.
7. Kun käytät ohjelmistoa ja muutat parametreja, napsauta "Päivitä näkyvät" kunkin muutoksen jälkeen.

Turvatoimet

Oikeiden tulosten saamiseksi on erittäin tärkeää syöttää tiedot oikein. Tarkista ja vahvista kaikki syötetyt parametrit. Leikkauksen aikana TL-HEX-kiinnitin on sijoitettava leikkausta ennen tehtyjen suunnitelmien mukaan, jotta saavutetaan ennalta määrätty tulokset. Jos leikkauksen aikaiset olosuhteet edellyttävät kehyksen sijoittelun (epäkeskisyys) tai koon (parametrit) muuttamista, tukien uudet pituudet lasketaan syöttämällä uudet tiedot ohjelmaan. Pienet muutokset voivat vaikuttaa tuloksen tarkkuuteen. Oikaisun päättymisen -näytön tarkoituksena on ilmaista, ylitetäänkö tukien enimmäispituus hoitosuunnitelman toteutuksen aikana. Tuen loppuasento (akuutti ja asteittainen) ja tyyppi tulee määrittää raportin perusteella.

Turvatoimet

Käyttäjän on suositeltavaa tyhjentää selainhistoria (kuten väliaikaiset internet-tiedostot, evästeet, yms.) kirjaututtuaan ulos TL-HEX-sovelluksesta.

Ohjelmistovaatimukset

Suosittelut selain- ja näyttöasetukset: TL-HEX-ohjelmiston käyttö edellyttää vuorovaikutusta kirurgin kanssa röntgenkuvausmittausten ja muiden parametrien syöttämiseksi. Tämän jälkeen saatu TL-HEX-kokoonpano tarkastetaan visuaalisesti. Varmista ohjelmiston optimaalinen käyttö tarkistamalla vähimmäisvaatimukset ohjelmiston käyttöoppaasta osoitteesta ifu.orthofix.it.

”KERTAKÄYTTÖISEN” VÄLINEEN UUELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*

Orthofixin KERTAKÄYTTÖINEN implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla symbolilla “ⓧ”. Implantoitava väline* on hävitettävä potilaasta poistamisen jälkeen.

Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaation riskin käyttäjille ja potilaille.

Jos implantoitavaa välinettä* käytetään uudelleen, ei voida taata, että tuotteen alkuperäiset mekaaniset ja toiminnalliset ominaisuudet ovat ennallaan, jolloin tuotteen teho saattaa kärsiä ja tuote saattaa olla vahingollinen potilaan terveydelle.

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

Ei-implantoitava väline

Orthofixin KERTAKÄYTTÖINEN ei-implantoitava väline on merkitty etikettiin symbolilla “ⓧ”, tai kertakäyttöisyys on ilmoitettu tai osoitettu tuotteiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa. KERTAKÄYTTÖISTÄ ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

STERIILIT JA EPÄSTERIILIT TUOTTEET

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

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

Olemme laatineet nämä uudelleen käsittelyn ohjeet noudattaen normia ISO17664, ja Orthofix on vahvistanut ne kansainvälisten standardien mukaan. Terveydenhoitolaitos on vastuussa siitä, että uudelleen käsittely tehdään annettujen ohjeiden mukaan.

Varoitukset

- Laitteet, joissa on merkintä ”KERTAKÄYTTÖINEN”, voidaan uudelleen käsitellä useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen uudelleenkäyttöä varten.
- Kertakäyttöisiä laitteita EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN, koska niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitettulla tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleen steriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysikaalisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa suunnittelun ja/tai materiaalin eheyden, mikä voi johtaa heikentyneeseen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamiseen. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä ja/tai puhdistus- ja uudelleensteriloitiluvasta.
- Kontaminoituneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhoitolaitoksen menettelytapojen mukaisesti.
- Emäksiset (pH>7) puhdistusaineet ja liuokset voivat vaurioittaa alumiinipohjaisesta materiaalista valmistettuja instrumentteja. Katso PQALU:sta luettelo Orthofixin alumiinipohjaisista laitteista.
- Käyttöön suositellaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on välillä 7-10.5. Puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on tätä korkeampi, tulee käyttää pesuaineiden teknisissä tiedoissa ilmoitettujen materiaalien yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käyttää.
- Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Kompleksiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranoita, aukkoja tai liitäntäpintoja, tulee esipuhdistaa perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin.
- Jos laite tarvitsee erityisen huolellista esipuhdistusta, Orthofix-verkkosivustolla on saatavana tuotekohtainen käyttöohje, jota pääsee tarkastelemaan käyttämällä tuotemerkinnöissä annettua tietomatriisia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Toistuvalla uudelleen käsittelyllä ei ole mainittavaa vaikutusta uudelleen käytettäviin kiinnittimiin ja instrumentteihin.
- Käyttöön päättymisen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.
- Yksinomaan kertakäyttöiseksi ilmoitettuja tuotteita EI SAA missään tapauksessa käyttää uudelleen riippumatta niiden kliinisestä uudelleen käsittelystä.

KÄYTTÖPAIKKA

Uudelleen käytettävien lääkinällisten välineiden uudelleen käsittelyä suositellaan niin pian kuin on kohtuudella mahdollista liian ja jäämien kuivumisen ehkäisemiseksi. Parhaiden tulosten saamiseksi instrumentit on puhdistettava 30 minuutin kuluessa käytöstä. ÄLÄ käytä kiinnittävää puhdistusainetta tai kuumaa vettä, sillä ne voivat aiheuttaa jäämien pinttymisen.

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

On suositeltavaa peittää käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi, jotta ristikkäiskontaminaatio voidaan estää. Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminoituneina. Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä välineitä on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja kaikille hoitolaitoksen osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

Manuaalinen esipuhdistus

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

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

Näissä ohjeissa Orthofix tarjoaa kaksi puhdistusmenetelmää: manuaalinen ja automatisoitu menetelmä. Jos mahdollista, puhdistusvaiheen tulisi alkaa heti esipuhdistuksen jälkeen lian kuivumisen välttämiseksi. Automaattinen puhdistusprosessi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja henkilökunta altistuu kontaminoituneille välineille ja käytetyille puhdistusaineille vähemmän. Henkilöstön tulee käyttää suojavarusteita turvallisuusohjeiden mukaisesti terveydenhuoltolaitoksen menettelyä noudattaen. Henkilöstön tulee erityisesti ottaa huomioon puhdistusaineiden valmistajan antamat ohjeet tuotteen oikeasta käsittelystä ja käytöstä. Noudata kaikkia pesuaineen valmistajan antamia ohjeita koskien välineen upotusaikaa puhdistusaineeseen/desinfointiaineeseen ja sen pitoisuutta.

Puhdistusaineiden laimentamiseen ja lääkinnällisten laitteiden huuhteluun käytettävän veden laadusta tulee huolehtia.

Manuaalinen puhdistaminen

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

Manuaalinen desinfiointi

1. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
2. Täytä astia riittävällä määrällä desinfiointiliuosta. Orthofix suosittelee 6% vetyperoksidiliuoksen käyttöä 30 minuutin ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektionesteisiin käytettävää vettä.
3. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että desinfiointiliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
4. Huuhtelee kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla desinfiointiliuoksella vähintään kolmesti. Huuhtelee kanyylit desinfiointiaineella täytetyllä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä.
6. Liota injektionesteisiin käytettävässä vedessä (WFI) desinfiointialueen jäämien poistamiseksi.
7. Huuhtelee kanyylit ruiskulla (täytetty WFI:llä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhteluvdestä ja tyhjennä.
9. Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.
10. Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
11. Tarkasta silmäämällä, onko toista tarvittaessa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella

1. Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on:
 - a. Kanyylejä
 - b. Pitkiä tyhjiä reikiä
 - c. Parittumispiintoja
 - d. Kierteistettyjä osia
 - e. Karkeita pintoja
2. Käytä standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfiointilaitetta, joka on asennettu oikein, pätevä ja säännöllisesti huollettu ja testattu.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfiointilaitteita ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfiointilaitteeseen. Laita painavammat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin antamien erityisten ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
6. Liitä kanyylit pesu-desinfiointilaitteen huuhteluportteihin. Jos suora kytkentä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä välineiden välistä kosketusta, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa laitteita ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinnälliset laitteet kanyyliin sijoittamiseksi pystysuoraan asentoon ja tyhjtä reitä kallistumaan alaspäin minkä tahansa materiaalin vuotamisen edistämiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Käytettäessä emäksistä liuosta, on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsittely sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
 - a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
 - b. Puhdistus soveltuvalle nesteelle. Orthofix suosittelee 10 min pesua lämpötilassa 55°C pesuaineliuoksella, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
 - c. Neutralointi perusneutralointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 min ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0,1%).
 - d. Lopullinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
 - e. Desinfiointi vähintään lämpötilassa 90°C eli 194°F (enintään 95°C eli 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes arvo $AO = 30000$ on saavutettu. Lämpödesinfointiin on käytettävä puhdistettua vettä.
 - f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita jakso pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista syklin päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfiointilaitteita suojavarusteita käyttäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa laite puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti jokaisen laitteen jäljellä oleva lika ja kuivuus. Jos liikaa jää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

Seuraavia ohjeita on sovellettava kaikkiin Orthofix-instrumentteihin, jotka on merkitty moninkertaista käyttöä varten. Kaikki jäljempänä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai komponenttien kanssa. Alla olevat vikatilat voivat johtua tuotteen käyttöön päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta. Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, mukaan lukien kunkin käytön käyttötapa ja kesto sekä käsittely käyttöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnantestaus ennen käyttöä on paras tapa määrittää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättymisen. Steriilien laitteiden käyttöikä on määriteltä, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä.

Seuraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

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

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

PAKKAAMINEN

Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

- a. Kääri standardin EN ISO 11607 mukaisesti, höyrysterilointiin sopivaksi ja asianmukaisesti suojaamaan instrumentit tai tarjottimet mekaanisilta vaurioilta. Orthofix suosittelee käyttämään kaksoiskäärettä, joka koostuu kevyruukuitupolypropeenista ja polypropeenista valmistetusta kolmilaminaattisesta kuitukankaasta. Kääreen on oltava riittävän kestävä enintään 10kg painaville laitteille. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää sterilointikäärettä ja standardin ANSI/AAMI ST79 noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista sterilointikäärettä. Laskosta kääre steriiliin estojärjestelmän luomiseksi noudattaen prosessia, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.
- b. Jäykät sterilointisäiliöt (kuten Aesculap JK -sarjan jäykät sterilointisäiliöt). Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliötä. Älä aseta samaan sterilointisäiliöön muita järjestelmiä tai instrumentteja.

Jokainen muu steriili suojapakkaus, jota Orthofix ei ole validoinut, on validoitava yksittäisen terveydenhuoltolaitoksen toimesta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun laitteet ja prosessit eroavat niistä, jotka Orthofix on validoinut, terveydenhuoltolaitoksen on varmistettava, että steriiliys saadaan aikaan Orthofixin validoimilla parametreilla. Älä aseta sterilointitarjottimelle lisäjärjestelmiä tai instrumentteja.

Huomaa, ettei steriiliyttä voida taata, jos sterilointitarjotin on liian täynnä. Käärityn sterilointitarjottimen kokonaispaino ei saa yllittää 10kg.

STERILOINTI

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

Steriloi tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jaksotettua esivakuumisykliä tai painovoimasykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilisaattorin tyyppi	Painovoima	Esivakuumi	Esivakuumi	Esivakuumi
Huomautuksia	Ei käytettäväksi Euroopan Unionin alueella	-	Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa	WHO:n ohjeet
Minimikäsittelylämpötila	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimialtistumisaika	15 minuuttia	4 minuuttia	3 minuuttia	18 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Pulssien lukumäärä	Ei SAATAVILLA	4	4	4

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

TIETOJA PUHDISTUSAINEESTA

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

- Manuaalinen esipuhdistus: Neodisher Medizym, pitoisuus 2%
- Manuaalinen puhdistaminen: Neodisher Mediclean, pitoisuus 2%
- Automatisoitu pesu: Neodisher Mediclean, pitoisuus 0,5%

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut yllä annetut ohjeet todellisena kuvauksena (1) kertakäyttöisen laitteen ja useasti käytettävän laitteen käsittelystä ensimmäiseen kliiniseen käyttöön ja (2) useasti käytettävän laitteen käsittelyyn sen uudelleenkäyttöä varten. Uudelleen käsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleen käsittelyä, materiaaleja ja laitteita käyttäen toteutettu uudelleen käsittely saavuttaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleen käsittelyvirkillä poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

LISÄTIETOJA

TIETOJA POTILAALLE

Terveystieteiden ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle, että lääkinnällinen laite ei jäljittele normaalia tervettä luuta, ja neuvottava häntä asianmukaisesti käyttäytymisestä implantaation jälkeen. Potilaan on kiinnitettävä huomiota ennenkäyttöä varten. Uudelleen käsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleen käsittelyä, materiaaleja ja laitteita käyttäen toteutettu uudelleen käsittely saavuttaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleen käsittelyvirkillä poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

Terveystieteiden ammattilaisen tulee neuvoa potilasta

- tekemään säädöt tai pyytämään apua säätöjen tekemiseen tarpeen mukaan
- saapumaan tuen vaihtoon ja seurantakäynnille lääkärin määräyksen mukaisesti
- tarkistamaan säännöllisin väliajoin, että tuen viitepituudet ovat lääkärin määräyksen mukaiset
- ilmoittamaan, jos säätöaikataulua ei voida noudattaa
- ilmoittamaan kaikista haitallisista tai odottamattomista vaikutuksista (tukien rikkoutuminen tai irtoaminen, komponenttien vaurioituminen, kiinnittimen irtoaminen, kadonnut lääkärin määräys).

ILMOITUS VAKAVISTA VAHINGOISTA

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

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

YHTEYDENOTTO VALMISTAJAAN

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

Alla esitetyt symbolit saattavat koskea tiettyä tuotetta tai olla sitä koskematta: katso soveltuvuus tuotteen etiketistä.

Symboli	Kuvaus	
	Lääkinnällinen väline	
 	Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen	Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen
	Älä steriloi uudelleen	
	Steriili. Steriloitu säteilyttämällä	
	Steriloimaton	
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	
 	Tuoteluettelon numero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
 	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä	
 	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta.	

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

Viktig informasjon – må leses før bruk

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

Denne bruksanvisningen er IKKE beregnet for markedet i USA

TRUELOK™-SYSTEMER



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INFORMASJON OM MEDISINSK UTSTYR

BESKRIVELSE

Denne brosjyren gjelder TrueLok-systemene: TrueLok™-systemet (heretter kalt TrueLok) og TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (heretter kalt TL-HEX). Det er to konfigurasjoner av det samme modulære sirkulære eksterne fikseringssystemet basert på Ilizarov-prinsippene. TrueLok består av eksterne støtter (ringer og fotplater), fjærbein og en rekke tilkoblingselementer som utgjør den eksterne rammen. TL-HEX består av ytre støtter (ringer og fotplater) og fjærbein med variabel lengde som skal brukes til å bygge en sekskantet ramme. TL-HEX-rammen kompletteres med bruk av TrueLok-komponentene. Den ytre rammen kobles til knokkelen ved hjelp av beinskruer og metalltråder. Anvendelse og fjerning av TrueLok-systemet kan utføres med generell ortopedisk instrumentering fra Orthofix.

TL-HEX fjærbeinlengdene bestemmer den relative plasseringen av TL-HEX-ringene i rommet. Fordi ringene er festet til beinsegmenter, vil deres posisjon indirekte bestemme posisjonen til beinsegmentene. Den nettbaserte TL-HEX-programvaren hjelper kirurgen i hans/hennes bruk av TL-HEX-produktet, og den er tilgjengelig på: www.tlhex.com. Programvaren kan beregne justeringer i fjærbeinlengden under tilsyn og godkjenning fra kirurgen (se avsnittet PROGRAMVAREINFORMASJON i dette dokumentet og TL-HEX-programvarhåndboken på TL-HEX nettside).

TrueLok Systems kan brukes i hybridrammer med ProCallus-fiksator og XCALIBER™-fiksatorer.

TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER

TILTENKT FORMÅL

TrueLok-systemene er beregnet på beinfiksering.

INDIKASJONER

TrueLok-systemene er indisert for brudd, pseudartrose/instabilitet, forlengelse, leddarthrose og korrigering av bein- eller mykvevsdeformiteter og defekter (f.eks. beintransport) i lange knokler og i foten.

TL-HEX-ProCallus Fixator og TL-HEX-XCALIBER hybridrammer er indisert for proksimale og distale tibia og distale lårbeinsbrudd.

KONTRAINDIKASJONER

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

- Mentale eller fysiologiske tilstander, som ikke er villige til eller i stand til å følge instruksjoner for postoperativ behandling, da det kan føre til behandlingssvikt i den tiltenkte populasjonen.

TILTENKTE PASIENTER

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

TILTENKTE BRUKERE

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

MERKNADER FOR BRUK - IMPLANTATFJERNING

Når behandlingen med eksterne fiksering er fullført, skal implantatet fjernes. Helsepersonellet bør vurdere prematur fjerning ved uønskede hendelser.

ANSVARSRASKRIVELSE

Helsepersonellet har eneansvaret for valg av egnet behandling og relevant enhet for pasienten (inkludert postoperativ behandling).

MATERIALE

Implantatene er laget av et materiale av implantatkvalitet som er spesifisert på produktetiketten.

ADVARSLER

1. Alt utstyr må undersøkes grundig før bruk for å garantere at det fungerer korrekt. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
2. Pasientvekt: Risikoen for bøyning eller brudd på den eksterne fikseringsenheten øker hos pasienter med fedme eller overvekt, som kan legge for mye belastning på selve enheten.
3. Pasientens yrke eller aktiviteter: Faren for brudd eller bøyning av den eksterne fikseringsanordningen under postoperativ rehabilitering øker hvis pasienten utfører aktiviteter som innebærer løfting eller tung muskelbruk, fordi disse bevegelsene utsetter anordningen for krefter som kan føre til brudd.
4. Låseskruene på ringene og fjærbeinlåsebolten sitter fast og må aldri fjernes av noen grunn. Ringer og fjærbein må rengjøres og steriliseres i montert tilstand med låseskruene i ringen og fjærbeinlåsebolten bare i løsnet stilling.
5. Ikke stram boltens låseskrue i ringen og fjærbeinets låsebolt for hardt, idet gjengene kan skades. Endelig låsing av settskruen til TL-HEX-ringene utføres med momentskrutrekker 54-2236, som kun skal dreies med klokken. Momentnøgkelen er på forhånd angitt til en spesifikk verdi, og et klikk indikerer at korrekt moment har blitt påført. Et hvert forsøk på å skru ut skruer med en momentnøkkel vil skade utstyret.
6. Ved festing av ultrakorte fjærbein på en ring, må du ikke sette inn begge midtfjærbein i samme klaff. Dette kan føre til forstyrrelser mellom de to fjærbeina ved montering og korrigeringsmanøvre. Unngå horisontal plassering av fjærbeina.
7. Fikseringsanordningen må aldri bøyes, kuttet eller ripes fordi det kan svekke fikseringsrammens motstandskraft mot belastninger og øke faren for bøyning eller brudd.
8. Denne anordningen er ikke godkjent for festing eller fiksering med skruer til de posteriore delene (pediklene) av cervikale, thorakale eller lumbale deler av columna.

FORHOLDSREGLER

1. Hvis ekstremitetens normale følsomhet blir endret slik at normal proprioseptiv respons dempes, kan det hende at fikseringssystemet er utsatt for større belastninger enn vanlig. Under slike forhold må pasienten informeres om faren for overdreven belastning på fikseringssystemet, og legen må være spesielt oppmerksom på problemer knyttet til overbelastning som kan føre til at komponentene løsner, bøyes eller brytes. I slike situasjoner anbefales det å stive opp fikseringssystemet i forhold til det som normalt er nødvendig.
2. Under og etter innføring av implantatene må det påses at de er korrekt plassert under bildeforsterkning.
3. Når TL Rapid Struts er valgt, skal det brukes minst tre fjærbein i hver rammeblokk ved vektbelastning.
4. Ved bruk av TL-HEX og valg av to 5/8-ringer, kan åpningene orienteres i samme retning (dvs. begge med åpning anteriort, posteriort, medialt). Kirurgen må alltid kontrollere gjennomførbarheten til rammen før den brukes på pasienten, for å sikre at posisjonen til fjærbeina ikke vil komme i veien for mykvev. Hvis de kommer i veien for mykvev, kan dette motvirkes ved å tilføye en 3/8-ring til 5/8-ringene, slik at den forvandles til en hel ring. Med denne prosedyren blir en ekstra klaff tilføyd rammen, noe som gjør at kirurgen kan endre posisjonen til fjærbeina og fjerne risikoen for kontakt med mykvev. Som et resultat kan to 5/8-ringer føyes til, med åpningen på samme side (svært gunstig i traumesituasjoner).
5. Følgende trinn skisserer anbefalt metode for innsetting og fiksering av skruer:
 - a. En halvstangsfestebolt settes inn i et egnet hull i ringen. Halvstangsfestebolten fungerer som en innsettingsleder for halvstangen.
 - b. En K-tråd føres gjennom hullet i festebolten langs den tiltenkte retningen til halvstangsinnføringen. Lag et innsnitt i huden på dette nivået.
 - c. Bruk saks eller arterieklemmer til å lage et spor gjennom mykvevet til beinet bare (kun butt disseksjon).
 - d. Den ønskede halvstangen settes inn gjennom festebolt- og mykvevsporet og bores inn i første beinkorteks. Innsetting gjennom andre korteks gjøres manuelt med T-nøgkelen som er beregnet til dette.
 - e. Halvstangsfestebolten festes deretter godt til den eksterne støtten med en mutter.
6. Det anbefales å plassere minst én metalltråd på den motsatt siden av ringen i forhold til de to andre metalltrådene.
7. Sirkulære fikseringsrammer for bruk ved progressiv korrigering av deformiteter bør forhåndsmonteres og kontrolleres før bruk, for å sikre at de gir nødvendig korrigering og at hengslene er på riktig nivå.
8. Forsikre deg om at TL-fotjusteringsstøtten som grenser mot pasientens hud er fri for tagger eller skarpe kanter.
9. Forsikre deg om at tre TL-fotjusteringsstøtter festes til en TL-ring for å oppnå riktig ekstremitetplassering. Posisjonen til hver støtte skal evalueres ut fra den bestemte pasienten.
10. Forsikre deg om at begge justeringsknottene på fjærbeina peker i samme retning (helst proksimalt).
11. For å unngå bøyning av metalltråden, kan det være nødvendig å fylle et eventuelt mellomrom mellom ringen og metalltråden med avstandsskiver – maks. 3. Hvis det er større, bruk en søyle, eller fjern metalltråden og flytt den til en annen posisjon.
12. Dynamisering ved å løsne mikromobiliseringsmutteren og/eller den sentrale låsemutteren på den monolaterale fiksatoren anbefales ikke i hybridrammer.
13. Fikseringen må plasseres i en avstand fra huden som tillater postkirurgisk hevelse og rensing, med tanke på at stabiliteten av fikseringsenheten er avhengig av avstanden mellom den og beinet.
14. Bruddet eller beinmellomrommet må kontrolleres jevnlig under behandlingen, hvor det foretas eventuelle nødvendige justeringer av fikseringen. Et stort eller vedvarende mellomrom kan forsinke konsolideringen.
15. Hos pasienter som gjennomgår kallusdistraksjon, må det regnererte beinet kontrolleres regelmessig og overvåkes radiologisk.
16. Kirurgen må evaluere konstruksjonens integritet ved oppfølgende konsultasjoner.

Alle Orthofix-enheter skal brukes sammen med tilsvarende Orthofix-implantater, komponenter, tilbehør og instrumentering etter operativ teknikk anbefalt av produsenten.

Orthofix garanterer ikke sikkerheten og effektiviteten til TrueLok-systemet når det brukes sammen med enheter fra andre produsenter eller med andre Orthofix-enheter hvis det ikke spesifikt er angitt i operativ teknikk.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Inadekvat stabilisering, eller forsinket stabilisering, feilstabilisering
- Overfladisk infeksjon
- Dyp infeksjon
- Manglende fiksering
- Bøyning, brudd eller migrering av enheten
- Ytterligere kirurgi for mykvevsdefekter
- Ny operasjon for å erstatte en komponent eller hele rammekonfigurasjonen
- Benbrudd under eller etter behandling
- Beintap eller redusert beintetthet

- Skader på omkringliggende vev på grunn av kirurgisk traume
- Mulige spenninger som påvirker mykvev og/eller rammen under manipulering av kallus (f. eks. korrigeringer eller beindeforvitninger og/eller beinforlengelse)
- Komplikasjoner ved sårheling
- Vevsnekrose
- Leddkontraktur, dislokasjon, ustabilitet eller tap av motorisk bevegelse
- Artritiske endringer
- Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enheten som er satt inn
- Komplekst regionalt smertesyndrom
- Restdeforvitninger, persistens eller tilbakefall av tilstanden som ble behandlet
- Prematur beinkalluskonsolidering under distraksjon
- Stivhet på operasjonsstedet
- Kompartmentsyndrom
- Hendelser forårsaket av iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi

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

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (MAGNETRESONANS)

TrueLok og TL-HEX har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke testet for varme, migrering eller bildeartefakter i MR-miljøet. Sikkerheten til TrueLok og TL-HEX i MR-miljøet er ikke kjent. Skanning av en pasient med disse enhetene kan føre til pasientskade.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER OG YTELSESEGENSKAPER FOR ENHETEN

FORVENTET KLINISK NYTTE

ENKELT

- Enkelt – TrueLok-systemet tilbyr forhåndsmonterte hengsler, vinkeldistraktorer og andre funksjonelle komponenter som er enkle å koble til, justere og betjene
- Enkelt – TrueLok-hengsler og vinkeldistraktorer bevarer posisjonen selv når de midlertidig kobles fra under osteotomi, rammemanipulering eller utskifting av komponenter
- Enkelt – TrueLok lineære og vinkeldistraktorer krever bare én enkel bevegelse for å foreta justeringer
- Ikke nødvendig med ny operasjon for fjerning (sammenlignet med intern fiksering)
- Rask og enkel rammemontering
- Enkel justering: enkel dra-og-klikk-metode for pasientjustering
- Tidsbesparende hurtigjusterende fjærbein forstyrrer ikke sekskantede fjærbein: de kan enkelt monteres på rammen utenfor operasjonsstuen ved behov
- Enkel tilgang til omkringliggende vev

STABILT

- Stabilt – de maskinbearbeidede sagtakene på tilkoblingselementene forhindrer uønsket rotasjon og at komponenten løsner under behandlingen
- Stabilt – metalltråd og halvstangsfestebolter med sagtakker og spor gir overlegen stabilisering av beinsegmentet
- Stabilitet med påviste begrensede bevegelser i beinområdet kan gi bedre beintilheling og smertedemping
- Stabilt og minimalt invasivt
- Gir stabil beinfiksering som muliggjør øyeblikkelig funksjonell rehabilitering
- Enhetens metall-plastflater på vinkel- og lineære distraktorer holder seg stabile både under og mellom justeringene
- Stabilt – TL-Hex gir eksepsjonell stabilitet på grunn av de unike kontaktflatene i aluminium/rustfritt stål og metallplast

ALLSIDIG

- Samme allsidighet og modularitet som med et avansert, eksternt fikseringssystem
- Allsidig – full kontroll med beinsegmenter oppnås fordi enheten tillater presis bevegelse av segmenter uten at det går ut over stabiliteten
- Allsidig – den særegne fjærbeinutformingen tillater akutt og gradvis justering av deformitetskorrigerende og komplekse traumeprosedyrer
- Korrigerer samtidige deformiteter og avvikende ekstremitetlengder

KARAKTERISTIKA

- Maskinvare og tilhørende programvare gir presis posisjonering og manipulering av fragmenter samt minimalt med korrigeringsfeil
- 0,5mm trinn i korrigeringen gir en gradvis korrigering av deformiteten
- Tillater både mykvevshåndtering og en stabil biomekanisk fiksering
- Holder beinsegmentene på linje
- Minimerer kirurgisk traume på anatomisk struktur
- Opprettholder blodtilførselen og osteogent potensial for vev
- Når angitt gir det mulighet for bruk av dynamisering for å forbedre bruddtilhelingen
- Bruddstabilisering uten at det går ut over skjøre mykvevslommer

ENHETENS YTELSESEGENSKAPER

- Rask låsing: én settskrue låser begge fjærbeina på plass
- Enkelt – TL-HEX tilbyr enkel maskinvare og programvare for behandling av både deformitet og traume
- TL-Hex: Den intuitive og brukervennlige, nettbaserte TL-Hex-programvaren gir kirurgen all tenkelig støtte gjennom hele den pre-/intra-/postoperative fasen
- Unik utforming på fjærbeinodet øker rammestabiliteten
- Allsidig – TrueLok-systemets modulære utforming tillater tilpassbare rammekonstruksjoner for å behandle en rekke ortopediske tilstander med færre komponenter

- Allsidig – TrueLok-hengslene gir selvjusterende fleksibilitet under tredimensjonal rammejustering
- Allsidig – lav vekt (ring laget av aluminium)
- Låsbart universalhengsel i begge ender av fjærbeinet
- Aluminiumsringer gjør systemet lettere
- TL-HEX forstørrelsesmarkør er en spesialutviklet enhet for å kalibrere forstørrelse av røntgenbilder (både ved fremre/bakre og medial/lateral visning)
- Sentreringsstiftsettet brukes til å lokalisere midten av referansestøtteelementet (enten ring eller fotplate) som er én av målingene som kreves i programvaren
- Fri metalltrådplassering i flere nivåer og vinklinger før ringtilkobling
- Aluminiumsring: lav profil, høy stabilitet, tykkelse: 9mm
- Lette, delvis radiolucente aluminiumringer
- Slisseplater gjør det lettere å koble til forskjellige eksterne støtter (ringer, gjengede stenger og fotplater)
- Den særegne fjærbeinutformingen muliggjør uavhengige, raske og gradvise justeringer, noe som gir et større samlet justeringsområde

SPESIFIKK INFORMASJON OM ENHETEN

- Det er nødvendig med spesialinstrumenter for å bruke fikseringsenhetene
- Det kan være nødvendig med ytterligere utstyr for innsetting og fjerning av fikseringsanordningene, for eksempel avbitertenger, hammere og elektriske bor
- Hvis TL-HEX fjærbeinbolt ikke sitter korrekt i TL-HEX-monteringshull, må låseskruen skrus ut til den stopper
- Hvis 300mm-ringer er valgt, bruker du 450mm eller 550mm kirschner-tråd
- For å stramme K-trådene må trådspanneren (54-1139) brukes og vedlikeholdes i henhold til instruksjon PQWTN
- For å stramme kirschner-tråder må håndtakene på trådstrammeinnretningen (54-1139) være helt åpne og enheten ført helt mot flaten på skyveenheten. Pass på at det er minst 6cm av tråden som stikker ut fra strømeinnretningen
- Det kan finnes mer informasjon om noen komponenter i TrueLok Systems i spesifikke bruksanvisninger

HYBRIDRAMMER

- Når det anvendes én enkelt ringramme sammen med en fiksator (hybrid), skal ringen i utgangspunktet alltid støttes av to jevnt fordelte armeringsjern, som plasseres rundt ringen og festes til beinskruene i den andre enden av fiksatoren. Hvis frakturen er stabil og full lastdeling er mulig, bør stengene fjernes så snart pasienten er mobilisert og hevelsen i mykvevet er redusert. Hvis bruddet er ustabil, bør søylene beholdes mens pasienten mobiliserer vektbelastning. De skal ikke fjernes før beinet er tilstrekkelig konsolidert til å dele aksial belastning, men de bør fjernes som en del av en dynamiseringsprosess før fiksatoren fjernes.
- For optimal stabilitet bør det innsettes tre metalltråder (med eller uten oliven). Stram de to første metalltrådene samtidig. Hvis en 5/8-ring brukes, må den kompletteres til en hel ring før stramming av tråder.
- Om nødvendig bør det brukes en ekstra beinskru for å utjevne avstanden mellom bruddet og nærmeste fikseringspunkt på begge sider.
- Når skruene skrus inn med en universell halvstangsfestebolt (delnummer 54-11530), må det påses at ikke mykkev fester seg til skruen, da denne komponenten ikke kan brukes med en skruелеder.
- Pasienten kan i starten foreta vektbelastning i form av tåberøring. Progressiv vektbelastning og fysioterapi bør etableres, i henhold til kirurgens evaluering av frakturstabiliteten og informasjonen avledet fra radiologisk vurdering.

INFORMASJON OM PROGRAMVAREN

Den nettbaserte programvaren TL-HEX, TrueLok Hexapod System er en hjelp i kirurgens bruk av TL-HEX-produktet og kan lastes ned fra: www.tlhex.com. Ta kontakt med kundestøtte på tlhexcustomercare@orthofix.com for å oppdatere kontoinformasjonen.

TL-HEX er en sirkulær ekstern fiksator basert på Ilizarov-prinsipper. Virkesegmentet til denne rammen består av et seksfotet ramme med seks ulike lengder på fjærbeina. De relative fjærbeinlengdene bestemmer posisjonen til ringene i rommet. Fordi ringene er festet til beinsegmenter, vil deres posisjon indirekte bestemme posisjonen til beinsegmentene. Programvaren kan beregne justeringene av fjærbeinlengder under kirurgens tilsyn og godkjenning. Denne programvaren trenger tre sett med parametere for å utføre beregningen (se TL-HEX programvarehåndbok, tilgjengelig på TL-HEX-nettstedet).

Med disse parametrene kan datamaskinen beregne riktige justeringer av fjærbeinet under kirurgens tilsyn og godkjenning.

Identifiserbar informasjon skal ikke legges inn i datafeltene.

Programvaren gjør at helsepersonell kan slette sine egne notater.

For mer informasjon, se TL-HEX programvarehåndbok og TL-HEX generelle prinsipper for rammemontering.

Advarsler

1. TL-HEX bør bare brukes etter grundig lesing av referansehåndbøkene nedenfor, og etter omhyggelig fastsettelse av de riktige parameterverdierne.
2. Se TL-HEX referanseguider: TL-HEX generelle prinsipper for rammemonteringen og TL-HEX programvarehåndbok for mer informasjon om bruk av maskinvare og programvare. Disse dokumentene inneholder en fullstendig beskrivelse av maskinvare og programvare samt viktig informasjon som indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.
3. Feil bruk av programvaren kan føre til feilaktige eller utilsiktede beregninger.
4. Programvaren må bare brukes med TL-HEX. Programvaren er ikke kompatibel med enheter fra andre produsenter.
5. Det er viktig å kontrollere at programvarens diagrammer stemmer overens med deformiteten som vises på pasientens røntgenbilder og/eller som påvises klinisk.
6. Kirurgen må kontrollere at programvarens beregninger av lengdejusteringen for fjærbein er riktige, og sørge for at utskriften er lesbar før den gis til pasienten.
7. Klikk på «Oppdater visninger» når programvaren brukes og det er gjort endringer i parametrene.

Forholdsregler

Nøyaktige inndata er avgjørende for nøyaktige resultater. Bekreft og dobbeltsjekk alle inndataparametre. Intraoperativ plassering av TL-HEX Fixator i henhold til preoperative planer er viktig for å oppnå forventede resultater. Hvis intraoperative forhold krever endring av rammeplacering (eksentrisitet) eller størrelse (parametre), vil nye fjærbeinlengder beregnes ved å legge inn de nye inndataene i programmet. Små endringer kan påvirke nøyaktigheten av utfallet. Hensikten med skjermbildet «Korreksjon avsluttet» er å påvise om noen av fjærbeina går utenfor målområdet i løpet av behandlingsforløpet. Rapporten bør granskes for å finne fjærbeinets endelige stilling (akutt og gradvis) samt type fjærbein.

Forholdsregler

Brukere rådes til å tømme netteserens historikk (midlertidige Internett-filer, informasjonskapsler osv.) etter at de har logget seg ut av TL-HEX-programmet.

Programvarekrav

Anbefalte nettlese- og skjerminnstillinger: Bruken av TL-HEX-programvaren krever interaksjon med kirurgen for å legge inn radiografiske målinger og andre parametere, etterfulgt av en visuell gjennomgang av den resulterende TL-HEX-montasjen. For å sikre optimal bruk av programvaren må du sjekke minimumskravene i programvarehåndboken på ifu.orthofix.it.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV «ENGANGSUTSTYR»

Implanterbart utstyr*

Implanterbart «ENGANGSUTSTYR» fra Orthofix identifiseres av symbolet  på produktetiketten. Implanterbare enheter* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.

Gjenbruk av implanterbare enheter* medfører forurensingsfare både for brukere og pasienter.

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

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

Ikke-implanterbart utstyr

«ENGANGSUTSTYR» fra Orthofix som ikke er implanterbart, identifiseres med symbolet  på etiketten, eller gjennom angivelse i bruksanvisningen som følger med produktene. Ved gjenbruk av en ikke-implanterbar «ENGANGSENHET» kan vi ikke garantere den opprinnelige mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som går på bekostning av produkteneffektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

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

INSTRUKSJONER FOR BEHANDLING OG REBEHANDLING

Disse rebehandlingsinstruksjonene er utarbeidet i samsvar med ISO17664 og har blitt validert av Orthofix i samsvar med internasjonale standarder. Det er helseinstitusjonens ansvar å sørge for at rebehandlingen utføres i samsvar med instruksjonene.

Advarsler

- Enheter merket «KUN FOR ENGANGSBRUK» kan behandles flere ganger før de brukes klinisk første gang, men må ikke rehandles for gjenbruk.
- Engangsenheter MÅ IKKE brukes på nytt, da de ikke er konstruert for å prestere slik de er ment etter første bruk. Endringene i mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper som skjer etter gjentatt bruk, rengjøring og resterilisering, kan svekke integriteten til designen og/eller materialet og medføre redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Se enhetens etikett for å finne ut om den kan brukes én eller flere ganger og/eller rengjøres og resteriliseres.
- Personalet som jobber med forurensede medisinske anordninger, må følge sikkerhetsforanstaltninger i henhold til helseinstitusjonens protokoll.
- Aluminiumbaserte enheter skades av alkaliske (pH > 7) rengjøringsmidler og løsninger. Se PQALU for listen over Orthofix aluminiumbaserte enheter.
- Det anbefales å bruke rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med en pH på 7–10,5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med høyere pH bør brukes i henhold til kravene for materialkompatibilitet som er angitt på det tekniske databladet for rengjøringsmidlet.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltløsninger bør holdes på et minimum.
- Komplekse enheter, som for eksempel har hengsler, hulrom eller doble overflater, må forvaskes grundig før maskinvasking for å fjerne smuss som samler seg i fordypninger.
- Hvis det må tas spesielle hensyn til en enhet ved forvask, er en produktspesifikk bruksanvisning tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som er tilgjengelig ved hjelp av datamatriksen oppgitt på produktmerkingen.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

Begrensninger for rebehandling

- Gjentatt rebehandling har minimal effekt på instrumenter og fiksatorer som kan brukes flere ganger.
- Levetiden bestemmes normalt av slitasje og skade under bruk.
- Produkter merket for engangsbruk, MÅ IKKE brukes flere ganger uavhengig av eventuell rebehandling i en klinisk setting.

VED BRUK

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

FORURENSING OG TRANSPORT

Det anbefales å dekke forurensede instrumenter under transport for å minimere risikoen for kryssforurensing. Alle brukte kirurgiske instrumenter må anses som forurensede. Følg sykehusprotokollene for håndtering av forurensede og biologisk farlige materialer. Håndtering, innsamling og transport av brukte instrumenter må kontrolleres strengt for å minimere mulige farer for pasient, personell og alle områder av institusjonen.

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

Denne prosedyren kan utelates ved umiddelbar manuell rengjøring og desinfisering. Ved sterkt forurenset gjenbrukbart medisinsk utstyr, anbefales forvask og manuell rengjøring (beskrevet i neste avsnitt) før maskinvasking.

Manuell forvask

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

RENGJØRING

Generelle hensyn

I disse instruksjonene gir Orthofix to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Der det er aktuelt, bør rengjøringsfasen starte umiddelbart etter forrenningsfasen for å unngå at smuss fester seg. Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproducerbar og derfor mer pålitelig, og personalet er mindre utsatt for de forurensede enhetene og for rengjøringsmidlene som brukes. Staben skal følge sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved institusjonen og bruke verneutstyr. Spesielt bør personalet ta hensyn til instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrekt håndtering og bruk av produktet. Overhold alle instruksjoner om bløtleggingstid for enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og konsentrasjonen oppgitt av vaskemiddelprodusenten.

Kvaliteten på vannet som brukes til å fortynne rengjøringsmidler og til skylling av medisinsk utstyr, bør vurderes nøye.

Manuell rengjøring

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

Manuell desinfeksjon

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

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonsenhet

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

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

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

Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

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

Som et generell forebyggende tiltak anbefaler Orthofix å følge instruksjonene i operativ teknikk for å unngå skader relatert til feil bruk. Det kan finnes spesifikke instruksjoner for noen produktkoder. Disse instruksjonene er koblet til produktkoden og er tilgjengelige på et eget Orthofix-nettsted. I tillegg er det viktig å følge rengjøringsprosedyren beskrevet av Orthofix for å unngå skader relatert til feil håndtering.

EMBALLERING

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

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

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

Merk at sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsfatet er overfylt. Totalvekten til et innpakket instrumentbrett bør ikke overskride 10kg.

STERILISERING

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

Steriliser med dampautoklavering i en delt før-vakuumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

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

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

RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON

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

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

OPPBEVARING

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

ANSVARSRASKRIVELSE

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

TILLEGGSINFORMASJON

INFORMASJON FOR PASIENTEN

Helsepersonell skal informere pasienten om at medisinsk utstyr ikke gjensker et normalt sunt bein og informere ham/henne om riktig oppførsel etter implantasjon. Pasienten må være oppmerksom på tidlig vektbelastning, lastbæring og overdrevent aktivitetsnivå. Helsepersonell skal informere pasienten om kjente eller mulige begrensninger angående eksponering for forutsigbare ytre påvirkninger eller miljøforhold og ved gjennomgang av spesifikke diagnostiske undersøkelser, evaluering eller terapeutisk behandling etter implantasjon. Helsepersonell skal informere pasienten om behovet for periodisk medisinsk oppfølging og om fjerning av det medisinske utstyret i fremtiden. Helsepersonell skal advare pasienten om kirurgisk og gjenværende risiko og gjøre ham/henne oppmerksom på mulige bivirkninger. Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan når som helst oppstå tilleggs komplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det medisinske utstyret. Helsepersonell skal råde pasienten til å rapportere eventuelle uvanlige endringer på operasjonsstedet eller i utstyrets ytelse til sin lege.

Helsepersonell skal råde pasienten til å:

- Foreta justeringene eller få hjelp til å foreta justeringene etter behov
- Identifisere på kortet når han/hun skal komme tilbake for en endring av fjærbein og for oppfølgingsbesøk
- Sjekke regelmessig at fjærbeinets referanselengde følger forskriften
- Melde fra hvis justeringsplanen ikke kan følges
- Melde fra om eventuelle bivirkninger eller uventede effekter (fjærbeinsbrudd eller frakobling, komponentskade, løsrivelse av klips, tapt pasientkort)

VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER

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

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

PRODUSENTKONTAKT

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

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

Symbol	Beskrivelse	
	Medisinsk utstyr	
 	Les bruksanvisning eller les elektronisk bruksanvisning	Forsiktig: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon
	Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes	Ortofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten
	Må ikke resteriliseres	
	Steril. Sterilisert gjennom bestråling	
	Ikke-sterilt	
	Dobbelt steril barriere-system	
 	Katalognummer	Batch-kode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
 	CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa	
 	Produksjonsdato	Produsent
	Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen	
Rx Only	Forsiktig: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	

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

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

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

Deze Instructies voor gebruik zijn NIET voor de Amerikaanse markt.

TRUELOK™-SYSTEMEN



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië

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

INFORMATIE OVER MEDISCH HULPMIDDEL

BESCHRIJVING

Dit instructieblad heeft betrekking op de TrueLok-systemen: het TrueLok™-systeem (hierna aangeduid als TrueLok) en het TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (hierna aangeduid als TL-HEX). Er zijn twee configuraties voor hetzelfde modulaire, circulaire systeem voor externe fixatie op basis van de principes van Ilizarov. TrueLok bestaat uit externe ondersteuningsmiddelen (ringen en voetplaten), struts en verschillende verbindingselementen die het externe frame vormen.

TL-HEX bestaat uit externe ondersteuningsmiddelen (ringen en voetplaten) en struts van variabele lengte om een hexapodaal frame te vormen. Het TL-HEX-frame wordt door middel van de TrueLok-componenten aangevuld.

Het externe frame wordt met botschroeven en draden verbonden met het bot. Het inbrengen en verwijderen van de TrueLok-systemen kan worden uitgevoerd met algemene orthopedische instrumenten van Orthofix.

De TL-HEX strutlengtes bepalen de relatieve positie van de TL-HEX-ringen in de ruimte. De ringen zijn bevestigd aan botsegmenten. Daarom bepaalt hun positie indirect de positie van de botsegmenten.

De web gebaseerde TL-HEX-software helpt de chirurg bij het gebruik van het TL-HEX-product en kan worden geraadpleegd via www.tlhex.com. De software berekent aanpassingen van de strutlengte die de chirurg beoordeelt en goedkeurt (zie de sectie INFORMATIE OVER SOFTWARE in dit document en het TL-HEX-softwaregebruikershandboek dat beschikbaar is op de TL-HEX-website).

De TrueLok-systemen kunnen worden gebruikt in hybride frames met ProCallus-fixateur en XCALIBER™-fixateurs.

BEOOGD DOEL EN INDICATIES

BEOOGD DOEL

De TrueLok-systemen zijn bedoeld om het bot te fixeren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De TrueLok-systemen zijn bedoeld voor fracturen, pseudo-artrose/non-unions, verlenging, artrodeze en correctie van misvormingen van botweefsel of zacht weefsel (bijv. bottransport) in lange beenderen en in de voet.

De ProCallus-fixateur van TL-HEX en de hybride XCALIBER frames van TL-HEX zijn bestemd voor proximale en distale tibia- en distale femurfracturen.

CONTRA-INDICATIES

GEbruik de TrueLok-systemen NIET als een patiënt één van de volgende contra-indicaties vertoont of er aanleg voor heeft:

- Mentale of fysiologische condities bij patiënten die onwillig of ongeschikt zijn om postoperatieve instructies na te leven omdat dit tot een mislukte behandeling in de beoogde populatie zou kunnen leiden.

BEOOGDE PATIËNTEN

Een grondige selectie van de patiënten en het vermogen van de patiënt zelf om de aanwijzingen van de arts in acht te nemen en het voorgeschreven therapeutische schema te volgen, zullen van grote invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om patiënten te screenen en een optimale therapie te selecteren op basis van de vereisten en/of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit. De TrueLok-systemen zijn bestemd voor volwassen en pediatrie patiënten, met uitzondering van pasgeborenen.

BEOOGDE GEBRUIKERS

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

OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK: VERWIJDEREN VAN IMPLANTATEN

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

DISCLAIMER

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

MATERIAAL

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

WAARSCHUWINGEN

1. Al het gereedschap moet voor gebruik naar behoren worden onderzocht om een correcte werking te garanderen. Bij een vermoeden dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, **MAG HET NIET WORDEN GEBRUIKT**.
2. Gewicht van de patiënt: het risico van breuken of verbuigingen van het externe fixatiehulpmiddel kan toenemen bij zwaarljvige of corpulente patiënten, die het hulpmiddel zelf overmatig kunnen belasten.
3. Beroep of activiteit van de patiënt: het risico op verbuiging of breuk van een extern fixatiehulpmiddel tijdens de postoperatieve revalidatie kan toenemen als de patiënt activiteiten uitvoert die zware spieractiviteit met zich meebrengen of het heffen van gewichten, omdat deze bewegingen het hulpmiddel onderwerpen aan krachten die een breuk kunnen veroorzaken.
4. De borgschroeven op de ringen en de schroefdraad van de strut blijven vastzitten en mogen om geen enkele reden worden verwijderd. Ringen en struts moeten worden gereinigd en gesteriliseerd in gemonteerde toestand, waarbij de borgschroeven in de ring- en strutvergrendeling alleen losgedraaid zijn.
5. Draai de schroef in de ring en de borgen voor de strut niet te strak aan omdat hierbij het schroefdraad kan worden beschadigd. Ten slotte fixeert u de borgmoer van de TL-HEX-ringen vast met momentsleutel 54-2236, die uitsluitend rechtsom mag worden gedraaid. De momentsleutel is vooraf ingesteld op een specifieke waarde en een klik geeft aan dat de juiste hoeveelheid torsie is toegepast. Elke poging om een schroef met de momentsleutel los te draaien zal resulteren in schade aan de momentsleutel.
6. Als u extra korte struts aan de ring bevestigt, zorg dan dat u de twee middelste bouten niet in hetzelfde nokje inbrengt, aangezien dit interferentie tussen de twee struts kan veroorzaken tijdens constructie- en correctiehandelingen. Plaats de struts niet horizontaal.
7. In geen geval mag de fixateur worden verbogen, gekerfd of gekrast. Dit kan immers de weerstand tegen belasting van het fixatieraamwerk verminderen en het risico op verbuigingen of breuken verhogen.
8. Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd om te worden vastgezet of te worden vastgeschroefd aan de achterste elementen (pedikels) van de wervelkolom op cervicale, thoracale of lumbale hoogte.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Bij stoornissen van de normale sensibiliteit van het ledemaat, waarbij de patiënt het normale gevoel niet ervaart, kan het fixatiesysteem bovenmatig worden belast. Onder deze omstandigheden moet de patiënt worden ingelicht over het risico op overmatige belasting van het fixatiesysteem. Ook moet de arts speciaal letten op problemen ten gevolge van overbelasting die tot het losraken, verbuigen of breken van de componenten kunnen leiden. In zulke situaties wordt het aangeraden het fixatiesysteem steviger te bouwen dan gewoonlijk vereist is.
2. Controleer tijdens en na de inbrenging met behulp van beeldversterking of de implantaten correct zijn geplaatst.
3. Indien u kiest voor TL Rapid-struts moeten er ten minste drie struts per raamwerkblok worden gebruikt wanneer deze (gewichts)belastend zijn.
4. Bij het gebruik van de TL-HEX en de keuze voor 5/8-ringen mogen de openingen in dezelfde richting zijn (d.w.z. beide openingen aan de anterieure, posterieure of mediale zijde). De chirurg moet in elk geval de haalbaarheid van het frame controleren alvorens het bij de patiënt aan te brengen om te zorgen dat de positie van de struts niet met de zacht weefsel interfereert. Als er interferentie met zacht weefsel kan ontstaan, kan dit worden verholpen door een 3/8-ring aan de 5/8-ring toe te voegen om er zo een volledige ring van te maken. Met deze procedure wordt een extra nokje aan het frame toegevoegd, waardoor de positie van de struts kan worden gewijzigd en het risico op interferentie met de weke delen wordt weggenomen. Hierdoor wordt het mogelijk om twee 5/8-ringen aan te brengen met de opening aan dezelfde kant (bijzonder nuttig bij trauma).
5. De volgende stappen geven een overzicht van de aangeraden methode voor het inbrengen en fixeren van de schroef:
 - a. Een fixatiebout voor de schroefpen wordt ingebracht in het daarvoor bestemde gaatje in de ring. De fixatiebout voor de schroefpen doet dienst als geleider bij het inbrengen van de schroefpen.
 - b. Een K-draad wordt door het gaatje van de fixatiebout gehaald in de geplande insertierichting van de schroefpen. Maak ter plaatse van de insertie een kleine incisie in de huid.
 - c. Gebruik een schaar of prepareerklem om een toegang te maken door het zachte weefsel naar het bot, uitsluitend door middel van stompe dissectie.
 - d. De gewenste schroefpen wordt ingebracht door de fixatiebout en de gemaakte toegang in het zachte weefsel en wordt vervolgens in de eerste botcortex ingebracht. Insertie door de tweede cortex dient handmatig te worden uitgevoerd met de speciale T-sleutel van Orthofix.
 - e. De fixatiebout voor de schroefpen wordt vervolgens stevig gefixeerd met een moer.
6. Het wordt aanbevolen om minstens één draad aan de tegenoverliggende kant van de ring te plaatsen ten opzichte van de andere twee draden.
7. Circulaire frames die worden gebruikt tijdens progressieve correctie van vergroeiingen, dienen in elkaar gezet en getest te worden voordat zij worden aangebracht, om zeker te zijn dat zij de gewenste correctie opleveren en de schamieren zich op de juiste hoogte bevinden.
8. Zorg ervoor dat de TL-voetuitlijningssteun die in contact komt met de huid van de patiënt, vrij is van bramen of scherpe randen.
9. Zorg ervoor dat drie TL-voetuitlijningssteunen aan één TL-ring zijn bevestigd om de ledematen correct te plaatsen. De positie van elke steun moet worden geëvalueerd op basis van de behandeling van de patiënt.
10. Zorg ervoor dat beide afstelknoppen op de struts in dezelfde (bij voorkeur proximale) richting wijzen.
11. Indien nodig, kan een ruimte tussen de ring en de draad worden opgevuld met maximaal drie afstandsringen om te voorkomen dat de draad wordt verbogen. Als de ruimte groter is, gebruik dan een stang of verwijder de draad en breng deze op een andere plaats weer aan.
12. Dynamisatie door het losmaken van de borgmoer van de microbewegingen en/of de borgmoer van het centrale lichaam van de monolaterale fixateur wordt niet aanbevolen bij hybride frames.
13. De fixateur moet worden aangebracht op een afstand van de huid die postoperatieve zwelling toelaat en reiniging mogelijk maakt. Vergeet echter niet dat de stabiliteit van de fixateur afhangt van de afstand tussen de fixateur tot het bot.
14. De fractuur of botopening moet tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd; indien nodig moet de fixateur worden bijgesteld. Een te grote of blijvende opening kan de consolidatie in de weg staan.
15. Bij patiënten die worden onderworpen aan callusdistractie, moet het nieuw gevormde bot regelmatig worden nagekeken en radiologisch worden gecontroleerd.
16. De chirurg moet de integriteit van de constructie bij de vervolgebzoeken evalueren.

Alle Orthofix-hulpmiddelen moeten samen met hun corresponderende Orthofix-implantaten, -componenten, -accessoires en -instrumenten gebruikt worden volgens de Operatietechniek die door de fabrikant wordt aanbevolen.

Orthofix biedt geen garanties voor de veiligheid en doeltreffendheid van de TrueLok-systemen wanneer het wordt gebruikt in combinatie met hulpmiddelen van andere fabrikanten of met andere Orthofix-hulpmiddelen, indien dit niet specifiek is aangegeven in de Operatietechniek.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

- Uitblijven van botheling (non-union) of vertraagde botheling
- Oppervlakkige infectie
- Diepe infectie
- Verlies van fixatie
- Buigen, breken of migratie van het hulpmiddel
- Aanvullende operatie voor defecten in zacht weefsel
- Nieuwe operatie om een onderdeel of een volledige frameconfiguratie te vervangen
- Botbreuk tijdens of na de behandeling
- Botverlies of vermindering van de botdichtheid
- Schade aan omliggende weefsels door chirurgisch trauma
- Mogelijke spanning op zacht weefsel en/of frame tijdens eeltmanipulatie (d.w.z. correctie van benige misvorming en/of botverlenging)
- Complicaties bij wondgenezing.
- Necrose van weke delen
- Gewrichtscontractuur, dislocatie, instabiliteit of bewegingsverlies
- Artritische veranderingen
- Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Complex regionaal pijnsyndroom
- Resterende misvorming, aanhouden of herhaling van de initiële conditie die behandeling vereist
- Voortijdige verharding (consolidatie) van botweefsel tijdens de distractie
- Stijfheid op de plek van de operatie
- Compartimentsyndroom
- Gebeurtenissen veroorzaakt door risico's verbonden aan narcose en chirurgie

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

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

De TrueLok en TL-HEX zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Zij zijn niet getest op verwarming, migratie of artefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van de TrueLok en TL-HEX in een MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met deze hulpmiddelen kan resulteren in letsel bij de patiënt.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

EENVOUDIG

- Eenvoudig: het TrueLok-systeem biedt vooraf in elkaar gezette scharnieren, hoekvormige distractors en andere functionele componenten die eenvoudig te verbinden, uit te lijnen en te bedienen zijn
- Eenvoudig: TrueLok-scharnieren en hoekvormige distractors behouden hun uitlijning, zelfs wanneer ze tijdelijk worden ontkoppeld tijdens osteotomie, frame-manipulatie of componentenuitwisseling
- Eenvoudig: bij lineaire en hoekvormige TrueLok-distractors is slechts één eenvoudige beweging nodig om aanpassingen te maken
- Een tweede chirurgische ingreep of verwijdering is niet nodig (in vergelijking met interne fixatie)
- Montage van het frame is snel en eenvoudig
- Eenvoudig aan te passen: een simpele trek- en klikmethode voor aanpassingen aan de patiënt
- Tijdbesparende aanpassingstruts zitten niet in de weg bij hexapod-struts: indien nodig, kunnen ze gemakkelijk buiten de operatiekamer op het frame worden gemonteerd
- Omliggende weefsels zijn goed te bereiken

STABIEL

- Stabiel: de op de verbindingselementen aangebrachte vertanding voorkomt ongewenste verdraaiing en het loskomen van onderdelen tijdens de behandeling
- Stabiel: draad en fixatiebouten voor de schroeven met vertandingen en groeven bieden uitstekende stabilisatie van het botsegment
- Stabiliteit met beproefde beperkte bewegingen op de plaats van het bot kan genezing van het bot bevorderen en pijn verminderen
- Stabiel en minimaal invasief
- Biedt stabiele botfixatie die onmiddellijke functionele revalidatie mogelijk maakt
- Het productinterface van metaal en kunststof op de angulaire en lineaire distractors is tijdens en tussen de aanpassingen even stabiel
- Stabiel: TL-Hex biedt uitzonderlijke stabiliteit door zijn unieke interface van aluminium/roestvrijstaal en metaal/kunststof

VEELZIJDIG

- Het uitgebreide, externe fixatiesysteem biedt veelzijdigheid en modulariteit
- Veelzijdig: volledige controle over de botsegmenten met het product maakt precieze beweging van segmenten mogelijk zonder afbreuk te doen aan de stabiliteit
- Veelzijdig: het kenmerkende strut-ontwerp maakt acute en geleidelijke aanpassing mogelijk bij correctie van misvorming en complexe traumatologische procedures
- Corrigeert gelijktijdige misvormingen en lengteverschil van de ledematen

KENMERKEN

- Hardware en bijbehorende software maken nauwkeurige positionering en manipulatie van fragmenten mogelijk, waardoor correctiefouten tot een minimum beperkt blijven
- De correctie met stappen van 0,5mm maakt een geleidelijke correctie van de misvorming mogelijk
- Maakt zowel behandeling van zacht weefsel als een stabiele biomechanische fixatie mogelijk
- Houd botsegmenten in positie
- Minimaliseert chirurgisch trauma aan anatomische structuur

- Bloedtoevoer en het botherstellend potentieel van de weefsels blijven behouden
- Voorziet, waar aangegeven, in de toepassing van dynamisatie ter verbetering van het genezingsproces van de fractuur
- Fractuurstabilisatie zonder kwetsbaar zacht weefsel aan te tasten

PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

- Snel aandraaien: één afstelschroef sluit beide struts
- Eenvoudig: de TL-HEX biedt vereenvoudigde hardware en software voor zowel misvormingen als traumabeheer
- TL-Hex: De intuïtieve, gebruiksvriendelijke en web gebaseerde TL-Hex-software is een krachtige tool voor alle chirurgen die uitgebreide ondersteuning willen tijdens de pre-, intra- en postoperatieve fase
- Het unieke ontwerp van de strutkop verhoogt de stabiliteit van het frame
- Veelzijdig: het modulaire karakter van het TrueLok-systeem maakt aanpasbare frameconstructies mogelijk om verschillende orthopedische aandoeningen met minder componenten te behandelen
- Veelzijdig: TrueLok-scharnieren bieden zelf uittijnende flexibiliteit tijdens driedimensionale aanpassing van het frame
- Veelzijdig: lichtgewicht (ring gemaakt van aluminium)
- Vergrendelbare, universele scharnieren aan beide uiteinden van de strut
- Aluminium ringen maken het systeem lichter
- De TL-HEX-vergrotingsmarkering is een product dat speciaal is ontwikkeld voor het kalibreren van de vergroting van de röntgenfoto (zowel in anterior/posterior als mediaal/lateraal aanzicht)
- De centreerpin wordt gebruikt om het middelpunt te bepalen van het referentie-ondersteuningselement (ring of voetplaat) dat een van de metingen is die in de software vereist zijn
- Vrije draadplaatsing op meerdere niveaus en in meerdere hoeken, voordat de ring wordt aangebracht
- Aluminium ring: laag profiel, hoge stabiliteit, dikte: 9mm
- Lichtgewicht, gedeeltelijk radiolucente ringen van aluminium
- Gegroefde platen vereenvoudigen de aansluiting van verschillende externe steunen (ringen, draadstaven en voetplaten)
- Het kenmerkende strutontwerp maakt onafhankelijke snelle en geleidelijke aanpassingen mogelijk en biedt een groter algemeen aanpassingsbereik

SPECIEFIE INFORMATIE OVER HET HULPMIDDEL

- Voor het aanbrengen van fixateurs zijn gespecialiseerde instrumenten vereist
- Voor het plaatsen en verwijderen van fixatieapparatuur kan extra gereedschap vereist zijn, zoals draadsnijders, hamertjes en elektrische boren
- Als de TL-HEX-strut niet volledig in het TL-HEX-ring montagegat zit, draait u de borgschroef terug tot de aanslag
- Als u voor ringen van 300mm kiest, gebruikt u Kirschner-draad van 450mm of 550mm
- Voor het aanspannen van K-draden moeten de hendels van de spaninrichting (54-1139) worden gebruikt en onderhouden in overeenstemming met instructies PQWTN
- Voor het spannen van Kirschner-draden moet de hendel van de spaninrichting volledig open staan en moet het hulpmiddel volledig over de draad zijn ingebracht tot aan de voorzijde van de schuifteenheid. Let er hierbij op dat minstens 6cm van de draad uit de spaninrichting steekt
- Aanvullende informatie over enkele componenten van de TrueLok-systemen kunnen beschikbaar zijn in de specifieke instructies voor gebruiksdocumenten

HYBRIDE FRAMES

- Wanneer een enkelvoudig ringframe wordt gebruikt in combinatie met een fixateur (hybride), moet de ring aanvankelijk altijd worden ondersteund door 2 gelijkmatig geplaatste verstevigingsstaven, die rond de ring zijn geplaatst en aan de botschroeven aan het andere uiteinde van de fixateur zijn bevestigd. 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 instabiel is, moeten de staven worden vastgehouden terwijl de patiënt (gewichts)belastend wordt verplaatst. Zij mogen pas worden verwijderd wanneer het bot voldoende geconsolideerd is om de axiale belasting te verdelen, maar moeten worden verwijderd als onderdeel van de dynamisatie voordat de fixateur wordt verwijderd.
- Voor optimale stabiliteit moeten drie draden worden toegepast (met of zonder olijf). Span de eerste twee draden gelijktijdig. Bij gebruik van een 5/8 ring moet deze, indien mogelijk, worden aangevuld tot een volle ring voordat de draden worden gespannen.
- Indien nodig, moet een aanvullende botschroef worden gebruikt om de afstand tussen de breuk en het dichtstbijzijnde fixatiepunt aan beide zijden gelijk te maken.
- Als bij het inbrengen van de schroef een universele fixatiebout voor de schroefpen (onderdeelnummer 54-11530) wordt gebruikt, let dan op dat er geen zacht weefsel aan de schroef blijft vastzitten, omdat deze component niet met een schroefgeleider kan worden gebruikt.
- 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.

INFORMATIE OVER SOFTWARE

De software van het web-gebaseerde TrueLok Hexapod System (TL-HEX) helpt de chirurg bij het gebruik van het TL-HEX-product en kan worden geraadpleegd via www.tlhex.com. Neem contact op met de klantenservice via tlhexcustomercare@orthofix.com om accountinformatie bij te werken.

De TL-HEX is een modulaire externe fixateur die is gebaseerd op de principes van Ilizarov. Het werksegment van dit frame bestaat uit een hexapod die bestaat uit zes struten van variabele lengte. De betreffende strutlengtes bepalen de positie van de ringen in de ruimte. De ringen zijn bevestigd aan botsegmenten. Daarom bepaalt hun positie indirect de positie van de botsegmenten. De software berekent aanpassingen van de strutlengte die vervolgens door de chirurg kan worden beoordeeld en goedgekeurd. Deze software heeft drie parametersets nodig om de berekening uit te voeren (zie het TL-HEX-softwaregebruikershandboek die beschikbaar is op de TL-HEX-website).

Met deze parametersets kan de computer de juiste stutaanpassingen berekenen zodat deze door de chirurg kunnen worden beoordeeld en goedgekeurd.

Identificeerbare informatie mag niet in de gegevensvelden worden ingevoerd.

De software geeft medische professionals de mogelijkheid hun eigen gegevens te verwijderen.

Voor meer informatie, zie het TL-HEX-softwaregebruikershandboek en algemene richtlijnen van TL-HEX voor de montage van het frame.

Waarschuwingen

1. TL-HEX dient uitsluitend te worden gebruikt na zorgvuldige bestudering van de referentiehandboeken hieronder en na zorgvuldige bepaling van de juiste parameterwaarden.
2. Raadpleeg de referentiehandboeken van TL-HEX: Voor meer informatie, zie de algemene richtlijnen van TL-HEX voor de montage van het frame en het TL-HEX-softwaregebruikershandboek voor het gebruik van de hardware en software. Deze documenten bevatten een volledige beschrijving van de hardware en software en belangrijke informatie, zoals indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
3. Onjuist gebruik van de software kan leiden tot foutieve of onbedoelde berekeningen.
4. De software mag alleen worden gebruikt voor TL-HEX. De software is niet compatibel met producten van andere fabrikanten.
5. Het is belangrijk om te controleren of de grafieken van de software overeenkomen met de misvorming die klinisch en/of op de röntgenfoto van de patiënt zichtbaar is.
6. De chirurg moet de softwareberekeningen van aanpassingen van de strutlengte zorgvuldig op juistheid controleren en ervoor zorgen dat de afdrucken leesbaar zijn voordat hij/zij deze aan de patiënt overhandigt.
7. Klik tijdens het gebruik van de software op 'Weergave bijwerken' nadat er wijzigingen zijn aangebracht in de parameters.

Voorzorgsmaatregelen

Nauwkeurige invoer is van cruciaal belang voor nauwkeurige resultaten. Controleer alle invoerparameters twee keer. Intra-operatieve plaatsing van de TL-HEX-fixateur volgens de preoperatieve plannen is noodzakelijk om vooraf bepaalde resultaten te bereiken. Als de intra-operatieve omstandigheden een wijziging van de plaatsing (excentriciteit) of grootte (parameters) van het frame vereisen, worden nieuwe strutlengten berekend door de nieuwe gegevens in het programma in te voeren. Kleine veranderingen kunnen de nauwkeurigheid van de uitkomst beïnvloeden. Op het scherm Einde correctie wordt bepaald of sommige struts tijdens het behandelingschema mogelijk buiten het bereik liggen. Raadpleeg het Verslag voor de definitieve strutpositie (acuut en geleidelijk) en het struttype.

Veiligheidsmaatregelen

Gebruikers wordt aangeraden om na het sluiten van de TL-HEX-toepassing de browsergeschiedenis (tijdelijke internetbestanden, cookies) te wissen.

Softwarevereisten

Aanbevolen instellingen voor browser en weergave: Het gebruik van de TL-HEX software vereist interactie met de chirurg om radiografische metingen en andere parameters in te voeren, gevolgd door een visuele beoordeling van de resulterende TL-HEX-constructie. Voor optimaal gebruik van de software controleert u de minimale vereisten in het softwaregebruikershandboek, dat beschikbaar is op ifu.orthofix.it.

RISICO'S VERBODEN AAN HET HERGEBRUIK VAN HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Implanteerbaar hulpmiddel*

Het implantaat* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  op het productlabel. Na verwijdering uit de patiënt moet het implantaat* worden weggeworpen.

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

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

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

Niet-implanteerbaar hulpmiddel

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

STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN

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

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

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

Waarschuwingen

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

Beperkingen voor herverwerking

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

MOMENT VAN GEBRUIK

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

BEHANDELING EN VERVOER

Het wordt aanbevolen om besmette instrumenten tijdens het transport af te dekken om het risico op kruisbesmetting tot een minimum te beperken. Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd. Volg het ziekenhuisreglement bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen. De behandeling, de verzameling en het vervoer van dergelijke materialen moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en delen van de zorginstelling te minimaliseren.

VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

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

Handmatige reiniging vooraf

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

REINIGING

Algemene overwegingen

In deze handleiding geeft Orthofix twee reinigingsmethoden: een handmatige methode en een geautomatiseerde methode. Indien van toepassing, moet de reinigingsfase direct na de voorreinigingsfase beginnen om te voorkomen dat vuil opdroogt. Het geautomatiseerde reinigingsproces is beter reproduceerbaar en daardoor betrouwbaarder. Bovendien wordt het personeel minder blootgesteld aan de verontreinigde hulpmiddelen en de gebruikte reinigingsmiddelen. Het personeel maakt gebruik van een beschermende uitrusting volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedure van de zorginstelling. Het personeel moet met name rekening houden met de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor een correct gebruik van het product. Volg alle instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel over de duur van de onderdompeling van het hulpmiddel in het reinigings-/desinfectiemiddel en de concentratie ervan.

Er moet zorgvuldig rekening worden gehouden met de kwaliteit van het water dat wordt gebruikt voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en het spoelen van medische hulpmiddelen.

Handmatige reiniging

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

Handmatige desinfectie

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

Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten of hebben:
 - a. Kanalen
 - b. Lange blinde gaten
 - c. Dekkende oppervlakken
 - d. Schroefdraadcomponenten
 - e. Ruwe oppervlakken
 2. Gebruik een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883 en dat op de juiste wijze is geïnstalleerd, dat gekwalificeerd is en regelmatig aan onderhoud en tests wordt onderworpen.
 3. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
 4. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.
 5. Laad de medische hulpmiddelen in het was-/desinfectieapparaat. Plaats zwaardere hulpmiddelen onder in de manden. De producten moeten worden gedemonteerd volgens de specifieke instructies van Orthofix, voordat ze in de manden worden geplaatst. Indien mogelijk, moeten alle onderdelen van de gedemonteerde hulpmiddelen in één houder bijeen worden gehouden.
 6. Verbind kanalen met de spoelopeningen van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, moet u de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectorkorf plaatsen. Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
 7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en het resultaat van het wassen in gevaar kan brengen.
 8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat kanalen in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om het lekken van eventueel materiaal te bevorderen.
 9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
 - a. Reiniging vooraf gedurende 4 minuten.
 - b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigungsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water, gedurende 10 min op 55°C.
 - c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigungsoplossing gebaseerd op citroenzuur, concentratie 0,1%, gedurende 6 min.
 - d. Een laatste spoeling met gedeïoniseerd water gedurende 3 minuten.
 - e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of tot A0 = 30000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd.
 - f. 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.
- De geschiktheid van andere oplossingen, de concentratie, de tijd en de temperatuur worden door de gebruiker gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het middel.
10. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
 11. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
 12. Draag beschermende uitrusting en laad het was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
 13. Voer zo nodig het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
 14. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigungsproces zoals hierboven beschreven.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

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

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

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

VERPAKKING

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

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

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

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

STERILISATIE

Stoomsterilisatie volgens EN ISO 17665 en ANSI/AMMI ST79 wordt aanbevolen. Sterilisatietechnieken met gasplasma, droge hitte en ethyleenoxide MOETEN WORDEN vermeden aangezien deze niet zijn gevalideerd voor Orthofix-producten. Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat. De stoomkwaliteit moet worden afgesteld om het proces effectief te laten verlopen. Overschrijd nooit de maximumtemperatuur van 140°C (284°F). Stapel containers tijdens sterilisatie niet op elkaar.

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

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

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

INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN

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

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

OPSLAG

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

DISCLAIMER

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

AANVULLENDE INFORMATIE

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

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

De medische professional geeft de patiënt de volgende instructies:

- Voer de aanpassingen door of vraag, indien nodig, om hulp bij het doorvoeren van de aanpassingen
- Geef op het voorschrift aan wanneer u terug moet komen voor een strutwissel en vervolgbezoeken
- Controleer regelmatig of de strutreferentielengten aan de voorschriften voldoen
- Geef aan wanneer het niet mogelijk is om aan het aanpassingsschema te voldoen
- Rapporteer alle nadelige of onverwachte gevolgen (breuk of losraken van de strut, schade aan componenten, losraken van clips, voorschriften verloren)

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Rapporteer ernstige incidenten waarbij hulpmiddelen zijn betrokken bij Orthofix Srl en bij het toepasselijke bestuursorgaan waarmee de gebruiker en/of de patiënt is verbonden.

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

CONTACT MET FABRIKANT

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

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

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

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

Informação importante - leia antes do uso

Consulte também o folheto de instruções de PQSCR (versão D ou posterior) para dispositivos implantáveis e instrumentos relacionados e de PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis

Esta instrução de uso (IFU) NÃO se aplica ao mercado dos EUA.

SISTEMAS TRUELOK™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

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

INFORMAÇÃO SOBRE O DISPOSITIVO MÉDICO

DESCRIÇÃO

Este folheto se refere aos sistemas TrueLok: o sistema TrueLok™ (doravante TrueLok) e o TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (doravante TL-HEX). Eles são duas configurações do mesmo sistema modular de fixação externa circular baseado nos princípios de Ilizarov. O TrueLok consiste de suportes externos (anéis e placas de pé), estruturas e uma variedade de elementos de conexão que formam a estrutura externa. O TL-HEX consiste de suportes externos (anéis e placas de pé) e estruturas de comprimento variável a serem usados para montar uma estrutura hexapodal. A estrutura TL-HEX é completada com o uso de componentes TrueLok.

A estrutura externa é conectada ao osso por meio de pinos ósseos e fios. A aplicação e a remoção dos sistemas TrueLok podem ser realizadas com instrumental ortopédico geral da Orthofix.

Os comprimentos das estruturas TL-HEX determinam a posição espacial relativa dos anéis TL-HEX. Como os anéis estão ligados aos segmentos ósseos, sua posição determina indiretamente a posição dos segmentos ósseos.

O software TL-HEX baseado na web ajuda o/a cirurgião/cirurgiã em seu uso do produto TL-HEX e pode ser acessado em: www.tlhex.com. O software é capaz de calcular os ajustes no comprimento da estrutura para que sejam revisados e aprovados pelo cirurgião (consulte a seção INFORMAÇÕES DO SOFTWARE neste documento e o Guia do Usuário do Software TL-HEX disponível no site do TL-HEX).

Os Sistemas TrueLok podem ser usados em estruturas híbridas com Fixador ProCallus e fixadores XCALIBER™.

FINALIDADE E INDICAÇÕES

FINALIDADE

Os sistemas TrueLok têm a finalidade de proporcionar fixação ao osso.

INDICAÇÕES DE USO

Os sistemas TrueLok são indicados para fraturas, pseudoartrose/não uniões, alongamento, artrodeses e correção de deformidades de tecido ósseo ou mole e defeitos (por ex. transporte ósseo) em ossos longos e no pé.

As estruturas híbridas com Fixador TL-HEX-ProCallus e TL-HEX-XCALIBER são indicadas para fraturas da tíbia proximal e distal e fêmur distal.

CONTRAINDICAÇÕES

NÃO USE os sistemas TrueLok se um candidato à cirurgia exibir ou tiver predisposição para qualquer uma das seguintes contraindicações:

- Condições mentais ou fisiológicas em que se recusem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios pois isso pode resultar em falha do tratamento na população pretendida.

PACIENTES PREVISTOS

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

USUÁRIOS PREVISTOS

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

OBSERVAÇÕES DE USO - REMOÇÃO DE IMPLANTES

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

AVISO LEGAL

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

MATERIAL

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

ADVERTÊNCIAS

1. Todos os equipamentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso, para assegurar condições de trabalho adequadas. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, **NÃO DEVE SER USADO**.
2. Peso do paciente: o risco de dobra ou quebra do dispositivo de fixação externo pode aumentar em paciente obeso ou com sobrepeso que pode colocar cargas excessivas no próprio dispositivo.
3. Ocupação ou atividade do paciente: o risco de quebra ou de envergamento de um dispositivo de fixação externo durante a reabilitação pós-operatória pode aumentar se o paciente realizar atividades envolvendo esforço ou atividade muscular intensa, pois esses movimentos submetem o dispositivo a forças que podem quebrá-lo.
4. Os parafusos de bloqueio nos anéis e o parafuso de bloqueio de suporte são fixos e não devem ser removidos por nenhum motivo. As estruturas e os anéis devem estar limpos e esterilizados no estado montado com os parafusos de bloqueio no anel e na estrutura apenas desapertados.
5. Não aperte demais o parafuso de travamento com rosca no orifício nem o parafuso de travamento com suporte visto que pode causar desgaste nas rosas. O bloqueio final do parafuso no anel do TL-HEX é realizado com o auxílio de uma chave com limitador de torque 54-2236, que deve ser girada apenas no sentido horário. A chave com limitador de torque está predefinida para um valor específico e um clique indica que foi aplicado o torque correto. Qualquer tentativa de desbloqueio dos parafusos utilizando uma chave com limitador de torque irá danificar o equipamento.
6. Ao prender estruturas ultra curtas ao anel, não inserir ambos os pinos centrais na mesma aba sob pena de ocorrer a interferência negativa entre as duas estruturas durante a montagem e as manobras de correção. Evite a colocação horizontal das estruturas.
7. O dispositivo de fixação jamais pode ser vergado, sofrer cortes ou arranhões, pois isso pode reduzir a resistência da estrutura de fixação ao estresse e aumentar o risco de envergamento ou quebra.
8. Este dispositivo não foi aprovado para fixação nem ligação por meio de parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

PRECAUÇÕES

1. No caso em que a sensibilidade normal do membro for alterada, reduzindo a resposta normal proprioceptiva, o sistema de fixação pode ser submetido a cargas maiores do que as normais. Nessas circunstâncias, o paciente terá que ser informado dos riscos de estresse excessivo sobre o sistema de fixação e o médico deve prestar atenção específica aos problemas associados com a sobrecarga, que podem resultar em afrouxamento, envergamento ou quebra dos componentes. Nestas situações, recomenda-se que a rigidez do sistema de fixação seja aumentada em comparação ao que é normalmente necessária.
2. Durante e após a inserção dos implantes, garanta seu posicionamento correto conforme o intensificador de imagem.
3. Se forem escolhidas Rapid Struts TL, devem ser usadas, pelo menos, três estruturas em cada bloco da estrutura durante o suporte do peso.
4. Ao usar o TL-HEX e optar por dois anéis 5/8, as aberturas podem estar voltadas para a mesma direção (isto é, ambas abertas anteriormente, posteriormente, medialmente...). O cirurgião deve verificar a viabilidade da estrutura antes de aplicá-la ao paciente para garantir que a posição das estruturas não irá interferir com os tecidos moles. A possibilidade de ocorrer interferência com os tecidos moles pode ser reduzida acrescentando um anel 3/8 ao anel 5/8, transformando este último em um anel completo. Com esse procedimento, é acrescentada à estrutura uma aba extra, que permite que o cirurgião altere a posição das estruturas e eliminar o risco de interferência com os tecidos moles. Consequentemente, podem ser aplicados dois anéis 5/8 com abertura do mesmo lado (muito útil em casos de trauma).
5. Os passos seguintes delineiam o método recomendado de inserção de pinos e sua fixação:
 - a. Um fixa pino é inserido no orifício apropriado do anel. O fixa pino age como um guia para a inserção do pino.
 - b. Passar um fio K através do furo do parafuso de fixação na direção pretendida da inserção do pino. Faça uma incisão na pele neste nível.
 - c. Use tesouras ou pinças hemostáticas para fazer um trajeto pelos tecidos moles até o osso somente com dissecação roma.
 - d. O pino indicado é inserido através do fixa pino e pelo trajeto nas partes moles, e perfurado na primeira cortical. A inserção pela segunda cortical deve ser feita manualmente usando uma chave T da Orthofix.
 - e. O fixa pino é então preso firmemente no suporte externo com uma porca.
6. Recomenda-se posicionar pelo menos um fio no lado oposto do anel em relação aos outros dois fios.
7. Estruturas circulares para uso em correção progressiva de deformidades devem ser pré-montadas e conferidas antes da aplicação para assegurar que forneçam a correção necessária e que as dobradiças estejam no nível correto.
8. Certifique-se de que o suporte de alinhamento do pé TL que interage com a pele do paciente esteja livre de rebarbas ou bordas afiadas.
9. Certifique-se de que três suportes de alinhamento do pé TL estejam ligados a um anel TL para obter a colocação correta do membro. A posição de cada suporte deve ser avaliada com base no caso do paciente.
10. Assegure-se de que ambos os botões de ajuste nas estruturas estão apontando na mesma direção (preferencialmente proximal).
11. Se necessário, para evitar dobrar o fio, um espaço entre o anel e o fio pode ser preenchido com um máximo de três arruelas de espaçamento; se for maior use um poste ou remova o fio e reinsira em uma posição diferente.
12. A dinamização afrouxando a porca de travamento de micromovimento e/ou a porca central de bloqueio do corpo do fixador monolateral não é recomendada em estruturas híbridas.
13. A fixação deve ser aplicada a uma distância da pele que dê espaço para o edema pós-cirúrgico e a limpeza, tendo em mente que a estabilidade do dispositivo de fixação depende da distância do osso.
14. A fratura ou diástase do osso deve ser verificada regularmente durante o tratamento para que sejam feitos quaisquer ajustes necessários à fixação. Uma diástase excessiva ou persistente pode atrasar a consolidação.
15. Em pacientes submetidos a distração do calo, o osso regenerado deve ser verificado regularmente e monitorado radiologicamente.
16. O cirurgião deve avaliar a integridade do mecanismo nas visitas de acompanhamento.

Todos os dispositivos da Orthofix devem ser usados junto com seus implantes, componentes, acessórios e instrumentação correspondentes da Orthofix, seguindo a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante. A Orthofix não garante a segurança e a eficácia dos sistemas TrueLok quando usado em conjunto com dispositivos de outros fabricantes ou com outros dispositivos da Orthofix, se não for indicado especificamente na técnica cirúrgica.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

- Não união ou retardo da união, má união
- Infecção superficial
- Infecção profunda
- Perda de fixação
- Dobramento, quebra ou migração do dispositivo
- Cirurgia adicional para defeitos de tecidos moles

- Reoperação para substituir um componente ou toda a configuração da estrutura
- Fratura óssea durante ou após o tratamento
- Perda óssea ou redução da densidade óssea
- Danos aos tecidos circundantes devido a trauma cirúrgico
- Possível tensão afetando os tecidos moles e/ou estrutura durante a manipulação do calo (ou seja, correção da deformidade óssea e/ou alongamento do osso)
- Complicações na cicatrização de feridas
- Necrose do tecido
- Contratura, deslocamento, instabilidade ou perda do movimento motor da articulação
- Alterações artríticas
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Síndrome complexa de dor regional
- Deformidades residuais, persistência ou recorrência da condição inicial que exige tratamento
- Consolidação prematura do calo ósseo durante a distração
- Rigidez no local da cirurgia
- Síndrome compartimental
- Eventos causados por riscos intrínsecos associados à anestesia e à cirurgia

Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação adequada do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida do dispositivo pelo profissional de saúde.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM (Imagiologia por ressonância magnética)

O TrueLok e o TL-HEX não foram avaliados em relação à segurança e à compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (MR). Eles não foram testados em termos de aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança do TrueLok e do TL-HEX em ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Realizar exames em um paciente que tenha estes dispositivos pode resultar em lesões ao paciente.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

SIMPLES

- Simples – O sistema TrueLok oferece dobradiças pré-montadas, distratores angulares e outros componentes funcionais que são fáceis de serem conectados, alinhados e manipulados
- Simples – As dobradiças e distratores angulares TrueLok preservam seu alinhamento mesmo se forem desconectados temporariamente durante a osteotomia, manipulação da estrutura ou substituição de componente
- Simples – Os distratores lineares e angulares do TrueLok requerem apenas um movimento simples para a realização de ajustes
- Não é necessária uma segunda cirurgia para remoção (ao contrário da fixação interna)
- Montagem fácil e rápida
- Ajuste fácil: método simples de puxar e girar para ajuste pelo paciente
- Estruturas de ajuste rápido não interferem com estruturas hexapodais: elas podem ser facilmente incluídas na estrutura fora da sala de cirurgia, se necessário
- Acesso fácil aos tecidos circundantes

ESTÁVEL

- Estável – As ranhuras nos elementos de ligação evitam rotação e afrouxamento de componentes indesejáveis durante o tratamento
- Estável – Parafusos de fixação de fios e pinos denteados e ranhuras oferecem estabilização do segmento ósseo
- Estabilidade com movimentos limitados comprovados no local do osso podem melhorar a cura do osso e a redução da dor
- Estável e minimamente invasivo
- Fornece fixação óssea estável que permite reabilitação funcional imediata
- A interface superior de metal-plástico do dispositivo em distratores angulares e lineares é igualmente estável durante a manipulação e os ajustes
- Estável – O TL-HEX oferece estabilidade excepcional devido à sua superfície de contato exclusiva de aço inoxidável-alumínio e plástico-metal

VERSÁTIL

- Versatilidade e modularidade oferecidas por um sistema de fixação externa abrangente
- Versátil – O controle total dos segmentos ósseos realizado com o dispositivo que permite o movimento preciso dos segmentos sem comprometer a estabilidade
- Versátil – O exclusivo modelo das estruturas permite ajustes agudos e graduais em procedimentos complexos de correção de deformidade e trauma
- Corrige deformidades simultâneas e discrepâncias do tamanho do membro

CARACTERÍSTICAS

- Hardware e software associados permitem posicionamento e manipulação precisos de fragmentos, minimizando erros corretivos
- Incrementos de 0,5mm na correção permitem uma correção gradual da deformidade
- Permite gerenciamento de tecidos moles e uma fixação biomecânica estável
- Mantém os segmentos ósseos alinhados
- Minimiza o trauma cirúrgico à estrutura anatômica
- Preserva o suprimento sanguíneo e o potencial osteogênico dos tecidos
- Quando indicado, prevê a aplicação de dinamização para melhorar o processo de cicatrização da fratura
- Estabilização da fratura sem comprometer os tecidos moles frágeis

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

- Bloqueio rápido: um parafuso de fixação bloqueia ambas as estruturas
- Simples – O TL-HEX oferece hardware e software simplificados para controle de deformidade e trauma

- TL-Hex: o software TL-HEX baseado via Web é intuitivo e fácil de usar e tem como objetivo aumentar o conhecimento nas fases pré/intra/pós-operatórias
- O exclusivo design da cabeça de cada estrutura aumenta a estabilidade de toda a montagem
- Versátil - A natureza modular do sistema TrueLok permite construções de estruturas personalizadas para tratar uma variedade de problemas ortopédicos com menos componentes
- Versátil - As dobradiças TrueLok oferecem flexibilidade de autoalinhamento durante o ajuste tridimensional da estrutura
- Versátil - Leve (anel feito de alumínio)
- Dobradiça universal travável em ambas as extremidades da estrutura
- Anéis de alumínio tornam o sistema mais leve
- O Marcador de magnificação TL-HEX é um dispositivo especificamente desenvolvido para calibrar a magnificação do raio X (tanto na vista Anterior/Posterior quanto na Medial/Lateral)
- O Kit de pinos de centralização é utilizado para localizar o centro de referência do elemento de suporte (anel ou placa de pé) que é uma das medições necessárias ao programa
- Posicionamento livre de fios em vários níveis e angulações antes da conexão do anel
- Anel de alumínio: baixo perfil, elevada estabilidade, espessura: 9mm
- Anéis de alumínio leves, parcialmente radiotransparentes
- As placas ranhuradas facilitam a conexão de suportes externos diferentes (anéis, barras rosçadas e placas de pé)
- O design característico das estruturas permite ajustes rápidos e graduais independentes, resultando em uma maior amplitude de ajuste geral

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O DISPOSITIVO

- A instrumentação especializada é necessária para a aplicação dos dispositivos de fixação
- Equipamentos adicionais podem ser necessários para aplicação e remoção dos dispositivos de fixação, tais como cortadores de fios, martelos e perfuradores elétricos
- Se o pino da estrutura do TL-HEX não estiver totalmente assentado no orifício de montagem do anel do TL-HEX, faça recuar o parafuso de bloqueio até o batente
- Ao selecionar anéis de 300mm, utilizar fios kirschner de 450mm ou 550mm
- Para tensionar os fios-K, o tensionador de fios (54-1139) deve ser usado e mantido de acordo com as instruções PQWTN
- Para tensionar fios Kirschner, a alça do dispositivo tensionador do fio deve estar completamente aberta e o dispositivo totalmente inserido pelo fio contra a face da unidade deslizante, garantindo uma protrusão de pelo menos 6cm de fio do dispositivo tensionador
- Informações adicionais sobre alguns componentes dos Sistemas TrueLok podem estar disponíveis em documentos específicos de instruções de uso

ESTRUTURAS HÍBRIDAS

- Quando uma única montagem de anéis é usada em conjunto com um fixador (híbrido) o anel deve inicialmente ser sempre suportado por 2 barras de reforço espaçadas uniformemente, espaçadas ao redor do anel e presas aos pinos 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 for instável, as barras devem ser mantidas enquanto o paciente está mobilizando o suporte de peso. Elas não devem ser removidas até que o osso esteja suficientemente consolidado para compartilhar a carga axial, mas devem ser removidas como parte de um processo de dinamização antes que o fixador seja removido.
- Para uma estabilidade ideal, devem ser aplicados três fios (com ou sem oliva). Tensione os primeiros dois fios simultaneamente. Se o anel de 5/8 for usado, quando possível complete-o até formar um anel total antes de tensionar qualquer fio.
- Quando necessário, deve-se usar um pino ósseo suplementar para equalizar a distância entre a fratura e o ponto de fixação mais próximo de ambos os lados.
- Durante a inserção do pino, ao usar um fixa pino universal (peça número 54-11530), deve ter-se o cuidado de evitar que os tecidos moles adiram ao pino, porque este componente não pode ser usado com guia de parafuso.
- 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.

INFORMAÇÕES SOBRE O SOFTWARE

O software TL-HEX baseado na web, TrueLok Hexapod System, ajuda o/a cirurgião/cirurgiã em seu uso do produto TL-HEX e pode ser acessado em: www.tlhex.com. Entre em contato com o suporte ao cliente tlhexcustomer@orthofix.com para atualizar as informações da conta.

O TL-HEX é um fixador externo circular baseado nos princípios de Ilizarov. O segmento de trabalho desta estrutura consiste em um hexápode composto por seis estruturas de comprimento variável. Os comprimentos relativos das estruturas determinam a posição dos anéis no espaço. Como os anéis estão ligados aos segmentos ósseos, sua posição determina indiretamente a posição dos segmentos ósseos. O software é capaz de calcular os ajustes no comprimento da estrutura para que sejam revisados e aprovados pelo cirurgião. Este software precisa de três conjuntos de parâmetros para realizar os cálculos (consulte o Guia de usuário do software TL-HEX, disponível no site do TL-HEX).

Com estes conjuntos de parâmetros, o computador será capaz de calcular o ajuste adequado do suporte para que seja revisado e aprovado pelo cirurgião.

Informações identificáveis não devem ser inseridas nos campos de dados.

O Software permite que os profissionais de saúde excluam seus próprios registros.

Para mais informações, consulte o Guia do usuário do software TL-HEX e os Princípios gerais do TL-HEX para a Montagem da estrutura.

Advertências

1. O TL-HEX deve ser usado somente depois de um minucioso estudo dos guias de referência abaixo e depois de uma cuidadosa definição dos valores de ajuste adequados.
2. Consulte os guias de referência do TL-HEX: os Princípios gerais do TL-HEX para a Montagem da estrutura e o Guia do usuário do software TL-HEX para mais informações relacionadas ao uso do hardware e software. Estes documentos contêm uma descrição completa do hardware e software e informações importantes, como indicações de uso, contraindicações, advertências e precauções.
3. O uso inadequado do software pode resultar em cálculos errôneos ou inadvertidos.
4. O software deve ser usado apenas com o TL-HEX. O software não é compatível com dispositivos de outros fabricantes.
5. É importante verificar se os diagramas do software correspondem à deformidade observada nos raios X do paciente e/ou clinicamente.

- O cirurgião deve revisar cuidadosamente os cálculos do ajuste do comprimento dos suportes feitos pelo software para comprovar se estão corretos e certificar-se de que a impressão é legível antes de entregá-la ao paciente.
- Ao usar o software, clique em "Update Views" (Atualizar visualizações) depois de realizar quaisquer alterações nos parâmetros.

Precauções

Entradas precisas são fundamentais para resultados precisos. Verifique cuidadosamente todos os parâmetros de entrada. A colocação intraoperatória do Fixador TL-HEX de acordo com os planos pré-operatórios é imprescindível para alcançar resultados pré-determinados. Se as condições intraoperatórias exigirem uma alteração no posicionamento (excentricidade) ou no tamanho (parâmetros) da estrutura, novos comprimentos de suporte serão calculados inserindo as novas entradas no programa. Pequenas alterações podem afetar a precisão do resultado. A tela End of Correction (Final da correção) visa identificar se as estruturas ultrapassaram os limites durante o programa de tratamento. O relatório deve ser consultado a fim de se obter a posição final da estrutura (agudo e gradual) e o tipo de estrutura.

Medidas de segurança

Recomenda-se que o usuário limpe o histórico do navegador (arquivos temporários da Internet, cookies, etc.) depois de sair do aplicativo TL-HEX.

Requisitos de software

Navegador recomendado e configurações do visor: o uso do software TL-HEX requer interação com o cirurgião para inserir medições radiográficas e outros parâmetros, seguido de uma revisão visual do conjunto TL-HEX resultante. Para garantir o melhor uso possível do software, verifique os requisitos mínimos no Guia do Usuário de Software, disponíveis em ifu.orthofix.it.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

Dispositivo implantável*

O dispositivo* implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "⊗" indicado no rótulo do produto. Após ser removido do paciente, o dispositivo implantável* deve ser descartado. A reutilização de dispositivo implantável* apresenta riscos de contaminação para os usuários e pacientes.

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

(*) Dispositivo implantável: qualquer dispositivo destinado a ser total /parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e destinado a permanecer no local após o procedimento por pelo menos 30 dias é considerado um dispositivo implantável.

Dispositivo não implantável

O dispositivo não implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "⊗" exibido no rótulo ou indicado nas "Instruções de Uso" fornecidas com os produtos. A reutilização de um dispositivo não implantável de "USO ÚNICO" não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

PRODUTOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS

Os dispositivos da Orthofix são fornecidos como ESTERILIZADOS ou NÃO ESTERILIZADOS, e são rotulados como tais. No caso de produtos ESTERILIZADOS, a integridade, a esterilidade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta. Não use se a embalagem estiver danificada, aberta involuntariamente ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco. Os produtos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS requerem limpeza, desinfecção e esterilização antes do uso, de acordo com os procedimentos relatados nas instruções a seguir.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

Essas instruções de reprocessamento foram escritas de acordo com a ISO17664 e validadas pela Orthofix em conformidade com as normas internacionais. É de responsabilidade do estabelecimento de saúde garantir que o reprocessamento seja realizado de acordo com as instruções fornecidas.

Advertências

- Os dispositivos rotulados "APENAS PARA USO ÚNICO" podem ser reprocessados várias vezes antes do primeiro uso clínico, mas não devem ser reprocessados para reutilização.
- Os dispositivos de uso único NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, pois não foram projetados para ter o desempenho pretendido após o primeiro uso. As alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas introduzidas sob condições de uso repetido, limpeza e re-esterilização podem comprometer a integridade do projeto e/ou material, levando à diminuição da segurança, do desempenho e da conformidade com as especificações relevantes. Consulte a etiqueta do dispositivo para identificar casos de uso único ou múltiplo e/ou liberação de limpeza e re-esterilização.
- A equipe que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança conforme os procedimentos da unidade de saúde.
- Os dispositivos à base de alumínio são danificados por detergentes e soluções alcalinas (pH>7). Consulte o PQALU para obter a lista de dispositivos à base de alumínio da Orthofix.
- Recomendam-se soluções de limpeza e desinfecção com pH entre 7 e 10.5. Deve-se usar soluções de limpeza e desinfecção com um pH superior, conforme os requisitos de compatibilidade do material declarados na ficha técnica de especificações do detergente.
- NÃO DEVEM ser utilizados detergentes e desinfetantes contendo fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íons hidroxilas.
- O contato com soluções salinas deve ser minimizado.
- Dispositivos complexos, como os que têm dobradiças, canulados ou superfícies casadas, devem ser cuidadosamente pré-lavados de forma manual antes da lavagem automatizada de modo a remover a sujidade que se acumula nos recessos.
- Se um dispositivo precisar de cuidado especial na etapa de pré-limpeza, as IFU (instruções de uso) específicas do produto estão disponíveis no site da Orthofix, que podem ser acessadas usando a matriz de dados informada no rótulo do produto.
- NÃO use escovas de metal ou lâ de aço.

Limitações no reprocessamento

- Repetidos reprocessamentos produzem um efeito sobre os instrumentais e fixadores reutilizáveis.
- A vida útil é determinada pelo desgaste e danos provocados pelo uso.
- Os produtos rotulados apenas para uso único NÃO DEVEM ser reutilizados, independentemente de qualquer reprocessamento em um cenário clínico.

PONTO DE USO

Recomenda-se reprocessar os dispositivos médicos reutilizáveis o mais rápido possível assim que possível para que a sujeira e os resíduos não sequem. Para obter resultados ideais, os instrumentos devem ser limpos após 30 minutos de uso. NÃO use um detergente de fixação ou água quente, pois isso pode causar a fixação do resíduo.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Recomenda-se cobrir os instrumentos contaminados durante o transporte, a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada. Qualquer instrumental cirúrgico usado deve ser considerado contaminado. Siga os protocolos do hospital para lidar com materiais contaminados e com risco biológico. O manuseio, a coleta e o transporte de instrumentos usados devem ser rigorosamente controlados para minimizar os possíveis riscos para o paciente, equipe e qualquer área da unidade de saúde.

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

Este procedimento pode ser omitido em caso de desinfecção e limpeza manual subsequente direta. No caso de dispositivos médicos reutilizáveis altamente contaminados, antes de iniciar um processo de limpeza automática, recomenda-se uma pré-limpeza e uma limpeza manual (descrita no parágrafo a seguir).

Pré-limpeza manual

1. Use equipamento de proteção seguindo as precauções de segurança para cumprir o procedimento do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente levemente enzimática e alcalina à base de tensoativos e enzimas aniônicas inferior a 5%, preparada com água deionizada.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso.
5. Esfregue o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia para remover resíduos de lúmens, superfícies ásperas ou complexas com um movimento de torção.
6. Enxágue as canulações com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Limpe os componentes individuais usando um dispositivo ultrassônico em uma solução de limpeza desgaseificada.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos. Use uma seringa em caso de lúmens ou canulações.
11. Remova o item da água de enxágue e escorra.
12. Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.

LIMPEZA

Considerações gerais

Nestas instruções, a Orthofix fornece dois métodos de limpeza: um método manual e um método automatizado. Sempre que aplicável, a fase de limpeza deve ser iniciada imediatamente após a fase de pré-limpeza para evitar que a sujeira seque. O processo de limpeza automatizada é mais reproduzível e, portanto, mais confiável, e a equipe está menos exposta aos dispositivos contaminados e aos agentes de limpeza utilizados. Os funcionários seguir as precauções de segurança para cumprir o procedimento do estabelecimento de saúde usando equipamento de proteção. Em particular, a equipe deve observar as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza para o manuseio e o uso corretos do produto. Observe todas as instruções fornecidas pelo fabricante do detergente em relação ao tempo de imersão do dispositivo no agente de limpeza/desinfetante e sua concentração.

A qualidade da água utilizada na diluição de agentes de limpeza e no enxágue de dispositivos médicos deve ser cuidadosamente considerada.

Limpeza manual

1. Use equipamento de proteção seguindo as precauções de segurança para cumprir o procedimento do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de limpeza enzimática levemente alcalina.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; é importante garantir que a solução de limpeza chegue a todas as superfícies, incluindo orifícios ou canulações.
5. Esfregue completamente o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, superfícies ásperas ou complexas com um movimento de torção.
6. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Coloque os componentes individuais em um dispositivo ultrassônico com solução de limpeza desgaseificada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água deionizada. A Orthofix recomenda, com base na validação realizada, usar uma frequência de ultrassom de 35kHz e potência de 300W_{eff} por 15 minutos. O uso de outras soluções e parâmetros deve ser validado pelo usuário e a concentração deve estar em conformidade com a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos.
11. Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com água estéril purificada. Quando há canulações, é possível usar uma seringa para facilitar esta etapa.
12. Remova o item da água de enxágue e escorra.
13. Se, após a conclusão das etapas de limpeza, alguma sujeira incrustada permanecer no dispositivo e tiver que ser removida com a escova, a etapa de limpeza deverá ser repetida conforme descrito acima.
14. Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.

Desinfecção manual

1. Certifique-se de que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
2. Encha o receptáculo com suficiente solução desinfetante. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de peróxido de hidrogênio a 6% por 30 minutos preparada usando água para injeção.
3. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; é importante garantir que a solução desinfetante alcance todas as superfícies, incluindo orifícios ou canulações.
4. Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com solução desinfetante. Use uma seringa cheia de solução desinfetante para enxaguar as canulações.
5. Remova os itens da solução e escorra.
6. Mergulhe em água para injeção (WFI) para remover vestígios da solução desinfetante.

7. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (preenchida com WFI).
8. Remova o item da água de enxágue e escorra.
9. Repita o procedimento de enxágue conforme descrito acima.
10. Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.
11. Inspeção visualmente e repita a limpeza e a desinfecção manuais, se necessário.

Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
 - a. Canulações
 - b. Orifícios cegos longos
 - c. Superfícies de acoplamento
 - d. Componentes roscados
 - e. Superfícies rugosas
2. Use uma lavadora desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
4. Verifique que a lavadora desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
5. Carregue os dispositivos médicos na lavadora desinfetadora. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos. Os produtos devem ser desmontados antes de colocá-los nos cestos de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
6. Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, localize as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Disponha de dispositivos médicos para localizar as canulações na posição vertical e os orifícios cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como se segue:
 - a. Pré-limpeza por 4 min.
 - b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar a solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água deionizada por 10 minutos a 55°C.
 - c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0.1% por 6 minutos.
 - d. Enxágue final com água desionizada por 3 min.
 - e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que AO = 30000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção térmica deve ser purificada.
 - f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna.
 A adequação de outras soluções, concentração, tempo e temperatura deve ser verificada e validada pelo usuário, seguindo a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante da lavadora.
11. Após a conclusão do ciclo, verifique se todos os estágios e parâmetros foram atingidos.
12. Usando equipamento de proteção, descarregue o desinfetador da lavadora quando concluir o ciclo.
13. Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano limpo sem fiapos.
14. Inspeção visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e segura. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

As diretrizes a seguir devem ser aplicadas a todos os instrumentos da Orthofix rotulados para uso múltiplo. Todas as verificações e inspeções funcionais descritas abaixo também abrangem as interfaces com outros instrumentos ou componentes. Os modos de falha abaixo podem ser causados pelo fim da vida útil do produto, pelo uso inadequado ou por uma manutenção inadequada. A Orthofix normalmente não especifica o número máximo de usos para dispositivos médicos reutilizáveis. A vida útil desses dispositivos depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada uso, e o manuseio entre os usos. A inspeção cuidadosa e o teste funcional do dispositivo antes do uso são o melhor método para determinar o fim da vida útil do dispositivo médico. Para dispositivos esterilizados, o fim da vida útil foi definido, verificado e especificado com uma data de validade.

As instruções gerais a seguir se aplicam a todos os produtos da Orthofix:

- Todos os instrumentais e componentes do produto devem ser visualmente examinados, sob boa iluminação, quanto à limpeza. Se algumas áreas não estiverem claramente visíveis, use uma solução de peróxido de hidrogênio a 3% para detectar a presença de resíduos orgânicos. Se houver sangue, será observada a formação de bolhas. Após a inspeção, o dispositivo deve ser enxaguado e drenado, conforme a instrução acima dada.
- Se a inspeção visual evidenciar que o dispositivo não foi limpo corretamente, repita as etapas de limpeza e desinfecção, ou descarte o dispositivo.
- Todos os componentes dos instrumentais e produtos devem ser visualmente examinados para ver se há sinais de deterioração que possam causar falhas durante o uso (tais como superfícies rachadas ou danificadas) e ter suas funções testadas antes da esterilização. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- NÃO DEVEM SER USADOS produtos com aparência excessivamente desbotada do código de lote e do produto marcados e UDI, impedindo a clara identificação e rastreabilidade.
- Os instrumentais de corte devem ser verificados para conferir se estão afiados.
- Quando os instrumentais fizerem parte de um conjunto, verifique a montagem com os componentes correspondentes.
- Lubrifique as dobradiças e as peças móveis com um óleo que não interfira na esterilização a vapor de acordo com as instruções do fabricante antes da esterilização. Não use lubrificante à base de silicone nem óleo mineral. A Orthofix recomenda usar um óleo branco altamente purificado, composto de líquido de parafina de grau alimentar e farmacêutico.

Como ação preventiva geral, a Orthofix recomenda seguir as instruções na técnica cirúrgica para evitar danos relacionados ao uso incorreto. Alguns códigos de produtos podem ter instruções específicas. Essas instruções estão associadas ao código do produto e disponíveis em um site exclusivo da Orthofix. Além disso, é importante seguir o procedimento de limpeza sugerido pela Orthofix para evitar danos relacionados ao manuseio incorreto.

EMBALAGEM

Para evitar a contaminação após a esterilização, a Orthofix recomenda o uso de um dos seguintes sistemas de embalagem:

- Enrole em conformidade com a EN ISO 11607, de forma adequada para esterilização a vapor, e apropriada para proteger os instrumentos ou bandejas contidas contra danos mecânicos. A Orthofix recomenda usar um invólucro duplo composto por não tecidos trilaminados, feitos de polipropileno Spunbond e polipropileno soprado (SMS). O invólucro deve ser resistente o suficiente para conter dispositivos de até 10kg. Nos EUA, um invólucro de esterilização aprovado pela FDA deve ser usado, e a conformidade com a ANSI/AAMI ST79 é obrigatória. Na Europa, um envoltório de esterilização em conformidade com a EN 868-2 pode ser usado. Dobre o invólucro para criar um sistema de barreira estéril de acordo com o processo validado segundo a ISO 11607-2.
- Recipientes de esterilização rígidos (como os recipientes de esterilização rígidos da série Aesculap JK). Na Europa, um recipiente em conformidade com a EN 868-8 pode ser usado. Não inclua sistemas ou instrumentos adicionais no mesmo recipiente de esterilização.

Todas as outras embalagens de barreira esterilizada não validadas pela Orthofix devem ser validadas por cada estabelecimento de saúde de acordo com as instruções do fabricante. Quando o equipamento e os processos diferirem daqueles validados pela Orthofix, o estabelecimento de saúde deve verificar se a esterilidade pode ser obtida usando parâmetros validados pela Orthofix. Não inclua sistemas nem instrumentais adicionais na bandeja de esterilização.

Observe que a esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada. O peso total de uma bandeja de instrumentais envolvida em película não deve exceder 10kg.

ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se a esterilização a vapor de acordo com a EN ISO 17665 e ANSI/AMMI ST79. O plasma gasoso, o calor seco e a esterilização por EtO DEVEM SER evitados, pois não são validados para os produtos da Orthofix. Use um esterilizador a vapor validado e devidamente mantido e calibrado. A qualidade do vapor deve ser apropriada para que o processo seja eficaz. Não exceda 140°C (284°F). Não empilhe bandejas durante a esterilização.

Esterilize usando autoclave com vapor, usando um ciclo fracionado pré-vácuo ou ciclo de gravidade conforme a tabela abaixo:

Tipo de esterilizador a vapor	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Observações	Não destinado para uso na UE	-	Não destinado para uso nos EUA	Diretrizes da OMS
Temperatura mínima de exposição	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tempo mínimo de exposição	15 minutos	4 minutos	3 minutos	18 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Número de pulsos	N/D	4	4	4

A Orthofix recomenda sempre usar um ciclo pré-vácuo para a esterilização a vapor. O ciclo de gravidade foi validado, mas é ele recomendado somente quando nenhuma outra opção estiver disponível. O ciclo de gravidade não foi validado para a esterilização em contêineres rígidos, mas somente para invólucros.

INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

A Orthofix usou os seguintes agentes de limpeza durante a validação dessas recomendações de processamento. Esses agentes de limpeza não estão listados em detrimento de outros agentes de limpeza disponíveis, que podem atender satisfatoriamente:

- A pré-limpeza manual: Neodisher Medizym concentração 2%
- A limpeza manual: Neodisher Mediclean concentração 2%
- A limpeza automática: Neodisher Mediclean concentração 0,5%

ARMAZENAMENTO

Armazene o instrumental esterilizado na embalagem de esterilização em um ambiente seco e limpo, à temperatura ambiente.

AVISO LEGAL

As instruções fornecidas anteriormente foram validadas pela Orthofix srl como sendo uma descrição verdadeira do (1) processamento de um dispositivo de um único uso e um dispositivo de vários usos para o primeiro uso clínico e (2) do processamento de um dispositivo de vários usos para a reutilização. Continua a ser responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento, como realizado usando equipamentos, materiais e pessoal nas instalações de reprocessamento, atinja o resultado desejado. Essa situação normalmente requer a validação e uma monitoração de rotina do processo. Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização devem ser corretamente registrados. Qualquer mudança feita pelo reprocessamento relativa às instruções fornecidas deve ser avaliada adequadamente quanto à eficácia e possíveis consequências adversas, e também deve ser registrada adequadamente.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O profissional de saúde deve informar ao paciente que o dispositivo médico não replica um osso normal e saudável, e deve aconselhá-lo sobre o comportamento correto após o implante. O paciente deve prestar atenção ao suporte de peso, carregamento de carga e níveis excessivos de atividade prematuros. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre quaisquer restrições conhecidas ou possíveis relacionadas à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, e quanto à realização de investigações diagnósticas específicas, avaliação ou tratamento terapêutico após o implante. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico e sobre a remoção do dispositivo médico no futuro. O profissional de saúde deve alertar o paciente sobre os riscos cirúrgicos e residuais, e deixá-lo ciente de possíveis eventos adversos. Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico. O profissional de saúde deve instruir o paciente a relatar quaisquer alterações incomuns no local da operação ou no desempenho do dispositivo ao seu médico.

O profissional de saúde deve instruir o paciente a:

- Fazer os ajustes ou obter ajuda para fazer os ajustes conforme necessário
- Identificar na prescrição quando regressar para a troca das estruturas e consultas de seguimento
- Verificação periódica de que os comprimentos de referência das estruturas estão de acordo com a prescrição
- Informar se não for possível cumprir o programa de ajuste
- Informar sobre qualquer efeito adverso ou inesperado (quebra ou desconexão de estrutura, danos de componentes, deslocamento de clipe, perda de prescrição)

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Informe a Orthofix Srl e a autoridade governamental competente na região em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido sobre qualquer incidente grave que ocorra com um dispositivo.

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

CONTATO DO FABRICANTE

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

Os símbolos apresentados abaixo podem se aplicar ou não a um produto específico: consulte o rótulo para conhecer a aplicabilidade.

Símbolo	Descrição	
	Dispositivo médico	
 	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônico	Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar	Nota da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente
	Não reesterilizar	
	Esterilizado. Esterilizado por irradiação	
	Não estéril	
	Sistema duplo de barreira esterilizado	
 	Número de catálogo	Código do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
 	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos	
 	Data de fabricação	Fabricação
	Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico	

Bruksanvisningen kan ändras men den mest aktuella versionen av bruksanvisningen finns alltid tillgänglig online

Viktig information – läs innan användning

Se även instruktionsbladet PQSCR (version D eller högre) för implanterbara anordningar och PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter

Denna bruksanvisning är INTE avsedd för den amerikanska marknaden.

TRUELOK™-SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

INFORMATION OM MEDICINTEKNISK ENHET

BESKRIVNING

Denna bipacksedel hänvisar till TrueLok-systemen: TrueLok™-systemet (nedan kallad TrueLok) och TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (nedan kallad TL-HEX). De är två konfigurationer av samma modulära cirkulära externa fixeringssystem baserat på Ilizarov-principer. TrueLok består av externa stöd (ringar och fotplattor), stag och en mängd anslutningselement som bygger den externa ramen. TL-HEX består av externa stöd (ringar och fotplattor) och stag med variabel längd som ska användas för att bygga en hexapodal ram. TL-HEX-ram kompletteras med användning av TrueLok-komponenterna. Den externa ramen är ansluten till benet med hjälp av benskruvar och trådar. Tillämpning och borttagning av TrueLok-systemet kan utföras med allmänna ortopediska instrument från Orthofix.

TL-HEX-staglängderna bestämmer TL-HEX-ringarnas relativa position i utrymmet. Eftersom ringarna är fästa vid bensegmenten bestämmer deras position indirekt positionen för bensegmenten. Den webbaserade TL-HEX-programvaran hjälper kirurgen vid hans/hennes användning av TL-HEX-produkten och kan komma åt på: www.tlhex.com. Programvaran kan beräkna staglängdsjusteringar som kirurgen sedan måste gå igenom och godkänna (se avsnittet PROGRAMVARUINFORMATION i detta dokument och TL-HEX-programvarans bruksanvisning på TL-HEX-webbplatsen).

TrueLok-system kan användas i hybridramar med ProCallus Fixator och XCALIBER™-fixatorer.

AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER

AVSETT SYFTE

TrueLok-systemen är avsedda att ge fixering åt benet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TrueLok-systemen är indikerade för frakturer, pseudartros/icke-unioner, förlängning, ledartrodes och korrigering av ben- eller mjukvävnadsdeformiteter och defekter (t.ex. bentransport) i långa ben och i foten.

TL-HEX-ProCallus Fixator och TL-HEX-XCALIBER-hybridramar är indikerade för proximala och distala skenbens- och distala lårbenbrott.

KONTRAINDIKATIONER

ANVÄND INTE TrueLok-system om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för någon av följande kontraindikationer:

- Psykologiska eller fysiska tillstånd som gör dem ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa skötselråd då det kan resultera i behandlingsfel i den avsedda populationen.

AVSEDDA PATIENTER

Rätt val av patient, samt dennes förmåga att följa läkarens anvisningar och den föreskrivna behandlingen, är av stor betydelse för resultatet. Det är viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. TrueLok-systemen är avsedda för vuxna och barn, med undantag för nyfödda.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Produkten är avsedd att endast användas av sjukvårdspersonal och sådan sjukvårdspersonal måste vara väl insatt i ortopediska ingrepp samt måste ha tillräcklig kännedom om enheterna, instrumenten och kirurgiska ingrepp (inklusive insättning och borttagning).

VIKTIGT VID ANVÄNDNING – BORTTAGNING AV IMPLANTAT

När behandlingen med extern fixering har slutförts ska implantatet tas bort. Sjukvårdspersonalen ska överväga borttagning i förtid vid fall med komplikationer.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Sjukvårdspersonalen har fullständigt ansvar för valet av lämplig behandling och relevant enhet för patienten (inklusive postoperativ vård).

MATERIAL

Implantaten är tillverkade av ett implantatmaterial som anges på produktetiketten.

VARNINGAR

1. All utrustning måste undersökas noggrant före användning för att säkerställa att den fungerar korrekt. ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller misstänkt felaktiga.
2. Patientens vikt: risken för att den externa fixeringsanordningen böjs eller går sönder kan öka hos överviktiga eller mycket överviktiga patienter som kan utsätta själva enheten för alltför stora belastningar.
3. Patientens yrke eller aktivitet: risken för att en extern fixeringskomponent böjs eller går sönder under den postoperativa rehabiliteringen kan öka om patienten utövar aktiviteter som involverar lyft eller hög muskelbelastning eftersom dessa typer av rörelser utsätter enheten för stora påfrestningar som kan göra att den går sönder.
4. Låsskruvarna på ringarna och stagets låsbult hålls kvar och bör aldrig tas bort av någon anledning. Ringar och stag måste rengöras och steriliseras i monterat tillstånd med låsskruvarna i ringen och staglåsbulen endast lossad.
5. Spänn inte åt bultlåskskruven i ringen och stagets låsbult för mycket, då det gör att deras gängor blir blottlagda. Slutgiltig låsning av låsskruven i TL-HEX-ringarna görs med drivenheten 54-2236, som endast får vridas i medsols riktning. Momentnyckeln är inställd på ett specifikt värde och du hör ett klick när rätt vridmoment har använts. Försök att låsa upp skruven med momentnyckeln kan skada kuggarna.
6. Fäst inte båda de centrala bultarna i samma flik när du fäster ultrakorta stag på ringen, eftersom det kan orsaka störningar mellan de två stagen vid monterings- och korrigeringsmanövrar. Undvik att placera stagen vågrätt.
7. Fixeringskomponenterna får aldrig böjas, kapas eller skrapas eftersom detta kan minska fixeringskonstruktionens motståndskraft mot belastningar och öka risken för att komponenterna böjs eller går sönder.
8. Den här produkten är inte godkänd för att fästas eller fixeras med skruvar i de bakre delarna (pediklarna) av cervikal-, torakal- eller lumbalryggraden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. I de fall där extremitetens normala känsel förändras och den normala proprioceptiva återkopplingen försvagas kan fixeringssystemet vara utsatt för större belastningar än normalt. Under omständigheter som dessa måste patienten informeras om riskerna med för höga påfrestningar på fixeringssystemet och läkaren bör vara särskilt uppmärksam på problem som associeras med överbelastning och som kan leda till att komponenterna lossnar, böjs eller går sönder. I sådana situationer rekommenderar vi att fixeringssystemets rigiditet ökas jämfört med vad som normalt behövs.
2. Under och efter införandet av implantaten, se till att de placeras korrekt under bildförstärkning.
3. Vid användning av TL Rapid-stag, ska minst tre stag användas i varje ramblock vid viktbelastning.
4. Vid användning av TL-HEX och val av två 5/8-ringar kan öppningarna riktas åt samma håll (d.v.s. båda med öppningen framtill, baktill eller på mitten). Kirurgen måste kontrollera att ramen är genomförbar innan den tillämpas på patienten så att stagen inte påverkar mjukvävnaderna. Undvik att påverka mjukvävnaderna genom att lägga till en 3/8-ring i 5/8-ringen för att omvandla den till en hel ring. Denna procedur innebär att en extra flik läggs till i ramen så att kirurgen kan flytta stagen och risken att påverka mjukvävnaderna minskar. Med denna teknik är det möjligt att fästa två 5/8-ringar med öppningen på samma sida (speciellt användbart vid trauma).
5. I följande steg beskrivs rekommenderad metod för att föra in och fixera en skruv:
 - a. En fixeringsskruv av halvstiftstyp förs in i lämpligt hål i ringen. Fixeringsbulten av halvstiftstyp har en styrande funktion för införande av halvstiftet.
 - b. En K-tråd dras genom hålet i fixeringsbulten i den riktning halvstiftet senare ska föras in. Lägg ett snitt i huden i nivå med detta.
 - c. Använd saxar eller hemostater för att skapa ett spår genom den mjuka vävnaden till benet uteslutande med trubbig teknik.
 - d. Önskat halvstift förs in genom fixeringsbulten och spåret i den mjuka vävnaden och borrar fast i första bencortex. Införandet i andra cortex ska göras manuellt med hjälp av den speciella Orthofix T-nyckeln.
 - e. Fixeringsbulten för halvstiftet fästs sedan ordentligt vid det externa stödet med en mutter.
6. Vi rekommenderar att du placerar minst en tråd på motsatt sida av ringen i förhållande till de andra två trådarna.
7. Cirkulära ramar som används vid progressiv korrigerande av deformiteter måste monteras ihop i förväg och kontrolleras innan de används för att försäkra att de ger den korrigerande som krävs och att gångjärnen är på rätt nivå.
8. Se till att TL-fotjusteringsstödet som ligger mot patientens hud är fritt från grader och vassa kanter.
9. Se till att tre TL-fotjusteringsstöd är fästa på en TL-ring för att uppnå korrekt placering av extremiteterna. Positionen för varje stöd ska utvärderas baserat på patientens fall.
10. Se till att båda justeringsknapparna på stagen pekar i samma (helst proximala) riktning.
11. För att undvika böjning av tråden kan vid behov ett utrymme mellan ringen och tråden fyllas med upp till tre avståndsbrickor – om det är större, använd ett stift eller ta bort tråden och sätt tillbaka den i ett annat läge.
12. Dynamisering genom att lossa den mikromässiga låsmuttern och/eller den centrala låsmuttern på den monolaterala fixatorn rekommenderas inte i hybridramar.
13. Fixeringen måste göras med ett avstånd som tillåter att huden svullnar och kan rengöras efter operationen, men tänk på att fixeringsenhetens stabilitet hänger ihop med avståndet mellan konstruktionen och benet.
14. Frakturen eller benglappet måste kontrolleras regelbundet under behandlingen och fixeringen måste justeras efter behov. Ett för stort eller ihållande glapp kan försena konsolideringen.
15. För patienter som genomgår callus-distraktion måste det återbildade benet kontrolleras regelbundet och övervakas radiologiskt.
16. Kirurgen måste utvärdera konstruktionens helhet vid uppföljningsbesök.

Alla Orthofix-enheter ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter, tillbehör och instrumentation från Orthofix och följa den operativa teknik som rekommenderas av tillverkaren. Orthofix garanterar inte säkerhet och effektivitet för TrueLok-systemet när det används i samband med enheter från andra tillverkare eller med andra Orthofix-enheter som inte specifikt indikerats i den operativa tekniken.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Icke-union eller försenad union, felunion
- Ytlig infektion
- Djup infektion
- Förlust av fixering
- Böjning, sprickbildning eller migration hos enheten
- Ytterligare kirurgi för mjukvävnadsdefekter
- Ny operation för att ersätta en komponent eller hela ramkonfigurationen
- Benfraktur under eller efter behandling
- Benvävnadsförlust eller minskad benthätet

- Skador på omgivande vävnader på grund av kirurgiskt trauma
- Möjlig spänning som påverkar mjukvävnaderna och/eller ramen under callusmanipulation (t.ex. korrigeringar av bendeformitet och/eller benförlängning)
- Sår-läkningskomplikationer
- Vävnadsnekros
- Begränsad rörlighet i lederna, luxation, instabilitet eller nedsatt motorisk rörlighet
- Artritiska förändringar
- Smärta, obehag eller onormala förmimmelser som orsakas av enheten
- Komplext regionalt smärtsyndrom
- Återstående deformation – det ursprungliga tillståndet består eller återkommer och måste behandlas
- Förtida konsolidering av benets sårvävnad under distraktion
- Stelhet vid operationsområdet
- Kompartmentsyndrom
- Händelser som orsakas av inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi

Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten. Preoperativa och operativa metoder, vilka bland annat omfattar kunskaper om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av enhet, är viktiga faktorer för att sjukvårdspersonalen ska kunna använda enheten på ett framgångsrik sätt.

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (magnetresonanstomografi)

TrueLok och TL-HEX har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De har inte testats avseende uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten hos TrueLok och TL-HEX i MR-miljö är okänd. Röntgen av en patient som har de här enheterna kan resultera i att patienten skadas.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

ENKEL

- Enkelt – TrueLok-systemet erbjuder förmonterade gångjärn, vinkelavledare och andra funktionella komponenter som är lätta att ansluta, rikta in och använda
- Enkelt – TrueLok-gångjärn och vinkeldistraktorer bevarar inriktningen även när de tillfälligt kopplas bort vid osteotomi, rammanipulation eller komponentbyte
- Enkelt – TrueLok linjära och vinkeldistraktorer kräver bara en enkel rörelse för att utföra justeringar
- Inget behov av en andra operation för borttagning (jämfört med intern fixering)
- Snabb och enkel rammontering
- Enkel justering: enkel drag- och klickmetod för patientjustering
- Tidsbesparande snabbjusteringsstag stör inte hexapod-stag: de kan enkelt monteras på ramen utanför operationssalen, vid behov
- Enkel åtkomst till omgivande vävnader

STABIL

- Stabil – Tandbearbetningarna på anslutningselementen förhindrar oönskad rotation och komponentlossning under behandlingen
- Stabil – Fixeringsbultar med tråd och halvt stift med tandningar och spår ger överlägsen bensegmentstabilisering
- Stabilitet med beprövade begränsade rörelser vid benstället kan förbättra benläkningen och smärtlindringen
- Stabil och minimalt invasiv
- Ger stabil benfixering som möjliggör omedelbar funktionell rehabilitering
- Enhetens metall-plastgränssnitt på vinkelade och linjära distraktorer är lika stabilt under och mellan justeringar
- Stabil – TL-Hex ger exceptionell stabilitet tack vare sitt unika aluminium-rostfritt stål- och metallplastgränssnitt

MÅNGSIDIG

- Mångsidighet och modularitet som erbjuds av ett omfattande externt fixeringssystem
- Mångsidig – Full kontroll av bensegment som uppnås med enheten möjliggör exakt rörelse av segment utan att kompromissa med stabiliteten
- Mångsidig – Den distinkta stagdesignen möjliggör akut och gradvis justering av deformationskorrigering och komplexa traumaprocedurer
- Korrigerar samtidiga missbildningar och lemlängdsdiskrepanser

KARAKTERISTIK

- Hårdvara och tillhörande programvara möjliggör korrekt fragmentpositionering och manipulation, vilket minimerar korrigeringsfel
- 0.5mm steg i korrigeringen möjliggör en gradvis korrigering av deformiteten
- Tillåter både mjukvävnadshantering och en stabil biomekanisk fixering
- Håll bensegmenten inriktade
- Minimerar kirurgiskt trauma till anatomisk struktur
- Blodtillförseln och vävnadens potentiella återbildning främjas
- Där så anges, ger det förutsättningar för tillämpning av dynamisering för att förbättra frakturläkningsprocessen
- Frakturstabilisering utan att kompromissa ömtåligt mjukvävnadshölje

ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

- Snabbblåsning: en ställskruv låser ner båda stagen
- Enkelt – TL-HEX tillhandahåller förenklad hårdvara och programvara för både deformations- och traumahantering
- TL-Hex: Den intuitiva och användarvänliga webbaserade TL-Hex-programvaran ger alla kirurger som vill ett omfattande stöd under hela pre-/intra-/postoperativa fasen
- Unik staghuvuddesign ökar ramens stabilitet
- Mångsidig – TrueLok-systemets modulära natur gör det möjligt att anpassa ramkonstruktioner för att behandla olika ortopediska förhållanden med färre komponenter

- Mångsidig – TrueLok-gångjärn erbjuder självjusterande flexibilitet under tredimensionell ramjustering
- Mångsidig – Lätt (ring av aluminium)
- Låsbart universellt gångjärn i båda ändarna av staget
- Aluminiumringar gör systemet lättare
- TL-HEX förstoringsmarkör är en enhet som är speciellt utvecklad för att kalibrera förstoringen av röntgen (både i anterior/posterior och medial/lateral vy)
- Centeringsstiftuppsättningen används för att lokalisera mitten av referensstödelementet (antingen ring eller fotplatta) som är en av de mätningar som krävs i programvaran
- Fri trådplacering på flera nivåer och vinklar innan ringanslutning
- Aluminiumring: låg profil, hög stabilitet, tjocklek: 9mm
- Lätta, delvis radiolucenta aluminiumringar
- Slitsade plattor gör det lättare att ansluta olika externa stöd (ringar, gängade stänger och fotplattor)
- Den distinkta stagutformningen möjliggör oberoende snabba och gradvisa justeringar vilket resulterar i ett större övergripande justeringsområde

SPECIFIK INFORMATION OM ENHETEN

- Särskilda instrument krävs vid hantering av fixeringskomponenterna
- Det kan behövas ytterligare utrustning för att tillämpa och avlägsna fixeringskomponenterna, t.ex. tråдавbitare, hammare och elektriska bormaskiner
- Om TL-HEX-stagfästet inte sitter helt i TL-HEX-ringens monteringshål, dra tillbaka låsskruven till stopp
- Använd 450mm eller 550mm kirschner-trådar om du väljer 300mm-ringar
- För att spänna K-trådar måste trådspännaren (54-1139) användas och underhållas i enlighet med anvisningarna PQWTN
- För att spänna Kirschnertrådarna ska trådspänningsanordningens handtag öppnas i största möjliga utsträckning och enheten vara helt införd över tråden mot skjutdonets yta, så att minst 6cm tråd sticker ut från spännanordningen
- Ytterligare information om vissa komponenter i TrueLok-system kan finnas i specifika bruksanvisningar

HYBRIDRAMAR

- När en enda ringram används i kombination med en fixator (hybrid) bör ringen initialt alltid stödjas av två jämnt fördelade förstärkningsstänger, placerade på avstånd runt ringen och fästa vid benskruvarna i den andra änden av fixatorn. Om frakturen är stabil, så att en full belastningsutjämning är möjliga stängerna tas bort så fort som patienten är mobiliserad och svullnaden i de mjuka vävnaderna har minskat. Om frakturen är instabil bör stängerna bibehållas medan patienten mobiliserar viktbarande. De bör inte tas bort förrän benet är tillräckligt konsoliderat för att dela axiell belastning, men de bör tas bort som en del av en dynamiseringsprocess innan fixatorn tas bort.
- För optimal stabilitet bör tre trådar (antingen med eller utan oliv) appliceras. Spänn de två första trådarna samtidigt. Om en 5/8-ring används, komplettera den om möjligt till en hel ring innan du drar åt några ledningar.
- Vid behov bör en extra benskruv användas för att utjämna avståndet mellan frakturen och närmaste fixeringspunkt på båda sidor.
- Om en universell fixeringsskruv av halvstifttyp (artikelnummer 54-11530) används under införandet av skruven ska försiktighet iaktas för att undvika att mjukvävnad fastnar i skruven, eftersom den här komponenten inte kan användas tillsammans med en skruvhylsa.
- Patienten tillåts initialt viktbarande av tå-nuddning. Progressivt viktbarande och sjukgymnastik måste etableras, enligt kirurgens bedömning av frakturens stabilitet och informationen som hämtats in från radiologisk bedömning.

PROGRAMVARUINFORMATION

Den webbaserade TL-HEX, TrueLok Hexapod-systemprogramvaran hjälper kirurgen vid hans/hennes användning av TL-HEX-produkten och kan kommas åt på: www.tlhex.com. Kontakta kundtjänst tlhexcustomer@orthofix.com för att uppdatera kontoinformation.

TL-HEX är en cirkulär extern fixator baserad på Ilizarov-principer. Arbetsegmentet för denna ram består av en hexapod som består av sex stag med variabel längd. De relativa staglängderna bestämmer positionen av ringarna i utrymmet. Eftersom ringarna är fästa vid bensegmenten bestämmer deras position indirekt positionen för bensegmenten. Programvaran kan beräkna staglängdsjusteringar som kirurgen sedan måste granska och godkänna. Denna programvara behöver tre uppsättningar av parametrar för att utföra beräkningen (se användarguiden till TL-HEX-programvaran, tillgänglig på TL-HEX-webbplatsen).

Med dessa parameteruppsättningar kan datorn beräkna lämpliga stagjusteringar som kirurgen sedan måste gå igenom och godkänna.

Identifierbar information ska inte anges i datafälten.

Programvaran tillåter vårdpersonal att radera sina egna register.

Mer information finns i användarhandboken för TL-HEX-programvaran och TL-HEX allmänna principer för rammonteringen.

Varningar

1. TL-HEX bör bara användas efter noggranna studier av referensguiderna nedan, och efter att man noggrant har fastställt rimliga parametervärden.
2. Se TL-HEX referensguider: TL-HEX allmänna principer för rammonteringen och TL-HEX-programvaruanvändarhandboken för mer information om användning av hårdvara och programvara. Dessa dokument innehåller en fullständig beskrivning av hårdvara och programvara och viktig information, såsom indikationer för användning, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.
3. Felaktig användning av programvaran kan leda till felaktiga eller vårdslösa beräkningar.
4. Programvaran får endast användas med TL-HEX. Programvaran är inte kompatibel med enheter från andra tillverkare.
5. Det är viktigt att kontrollera att diagrammen i programmet motsvarar den deformitet som syns på patientens röntgenbilder och/eller kliniskt.
6. Kirurgen måste noggrant gå igenom programmets beräkningar av staglängdsjusteringarna, så att de är korrekta och utskriften är läsbar innan den ges till patienten.
7. Klicka på Uppdatera vyer i programmet när parametrarna har ändrats.

Försiktighetsåtgärder

Exakta ingångar är kritiska för exakta resultat. Kontrollera och dubbelkontrollera alla ingångsparametrar. Intraoperativ placering av TL-HEX Fixator enligt preoperativa planer är absolut nödvändig för att uppnå förutbestämda resultat. Om intraoperativa förhållanden kräver en ändring av ramplacering (excentricitet) eller storlek (parametrar) beräknas nya staglängder genom att mata in de nya ingångsvärdena i programmet. Små förändringar kan påverka exaktheten i resultatet. Skärmen Slut på korrigeringen är avsedd att identifiera om stag faller utanför intervallet under behandlingsschemat. Referenser till rapporten bör göras angående den slutgiltiga stagpositionen (spetsvinklig och gradvis) och stagtyp.

Säkerhetsåtgärder

Användaren bör rensa webbläsarhistoriken (tillfälliga internetfiler, cookies o.s.v.) efter att ha loggat ut från TL-HEX-applikationen.

Programvarukrav

Rekommenderade webbläsar- och skärminställningar: Användningen av TL-HEX-programvaran kräver interaktion med kirurgen för att mata in radiografiska mätningar och andra parametrar, följt av en visuell granskning av den resulterande TL-HEX-enheten. För att säkerställa bästa möjliga användande av programvaran bör du kontrollera minimikraven i programvarans bruksanvisning som finns här: ifu.orthofix.it.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR ”ENGÅNGSBRUK”

Implantat*

Implantatet* för ”ENGÅNGSBRUK” från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen “⊗” på produktetiketten. Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* kasseras.

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

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

(*) Implantat: Alla enheter som är avsedda att helt/delvis introduceras i kroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och där avsikten är att de ska sitta där i 30 dagar eller mer betraktas som implantat.

Ikke-implanterbar enhet

Ikke-implanterbara enheter för ”ENGÅNGSBRUK” från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen “⊗” på produktetiketten, eller genom angivelse i bruksanvisningen som medföljer produkterna. Vid återanvändning av en ikke-implanterbar enhet för ”ENGÅNGSBRUK” garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet riskerar att försämrats och att patienten utsätts för en hälsorisk.

STERILA OCH IKKE-STERILA PRODUKTER

Enheter från Orthofix tillhandahålls som STERILA eller IKKE-STERILA enheter och de är märkta som sådana. I fall med STERILA produkter är produktintegritet, sterilitet och prestanda endast garanterade om förpackningen är oskadd. Använd inte produkten om förpackningen är bruten, oavsiktligt öppnad eller om en komponent är defekt, misstänks vara felaktig eller skadad. Produkterna som levereras som IKKE-STERILA kräver rengöring, desinficering och sterilisering före användning, enligt förfaranden som anges i följande anvisningar.

INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

Dessa återbehandlingsinstruktioner har skrivits i enlighet med ISO 17664 och har godkänts av Orthofix i enlighet med internationella standarder. Det åligger vårdinrättningen att säkerställa att återbehandlingen sker i enlighet med de tillhandahållna instruktionerna.

Varningar

- Enheter som är märkta ”ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK” kan återbehandlas flera gånger innan de används kliniskt för första gången men får inte återbehandlas för återanvändning.
- Enheter för engångsbruk FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Förändringar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper som orsakas av förhållanden med upprepade användning, rengöring eller omsterilisering kan påverka utformningens och/eller materialets integritet vilket leder till försämrad säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Vänligen se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förfarande.
- Aluminiumbaserade enheter skadas av alkaliska (pH>7) rengöringsmedel och lösningar. Se PQALU för listan över aluminiumbaserade enheter från Orthofix.
- Rengörings- och desinficeringsmedel med pH 7-10.5 rekommenderas. Rengörings- och desinficeringsmedel med högre pH bör användas i enlighet med kraven på materialkompatibilitet som anges på det tekniska databladet för rengöringsmedlet.
- ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.
- Kontakten med koksaltlösningar bör minimeras.
- Komplexa enheter såsom de med gångjärn, lumen eller kontaktytor måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar.
- Om en enhet behöver särskild skötsel vid förrengöring är en produktspecifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den datamatrix som rapporteras på produktmärkningen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

Begränsningar för återbehandling

- Upprepad återbehandling inverkar minimalt på återanvändbara fixeringsanordningar och instrument.
- Instrumentens livslängd beror vanligtvis på hur mycket de används och om de skadas under användningen.
- Produkter märkta för engångsbruk FÅR INTE återanvändas oavsett återbehandling i en klinisk miljö.

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

Det rekommenderas att återbehandla de återanvändbara medicinska enheterna så fort som möjligt för att minimera risken för att jord och rester torkar in. För optimalt resultat måste instrumenten rengöras inom 30 minuters användning. ANVÄND INTE fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten eftersom detta kan leda till att rester fixeras.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

Vi rekommenderar att använda instrument ska täckas under transport för att minimera risken för korskontaminering. Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning. Följ sjukhusets riktlinjer för hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material. Instrumenten måste hanteras, samlas in och transporteras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningen i stort utsätts för risker.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

Detta förfarande kan utelämnas vid direkt påföljande manuell rengöring och desinficering. Vid svårt kontaminerade återanvändbara medicintekniska enheter rekommenderas att en förrengöring och en manuell rengöring (beskrivs i följande stycke) genomförs innan en automatisk rengöringsprocess påbörjas.

Manuell förrengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska yttaktiva ämnen och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.
4. Lägg försiktigt ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten i rengöringsmedlet med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk borste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
6. Skölj kanyleringar med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Rengör de enskilda komponenterna med en ultraljudsenhet i ett avgasat rengöringsmedel.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta. Använd en spruta om det finns hålrum eller kanyleringar.
11. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
12. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.

RENGÖRING

Allmänna överväganden

I dessa anvisningar tillhandahåller Orthofix två rengöringsmetoder: en manuell metod och en automatiserad metod. När så är tillämpligt bör rengöringsfasen starta omedelbart efter förrengöringsfasen, för att undvika att smutsen torkar. Den automatiserade rengöringsprocessen är mer reproducerbar och därmed mer tillförlitlig och personalen exponeras mindre för kontaminerade enheter och rengöringsmedel. Personalen ska följa försiktighetsåtgärderna för att efterleva vårdinrättningens förfaranden angående användning av skyddsutrustning. Personalen ska lägga extra vikt vid anvisningarna som tillhandahålls av rengöringsmedlets tillverkare för korrekt hantering och användning av produkten. Alla anvisningar gällande nedsänkningstid för enheten i rengöringsmedlet/desinficeringsmedlet och dess koncentration som tillverkaren tillhandahåller ska följas.

Kvaliteten på det vatten som används vid utspädning av rengöringsmedlen och för sköljning av medicinska enheter ska noggrant övervägas.

Manuell rengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar att ett lätt alkaliskt enzymrengöringsmedel används.
4. Lägg försiktigt komponenten i lösningen. Det är viktigt att rengöringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten noga i rengöringsmedlet med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
6. Skölj kanyleringar minst tre gånger med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Lägg enskilda komponenter i en ultraljudsenhet med avgasat rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar användning av en detergentlösning baserad på ett tvättmedel som innehåller <5% anjoniska yttaktiva medel, icke-joniska yttaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att man använder en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt 300Weff, i 15 minuter. Användningen av andra lösningar och parametrar ska valideras av de använda och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
11. Skölj kanylerna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med renat sterilt vatten. När det finns kanyleringar är det möjligt att använda en spruta för att genomföra detta steg.
12. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
13. Om, när rengöringsstegen har genomförts, det finns någon fastsittande smuts kvar på enheten och den måste tas bort med borsten så måste rengöringsstegen upprepas som de beskrivs ovan.
14. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.

Manuell desinficering

1. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
2. Fyll behållaren med tillräcklig mängd desinficeringsmedel. Orthofix rekommenderar en väteperoxidlösning på 6% i 30 minuter framställd med vatten för injektion.
3. Lägg försiktigt komponenten i lösningen. Det är viktigt att desinficeringslösningen når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
4. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med desinficeringslösning. Använd en spruta med desinficeringslösning för att skölja kanylerna.
5. Ta upp objekten från lösningen och torka dem.
6. Blötlägg i vatten för injektion (WFI) för att avlägsna spår av desinficeringslösningen.
7. Skölj kanylerna minst tre gånger med hjälp av en spruta (fylld med WFI).
8. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
9. Upprepa sköljningsprocessen enligt beskrivningen ovan.
10. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.
11. Inspektera visuellt och upprepa den manuella rengöringen och desinficeringen vid behov.

Automatisk rengöring och desinfektion med diskdesinfektor

- Genomför en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten som ska rengöras innehåller eller har:
 - Kanyleringar
 - Långa blindade hål
 - Inpassningsytor
 - Gångade komponenter
 - Grova ytor
- Använd en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883 som är korrekt installerad, kvalificerad och som underhålls och testas regelbundet.
- Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
- Se till att diskdesinfektorn och alla tjänster fungerar.
- Lägg i de medicinska enheterna i diskdesinfektorn. Placera tyngre utrustning i botten av korgarna. Produkter måste demonteras innan de placeras i korgarna enligt de specifika anvisningarna från Orthofix. Lägg om möjligt enhetens demonterade delar i en och samma behållare.
- Anslut kanyleringar till sköljportarna på diskdesinfektorn. Om ingen direktanslutning är möjlig, lokalisera kanyleringarna direkt på injektorstrålarna eller i injektorfacken i injektorkorgen. Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
- Undvik kontakt mellan enheter eftersom de kan skadas och rengöringen kan försämrats om de flyttas under rengöringen.
- Placera medicinska enheter på så sätt att kanyleringar är vertikala och blindade hål pekar nedåt för att underlätta att material läcker ut.
- Använd godkänt termiskt desinfektionsprogram. Vid användning av alkaliska lösningar måste neutraliseringsmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
 - Förrengöring i 4 min.
 - Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringsmedelslösning baserad på ett detergent innehållande <5% anjoniska yttaktiva medel, icke-joniska yttaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C.
 - Neutralisering med basiskt neutraliseringsmedel. Orthofix rekommenderar en tvättmedelslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter.
 - Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 min.
 - Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0=30000 nås, och vattnet som används för termisk desinficering måste vara renat.
 - Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
- Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskintillverkaren.
- När cykeln är slutförd ska du säkerställa att alla steg och parametrar har uppnåtts.
- Använd skyddsutrustning vid tömning av diskdesinfektorn efter att cykeln är slutförd.
- Vid behov, låt överskottsvatten rinna av och torka med en ren, luddfri trasa.
- Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

Följande riktlinjer ska tillämpas på alla Orthofix-instrument som är märkta för flera användningar. Alla funktionskontroller och inspektioner som beskrivs nedan täcker även gränssnitten med andra instrument eller komponenter. Fellägena nedan kan orsakas av slut på produktens livslängd, felanvändning eller felaktigt underhåll. Orthofix specificerar vanligtvis inte maximalt antal användningar för återanvändbara medicinska enheter. Hur länge dessa enheter är användbara beror på många faktorer, inklusive metod och varaktighet för varje användning och hantering mellan användningarna. Noggrann inspektion och funktionstestning före användning är den bästa metoden att avgöra om den medicinska enheten har nått slutet på sin livslängd. För sterila enheter har livslängden definierats, verifierats och specificerats med utgångsdatum.

Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

- Alla instrument och produktkomponenter måste okulärbesiktigas i bra ljus avseende renhet. Använd en väteperoxidlösning (3%) för att detektera organiska restprodukter ifall vissa områden inte är klart synliga. Om det finns blod på instrumentet kommer man att kunna se bubblor. Efter inspektionen ska enheten sköljas och tömmas enligt anvisningarna ovan.
- Om den visuella inspektionen uppvisar att enheten inte rengjordes ordentligt ska rengörings- och desinficeringsstegen upprepas eller så ska enheten kasseras.
- Före sterilisering måste funktionerna testas och alla instrument och produktkomponenter ska okulärbesiktigas för eventuella tecken på försämring som kan orsaka fel under användning (t.ex. sprickor eller ytskador). ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller som misstänks vara felaktiga.
- Produkter vars markerade produktkod, UDI, och parti är blekta och därmed förhindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.
- Skärinstrument ska kontrolleras för skärpa.
- Om instrumenten ingår i en enhet ska du kontrollera alla delar som ingår.
- Smörj gångjärn och rörliga delar före sterilisering med en olja som inte påverkar ångsterilisering enligt tillverkarens instruktioner. Använd inte silikonbaserat glidmedel eller mineralolja. Orthofix rekommenderar användning av en mycket ren vit olja sammansatt av paraffinum liquidum av livsmedelskvalitet och farmaceutisk kvalitet.

Som en generell förebyggande åtgärd rekommenderar Orthofix att man följer anvisningarna i den operativa tekniken för att undvika skador på grund av felaktig användning. Specifika instruktioner kan finnas tillgängliga för vissa produktkoder. Dessa instruktioner är kopplade till produktkoden och finns tillgängliga på en för detta syfte särskilt avsedd Orthofix-webbplats. Dessutom är det viktigt att följa rengöringsförfarandet som föreslås av Orthofix för att undvika skador som hör samman med felaktig hantering.

FÖRPACKNING

För att undvika kontaminering efter sterilisering rekommenderar Orthofix att man använder ett av följande förpackningssystem:

- Paketera i enlighet med EN ISO 11607, lämpligt för ångsterilisering, och lämpligt för att skydda instrumenten eller trägen som ingår mot mekaniska skador. Orthofix rekommenderar att du använder en dubbel förpackning som består av tri-laminat-non-woven-tyger tillverkade av spunbond polypropylen och smält blåst polypropylen (SMS). Förpackningen ska vara tillräckligt motståndskraftig för att innehålla enheter upp till 10 kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringspaketering användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatorisk. I Europa kan en steriliseringspaketering i enlighet med EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som validerats enligt ISO 11607-2.
- Stela steriliseringsbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare i enlighet med EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringsbehållare.

Alla andra förpackningar med sterila barriärer som inte validerats av Orthofix måste valideras av den enskilda vårdinrättningen i enlighet med anvisningar från tillverkaren. När utrustning och processer skiljer sig från de som validerats av Orthofix ska vårdinrättningen verifiera att steriliteten kan åstadkommas med hjälp av de parametrar som validerats av Orthofix. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringsstråget. Observera att steriliteten inte kan garanteras om steriliseringsstråget är överfullt. Den totala vikten på en paketerad instrumentbricka bör inte överstiga 10 kg.

STERILISERING

Ångsterilisering i enlighet med EN ISO 17665 och ANSI/AMMI ST79 rekommenderas. Gasplasma, torr värme och ETO-sterilisering MÅSTE undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix. Använd en validerad, ordentligt underhållen och kalibrerad ångsterilisering. Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv. Överskrid inte 140°C (284°F). Stapla inte brickorna under sterilisering.

Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

Typ av ångsterilisering	Tryck	Förvakuum	Förvakuum	Förvakuum
OBS!	Får inte användas i EU	-	Rekommenderas inte för användning i USA	WHO-riktlinjer
Minsta exponeringstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minsta exponeringstid	15 minuter	4 minuter	3 minuter	18 minuter
Torktid	30 minuter	30 minuter	30 minuter	30 minuter
Antal pulser	Ej tillämpligt	4	4	4

Orthofix rekommenderar att alltid använda en förvakuumcykel för ångsterilisering. Tryckprogrammet har validerats men föreslås endast när inga andra alternativ är tillgängliga. Tryckprogrammet har inte validerats för sterilisering i rigida behållare utan endast i förpackningar.

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

Orthofix använde följande rengöringsmedel vid validering av dessa behandlingsrekommendationer. Dessa rengöringsmedel listas inte framför andra tillgängliga rengöringsmedel som kan fungera tillfredsställande:

- För manuell förrengöring: Neodisher Medizym-koncentration 2%
- För manuell rengöring: Neodisher Mediclean-koncentration 2%
- För automatisk rengöring: Neodisher Mediclean-koncentration 0,5%

FÖRVARING

Förvara steriliserade instrument i steriliseringsförpackningen på en torr och ren plats i rumstemperatur.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Anvisningarna ovan har validerats av Orthofix srl som en verklig beskrivning för (1) bearbetning av enheter för engångsbruk samt flergångsbruk för dess första kliniska användning och (2) behandling av en enhet för flergångsbruk för dess återanvändning. Ansvar för att återbehandlingen, så som den utförs med utrustning, material och personal i lokalen där återbehandlingen äger rum, får önskat resultat ligger alltså hos den återbehandlingsansvariga som utför den. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocessen redovisas noggrant. Likaså måste eventuella avvikelser från anvisningarna som den återbehandlingsansvariga gör utvärderas avseende effektivitet och eventuella negativa konsekvenser samt dokumenteras på lämpligt sätt.

YTTERLIGARE INFORMATION

INFORMATION TILL PATIENTEN

Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om att den medicinska enheten inte fungerar som ett normalt friskt ben och rådgöra med honom/henne om korrekt beteende efter implantationen. Patienten måste vara uppmärksam på för tidig viktbelastning, tunga lyft och överdrivna aktivitetsnivåer. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om alla kända eller möjliga restriktioner gällande exponeringen för rimlig förutsägbar extern påverkan eller miljöförhållanden och vid genomförande av specifika diagnostiska utredningar, utvärderingar eller terapeutisk behandling efter implantation. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om behovet av regelbunden medicinsk uppföljning och av borttagning av den medicinska enheten i framtiden. Sjukvårdspersonalen ska varna patienten om de kirurgiska och efterföljande riskerna och göra honom/henne medveten om möjliga komplikationer. Det kan inträffa att ett kirurgiskt ingrepp misslyckas. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten. Sjukvårdspersonalen ska instruera patienten att rapportera om det skulle uppstå oförväntade förändringar inom operationsområdet eller gällande enhetens funktion till hans/hennes läkare.

Hälsövårdspersonalen ska instruera patienten att:

- Göra justeringarna eller få hjälp med att göra justeringarna efter behov
- Identifiera på recept när det är dags för återvändande för ett stagbyte och för uppföljningsbesök
- Kontrollera regelbundet att stagets referenslängd är i enlighet med föreskrivningen
- Rapportera om justeringsschemat inte kan uppfyllas
- Rapportera eventuella negativa eller oväntade effekter (stagbrott eller urkoppling, komponentskada, delokalisering av klämma, förlorat recept)

NOTIS OM ALLVARLIGA INCIDENTER

Rapportera allvarlig incident med en enhet till Orthofix Srl och lämplig myndighet där användaren och/eller patienten finns.

VARNING: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av läkare.

KONTAKTPERSON

Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare för mer information och beställning.

Symboler som presenteras nedan kan gälla eller inte för en specifik produkt: se dess etikett för tillämplighet.

Symbol	Beskrivning	
	Medicinteknisk anordning	
 	Konsultera bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar för användning	Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
	Får ej steriliseras igen	
	Steril. Steriliserad med bestrålning	
	Icke-sterila komponenter	
	Dubbelt sterilskyddssystem	
 	Katalognummer	Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
 	CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska produkter	
 	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	
Rx Only	Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	

Οι Οδηγίες χρήσης υπόκεινται σε αλλαγές. Η πιο πρόσφατη έκδοση των Οδηγιών χρήσης είναι πάντα διαθέσιμη στο διαδίκτυο

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση
Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQSCR (έκδοση D ή νεότερη) για εμφυτεύσιμες συσκευές και σχετικά εξαρτήματα και το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Αυτή η οδηγία χρήσης (IFU) ΔΕΝ προορίζεται για την αγορά των ΗΠΑ.

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ TRUELOK™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτό το φυλλάδιο αναφέρεται στα συστήματα TrueLok: το σύστημα TrueLok™ (TrueLok εφεξής) και το TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (εφεξής TL-HEX). Υπάρχουν δύο διαμορφώσεις του ίδιου σπονδυλωτού, κυκλικού συστήματος εξωτερικής σταθεροποίησης με βάση τις αρχές του Ilizarov. Το TrueLok αποτελείται από εξωτερικά στηρίγματα (δακτύλιοι και πλάκες πέλματος), στηρίγματα και ποικιλία στοιχείων σύνδεσης που δημιουργούν το εξωτερικό πλαίσιο.

Το TL-HEX αποτελείται από εξωτερικά στηρίγματα (δακτύλιοι και πλάκες πέλματος) και στηρίγματα μεταβλητού μήκους που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή ενός εξάποδου πλαισίου. Το πλαίσιο TL-HEX ολοκληρώνεται με τη χρήση των εξαρτημάτων TrueLok.

Το εξωτερικό πλαίσιο συνδέεται με το οστό μέσω οστικών βιδών και συρμάτων. Η εφαρμογή και η αφαίρεση των συστημάτων TrueLok μπορεί να γίνει με ορθοπεδικά εργαλεία γενικής χρήσης της Orthofix.

Τα μήκη στηρίγματος TL-HEX καθορίζουν τη σχετική θέση των δακτύλιων TL-HEX στον χώρο. Επειδή οι δακτύλιοι προσαρτώνται στα οστικά τμήματα, η θέση τους καθορίζει έμμεσα τη θέση των οστικών τμημάτων. Το βασισμένο στο διαδίκτυο λογισμικό TL-HEX βοηθά τον χειρουργό στη χρήση του προϊόντος TL-HEX και η πρόσβαση σε αυτό μπορεί να γίνει στη διεύθυνση: www.tlhex.com. Το λογισμικό έχει τη δυνατότητα να υπολογίζει τις ρυθμίσεις του μήκους των στηριγμάτων για αναθεώρηση και έγκριση από τον χειρουργό (δείτε την ενότητα ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ σε αυτό το έγγραφο και στον Οδηγό χρήσης λογισμικού που είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο TL-HEX).

Τα συστήματα TrueLok μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε υβριδικά πλαίσια με τις συσκευές σταθεροποίησης ProCallus Fixator και XCALIBER™.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Τα συστήματα TrueLok προορίζονται να παρέχουν σταθεροποίηση των οστών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα συστήματα TrueLok ενδείκνυνται για περιπτώσεις καταγμάτων, ψευδάρθρωσης/απουσίας πώρωσης, επιμήκυνσης, αρθροδεσίας αρθρώσεων, διόρθωσης δυσμορφιών σε οστεώδεις και μαλακούς ιστούς και ελλειμμάτων στα μακρά οστά και στα πέλματα (π.χ. οστική μεταφορά).

Τα υβριδικά πλαίσια TL-HEX-ProCallus Fixator και TL-HEX-XCALIBER ενδείκνυνται για κατάγματα στην εγγύς και περιφερική κνήμη και στο περιφερικό μηριαίο οστό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ τα συστήματα TrueLok σε υποψήφιο χειρουργικής επέμβασης εάν συντρέχει ή υπάρχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

- Ψυχικές ή σωματικές παθήσεις εξαιτίας των οποίων δεν προτίθεται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας
- η χρήση του συστήματος στις περιπτώσεις αυτές, θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας στον προοριζόμενο πληθυσμό.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξαχθεί προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία, αφού ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις ή/και οι περιορισμοί αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Τα συστήματα TrueLok προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, με εξαίρεση τα νεογνήνητα.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι πρέπει να γνωρίζουν καλά τις κατάλληλες ορθοπαιδικές διαδικασίες και να είναι εξοικειωμένοι με τις συσκευές, τα εργαλεία και τις χειρουργικές διαδικασίες, όπως μεταξύ άλλων είναι η εφαρμογή και η αφαίρεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία με εξωτερική καθήλωση, το εμφύτευμα πρέπει να αφαιρείται. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο πρόωρης απομάκρυνσης σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Ο επαγγελματίας υγείας ευθύνεται αποκλειστικά για την επιλογή της κατάλληλης θεραπείας και της σχετικής συσκευής για τον ασθενή (συμπεριλαμβανομένης της μετεγχειρητικής φροντίδας).

ΥΛΙΚΟ

Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από υλικό ποιότητας εμφυτεύματος που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λειτουργεί σωστά. Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ελαττωματικό, κατεστραμμένο ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
2. Βάρος ασθενούς: ο κίνδυνος κάμψης ή θραύσης της συσκευής εξωτερικής σταθεροποίησης ενδέχεται να αυξηθεί σε παχύσαρκους ή υπέρβαρους ασθενείς που μπορεί να φέρουν υπερβολικά φορτία πάνω στην ίδια τη συσκευή.
3. Το επάγγελμα ή η δραστηριότητα του ασθενούς: ο κίνδυνος κάμψης ή θραύσης μιας συσκευής εξωτερικής σταθεροποίησης κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης ενδέχεται να αυξηθεί αν ο ασθενής εκτελεί δραστηριότητες οι οποίες περιλαμβάνουν άρση βαρών ή βαριά σωματική δραστηριότητα, καθώς οι εν λόγω δραστηριότητες υποβάλλουν τη συσκευή σε δυνάμεις που ενδέχεται να προκαλέσουν τη θραύση αυτής.
4. Οι βίδες ασφάλισης στους δακτύλιους και ο κοχλίας ασφάλισης στα στηρίγματα συγκρατούνται και δεν πρέπει ποτέ και για κανένα λόγο να αφαιρεθούν. Όταν βρίσκονται σε μορφή διάταξης, οι δακτύλιοι και τα στηρίγματα πρέπει να καθορίζονται και να αποστειρώνονται με τις βίδες ασφάλισης στον δακτύλιο και τον κοχλία ασφάλισης του στηρίγματος απλώς χαλαρά.
5. Μη σφίγγετε υπερβολικά τη βίδα ασφάλισης πέριχ στο δακτύλιο και το μπουλόνι ασφάλισης στηρίγματος, καθώς με τον τρόπο αυτό ενδέχεται να προκληθεί αλλοίωση των στρώσεων τους. Η τελική ασφάλιση της ρυθμιζόμενης βίδας των δακτύλιων TL-HEX πραγματοποιείται με καταβίδι ροπής 54-2236, το οποίο πρέπει να στραφεί αποκλειστικά δεξιόστροφα. Το κλειδί ροπής είναι προρρυθμισμένο σε μια συγκεκριμένη τιμή και ένα κλικ υποδηλώνει ότι έχει εφαρμοστεί η σωστή ροπή. Τυχόν απόπειρα να ξεκλειδώσετε οποιαδήποτε βίδα χρησιμοποιώντας το κλειδί ροπής θα καταστρέψει το μηχανισμό της.
6. Κατά την προσάρτηση στηρίγματος εξαιρετικά μικρού μήκους στον δακτύλιο, μην εισαγάγετε αμφοτέρωτα τα κεντρικά στηρίγματα στην ίδια εσοχή, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολή μεταξύ των δύο στηρίγματος κατά τους ελιγμούς συναρμολόγησης και διόρθωσης. Αποφύγετε την οριζόντια τοποθέτηση των στηρίγματος.
7. Η συσκευή σταθεροποίησης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υποστεί κάμψη, τομή ή γδάρσιμο, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να μειώσει την αντίσταση του πλαισίου σταθεροποίησης στη φόρτιση και να αυξήσει τον κίνδυνο κάμψης ή θραύσης.
8. Η παρούσα συσκευή δεν έχει εγκριθεί για σταθεροποίηση ή προσάρτηση με βίδες σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικούς αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Σε περίπτωση που μεταβληθεί η φυσιολογική αισθητικότητα του άκρου, με περιορισμό της ιδιοδεκτικής ανατροφοδότησης, το σύστημα σταθεροποίησης ενδέχεται να υποβάλλεται σε φορτία μεγαλύτερα από τα συνηθισμένα. Υπό αυτές τις συνθήκες, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τον κίνδυνο υπερφόρτισης του συστήματος σταθεροποίησης και ο ιατρός θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός όσον αφορά τα προβλήματα που σχετίζονται με την υπερφόρτιση και τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε χαλάρωση, κάμψη ή θραύση των εξαρτημάτων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η αύξηση της αντοχής του συστήματος σταθεροποίησης, σε σύγκριση με την αντοχή που απαιτείται συνήθως.
2. Κατά τη διάρκεια και μετά από την εισαγωγή των εμφυτευμάτων, επιβεβαιώστε τη σωστή τους τοποθέτηση μέσω ακτινοσκόπησης.
3. Αν επιλέξετε τα TL Rapid Struts, πρέπει να χρησιμοποιηθούν τουλάχιστον τρία στηρίγματα σε κάθε ομάδα πλαισίου κατά την φόρτιση βάρους.
4. Αν επιλέξετε δακτύλιους 5/8 όταν χρησιμοποιείτε το TL-HEX, τα ανοίγματα μπορούν να είναι προσανατολισμένα προς την ίδια κατεύθυνση (δηλαδή να είναι και τα δύο ανοιχτά με πρόσθια, οπίσθια ή μέση κατεύθυνση). Ο χειρουργός πρέπει να ελέγξει τη λειτουργικότητα του πλαισίου πριν την εφαρμογή του στον ασθενή, προκειμένου να βεβαιωθεί ότι η θέση των στηρίγματος δεν θα ενοχλεί τους μαλακούς ιστούς. Αν υπάρξει ενόχληση των μαλακών ιστών, αυτή μπορεί να μετριαστεί προσθέτοντας έναν δακτύλιο 3/8 σε έναν δακτύλιο 5/8 και μετατρέποντας τον τελευταίο σε πλήρη δακτύλιο. Με αυτή τη διαδικασία, προστίθεται μια επιπρόσθετη εσοχή στο πλαίσιο, η οποία επιτρέπει στον χειρουργό την αλλαγή της θέσης των στηρίγματος και την εξάλειψη του κινδύνου ενόχλησης των μαλακών ιστών. Σαν αποτέλεσμα, είναι δυνατή η εφαρμογή δύο δακτύλιων 5/8 με το άνοιγμα στην ίδια πλευρά (πολύ χρήσιμο σε περιπτώσεις τραύματος).
5. Παρακάτω περιγράφονται τα βασικά βήματα της συνιστώμενης διαδικασίας εισαγωγής και σταθεροποίησης:
 - a. Τοποθετείται ένας κοχλίας σταθεροποίησης για βελόνα σε κατάλληλη οπή του δακτύλιου. Ο κοχλίας σταθεροποίησης χρησιμεύει ως οδηγός κατά την εισαγωγή της βελόνας.
 - b. Ένα σύρμα Kirschner περνά μέσα από την οπή του κοχλίας σταθεροποίησης κατά μήκος της επιθυμητής κατεύθυνσης εισαγωγής της βελόνας. Κάντε μια τομή στο δέρμα σε αυτό το επίπεδο.
 - c. Χρησιμοποιήστε ψαλίδι ή αιμοστατική για να δημιουργήσετε πέρασμα μέσω των μαλακών ιστών προς το οστό, με αμβλύ διαχωρισμό μόνο.
 - d. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα από τον κοχλία σταθεροποίησης και το ίχνος που δημιουργήσαμε στους μαλακούς ιστούς και τη βιδώνουμε μέσα στον πρώτο οστεώδη φλοιό. Η εισαγωγή μέσω του δεύτερου φλοιού πρέπει να εκτελείται με το χέρι, χρησιμοποιώντας το ειδικό κλειδί T Orthofix.
 - e. Στη συνέχεια, ασφαλίζουμε τον κοχλία σταθεροποίησης της βελόνας καλά στο εξωτερικό στήριγμα με ένα περικόχλιο.
6. Συνιστάται να τοποθετείτε τουλάχιστον ένα σύρμα στην αντίθετη πλευρά του δακτύλιου σε σχέση με τα άλλα δύο σύρματα.
7. Τα κυκλικά πλαίσια, τα οποία χρησιμοποιούνται για την προοδευτική διόρθωση των δυσμορφιών, θα πρέπει να έχουν συναρμολογηθεί εκ των προτέρων και να έχουν ελεγχθεί πριν από την εφαρμογή τους, ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα παρέχουν την απαιτούμενη διόρθωση και ότι οι αρθρώσεις τους θα βρίσκονται στο σωστό επίπεδο.
8. Βεβαιωθείτε ότι το TL Foot Alignment Support που έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς είναι απαλλαγμένο από προεξοχές ή αιχμηρές άκρες.
9. Βεβαιωθείτε ότι τα τρία TL Foot Alignment Supports είναι προσαρτημένα σε έναν δακτύλιο TL ώστε να επιτευχθεί η σωστή τοποθέτηση των άκρων. Η θέση του κάθε Support θα πρέπει να αξιολογείται βάσει της περίπτωσης του ασθενούς.
10. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο κουμπιά ρύθμισης πάνω στα στηρίγματα δείχνουν προς την ίδια (κατά προτίμηση εγγύς) κατεύθυνση.
11. Εάν είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί η κάμψη του σύρματος, το διάστημα μεταξύ του δακτύλιου και του σύρματος μπορεί να πληρωθεί με το πολύ τρεις αποστάτες. Εάν το διάστημα είναι μεγαλύτερο, χρησιμοποιήστε μια ράβδο ή αφαιρέστε το σύρμα και επανατοποθετήστε το σε διαφορετική θέση.
12. Δεν συνιστάται η δυναμοποίηση με χαλάρωση του περικοχλίου ασφάλισης μικρομετακίνησης ή/και με χαλάρωση του περικοχλίου ασφάλισης κεντρικού σώματος του μονόπλευρου σταθεροποιητή σε υβριδικά πλαίσια.
13. Η συσκευή σταθεροποίησης πρέπει να εφαρμόζεται σε τέτοια απόσταση από το δέρμα, ώστε να επιτρέπεται η ανάπτυξη και ο καθαρισμός του μετεγχειρητικού οιδήματος, λαμβάνοντας υπόψη ότι η σταθερότητα της συσκευής σταθεροποίησης εξαρτάται από την απόσταση μεταξύ αυτής και του οστού.
14. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να ελέγχονται περιοδικά το κάταγμα ή το οστικό κενό, κάνοντας τις απαραίτητες προσαρμογές στη σταθεροποίηση. Ένα υπερβολικό ή επίμονο οστικό κενό μπορεί να επιβραδύνει την οστική πλήρωση.
15. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διατακτική οστεογένεση, θα πρέπει να εκτελείται τακτικός έλεγχος και ακτινολογική παρακολούθηση του αναγεννηθέντος οστού.
16. Ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την ακεραιότητα του σκελετού κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης.

Όλα τα προϊόντα της Orthofix θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή.

Η Orthofix δεν εγγυάται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των συστημάτων TrueLok όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συσκευές άλλων κατασκευαστών ή με άλλες συσκευές της Orthofix, εάν δεν αναφέρεται συγκεκριμένα στη χειρουργική τεχνική.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Απουσία πώρωσης, καθυστερημένη πώρωση ή πλημμελής πώρωση
- Επιπολής λοίμωξη
- Εν τω βάθει λοίμωξη
- Απώλεια σταθεροποίησης
- Κάμψη, θραύση ή μετανάστευση της συσκευής
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για ελλείμματα μαλακών ιστών
- Εκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή ολόκληρης της διαμόρφωσης πλαισίου
- Κάταγμα οστού κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία
- Απώλεια οστού ή ελαττωμένη οστική πυκνότητα
- Βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς λόγω χειρουργικού τραύματος
- Πιθανή τάση που επηρεάζει τους μαλακούς ιστούς ή/και το πλαίσιο κατά τον χειρισμό του πώρου (π.χ. διορθώσεις οστικής δυσμορφίας ή/και οστικής επιμήκυνσης)
- Επιπλοκές επουλώσης τραύματος
- Νέκρωση ιστών
- Σύσπαση της άρθρωσης, αστάθεια ή απώλεια του εύρους κίνησης
- Αρθρικές αλλοιώσεις
- Πόνος, ενοχλήσεις ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής
- Σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους
- Υπολειμματικές δυσμορφίες, επιμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής πάθησης που χρήζει θεραπείας
- Πρόωρη οστική πλήρωση κατά τη διάρκεια της διάτασης
- Δυσκαμψία στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Συμβάντα που προκαλούνται από εγγενείς κινδύνους στη χορήγηση αναισθησίας και στη χειρουργική επέμβαση

Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής. Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης της συσκευής, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση της συσκευής από τον επαγγελματία υγείας.

ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού)

Τα TrueLok και TL-HEX δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια των TrueLok και TL-HEX σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτές τις συσκευές μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

ΑΠΛΟΤΗΤΑ

- Απλό — Το σύστημα TrueLok προσφέρει προσυναρμολογημένες αρθρώσεις, γωνιακούς διατατήρες και άλλα λειτουργικά εξαρτήματα που είναι εύκολο να συνδεθούν, να ευθυγραμμιστούν και να λειτουργήσουν
- Απλό — Οι αρθρώσεις TrueLok και οι γωνιακοί διατατήρες διατηρούν την ευθυγράμμισή τους, ακόμη και όταν αποσυνδέονται προσωρινά κατά τη διάρκεια της οστεοτομίας, του χειρισμού πλαισίων ή της ανταλλαγής εξαρτημάτων
- Απλό — Οι γραμμικοί και γωνιακοί διατατήρες TrueLok χρειάζονται μόνο μία απλή κίνηση για να επιδράσουν στις ρυθμίσεις
- Δεν απαιτείται δεύτερη χειρουργική επέμβαση για αφαίρεση (σε σύγκριση με την εσωτερική σταθεροποίηση)
- Γρήγορη και εύκολη συναρμολόγηση πλαισίου
- Εύκολη ρύθμιση: απλή μέθοδος ρύθμισης του ασθενούς, τραβώντας μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό κλικ
- Εξοικονόμηση χρόνου με τα στηρίγματα γρήγορης ρύθμισης που δεν επηρεάζουν τα εξάποδα στηρίγματα: μπορούν εύκολα να τοποθετηθούν πάνω στο πλαίσιο έξω από τη χειρουργική αίθουσα, εάν χρειαστεί
- Εύκολη πρόσβαση στους περιβάλλοντες ιστούς

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Σταθερό — Οι οδοντώσεις που κατασκευάζονται σε στοιχεία σύνδεσης αποτρέπουν την ανεπιθύμητη περιστροφή και χαλάρωση των εξαρτημάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- Σταθερό — Οι κοχλίες σταθεροποίησης για σύρματα και βελόνες με οδοντώσεις και εσοχές παρέχουν ανώτερη σταθεροποίηση στα οστικά τμήματα
- Η σταθερότητα με αποδεδειγμένες περιορισμένες κινήσεις στο σημείο του οστού μπορεί να ενισχύσει την επουλώση του οστού και τη μείωση του πόνου
- Σταθερό και ελάχιστα επεμβατικό
- Παρέχει σταθερή οστική σταθεροποίηση που επιτρέπει άμεση λειτουργική αποκατάσταση
- Η διεπαφή μετάλλου-πλαστικού της συσκευής σε γωνιακούς και γραμμικούς διατατήρες είναι εξίσου σταθερή και κατά τη διάρκεια και μεταξύ ρυθμίσεων
- Σταθερό — Το TL-Hex παρέχει εξαιρετική σταθερότητα λόγω της μοναδικής διεπαφής αλουμινίου-ανοξείδωτου ατσάλιου και μεταλλοπλαστικού

ΕΥΕΛΙΚΤΟ

- Ευελιξία και σπονδυλότητα μέσα από ένα ολοκληρωμένο σύστημα εξωτερικής σταθεροποίησης
- Ευέλικτο — Ο πλήρης έλεγχος των οστικών τμημάτων που επιτυγχάνεται με τη συσκευή, επιτρέπει την ακριβή κίνηση των τμημάτων χωρίς να διακυβεύεται η σταθερότητα
- Ευέλικτο — Ο ιδιαίτερος σχεδιασμός των στηριγμάτων επιτρέπει την οξεία και σταδιακή προσαρμογή στη διόρθωση της δυσμορφίας και στις σύνθετες διαδικασίες τραύματος
- Διορθώνει ταυτόχρονα δυσμορφίες και ανισοσκελίες

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Το υλικό και το σχετικό λογισμικό επιτρέπουν την ακριβή τοποθέτηση και χειρισμό καταγμάτων, ελαχιστοποιώντας τα λάθη κατά τη διόρθωση
- Προσαύξηση 0,5mm στη διόρθωση επιτρέπει τη σταδιακή διόρθωση της δυσμορφίας
- Επιτρέπει τόσο τη διαχείριση των μαλακών ιστών όσο και μια σταθερή εμβιομηχανική σταθεροποίηση
- Διατηρεί τα οστικά τμήματα ευθυγραμμισμένα
- Ελαχιστοποιεί το χειρουργικό τραύμα στην ανατομική δομή
- Διατηρεί την αιμάτωση και την οστεογενετική ικανότητα των ιστών
- Όπου ενδείκνυται, παρέχει την εφαρμογή δυναμοποίησης για την ενίσχυση της διαδικασίας επούλωσης του κατάγματος
- Σταθεροποίηση κατάγματος χωρίς να διακυβεύεται ο εύθραυστος φάκελος μαλακών ιστών

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Γρήγορη ασφάλιση: μία βίδα συγκράτησης ασφαλίζει και τα δύο στηρίγματα
- Απλό — Το TL-HEX παρέχει απλοποιημένο υλικό και λογισμικό για διαχείριση δυσμορφιών και τραυμάτων
- TL-Hex: Το ευκολονόητο και φιλικό προς τον χρήστη λογισμικό TL-Hex που βασίζεται στο διαδίκτυο, ενισχύει όλους τους χειρουργούς που θέλουν μια ολοκληρωμένη υποστήριξη σε όλα τα προεγχειρητικά/ ενδοεγχειρητικά/μετεγχειρητικά στάδια
- Ο μοναδικός σχεδιασμός της κεφαλής στηρίγματος αυξάνει τη σταθερότητα του πλαισίου
- Ευέλικτο — Η σπονδυλωτή φύση του συστήματος TrueLok επιτρέπει προσαρμοσμένες κατασκευές πλαισίων για την αντιμετώπιση μιας ποικιλίας ορθοπεδικών καταστάσεων με λιγότερα εξαρτήματα
- Ευέλικτο — Οι αρθρώσεις TrueLok προσφέρουν ευελιξία στην αυτο-ευθυγράμμιση κατά τη διάρκεια της τριδιάστατης προσαρμογής πλαισίου
- Ευέλικτο — Ελαφρύ (ο δακτύλιος είναι κατασκευασμένος από αλουμίνιο)
- Άρθρωση με δυνατότητα ασφάλισης, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στα δύο άκρα του στηρίγματος
- Οι δακτύλιοι αλουμινίου κάνουν το σύστημα ελαφρύτερο
- Το TL-HEX Magnification Marker είναι μια συσκευή που έχει αναπτυχθεί ειδικά για τη βαθμονόμηση της μεγέθυνσης των ακτινογραφιών (σε πρόσθια/οπίσθια και μεσαία/πλευρική προβολή)
- Το Centering Pin Kit χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό του κέντρου του στοιχείου υποστήριξης αναφοράς (είτε δακτύλιου είτε πλάκας πέλματος) που είναι μία από τις μετρήσεις που απαιτούνται στο λογισμικό
- Ελεύθερη τοποθέτηση συρμάτων σε πολλαπλά επίπεδα και γωνίες πριν από τη σύνδεση δακτύλιου
- Δακτύλιος αλουμινίου: χαμηλό προφίλ, υψηλή σταθερότητα, πάχος: 9mm
- Ελαφριοί, μερικώς ακτινοδιαπερατοί δακτύλιοι αλουμινίου
- Οι πλάκες με σχισμές διευκολύνουν τη σύνδεση διαφορετικών εξωτερικών στηριγμάτων (δακτύλιοι, ράβδοι με σπείρωμα και πλάκες πέλματος)
- Ο ιδιαίτερος σχεδιασμός των στηριγμάτων επιτρέπει ανεξάρτητες, γρήγορες και σταδιακές ρυθμίσεις με αποτέλεσμα ένα μεγαλύτερο συνολικό εύρος ρύθμισης

ΓΙΑ ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

- Για την εφαρμογή των συσκευών σταθεροποίησης είναι απαραίτητη η χρήση ειδικών εργαλείων
- Για την εφαρμογή και την αφαίρεση των συσκευών σταθεροποίησης, ίσως να απαιτηθεί επιπρόσθετος εξοπλισμός, όπως κοπτήρες συρμάτων, σφυριά και ηλεκτρικά τρυπάνια
- Εάν ο πείρος στηρίγματος TL-HEX δεν μπορεί να τοποθετηθεί σωστά στην οπή στερέωσης δακτύλιου TL-HEX, τραβήξτε τη βίδα ασφάλισης πίσω στη θέση αναστολέα
- Σε περίπτωση επιλογής δακτύλιων 300mm, χρησιμοποιήστε σύρματα kirschner 450mm ή 550mm
- Για να τεντώσετε τα σύρματα Kirschner, ο εντατήρας σύρματος (54-1139) πρέπει να χρησιμοποιείται και να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες POWTN
- Για να τεντωθούν τα σύρματα Kirschner, η λαβή της συσκευής έντασης σύρματος θα πρέπει να είναι εντελώς ανοιχτή και να έχει τοποθετηθεί εξολοκλήρου πάνω από το σύρμα και σε επαφή με την εμπρόσθια πλευρά της μονάδας ολίσθησης, διασφαλίζοντας ότι θα προεξέχουν τουλάχιστον 6cm σύρματος από τη συσκευή έντασης
- Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με ορισμένα εξαρτήματα των συστημάτων TrueLok ενδέχεται να διατίθενται σε ειδικά έγγραφα οδηγιών χρήσης

ΥΒΡΙΔΙΚΑ ΠΛΑΙΣΙΑ

- Όταν χρησιμοποιείται ένα πλαίσιο μονού δακτύλιου σε συνδυασμό με έναν σταθεροποιητή (υβρίδιο), ο δακτύλιος θα πρέπει αρχικά να στηρίζεται πάντα από 2 ομοιόμορφα τοποθετημένες ράβδους ενίσχυσης, τοποθετημένες γύρω από τον δακτύλιο και προσαρτημένες στις οστικές βίδες στο άλλο άκρο του σταθεροποιητή. Εάν το κάταγμα είναι σταθερό ώστε να είναι δυνατός πλήρης καταμερισμός φόρτισης, 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 πρέπει να παραμείνουν στη θέση τους όσο ο ασθενής κινητοποιεί φόρτιση βάρους. Δεν πρέπει να αφαιρεθούν έως ότου το οστό σταθεροποιηθεί επαρκώς για να μπορεί να μοιραστεί το αξονικό φορτίο, αλλά θα πρέπει να αφαιρεθούν ως μέρος μιας διαδικασίας δυναμοποίησης πριν από την αφαίρεση του σταθεροποιητή.
- Για βέλτιστη σταθερότητα, πρέπει να εφαρμόζονται τρία σύρματα (είτε με είτε χωρίς ελαία). Τεντώστε τα δύο πρώτα σύρματα ταυτόχρονα. Εάν χρησιμοποιείτε δακτύλιο 5/8, συμπληρώστε τον ώστε να γίνει πλήρης δακτύλιος, όταν είναι δυνατόν, πριν τεντώσετε οποιοδήποτε σύρμα.
- Όπου είναι απαραίτητο, πρέπει να χρησιμοποιείται μια συμπληρωματική οστική βίδα για την εξισορρόπηση της απόστασης μεταξύ του κατάγματος και του πλησιέστερου σημείου σταθεροποίησης και στις δύο πλευρές.
- Κατά την εισαγωγή των βιδών, όταν χρησιμοποιείται το Universal Half Pin Fixation Bolt (αριθμός εξαρτήματος 54-11530), 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.
- Επιτρέπεται η αρχική φόρτιση βάρους 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ

Το βασισμένο στο διαδίκτυο λογισμικό TL-HEX, TrueLok Hexapod System, βοηθά τον χειρουργό στη χρήση του προϊόντος TL-HEX και η πρόσβαση σε αυτό μπορεί να γίνει στη διεύθυνση: www.tlhex.com. Επικοινωνήστε με την υποστήριξη πελατών tlhexcustomercare@orthofix.com για ενημέρωση πληροφοριών λογαριασμού.

Το TL-HEX είναι ένας κυκλικός εξωτερικός σταθεροποιητής που βασίζεται στις αρχές του Ilizarov. Το λειτουργικό τμήμα αυτού του πλαισίου αποτελείται από ένα εξάποδο, κατασκευασμένο από έξι στηρίγματα μεταβλητού μήκους. Τα σχετικά μήκη των στηριγμάτων καθορίζουν τη θέση των δακτύλιων στον χώρο. Επειδή οι δακτύλιοι προσαρτώνται στα οστικά τμήματα, η θέση τους καθορίζει έμμεσα τη θέση των οστικών τμημάτων. Το λογισμικό έχει τη δυνατότητα να υπολογίζει τις ρυθμίσεις του μήκους των στηριγμάτων για αναθεώρηση και έγκριση από τον χειρουργό. Στο λογισμικό αυτό απαιτούνται τρεις ομάδες παραμέτρων για να εκτελεστεί ο υπολογισμός (βλ. Οδηγός χρήσης λογισμικού TL-HEX, διαθεσίμος στον ιστότοπο TL-HEX).

Με αυτές τις ομάδες παραμέτρων, ο υπολογιστής μπορεί να υπολογίσει τις κατάλληλες ρυθμίσεις στηριγμάτων για αναθεώρηση και έγκριση από τον χειρουργό.

Δεν πρέπει να εισάγονται αναγνωρίσιμες πληροφορίες στα πεδία δεδομένων.

Το λογισμικό επιτρέπει στους επαγγελματίες υγείας να διαγράψουν τα δικά τους αρχεία.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του λογισμικού TL-HEX και στις Γενικές Αρχές του TL-HEX για τη Διάταξη πλαισίου.

Προειδοποιήσεις

1. Το TL-HEX θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική μελέτη των παρακάτω οδηγιών αναφοράς και μετά από προσεκτικό καθορισμό των κατάλληλων τιμών παραμέτρων.
2. Ανατρέξτε στους οδηγούς αναφοράς TL-HEX: Γενικές Αρχές του TL-HEX για τη Διάταξη πλαισίου και Οδηγός χρήσης του λογισμικού TL-HEX, για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του υλικού και του λογισμικού. Αυτά τα έγγραφα περιέχουν μια πλήρη περιγραφή του υλικού και του λογισμικού και σημαντικές πληροφορίες, όπως ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
3. Σε περίπτωση εσφαλμένης χρήσης του λογισμικού, ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένοι ή απρόσεκτοι υπολογισμοί.
4. Το λογισμικό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με TL-HEX. Το λογισμικό δεν είναι συμβατό με συσκευές άλλων κατασκευαστών.
5. Είναι σημαντικό να ελέγχετε ότι τα διαγράμματα του λογισμικού αντιστοιχούν στη δυσμορφία που εμφανίζεται στις ακτινογραφίες του ασθενούς ή/και κλινικά.
6. Ο χειρουργός πρέπει να ελέγξει προσεκτικά τις ρυθμίσεις του μήκους στηρίγματος την ορθότητα τους, βάσει του λογισμικού και να βεβαιωθεί ότι η εκτύπωση είναι ευανάγνωστη, πριν την παραδώσει στον ασθενή.
7. Όταν χρησιμοποιείτε το λογισμικό, κάντε κλικ στην επιλογή «Ενημέρωση προβολών» μετά από οποιαδήποτε αλλαγή στις παραμέτρους.

Προφυλάξεις

Οι ακριβείς τιμές εισόδου είναι ιδιαίτερα σημαντικές για ακριβή αποτελέσματα. Επαληθεύστε και ελέγξτε διπλά όλες τις παραμέτρους εισόδου. Η ενδοεγχειρητική τοποθέτηση της συσκευής σταθεροποίησης TL-HEX, σύμφωνα με τα προεγχειρητικά σχέδια, είναι επιτακτική για την επίτευξη προκαθορισμένων αποτελεσμάτων. Εάν οι ενδοεγχειρητικές συνθήκες απαιτούν αλλαγή στην τοποθέτηση του πλαισίου (εκκεντρότητα) ή στο μέγεθος (παράμετροι), τα νέα μήκη στηρίγματος υπολογίζονται εισάγοντας τις νέες τιμές εισόδου στο πρόγραμμα. Μικρές αλλαγές μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια του αποτελέσματος. Η Οθόνη Τέλος διορθώσεων χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό των στηρίγματος που βγαίνουν εκτός εύρους κατά τη διάρκεια του προγράμματος της θεραπείας. Στην Αναφορά πρέπει να υπάρχει παραπομπή για την τελική θέση του στηρίγματος (οξεία και σταδιακή) και τον τύπο του στηρίγματος.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Συνίσταται η διαγραφή του ιστορικού του προγράμματος περιήγησης (προσωρινά αρχεία Internet, cookies, κτλ.), μετά την έξοδο του χρήστη από την εφαρμογή TL-HEX.

Απαιτήσεις λογισμικού

Προτεινόμενες ρυθμίσεις προγράμματος περιήγησης και οθόνες: Η χρήση του λογισμικού TL-HEX απαιτεί αλληλεπίδραση με τον χειρουργό για την εισαγωγή ακτινογραφικών μετρήσεων και άλλων παραμέτρων, ακολουθούμενη από οπτική επισκόπηση της προκύπτουσας διάταξης TL-HEX. Για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη χρήση του λογισμικού, ελέγξτε τις ελάχιστες απαιτήσεις στον Οδηγό χρήσης του λογισμικού που διατίθεται στη διεύθυνση ifu.orthofix.it.

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

Εμφυτεύσιμη συσκευή*

Μπορείτε να αναγνωρίσετε την εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από το σύμβολο «» στην ετικέτα του προϊόντος. Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να απορρίπτεται.

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* εγκυμονεί κινδύνους επιμόλυνσης για χρήστες και ασθενείς.

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

(*) Εμφυτεύσιμη συσκευή: Εμφυτεύσιμη συσκευή θεωρείται οποιαδήποτε συσκευή προορίζεται για ολική/μερική εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και πρόκειται να παραμείνει στη θέση της μετά την επέμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

Μη εμφυτεύσιμη συσκευή

Μπορείτε να αναγνωρίσετε τη μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από το σύμβολο «» στην ετικέτα ή στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα. Η επαναχρησιμοποίηση μη εμφυτεύσιμης συσκευής που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι συσκευές Orthofix παρέχονται ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ή ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και φέρουν την αντίστοιχη ετικέτα. Η ακεραιότητα, η στεριότητα (σε περίπτωση ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ προϊόντων) και η σωστή απόδοση είναι διασφαλισμένες μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη. Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί, ανοιχτεί κατά λάθος ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα θεωρείται ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Τα προϊόντα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παρακάτω οδηγίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Οι παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας συντάχθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO17664 και εγκρίθηκαν από την Orthofix σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Το νοσηλευτικό ίδρυμα οφείλει να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες.

Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να επανεπεξεργασθούν πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να επανεπεξεργασθούν για επαναχρησιμοποίηση.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείρωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού που οδηγεί σε μειωμένη ασφάλεια, απόδοση ή/και συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευής για να προσδιορίσετε την απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τον καθαρισμό και την εκ νέου αποστείρωση.

- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Τα αλκαλικά (pH>7) απορρυπαντικά και διαλύματα προκαλούν φθορές στις συσκευές που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο. Ανατρέξτε στο PQALU για τη λίστα συσκευών Orthofix που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαλυμάτων με pH 7-10.5. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με υψηλότερο pH πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις συμβατότητας υλικού που αναφέρονται στο δελτίο τεχνικών δεδομένων του απορρυπαντικού.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωριδίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- Η επαφή με διαλύματα φυσιολογικού ορού πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Πολύπλοκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, κοιλότητες ή μη λείες επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται εκ των προτέρων προσεκτικά με μη αυτόματο τρόπο πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρεθούν τυχόν ρύποι που συσσωρεύονται στις εσοχές.
- Εάν μια συσκευή χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, διατίθενται οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν στον ιστότοπο της Orthofix, στον οποίο έχετε πρόσβαση μέσω του κώδικα Data matrix που υπάρχει στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλουρμα.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Η επανειλημμένη επαναποστείρωση επηρεάζει ελάχιστα τις συσκευές οστεοσύνθεσης και τα εργαλεία επαναχρησιμοποιούμενου τύπου.
- Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος συνήθως καθορίζεται από τις φθορές και τις βλάβες λόγω χρήσης.
- Τα προϊόντα που φέρουν την επισήμανση «Μόνο για μία χρήση» ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιούνται σε κλινικό περιβάλλον, ακόμη και αν έχουν υποβληθεί σε οποιαδήποτε επανεπεξεργασία.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστάται να επανεπεξεργάζετε τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές το συντομότερο δυνατό, για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες ξήρανσης των ρύπων και των ιζημάτων. Για καλύτερα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά απορρυπαντικά ή καυτό νερό, καθώς μπορεί να προκαλέσουν σταθεροποίηση των υπολειμμάτων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνιστάται τα μολυσμένα εργαλεία να καλύπτονται κατά τη μεταφορά για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης. Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά των χρησιμοποιημένων εργαλείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Αυτή η διαδικασία μπορεί να παραλειφθεί σε περίπτωση που πρόκειται να γίνει άμεσα χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση. Σε περίπτωση εξαιρετικά μολυσμένων επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πριν ξεκινήσετε την αυτόματη διαδικασία καθαρισμού, συνιστάται προκαταρκτικός και μη αυτόματος καθαρισμός (περιγράφεται στην παρακάτω παράγραφο).

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας ώστε να συμμορφωθείτε με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυμικού απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλουρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους μέσα σε απερωμένο διάλυμα καθαρισμού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος. Εάν υπάρχουν κοιλότητες ή αυλοί, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα.
11. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικές παρατηρήσεις

Σε αυτές τις οδηγίες η Orthofix παρέχει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια χειροκίνητη μέθοδο και μια αυτοματοποιημένη μέθοδο. Όποτε είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά το στάδιο προκαταρκτικού καθαρισμού για να αποφευχθεί η ξήρανση των ρύπων. Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγώγιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και στους χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες. Το προσωπικό πρέπει να εφαρμόζει τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεται με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος με χρήση προστατευτικού εξοπλισμού. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος. Να τηρείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο εμβάπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολυμαντικό προϊόν και τη συγκέντρωσή του.

Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των καθαριστικών παραγόντων και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ξεπλένονται.

Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας ώστε να συμμορφωθείτε με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυμικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.

5. Τρίψτε καλά τα συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάylon βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλουρμα.
7. Βγάλετε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Τοποθετήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχων μέσα σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με αποιονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά, βάσει της έγκρισης που ελήφθη, τη χρήση συχνότητας υπερήχων 35kHz, με ισχύ = 300Watt, χρόνος 15 λεπτά. Η χρήση άλλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να εγκρίνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμφωνεί με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
11. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σύριγγα για να διευκολύνετε τον καθαρισμό.
12. Βγάλετε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμείνει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα και πρέπει να αφαιρεθούν με τη βούρτσα, τα στάδια καθαρισμού πρέπει να επαναληφθούν όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Μη αυτόματη απολύμανση

1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
2. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απολυμαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου 6% για 30 λεπτά, το οποίο θα προετοιμάσετε με νερό προς έγχυση.
3. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το απολυμαντικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
4. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με απολυμαντικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα γεμάτη με απολυμαντικό διάλυμα για να ξεπλύνετε τους αυλούς.
5. Αφαιρέστε τα αντικείμενα από το διάλυμα και στραγγίξτε.
6. Βυθίστε στο νερό προς έγχυση (WFI) για να αφαιρέσετε ίχνη του απολυμαντικού διαλύματος.
7. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με μια σύριγγα (που έχετε γεμίσει με WFI).
8. Βγάλετε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία ξέπλυματος όπως περιγράφεται παραπάνω.
10. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.
11. Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, εάν χρειάζεται.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
 - a. Αυλούς
 - b. Μακριές τυφλές οπές
 - c. Εφαπτόμενες επιφάνειες
 - d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
 - e. Τραχιές επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.
5. Τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τις πιο βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλδί του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
7. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυσίματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβευτεί.
8. Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να προωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
 - a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά.
 - b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με αποιονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
 - c. Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0.1% για 6 λεπτά.
 - d. Τελική έκπλυση με αποιονισμένο νερό για 3 λεπτά.
 - e. Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγ. 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A0=30000. Το νερό που θα χρησιμοποιηθεί για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι αποσταγμένο.
 - f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.

Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο του παρασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
11. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν επιτευχθεί όλα τα στάδια και οι παράμετροι.
12. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
13. Εάν χρειάζεται, στραγγίξτε το περιττό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
14. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε εάν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομείνει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Για όλα τα εργαλεία της Orthofix που φέρουν ετικέτα πολλαπλής χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες. Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διαφερές με άλλα όργανα ή εξαρτήματα. Οι παρακάτω λειτουργίες αστοχίας ενδέχεται να οφείλονται στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, σε ακατάλληλη χρήση ή σε ακατάλληλη συντήρηση. Η Orthofix συνήθως δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και η λειτουργική δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της ιατρικής συσκευής. Για αποστειρωμένες συσκευές, το τέλος της διάρκειας ζωής έχει οριστεί, επαληθευτεί και καθοριστεί με ημερομηνία λήξης. Για όλα τα προϊόντα της Orthofix ισχύουν οι παρακάτω γενικές οδηγίες:

- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται οπτικά σε επαρκές φως εάν είναι καθαρά. Αν ορισμένες περιοχές δεν είναι ευδιάκριτες, χρησιμοποιήστε διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υπολειμμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες. Μετά την επιθεώρηση, πρέπει να ξεπλύνετε και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
- Εάν η οπτική επιθεώρηση αποδείξει ότι η συσκευή δεν καθαρίστηκε σωστά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης ή απορρίψτε τη συσκευή.
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σημάδια φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή ζημιά στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστείρωση. Αν ένα εξάρτημα ή εργαλείο είναι ή θεωρείται ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Προϊόντα στα οποία έχει ξεθωριάσει η σήμανση του κωδικού και της παρτίδας προϊόντος και η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI), γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα των εργαλείων κοπής.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγξτε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάνετε τις αρθρώσεις και τα κινούμενα τμήματα με έλαιο που δεν επηρεάζει την αποστείρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν από την αποστείρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη σιλίκονη ή ορυκτέλαιο. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απιονισμένου λευκού ελαίου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθήσετε τις οδηγίες της λειτουργικής τεχνικής για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με εσφαλμένη χρήση. Για ορισμένους κωδικούς προϊόντων διατίθενται συγκεκριμένες οδηγίες. Αυτές οι οδηγίες συνδέονται με τον κωδικό προϊόντος και διατίθενται σε ειδικό ιστότοπο της Orthofix. Επιπλέον, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τη διαδικασία καθαρισμού που προτείνεται από την Orthofix για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με λανθασμένο χειρισμό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Για την πρόληψη της επιμόλυνσης μετά την αποστείρωση, η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός από τα παρακάτω συστήματα συσκευασίας:

- a. Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και κατάλληλο για την προστασία των οργάνων ή των δίσκων που περιέχονται σε μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτυλίγματος που αποτελείται από μη υφαντό ύφασμα τριών ελασμάτων από μη υφαντό πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να περιέχει συσκευές έως 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει απαραίτητα να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιτύλιγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστειρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
- b. Σκληρά δοχεία αποστείρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστείρωσης της σειράς Aescular JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστείρωσης.

Κάθε άλλη αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού, που δεν έχει επικυρωθεί από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από τη συγκεκριμένη μονάδα υγειονομικής περιθάλψης που επιβάλλεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες δεν είναι αυτά που έχουν επικυρωθεί από την Orthofix, το νοσοκομειακό ίδρυμα πρέπει να διασφαλίζει ότι η στεριότητα μπορεί να επιτευχθεί με παραμέτρους επικυρωμένες από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστείρωσης.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστείρωσης έχει υπερφορτωθεί. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Συνιστάται αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 και ANSI/AMMI ST79. Η αποστείρωση αέριου πλάσματος, η αποστείρωση με ξηρή θερμότητα και η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΟΝΤΑΙ, καθώς δεν έχουν εγκριθεί για προϊόντα της Orthofix. Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστειρωτή ατμού που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης και βαθμονόμησης. Για να είναι αποτελεσματική η διαδικασία, απαιτείται η κατάλληλη ποιότητα ατμού. Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F). Μη στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση.

Αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Τύπος αποστειρωτή ατμού	Βαρύτητα	Προεργασία κενού	Προεργασία κενού	Προεργασία κενού
Σημειώσεις	Δεν προορίζεται για χρήση στην ΕΕ	-	Δεν προορίζεται για χρήση στις ΗΠΑ	Κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ
Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Αριθμός παλμών	Δ/Ι	4	4	4

Η Orthofix συνιστά πάντα τη χρήση ενός κύκλου προεργασίας κενού για την αποστείρωση με ατμό. Ο κύκλος βαρύτητας επικυρώθηκε, αλλά προτείνεται μόνο όταν δεν υπάρχουν άλλες επιλογές. Ο κύκλος βαρύτητας επικυρώθηκε μόνο για τα περιτυλίγματα και όχι για αποστείρωση σε άκαμπτα δοχεία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Η Orthofix χρησιμοποίησε τα ακόλουθα προϊόντα καθαρισμού κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επεξεργασίας. Αυτά τα προϊόντα καθαρισμού δεν αναφέρονται αντί άλλων διαθέσιμων προϊόντων καθαρισμού που μπορεί να έχουν ικανοποιητική απόδοση:

- Για μη αυτόματο προκαταρκτικό καθαρισμό: Neodisher Medizym με συγκέντρωση 2%
- Για μη αυτόματο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 2%
- Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 0,5%

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο στη συσκευασία αποστείρωσης, σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix srl ως ορθή περιγραφή (1) της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση και (2) της προετοιμασίας για συσκευής πολλαπλών χρήσεων για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι με την επανεπεξεργασία, όπως αυτή πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για αυτόν το σκοπό συνήθως απαιτείται επαλήθευση και προγραμματισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να καταγράφονται επαρκώς. Οποιαδήποτε παρέκκλιση του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς τις επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες και πρέπει, επίσης, να καταγράφεται καταλλήλως.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι η ιατρική συσκευή δεν αναπαράγει ένα φυσιολογικό υγιές οστό και πρέπει να του υποδεικνύει την ορθή συμπεριφορά που πρέπει να ακολουθήσει μετά την εμφύτευση. Ο ασθενής πρέπει να μην σηκώνει πρόωρα υπερβολικό βάρος, να μεταφέρει φορτία και να επιδοθεί σε έντονη σωματική δραστηριότητα. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους γνωστούς ή πιθανούς περιορισμούς από έκθεση σε εulόγως προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές καταστάσεις και υποβάλλοντάς τον σε συγκεκριμένες διαγνωστικές έρευνες, αξιολόγηση ή θεραπευτική αγωγή μετά την εμφύτευση. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με την ανάγκη περιοδικής ιατρικής παρακολούθησης και αφαίρεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο μέλλον. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να προειδοποιεί τον ασθενή για τους χειρουργικούς και υπολειπόμενους κινδύνους και να τον ενημερώνει για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή ασοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατροτεχνικής συσκευής. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή να αναφέρει στον χειρουργό οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή παρατηρήσει στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης ή στην απόδοση της συσκευής.

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή:

- Να πραγματοποιεί τις ρυθμίσεις ή να λαμβάνει βοήθεια για την πραγματοποίηση των ρυθμίσεων με τον κατάλληλο τρόπο
- Να αναγνωρίζει στην ιατρική συνταγή πότε θα πρέπει να επιστρέφει για αλλαγή στηρίγματος και για επισκέψεις παρακολούθησης
- Να ελέγχει περιοδικά ότι τα μήκη αναφοράς των στηριγμάτων είναι τα προβλεπόμενα
- Να αναφέρει αν δεν είναι δυνατή η τήρηση του προγράμματος ρύθμισης
- Να αναφέρει τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα ή απροσδόκητες ενέργειες (θραύση ή αποσύνδεση του στηρίγματος, βλάβη των εξαρτημάτων, μετατόπιση κλιπ, απώλεια ιατρικής συνταγής)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά σχετικά με τις συσκευές στην Orthofix Srl και το διευθύνον όργανο που αντιστοιχεί στον χρήστη ή/και τον ασθενή.

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

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix για περισσότερες λεπτομέρειες και παραγγελίες.

Τα σύμβολα που παρουσιάζονται παρακάτω ενδέχεται να ισχύουν ή όχι για ένα συγκεκριμένο προϊόν: ανατρέξτε στην ετικέτα του για τη δυνατότητα εφαρμογής.

Σύμβολο	Περιγραφή	
	Ιατρική συσκευή	
 	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	Σημείωση του Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή
	Μην το επαναποστειρώνετε	
	Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία	
	Μη αποστειρωμένο	
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
 	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
 	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για ιατρικές συσκευές	
 	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	

取扱説明書 (IFU) は変更される場合があります。各 IFU の最新版は、いつでもオンラインでご利用いただけます

重要 - 使用前にお読みください
 インプラント可能な器具および関連器具の取扱説明書 PQSCR (バージョン D またはそれ以降) および再使用可能な医療器具の取扱説明書 PQRMD も参照してください

この取扱説明書 (IFU) は、米国市場向けではありません。

TRUELOK™ システム



Orthofix Srl
 Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
 Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

医療機器情報

説明

この取扱説明書は、TrueLok™ システム (これ以降は TrueLok と呼びます) と TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (これ以降は TL-HEX と呼びます) からなる TrueLok システムについて説明しています。これら 2 つの創外固定システムは、イリザロフ法に基づく同一の円形モジュラーシステムです。TrueLok は、外部サポート (リングとフットプレート)、ストラット、および創外フレームを構築する各種接続パーツで構成されています。

TL-HEX は、外部サポート (リングとフットプレート) と六脚フレームを構築する可変長のストラットで構成されています。TL-HEX のフレームは、TrueLok のコンポーネントを使用することで完成します。

創外フレームは、ボーンスクリューを使用して骨に固定します。TrueLok システムの固定と抜去は、Orthofix 社の一般的な整形外科器具を使用して行うことができます。

TL-HEX のストラットの長さによって、TL-HEX リングの相対位置が決まります。リングは骨片に装着されるため、リングの位置が骨片の位置を決定づけることになります。

Web ベースの TL-HEX ソフトウェアで TL-HEX 製品の使用に関するサポートを受けることができます。こちらからアクセスしてください: www.tlhex.com。ソフトウェアではストラットの調整量を計算することができます (本書の「ソフトウェア情報」セクションおよび TL-HEX Web サイトの TL-HEX ソフトウェアユーザーガイドを参照してください)。

TrueLok システムは、プロカルス固定器および XCALIBER™ 固定器と合わせてハイブリッドフレームとして使用することもできます。

使用目的と適応

使用目的

TrueLok システムは、骨を固定することを目的としています。

適応

TrueLok システムは、長骨および足の骨の骨折、偽関節 / 癒合不全、伸延、関節固定、骨または軟部組織の変形や欠損 (骨移動など) の矯正に使用されます。

TL-HEX プロカルス固定器および TL-HEX-XCALIBER ハイブリッドフレームは、脛骨近位端、脛骨遠位端、大腿骨遠位部の骨折に対して使用されます。

禁忌

手術対象患者が下記の禁忌対象患者に該当する場合や禁忌対象患者になりやすい素因を有する場合は、TrueLok システムを使用しないでください。

- 術後管理の指示に従う意思または能力がない精神的または肉体的な症状を持つ患者
- 上記の患者に対しては治療が失敗する可能性があります。

対象患者

適切な患者の選択と患者が医師の指示を遵守し治療方針に従う能力は、治療結果に大きく影響します。肉体的および / または精神的活動の条件および / または制限を考慮して患者を評価し、最適な治療方法を選択することが重要です。TrueLok システムは、成人および小児患者 (新生児を除く) に対して使用することを目的としています。

対象使用者

この製品の使用は医療従事者 (HCP) のみ対象としています。HCP は適切な整形外科的処置について熟知しており、機器、器具、手術手技 (インプラントの固定と抜去を含む) について理解している必要があります。

使用にあたっての注意 - インプラント抜去

外固定による治療が完了したら、インプラントを抜去する必要があります。HCP は有害事象に備えて、早期抜去を考慮する必要があります。

免責事項

HCP は、患者に対する適切な治療および患者に適用する機器の選択 (術後の指導を含む) に責任があります。

組成

インプラントは、製品ラベルに示されるインプラントグレードの材質で製造されています。

警告

1. 使用前に、すべての製品が使用可能な状態であることを確認して下さい。器具またはコンポーネントの不良または破損が認められるか、もしくは疑われる場合には、絶対に使用しないで下さい。
2. 患者の体重：肥満または過体重の患者の場合、過大な負荷がかかることによって、創外固定器の破損や変形のリスクが増加します。
3. 患者の職業や活動：持ち上げ動作や激しい筋肉活動などは器具の破損に繋がる恐れがあります。術後のリハビリ時に患者の活動にそのような動作が含まれる場合は、外固定器具の破損や変形のリスクが増加します。
4. リングのロックングスクリューとストラットロックングボルトは取り付けたまに、いかなる理由でも取り外してはなりません。リングとストラットは組み合わせた状態で洗浄および滅菌してください。このとき、ロックングスクリューがリングに挿入され、ストラットロックングボルトのみが緩んだ状態になるようにします。
5. ネジ山がつぶれるおそれがあるため、リングのスタッドロックングスクリューとストラットロックングボルトを締め付けすぎないようにしてください。TL-HEX リングのセットスクリューを最終的に締め付けるときには、トルクドライバー (54-2236) を使用して時計回りに回します。トルクレンチは特定の値で事前設定されており、適切なトルクがかかった場合はカチッという音が鳴ります。トルクレンチを使ってスクリューを外そうとすると、トルクレンチの歯車部分が破損します。
6. 非常に短いストラットをリングに取り付けるときには、両方のセントラルスタッドを同じタブに挿入しないでください。同じタブに挿入すると、組み立て中および矯正中に 2 つのストラットが干渉する可能性があります。2 つのストラットを水平に配置しないでください。
7. 応力に対する抵抗力の減少、および変形や損傷のリスクの増大に繋がるため、固定器には変形、切断、傷がないようにする必要があります。
8. 本器具は、頸椎、胸椎、および腰椎の椎弓根へのスクリュー固定に対する承認を取得していません。

使用上の注意

1. 四肢の正常な感覚が阻害された結果、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、固定器へ過剰な負荷が加わるリスクについて患者に説明するとともに、過剰負荷によって生じる部品の緩み、曲がり、または破損などの問題について監視を行う必要があります。そのような状況下では、通常必要とされる固定器システムよりも強固な固定器システムの使用をお勧めします。
2. インプラントの挿入中および挿入後、イメージインテンシファイアを使用して、インプラントの位置が正しいかどうかを確認してください。
3. TL Rapid ストラットを選択する場合は、体重による負荷をブロックするために各フレームに 3 本以上のストラットを使用する必要があります。
4. TL-HEX と 2 つの 5/8 リングを使用する場合は、開口部を同じ方向に向ける (つまり、向きを前方、後方、内側に揃える) ことができます。医師は、ストラットが軟部組織の妨げとならないことを、フレームを患者に実際に使用する前に確認しておく必要があります。軟部組織への干渉が懸念される場合は、3/8 リングを 5/8 リングに追加し、フルリングに変換することで、この問題を解消できることがあります。この方法ではフレームのタブが 1 箇所増え、医師がストラットの位置を変更できるようになるため、軟部組織への干渉を防ぐことができます。その結果、開口部を同じ方向に向けた 2 つの 5/8 リングを使用できます (特に外傷の場合に役立ちます)。
5. スクリューの挿入方法および固定方法は、次の手順をお勧めします。
 - a. ハーフピン固定ボルトをリングの適切なホールに挿入します。ハーフピン固定ボルトは、ハーフピンを挿入する際のガイドの役目を果たします。
 - b. 固定ボルトのホールに K ワイヤーを通します。その際、ハーフピンと同じ方向に挿入します。この段階で皮膚を切開します。
 - c. はさみまたは止血鉗子を使用し、骨に達するまで軟部組織を切開します。
 - d. ハーフピンは、固定ボルトを介して、軟部組織および手前側の皮質骨に挿入します。対側の皮質骨への挿入は、専用の Orthofix 製 T レンチを使用して手動的に実施してください。
 - e. ナットを使用して、ハーフピン固定ボルトをリングにしっかりと固定します。

6. 2本のワイヤーを基準として、少なくとも1本のワイヤーをリングの反対側に配置することをお勧めします。
7. 漸次的変形矯正で使用する円形固定フレームは、適切な矯正が行われるようにするため、また、ヒンジが適切な位置にあることを確認するため、事前に組み立てたうえで確認する必要があります。
8. 患者の皮膚に接する TL フットアライメントサポートにぎざぎざした部分や鋭く尖った部分がないことを確認します。
9. 3つの TL フットアライメントサポートが1つの TL リングに装着され、脚の正しい位置に配置されていることを確認します。各サポートの位置は患者の症状によって異なります。
10. ストラットの調整ノブが両方とも同じ方向 (できれば近位側) を向いていることを確認します。
11. 必要に応じて、ワイヤーの折れ曲がりを防ぐためにリングとワイヤーの隙間を最大 3 個のワッシャーで埋めることができます。隙間が大きい場合はポストを使用するか、ワイヤーを取り外して違う位置に再び挿入してください。
12. ハイブリッドフレームにおけるダイナミゼーションを行う際、微動ロックナットおよび / または単支柱型固定器の本体中央のロックナットを緩めることは推奨されません。
13. 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。
14. 治療中、骨折部位のギャップを定期的に確認し、必要に応じて固定器を調整する必要があります。骨折部位のギャップが大きすぎる場合や常にギャップが発生する場合は、骨癒合の遅延に繋がる可能性があります。
15. 骨延長術を行う患者の場合は、レントゲン写真で骨化の状態を確認しながら調整する必要があります。
16. 医師はフォローアップの診察でフレームの整合性を検証する必要があります。

すべての Orthofix 社の機器は、当社が推奨する手術手技書に従い、各機器に対応している Orthofix 社のインプラント、構成品、付属品、器具と共に使用してください。

他の製造業者の機器と共に使用した場合、または対応していない (手術手技書に明記されていない) 他の Orthofix 社の機器と共に使用した場合、Orthofix 社では TrueLok の安全性と効力に対する責任を負いません。

予想される有害事象

- 癒着不可、癒合の遅れ、変形癒合
- 表層感染
- 深部感染
- 固定の喪失
- 器具の変形、破損、移動
- 軟部組織の欠損に対する追加の外科的処置
- フレームの部品または全体の交換を目的とした再手術
- 治療中または治療後の骨折
- 骨量または骨密度の減少
- 手術侵襲による周辺組織の損傷
- 仮骨形成中 (例: 変形矯正術および / または骨延長術) の軟部組織および / またはフレームにかかりうるテンション
- 創傷治癒合併症
- 組織の壊死
- 関節拘縮、脱臼または可動域制限
- 変形性関節症
- 器具を適応することによる痛み、不快感、違和感
- 複合性局所疼痛性症候群
- 治療が必要な初期症状の後遺変化、残留または再発
- 骨延長期間中における延長部の早期仮骨癒合
- 手術部位における硬直
- コンパートメント症候群
- 麻酔および手術に内在する危険により生じる事象

すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。良好な結果を得るためには、術前の準備、術中の手技 (正しいインプラントの選択と設置、手術手技に関する知識を含む) を医療従事者が十分に理解することが重要です。

MRI 安全情報

TrueLok および TL-HEX は、MR 環境における安全性と適合性の検証を行っておりません。MR 環境下での発熱、インプラントの移動、または画像アーチファクトに関してはテストされていません。そのため、MR 環境における TrueLok と TL-HEX の安全性については確認されておりません。これらのデバイスを使用した患者をスキャンすると、患者に傷害が発生するおそれがあります。

本デバイスにより期待される臨床効果と性能特性

期待される臨床効果

単純性

- 単純性 - TrueLok システムは事前に組み立てられたヒンジ、角度のついたディストラクター、その他接続や操作が簡単なコンポーネントを提供します。
- 単純性 - TrueLok のヒンジと角度付きディストラクターにより、骨切り術やフレームの管理、コンポーネントの交換の際に一時的に取り外されていた場合でもアライメントを保持します。
- 単純性 - TrueLok の平行ディストラクターおよび角度付きディストラクターは一度の簡単な操作で調整できます。
- 除去するための再手術は必要ありません (内部固定器との比較)。
- 素早く簡単にフレームの組み立てが行えます。
- 簡単な調節 : 引っ張ってはめるだけの簡単な方法で、患者自身が調整できます。
- 六脚ストラットに影響しない素早く調整できるストラット。必要に応じて簡単にフレームに取り付けられます。
- 周辺組織への容易なアクセス

安定性

- 安定性 - 接続パーツの鋸歯が治療中の不本意な移動やコンポーネントの緩みを防ぎます。
- 安定性 - ワイヤーと、鋸歯と溝付きのハーフピン固定ボルトにより、骨片の優れた安定性を実現します。
- 該当する骨部位の動きを制限して安定性を高めることで、骨の治癒を早め、痛みを軽減します。
- 安定した低侵襲の治療。
- 安定した骨の固定を実現し、直ちに機能的なリハビリテーションを可能にします。
- 角度のあるディストラクターおよび平行ディストラクターのメタルプラスチックインターフェースは調整中および調整の間に等しく均衡を保ちます。
- 安定性 - TL-Hex は、独自のアルミニウムステンレススチール合金とメタルプラスチック製インターフェースにより抜群の安定性を実現します。

汎用性

- 包括的な創外固定システムにより、汎用性とモジュール性を実現します。
- 汎用性 - 器具で骨片を完全に制御することにより、安定性を損なうことなく部位の正確な動きが可能になります。
- 汎用性 - 特徴的なストラットの設計により、変形矯正および複雑な外傷において正確で段階的な調整を可能にします。
- 併発骨変形および脚長差を矯正します。

特性

- ハードウェアと関連ソフトウェアにより、正確な骨片の配置や仮骨形成が可能になり、修正が必要な失敗を最小限に抑えます。
- 0.5mm 刻みの矯正パーツにより、段階的な変形の矯正が可能になります。
- 軟部組織管理と安定した生体力学的固定を同時に実現します。
- 骨片の固定を維持します。
- 解剖学的構造に影響する外科的外傷を最小限に抑えます。
- 血液供給および組織の骨形成能を保護します。
- 指示がある場合は、ダイナミゼーションを実施することで骨折の治癒過程を強化します。
- 脆弱な軟部組織エンベロープを損傷することなく骨折を固定します。

本デバイスの性能特性

- 素早いロッキング : 1 つのセットスクリューで両方のストラットを締めることができます。
- 簡易性 - TL-HEX は変形および外傷の管理のための簡易化されたハードウェアおよびソフトウェアを提供します。
- TL-Hex: 直感的で使い勝手の良い Web ベースの TL-HEX ソフトウェアにより、手術前、手術中、手術後の各段階で包括的なサポートを医師に提供します。
- 独自のストラットヘッドの設計により、フレームの安定性を向上させます。
- 汎用性 - TrueLok システムのモジュール性により、カスタマイズ可能なフレーム構造で、少ないコンポーネントでさまざまな整形外科的疾患を治療できます。
- 汎用性 - TrueLok のヒンジは、立体フレーム調節において自己整合する柔軟性を持ち合わせています。
- 汎用性 - 軽量 (アルミニウム製リング)。
- ストラットの両端にロック可能なユニバーサルヒンジ。
- アルミニウム製リングを採用することでシステムを軽量化しています。
- TL-HEX のマグニフィケーションマーカーは、X 線の倍率 (前 / 後面と内 / 外側両方) を計測するために開発された器具です。
- センタリングピンキットを使用して、ソフトウェアで必要な測定 of 1 つである参照サポートパーツ (リングまたはフットプレートのいずれか) の中心を特定します。
- リングの接続前にさまざまな高さで自由にワイヤーを設置することができます。

- アルミニウム製リング: 薄型、高い安定性、厚さ: 9mm
- 軽量 (一部ラジオールセントのアルミニウム製リング)
- スロットプレートにより、さまざまな外部サポート (リング、スレッドドロッド、フットプレート) を簡単に接続できます。
- 特徴的なストラットの設計により、迅速かつ段階的に独立して調節できるようになり、全体的な調整範囲が広がりました。

器具の使用上の注意

- 固定器の使用には専用器具が必要です。
- 固定器の装着および抜去には、ワイヤーカッター、ハンマー、電動ドリルなどの器具がさらに必要になる場合があります。
- TL-HEX ストラットのスタッズが TL-HEX リングの取り付け穴に完全に収まらない場合は、ロッキングスクリューを抜き戻してスタッズを止めてください。
- 300mm リングを使用する場合は、450mm または 550mm の K ワイヤ (キルシナー鋼線) を使用してください。
- K ワイヤにテンションを加えるためには、PQWTN に従ってワイヤーテンショナー (54-1139) を使用してテンションを保持する必要があります。
- K ワイヤにテンションを加えるためには、テンション器具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、スライダーユニットに当たるまで進める必要があります。その際、ワイヤーが少なくとも 6cm テンション器具の外に出ていることを確認してください。
- TrueLok システムの一部のコンポーネントに関する追加情報は特定の取扱説明書で参照してください。

ハイブリッドフレーム

- 単一のリングフレームを固定器 (ハイブリッド) と組み合わせて使用する場合、リングは常に等間隔に配置された 2 つの強化バーによって支えられる必要があります。バーはリングから離してボンスクリューで固定器のもう一端に取り付けます。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。骨折部が不安定な場合は、患者が荷重に耐えて動けるようになるまでバーを取り付けたままにしてください。骨が十分に結合し、軸荷重に耐えられる状態になるまで、バーは取り外さないでください。ただし、ダイナミゼーションプロセスの一環として固定器が取り外される前に取り外す必要があります。
- 最適な安定性を得るには、3 本のワイヤーを通す必要があります (オリーブ付きまたはオリーブなしいずれも可)。最初に 2 本のワイヤーに同時に張力を加えます。5/8 リングを使用している場合、ワイヤーに張力を加える前にフルリングに完成させてください (可能な場合)。
- 必要に応じて、補助のボンスクリューを使用して骨折部と直近の固定箇所間の距離が両側で等しくなるようにします。
- スクリューを挿入する際にユニバーサルハーフピン固定ボルト (部品番号 54-11530) を使用する場合は、このコンポーネントはスクリューガイドが使用できないため、スクリューが軟部組織に触れないように注意を払う必要があります。
- 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。

ソフトウェア情報

Web ベースの TL-HEX TrueLok Hexapod System ソフトウェアで TL-HEX 製品の使用に関するサポートを受けることができます。こちらからアクセスしてください: www.tlhex.com。アカウント情報を更新するには、tlhexcustomercare@orthofix.com にメールを送信し、カスタマーサポートにお問い合わせください。

TL-HEX はイリザロフ法に基づく円形創外固定器です。フレームは可変長の 6 つのストラットからなる六角形で構成されています。ストラットの相対的な長さによって間のリングの位置が決まります。リングは骨片に装着されるため、リングの位置が骨片の位置を決定づけることになります。医師はソフトウェアでストラットの調整量を計算し、参照することができます。このソフトウェアが計算を実行するためには、3 セットのパラメーターが必要になります (TL-HEX Web サイトから入手できる TL-HEX ソフトウェアユーザーガイドを参照)。

これらのパラメーターにより、コンピューターは患者の適切なストラットの調整量を計算します。

個人を特定できる情報をデータフィールドに入力しないでください。

医療従事者は、自身の記録をソフトウェアから削除することができます。

詳細については、TL-HEX ソフトウェアユーザーガイドを参照してください。フレームの組み立てについては、TL-HEX の一般原則を参照してください。

警告

1. 下記のリファレンスガイドを熟読し、適切なパラメーター値を決定してから TL-HEX を使用してください。
2. 次の各 TL-HEX リファレンスガイドを参照してください。フレームの組み立てについては TL-HEX の一般原則を、ハードウェアおよびソフトウェアの使用に関する詳細は TL-HEX ソフトウェアユーザーガイドを参照してください。これらの取扱説明書には、ハードウェアおよびソフトウェアの完全な説明や、使用目的、禁忌、警告、使用上の注意などの重要情報が含まれています。

3. ソフトウェアを正しく使用しないと、ソフトウェアは誤った計算結果を出すおそれがあります。
4. ソフトウェアは TL-HEX にのみ使用してください。ソフトウェアは他社製品には対応していません。
5. ソフトウェアの図が、患者のレントゲン写真および臨床で見られる変形に対応していることを確認することが重要です。
6. 医師は、ソフトウェアが算出したストラットの調整量をレビューし、患者に渡す前にプリントアウトが読める状態かどうかを確認する必要があります。
7. ソフトウェアを使用する場合、パラメーターの変更後は「Update Views」をクリックします。

使用上の注意

正確な結果を得るためには、正確な入力が必要になります。すべての入力パラメーターを再確認してください。想定される結果を得るためには、手術前の計画に基づいて TL-HEX 固定器の設置手術を行うことが必要不可欠です。手術中の状態によってフレームの位置（偏心率）や大きさ（パラメーター）を変更する必要がある場合は、新しい入力をプログラムに入力して新しいストラットの長さを計算する必要があります。少しの変化でも結果の精度に影響を与える可能性があります。「End of Correction」画面は、治療スケジュール中にストラットが範囲から外れるかどうかを特定するために使用します。「Report」は、最終的な支柱の位置（一期的および段階的）とストラットのタイプを参照する必要があります。

セキュリティ上の注意

TL-HEX アプリケーションのログアウト後、ブラウザの履歴をクリアすることをお勧めします（一時インターネットファイル、cookie など）。

ソフトウェア要件

推奨されるブラウザとディスプレイ設定：TL-HEX ソフトウェアの使用に際しては、医師がレントゲン写真から計測した数値やその他のパラメーターを入力し、結果として得られる TL-HEX アセンブリを視覚的に確認する必要があります。ソフトウェアを最大限に活用するためには、ifu.orthofix.it から入手できるソフトウェアユーザーガイドに記載されている最低必要条件を確認してください。

「単回使用」デバイスを再使用するリスク

インプラント製品 *

Orthofix の「単回使用」インプラント製品 * には、製品ラベルに「ⓧ」が付いています。患者から抜去したインプラント製品 * は、廃棄する必要があります。

インプラント製品 * を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。

再使用のインプラント製品 * は、製品本来の機械的および機能的な性能が保証されず、製品の有効性が損なわれ、患者の健康に影響を及ぼします。

(*) インプラント製品：外科的処置により患者に完全に / 部分的に埋め込まれ、その後少なくとも 30 日間そのまま固定されることを意図するすべての器具は、インプラントとみなされます。

非インプラント製品

Orthofix の「単回使用」非インプラント製品には、製品ラベルに「ⓧ」が付いています。また、製品に付属している「取扱説明書」でも確認できます。再使用の「単回使用」非インプラント製品は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができなるとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

滅菌品と未滅菌品

Orthofix 社の製品は滅菌または未滅菌状態で提供され、それぞれラベルが付けられています。滅菌製品の場合、製品の品質、滅菌性、性能は、包装が破損していない場合に限り保証されます。パッケージが破損している場合や、意図せずに開封されている場合、コンポーネントに欠陥や破損がある場合、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。未滅菌で提供される製品は、洗浄、消毒、滅菌を実施した後、以下の手順に従って製品を使用してください。

処理および再処理の手順

再処理に関する手順は ISO17664 に準拠しています。また、国際的な基準に準拠して Orthofix 社による検証が行われています。医療機関は手順に従って再処理が行われていることを確認する責任があります。

警告

- 「FOR SINGLE USE ONLY」のラベルが付いている製品は、初回使用前に再処理を複数回行えますが、再使用の目的で再処理することはできません。
- 単回使用の製品を再使用することはできません。これらの製品は、1 回使用した後に適切に機能するように設計されていません。再使用、洗浄および再滅菌の状況下で導入される機械的、物理的、または科学的特性の変化は、設計および / または材質の整合性が損なわれて安全性や性能が低減し、関連する仕様条件に準拠できなくなる可能性があります。単回使用または複数回使用および / または洗浄と再滅菌のリリースを識別するために、製品ラベルを参照してください。
- 汚染された医療器具を取り扱う職員は医療施設により定められた手順に従ってください。

- アルミニウム製の器具は、アルカリ性の (pH>7) 洗剤や溶液により腐食が発生します。Orthofix 社のアルミニウム製器具の一覧は PQALU を参照してください。
- pH 7 ～ 10.5 の洗浄液および消毒液を推奨します。これより pH が高い洗浄液や消毒液については、洗剤の技術データシートに記載されている材料の適合性要件に従って使用する必要があります。
- フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、または水酸化物イオンを含む洗剤や消毒剤は使用しないでください。
- 生理食塩水との接触は最小限にしてください。
- ヒンジや中空部あるいは接合部がある複雑な形状の器具は、機械による洗浄を行う前に用手洗浄を行い、奥に溜まった汚れを取り除いてください。
- 機器が事前洗浄で特別な注意を必要とする場合は、製品固有の IFU を Orthofix の Web サイトから入手できます。Web サイトには、製品ラベルに示されているデータマトリックスを使用してアクセスできます。
- 金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。

洗浄滅菌処理に関する制限事項

- 再使用可能な固定器や器具に対して再処理を繰り返すことの影響は非常に小さなものです。
- 製品の寿命は、通常、使用による摩耗や損傷によって判断されます。
- 単回使用と記載された製品は、再処理に関係なく臨床環境では再使用しないでください。

使用時の注意事項

汚れや付着物の乾燥を最小限に抑えるため、再使用可能な医療器具は、可能な限り早期に再処理することを推奨します。器具の性能を最大限に発揮するには、器具を使用した後 30 分以内に洗浄してください。残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

格納および運搬

二次汚染の危険性を最小限に抑えるため、使用済みの器具を運搬する場合は、紙や布などで包んでください。使用済みの手術器具はすべて汚染されたものとして扱ってください。汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院で規定されている手順に従ってください。使用済み器具の処理、収集、運搬は、患者、職員および医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理してください。

洗浄の準備

この手順は洗浄と消毒をすぐに行う場合は省略できます。再使用可能な医療器具の汚れがひどい場合は、自動の洗浄プロセスを開始する前に事前洗浄を行うか、手動で (次の段落の説明に従って) 洗浄を行うことを推奨します。

手動による事前洗浄

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。5% 未満の陰イオン界面活性剤と酵素および純水をベースとする弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液で器具を柔らかいブラシでこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかいブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液をすすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 脱気溶液に単体のコンポーネントを入れ、超音波器具を使用して洗浄を行います。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。中空部にはシリンジを使用します。
11. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
12. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

洗浄

一般的な考慮事項

ここでは手動および自動で行う 2 つの洗浄手順について説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。自動化された洗浄プロセスは再現しやすいため信頼性が高く、スタッフが汚染された器具や洗浄剤にさらされる時間を短縮することもできます。スタッフは医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。特に製品の使用と処理については、洗浄剤メーカーが指示する手順に従って適切に行う必要があります。洗剤液 / 消毒剤溶液に器具を浸す時間と濃度については、消毒液メーカーの指定に従います。

洗浄剤を薄める場合や医療器具をすすぐ場合に使用する水の品質については、慎重に検討する必要があります。

手動洗浄

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を洗浄液に漬けることが重要です。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液中で器具をブラシで隙間なくこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい剛毛ナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液を3回以上すすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 超音波器具に単体のコンポーネントと脱気溶液を入れます。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用することをお勧めします。超音波周波数を 35kHz、出力を 300W_{eff} に設定し、15 分間洗浄することをお勧めします。その他の洗剤の使用については使用者が検証する必要があります。また、濃度は洗剤メーカーの技術データシートに準拠させる必要があります。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。
11. 中空部、粗い面、複雑な面は、滅菌精製水で3回以上すすぎます。中空部はシリンジを使用するとすすぎやすくなります。
12. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
13. 洗浄手順を完了した後、器具上に痂皮の汚れが残っていてブラシで除去する必要がある場合は、上記の洗浄手順を繰り返す必要があります。
14. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

手動消毒

1. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
2. 十分な量の消毒剤溶液を容器に満たします。注射用水で希釈した 6% 過酸化水素水を使用して 30 分間浸すことをお勧めします。
3. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を消毒剤溶液に漬けることが重要です。
4. 空部、粗い面、複雑な面は、消毒剤溶液で3回以上すすぎます。中空部は消毒剤溶液を満たしたシリンジを使用してすすぎます。
5. 溶液から器具を取り出し、溶液を排水します。
6. 注射 (WFI) を水に浸し、消毒剤溶液を取り除きます。
7. WFI を満たしたシリンジを使用して中空部を3回以上すすぎます。
8. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
9. 上記の洗浄手順を繰り返す行います。
10. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。
11. 必要に応じて目視で点検し、洗浄と消毒を手動で繰り返す行います。

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

1. 器具の汚れに具合に応じて、事前洗浄を行います。洗浄する器具が汚れている場合、または以下を含んでいる場合は、注意が必要です。
 - a. 中空部
 - b. 深い穴部
 - c. 接合面
 - d. ネジ部付きコンポーネント
 - e. 粗い面
2. EN ISO 15883 に準拠しているウォッシャーディスインフェクターを使用します。取り付けと検証を適切に行い、メンテナンスと試験を定期的実施する必要があります。
3. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
4. ウォッシャーディスインフェクターとすべてのサーブिसが動作していることを確認します。
5. 医療器具をウォッシャーディスインフェクターに取り付けます。重い器具が容器の底にくるように入れます。製品は Orthofix が提供する手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じコンテナに入れてください。
6. 中空部をウォッシャーディスインフェクターのすすぎ口に接続します。直接接続できない場合は、注水器または注水器のスリーブに中空部を直接接続します。洗浄機の製造元の推奨事項に従い、洗浄機の架台に器具を正しく積載します。
7. 器具の接触を防ぐことにより、洗浄中に器具が損傷し、洗浄に失敗することを回避します。
8. 中空部が垂直方向に並び、穴部が下方傾斜するように医療器具を配置することにより、あらゆる物質が漏出されるようにします。
9. 認証済みの熱消毒プログラムを使用します。アルカリ洗剤を使用する際は中和剤を使用してください。以下の手順で洗浄することをお勧めします。
 - a. 4 分間事前洗浄します。
 - b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を 55°C に設定して 10 分間洗浄することをお勧めします。
 - c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間中和させることをお勧めします。

- d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぎます。
 - e. 熱消毒は 90°C (194°F) 以上 (最大 95°C (203°F)) の温度で 5 分間または A0 が 30000 に達するまで行います。熱消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
 - f. 110°C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウォッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
 11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
 12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
 13. 必要に応じて不要な水を排除し、糸くずの出ない清潔な布で乾燥させます。
 14. 各器具の汚れや乾燥状態を目視で点検します。汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行います。

メンテナンス、点検、機能試験

下記のガイドラインは、複数回使用が可能であることがラベルに示されているすべての Orthofix 器具に適用します。下記に示すすべての機能検査および機能点検の対象には、その他の器具またはコンポーネントのインターフェースも含まれます。下記に示す障害モードは、製品の寿命、不適切な使用、または不適切なメンテナンスが原因で発生する可能性があります。Orthofix は通常、再使用可能な医療器具の最大使用回数を指定しません。これらの器具の使用回数は、使用時の取り扱い方法や使用期間、未使用時の保管方法を含め、多くの要因によって決まります。使用前に器具の点検と機能試験を行うことが、医療器具の寿命を判断する最良の方法です。滅菌製品の場合、寿命は定義、検証されており、有効期限が指定されています。

次の一般要件は、すべての Orthofix 製品を対象としています。

- すべての器具と製品コンポーネントは、清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3% の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行ってください。血液が残っている場合、その箇所に泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させます。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。
- 滅菌前にすべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと（表面の亀裂や破損など）を目視で確認し機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
- 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 切断器具についてはその鋭さを確認してください。
- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合はコンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコン系潤滑油や鉱物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉱物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。一部の製品コードを使用すると、特定の指示を入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofix の専用 Web サイトで入手できます。また、Orthofix が推奨する洗浄手順に従い、不適切な取り扱いによる損傷を回避することが重要です。

包装

滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。

- a. 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。スパンボンドポリプロピレンとメルトブローンポリプロピレン (SMS) で作られたトリラミネート不織布を使用して、二重に包装することをお勧めします。包装材は最大 10kg の器具を収容できる耐性がなければなりません。米国では、FDA 承認済み滅菌包装材を使用し、ANSI / AAMI ST79 に準拠する必要があります。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用できます。ISO 11607-2 に基づいて検証されたプロセスに従って包装材を折りたたみ、滅菌バリアシステムを作成します。
- b. 滅菌用コンテナ (Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど) を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに他のシステムや器具を入れないでください。

Orthofix によって検証されていない他のすべての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従って医療施設ごとに検証を行う必要があります。器具およびプロセスが Orthofix が検証したものと異なる場合、医療施設は Orthofix が検証したパラメーターに基づいて滅菌が可能であることを検証する必要があります。滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。滅菌トレイに器具が過積載されている場合、滅菌効果は保証されません。包装済みの器具トレイの総重量が 10kg を超えないようにしてください。

滅菌

EN ISO 17665 および ANSI/AMMI ST79 に準拠して蒸気滅菌することを推奨します。Orthofix 製品は、ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、EOG 滅菌による影響が検証されていないため、これらの滅菌は行わないでください。適切に保守および調整された検査済みの蒸気滅菌器を使用してください。処理を効果的なものにするため適切な品質の蒸気を使用してください。140°C (284°F) を超えないようにしてください。滅菌中はトレイを重ねないでください。

プレバキューム式または重力置換式の高圧蒸気滅菌器での滅菌時は、以下の条件に従ってください。

高圧蒸気滅菌器のタイプ	重力置換式	プレバキューム式	プレバキューム式	プレバキューム式
注意	EU 内では使用しないでください	-	米国内では使用しないでください	WHO ガイドライン
最低曝露温度	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
最低曝露時間	15 分	4 分	3 分	18 分
乾燥時間	30 分	30 分	30 分	30 分
パルス数	該当なし	4	4	4

蒸気滅菌には常にプレバキューム式を使用することをお勧めします。重力置換式は検証済みですが、ほかに選択肢がない場合にのみ使用するようにしてください。重力置換式は包装についてのみ検証が行われており、硬質コンテナを使用した滅菌については検証されていません。

洗浄剤情報

Orthofix では、一連の処理に関する推奨事項の検証中に以下の洗浄剤を使用しました。これらの洗浄剤が、他の洗浄剤よりも優先されるわけではありません十分な性能：

- ・ 手動による事前洗浄：濃度 2% の Neodisher Medizym
- ・ 手動洗浄：濃度 2% の Neodisher Mediclean
- ・ 機械洗浄：濃度 0.5% の Neodisher Mediclean

保管

滅菌された器具は、滅菌バッグに入れて乾燥したほこりのない清潔な環境で室温にて保管してください。

免責事項

この取扱説明書に記載されている次の内容に関する正しい準備の方法は、ORTHOFIX Srl 社で検証が行われています。(1) 初回の臨床使用のための単回使用および複数回使用の製品の処理、(2) 複数回使用の製品の再利用の処理再処理施設が保有する設備や器具、人材によって実施される再処理の結果は、再処理を実施する担当者がその責任を負います。通常、これには処理工程の検証および定期的なモニタリングが必要となります。洗浄、消毒および滅菌工程については、十分に記録をとるようにしてください。再処理を実施する上級担当者が指示された条件から逸脱した場合は、その有効性を適切に評価し、予想される不具合・有害事象も適切に記録してください。

追加情報

患者に関する情報

HCP は医療器具によって正常で健全な骨が再現されるわけではないことを患者に通知し、手術後の適切な行動について助言する必要があります。患者は体重支持力、荷重支持力、活動力の低下に考慮する必要があります。HCP は妥当な範囲で予測可能な外的影響および環境条件への暴露に対する既知の制限事項または考えられる制限事項について患者に通知する必要があります。また、現在行われている診断的研究、評価、手術後の治療法についても通知する必要があります。HCP は定期的な医学的フォローアップが必要であること、また将来的に医療器具を取り外す必要があることを患者に通知する必要があります。HCP は手術のリスクや残存リスクについて患者に警告し、有害な事象の可能性について患者に通知する必要があります。すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。HCP は手術部位または器具の性能についていつもと違う変化があった場合は医師に報告するように患者に指示する必要があります。

HCP は患者に以下の指示をする必要があります。

- ・ 調整を行うか、必要に応じて調整のサポートを受けること
- ・ ストラットの変更および術後の診察の日時を処方箋で確認すること
- ・ ストラットに表示された長さが処方どおりであるかどうか定期的に確認すること
- ・ 調整の日程が合わない場合は連絡すること
- ・ 何らかの副作用あるいは予期せぬ状態が発生した場合は相談すること (ストラットの破損または離脱、コンポーネントの損傷、クリップの移動、処方箋の紛失など)

重大な事故に関する通知

器具に関して重大な事故が発生した場合は、Orthofix Srl および使用者または患者が所在する適切な所轄機関に報告してください。

注意：連邦法 (米国) では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。

製造業者への問い合わせ

詳しい情報や注文方法については、最寄りの Orthofix 販売担当者までご連絡ください。

下記に示す記号は、一部の製品には適用されない場合があります。適用されるかどうかについては、ラベルを参照してください。

記号	説明	
	医療機器	
 	取扱説明書または電子取扱説明書を参照してください	注意：重要な注意については取扱説明書を参照
	単回使用。再使用禁止	Orthofix による注意：患者に対する使用（治療）の後は適切に廃棄してください
	再滅菌禁止	
	滅菌品。放射線滅菌	
	未滅菌品	
	ダブル滅菌バリアシステム	
 	カタログ番号	バッチコード
	使用期限（年 - 月 - 日）	
 	適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク	
 	製造年月日	製造業者
	包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること。	
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	

使用说明书内容可能随时更改，请在线查找最新版本

重要信息 - 操作前请仔细阅读

另请参阅植入装置和相关仪器的使用说明书 PQSCR（版本 D 或更高版本）以及可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD

本使用说明书不适用于美国市场。

TRUELOK™ 系统



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
电话：0039 (0) 45 6719000 传真：0039 (0) 45 6719380

医疗器械信息

说明

本说明书适用于 TrueLok 系统：TrueLok™ 系统（以下简称 TrueLok）及 TL-HEX TrueLok Hexapod System™（以下简称 TL-HEX）。根据伊里扎洛夫技术原理，一套模块化环形外固定系统有两种配置方案。TrueLok 由外支架（圆环和脚板架）、支撑杆以及各种构成外部支架的连接元件组成。

TL-HEX 由外支架（圆环和脚板架）以及构成六轴支架的长度可变支撑杆组成。TL-HEX 支架配合 TrueLok 组件使用。外部支架通过接骨螺钉和骨针与骨骼连接。TrueLok 系统的植入与取出可使用 Orthofix 通用骨科器械进行。

TL-HEX 支撑杆长度决定 TL-HEX 圆环在空隙中的相对位置。由于圆环固定在骨段上，其位置间接决定了骨段的位置。基于 Web 的 TL-HEX 软件可辅助外科医生使用 TL-HEX 产品，访问以下网站可获取：www.tlhex.com。该软件可以计算出支撑杆长度调整量，供外科医师参考和核准（见本文件中的“软件信息”小节和 TL-HEX 网站上提供的《TL-HEX 软件用户指南》）。

TrueLok 系统可在带有 ProCallus 固定器和 XCALIBER™ 固定器的混合固定支架中使用。

预期用途和适应症

预期用途

TrueLok 系统用于骨骼固定。

适应症

TrueLok 系统适用于长骨和足部的骨折、假关节 / 骨不连治疗、骨延长、关节融合、矫正骨骼或软组织缺损和畸形（例如骨运输）。

TL-HEX-ProCallus 固定器和 TL-HEX-XCALIBER 混合固定支架适用于胫骨近端和远端及股骨远端的骨折治疗。

禁忌症

如果等候手术的患者呈现任何以下禁忌症或任何禁忌症倾向，则切勿使用 TrueLok 系统：

- 患有精神或生理疾病，不愿或无法进行术后护理
- 这些情况可能导致患者预期治疗失败。

预期患者

合理选择患者，以及患者能否遵从医师指导和预先制定的治疗方案，都会极大地影响疗效。根据患者生理和 / 或心理活动要求和 / 或限制，合理筛选患者并选择最佳治疗方案。TrueLok 系统预期用于成人和儿童患者，但新生儿除外。

预期使用者

本产品仅供专业医师使用，且其必须全面了解矫正外科手术流程并且熟练掌握相关设备、器械和手术操作，包括器械的植入与取出。

使用注意事项 - 植入物取出

外部固定治疗完成后，必须取出植入物。医师还应考虑在发生不良反应时是否提前拆除。

免责声明

专业医师应全权负责患者的治疗方案和相关诊疗器械（包括术后护理）的选择使用。

材料

植入物由产品标签上所述植入物级材料制成。

警告

1. 使用前应仔细检查所有设备，确保处于正常工作状态。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
2. 患者体重：肥胖或超重患者可能会使器械本身负载过重，导致外部固定器械弯曲或断裂的风险增加。
3. 患者职业或活动：如果患者在术后恢复期提举重物或进行强烈的肌肉活动，外部骨骼固定器械断裂或弯曲的风险则会增高，因为这些活动使外部固定器械承受可能导致断裂的作用力。
4. 保留圆环上的锁定螺钉和支撑杆的锁定螺栓，切勿因任何原因拆除。必须在锁定螺钉处于圆环内以及只有支撑杆的锁定螺栓还未拧紧的组装完成状态下对圆环和支撑杆进行清洁和灭菌。
5. 圆环上的螺栓锁定螺钉和支撑杆锁定螺栓不要拧得过紧，否则会导致螺纹滑扣。使用扭力螺丝刀 54-2236 最终锁紧 TL-HEX 圆环的定位螺钉，必须顺时针旋转。该扭力扳手预设了一个特定值，咔哒声表示已达到正确扭力。任何试图使用扭力扳手拧开螺钉的行为都将损坏其齿轮装置。
6. 当在环上附加超短的支撑杆时，不要在同一个孔中插入两个中央螺栓，因为这可能会导致在组装和矫正过程中这两个支撑杆相互干扰。螺栓要避免水平放置。
7. 禁止折弯、切割或刮花固定系统，因为这些行为都有可能降低固定系统的抗压能力，并增大其弯曲或断裂的风险。
8. 本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构（椎弓根）的螺钉连接或固定。

注意事项

1. 当肢体正常敏感度改变，通常的本体感受反馈减少，固定系统可能会承载更多负荷。在这些情况下，要告知患者固定系统过度承受压力的风险，而医师更要特别注意负荷过重可能引发的相关问题，如组件松动、弯曲或断裂。在此情况下，建议对固定系统进行加固。
2. 插入植入物期间和之后，请借助透视图像确保植入物的正确定位。
3. 如果选用 TL Rapid 支撑杆且需要支架承重时，则支架上的每个圆环块均应至少使用三个支撑杆。
4. 使用 TL-HEX 和选用两个 5/8 圆环时，则开口可朝向同一方向（即开口同时向前、向后或向内）。外科医生在给患者使用该支架之前必须始终检查其可行性，以确保支撑杆的位置不会干扰软组织。若对软组织产生干扰，可在 5/8 圆环上添加一个 3/8 圆环使其变为整圆环来消除干扰。该步骤可为支架新增一个凸耳，使外科医生能够改变支撑杆的位置，消除与软组织干扰的风险。因此，可使用开口位于同一侧的两个 5/8 圆环（处理外伤时非常有用）。
5. 下列步骤概述了螺钉置入和固定的推荐方法：
 - a. 将半骨针固定螺栓插入到环相应的孔中。半骨针固定螺栓起着引导半骨针插入的作用。
 - b. 沿着半骨针插入的预定方向将克氏针穿过固定螺栓孔。在此处皮肤上刺个切口标记。
 - c. 使用剪刀或止血钳钝行剥离经过软组织直至骨头。
 - d. 通过固定螺栓和软组织导向器置入所需的螺钉，然后将其钻入第一层骨皮质。使用 Orthofix 专用 T 型扳手，将螺钉钻穿对侧皮质骨。
 - e. 然后使用螺母将半骨针固定螺栓牢牢固定到外支架上。
6. 建议在圆环相对于其他两根骨针的对侧至少放置一根骨针。
7. 为了确保获得所需的逐步矫正效果，且使铰链处于正确位置，应该在应用前预先装配并检查环形支架是否正确工作。
8. 请确保与患者的皮肤接触的 TL 足部对线支架没有毛刺或锐边。
9. 请确保 3 个 TL 足部对线支架固定到一个 TL 圆环上，以保证肢体放置正确。每个支架的位置应根据患者状况进行评估。
10. 请确保支撑杆上的两个调整旋钮均指向同一（最好是近端）方向。
11. 如有需要，为了避免骨针弯曲，最多可在圆环与骨针之间的空隙中填充 3 个间隔垫圈；如果较大，则使用支撑杆，或者移除骨针，将其重新插入一个不同的位置中。
12. 在混合固定支架中，不建议拧松单边固定器的微动锁紧螺母和 / 或中心体锁紧螺母来实现动力化。
13. 安装支架时，必须与皮肤间保持一段距离，以应对术后肿胀并便于清洁。请牢记固定支架的稳定性取决于它与骨骼间的距离。
14. 在治疗过程中必须定期检查骨折或骨折间隙，随时对支架做必要调整。过度或持续的骨折间隙可能会延迟愈合。
15. 对于接受骨痂牵引的患者，必须借助 X 射线影像定期检查和监视骨再生情况。
16. 外科医生必须在随访时评估结构的完整性。

所有 Orthofix 器械应搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件、配件和专用工具，严格按照制造商建议的方法操作。

将 TrueLok 系统与其他制造商器械或与操作手册中未指明的其他 Orthofix 器械结合使用时，Orthofix 概不保证其安全性和有效性。

潜在不良反应

- 骨不连或延迟愈合、畸形愈合
- 表面感染
- 深部感染
- 固定支架丢失

- 器械弯曲、断裂或移动
- 针对软组织缺陷额外进行手术
- 需要再次手术以更换组件或整个支架结构
- 治疗期间或治疗后发生骨折
- 骨质流失或骨密度降低
- 手术创伤对周围组织造成损伤
- 可能在矫治骨痂时对软组织和 / 或支架施加张力（即矫正骨畸形和 / 或骨延长）
- 伤口愈合并发症
- 组织坏死
- 关节痉挛、脱臼、不稳定或不能活动
- 关节炎变化
- 由器械所致的疼痛、不适或感觉异常
- 复杂局部疼痛综合症
- 残余畸形，需要治疗的最初症状持续存在或复发
- 在牵引过程中骨痂过早愈合
- 手术部位僵硬
- 膜综合症
- 与麻醉和手术相关的固有风险

并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换医疗器械。术前准备和手术步骤（包括了解手术技术以及正确选择与放置固定器械）均是专业医师成功使用器械的重要考虑因素。

核磁共振安全须知

TrueLok 和 TL-HEX 没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。也没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。TrueLok 和 TL-HEX 在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用这些器械的患者可能会对患者造成伤害。

本器械的预期临床优势和性能特点

预期临床优势

简单

- 简单 — TrueLok 系统提供易于连接、对线和操作的预组装铰链、角度撑开器以及其他功能性组件
- 简单 — 即使是在截骨术、操控固定支架或交换组件期间暂时断开连接，TrueLok 铰链和角度撑开器仍然保持对线
- 简单 — TrueLok 线性和角度撑开器仅需动作一次即实现调整
- 无需第二次手术进行清除（相较于内部固定）
- 支架组装快速又简单
- 易于调整：简单的拉取、点击即能够调整患者
- 支撑杆可以快速调整，节省时间，不会妨碍六轴支撑杆：如有需要，还可以轻松地安装在 OR 外部的支架上
- 方便触及周围皮肤

稳定

- 稳定 — 连接元件上有机加工锯齿，防止治疗期间出现不必要旋转以及组件松动的现象
- 稳定 — 骨针和半骨针固定螺栓上有锯齿和凹槽，使骨段保持最佳稳定性
- 骨骼部位保持稳定，活动范围有限，可促进骨愈合并减轻疼痛
- 稳定、微创
- 骨骼稳定固定，可以立即恢复功能
- 在调整期间以及调整间隔期间，角度和线性撑开器上的器械金属塑料界面保持同样的稳定性
- 稳定 — TL-Hex 采用独特的铝不锈钢与金属塑料界面，保证绝佳的稳定性

通用

- 综合性外部固定系统，具备通用性和模块性
- 通用 — 器械完全控制骨段，可以在不损害稳定性的情况下精准移动骨段
- 通用 — 支撑杆设计独特，可以在矫形和复杂创伤手术中实现灵敏的渐进调整
- 同时矫正畸形和肢体长度不一致

特性

- 硬件及有关软件可以准确定位和操控骨折块，最大限度地减少矫正错误
- 矫正增量设置为 0.5mm，可以实现渐进矫形
- 允许同时实现软组织管理和稳定的生物力学固定
- 保持骨段对线
- 最大限度地减轻手术对解剖结构的创伤
- 保护血液供应以及组织的成骨潜能

- 对于适应症，应用动力化技术改进骨折愈合过程
- 在不损害易碎软组织外膜的情况下稳定骨折段

性能特点

- 快速锁定：一个止动螺钉同时锁定两根支撑杆
- 简单 — TL-HEX 针对矫形和创伤管理均提供有简化硬件和软件
- TL-Hex：TL-Hex 软件基于 web，直观且对用户友好，在术前 / 术中 / 术后阶段为所有外科医生提供其想要的全方位支持
- 支撑杆头部采用独特设计，增加了支架的稳定性
- 通用 — TrueLok 系统的模块化特性使支架结构可定制，以更少的组件处理各种矫形状况
- 通用 — TrueLok 铰链在三维支架调整期间实现灵活自对线
- 通用 — 轻量级（铝制圆环）
- 支撑杆两端配有可锁定的通用铰链
- 铝制圆环使系统重量变轻
- TL-HEX 放大标记是一种专为 X 射线放大倍率校准开发的工具（同时在前 / 后以及内侧 / 外侧视图中）
- 使用定心销套件定位参考支撑元件（圆环或脚板架）的中心，此为软件中必需的测量参数之一
- 骨针多级自由放置，并且在连接圆环之前成角
- 铝制圆环：细薄、稳定性高，厚度：9mm
- 铝制圆环重量轻、部分射线可透过
- 带槽钢板更方便连接不同的外部支架（圆环、螺杆和脚板架）
- 支撑杆设计独特，可以实现独立、快速、渐进调整，扩大了整体调整范围

器械详细信息

- 安装固定器械需要使用专用器具
- 安装和拆除固定器械可能用到的额外的设备，如剪线钳、锤子和电钻
- 如果 TL-HEX 支撑杆双头螺栓没有完全拧入 THL-HEX 圆环安装孔，请退出锁定螺钉至限位
- 如果选择 300mm 圆环，则使用 450mm 或 550mm 克氏针
- 为了拉紧克氏针，张力钳 (54-1139) 必须依照 PQWTN 说明来使用和维护
- 为了拉紧克氏针，张力钳手柄应该完全打开，并完全插入克氏针直到靠近滑块表面，保证至少有 6cm 的克氏针从张力钳中伸出
- 更多有关 TrueLok 系统组件的信息，参见使用文件的具体说明

混合支架

- 当单一圆环支架与固定器结合使用时（混合），圆环应最初始终有 2 根间隔均匀的钢筋条支撑，其间隔分布在圆环周围并固定到固定器另一端的接骨螺钉上。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；如果骨折不稳定，应在患者移动和负重时保留钢筋条。在骨骼没有充分愈合分摊轴向负荷之前，不得拆除钢筋条，但在拆除固定器之前，应该予以拆除，这属于动力化过程的一部分内容。
- 为获得最佳稳定性，应使用 3 根骨针（有 / 无中央橄榄头）。首先同时拉紧两根骨针。如果使用 5/8 圆环，请在拉紧任何骨针之前尽可能使其成为一个完整的圆环。
- 如有需要，应使用一枚补充接骨螺钉，使骨折点与两侧最近固定点之间的距离相等。
- 插入螺钉期间，当使用通用型半骨针固定螺栓（部件编号 54-11530）时，应注意避免软组织固定到螺钉上，因为该组件无法与螺钉导向器搭配使用。
- 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。

软件信息

基于 Web 的 TL-HEX 软件 TrueLok Hexapod System 可辅助外科医生使用 TL-HEX 产品，访问以下网站可获取：www.tlhex.com。请联系客户支持部门 tlhexcustomercare@orthofix.com 更新账户信息。

TL-HEX 是一款基于伊里扎洛夫技术原理的环形外部固定器。该支架的工作段由一个六轴支架构成，其由 6 根长度可变的支撑杆组成。相对支撑杆长度决定圆环在空隙中的位置。由于圆环固定在骨段上，其位置间接决定了骨段的位置。该软件可以计算出支撑杆长度调整量供医师参考和核准。该软件需要三套参数来进行计算（参见 TL-HEX 网站上提供的《TL-HEX 软件用户手册》）。

计算机使用这些参数可以计算出合适的支撑杆调整量供医师参考和核准。

数据字段中不得输入可识别身份的信息。

软件允许医疗保健专业人员删除自己的记录。

更多信息，请参见《TL-HEX 软件用户手册》和《TL-HEX 支架装配总则》。

警告

1. 仅在详细阅读过以下参考手册并仔细确定了相关参数值后才能使用 TL-HEX。
2. 参见 TL-HEX 参考指南：更多有关硬件和软件使用的信息，请参见《TL-HEX 软件用户手册》和《TL-HEX 支架装配总则》。这些文件中包含有关硬件和软件的完整说明以及适应症、禁忌症、警告和注意事项等重要信息。
3. 若软件使用不当，可能造成计算错误或疏忽以及达不到最佳疗效。
4. 软件只能与 HL-HEX 配合使用。软件与其他制造商生产的器械不兼容。
5. 必须检查确认所用软件程序与患者 X 光片和 / 或临床所见的变形相符。
6. 外科医师必须仔细检查评估软件的支撑杆长度调整量计算结果是否准确无误，并确保交给患者的打印件易于辨识。
7. 如对软件参数进行任何调整，必须单击“更新视图”方可继续使用。

注意事项

准确的输入参数对于获得准确结果而言至关重要。请核查并再次确认所有输入参数。为获得预定结果，TL-HEX 固定器的术中放置必须遵照术前计划。如果术中状况要求对支架放置（偏心度）或尺寸（参数）进行更改，输入新的参数后程序将计算出新的支撑杆长度。细微更改可能会影响结果的准确性。“结束矫正屏幕”旨在确认在治疗计划期间是否有支撑杆超出了范围。该报告应为最终的支撑杆位置（快速及慢速）和支撑杆类型提供参考。

安全注意事项

建议使用者在退出 TL-HEX 应用后清除浏览器历史记录（Internet 临时文件、Cookie 等）。

软件要求

推荐的浏览器和显示设置：TL-HEX 软件需要与外科医生进行交互，由其输入射线检测测量结果和其他参数，随后查看获得的 TL-HEX 组装情况。为确保软件得到充分利用，请访问 ifu.orthofix.it 查看“软件用户指南”中的最低系统要求。

重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械*

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械*可通过产品标签上的符号“ⓧ”识别。植入式器械*从患者身上取出后，必须进行丢弃处理。重复使用植入式器械*会给用户和患者带来污染风险。重复使用植入式器械*无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会有所减弱，同时还会给患者带来健康风险。

(*) 植入式器械：任何可通过外科手术全部 / 部分植入患者体内并在手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可视为植入式器械。

非植入式器械

Orthofix 制造的“一次性”非植入式器械可通过产品标签上的符号“ⓧ”识别，或通过产品随附的“使用说明书”加以识别。重复使用“一次性”非植入式器械无法保证器械最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

无菌及非灭菌产品

Orthofix 的器械可能以“无菌”或“非灭菌”形式提供，其标签中均有明确标注。针对无菌产品，只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果和性能。请勿使用包装已损坏、意外开封或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。对于“非灭菌”产品，使用前应遵照以下说明中的流程进行清洁、消毒和灭菌处理。

处理与再处理流程说明

再处理操作标准根据 ISO17664 标准编写，并且经过 Orthofix 认证，符合相关国际标准。医疗机构应当负责保证按照这些标准进行器械再处理。

警告

- 贴有“一次性”标签的器械可以在首次临床使用前经过多次处理，但不得出于重复使用目的进行再处理。
- “一次性”器械不得重复使用，它们的设计目的就是使用一次后不得再次使用。重复使用、清洁和灭菌可能会改变这些器械的机械、物理或化学特性，破坏产品设计和 / 或材料的完整性，降低其安全性和使用性能，并可能导致违规行为。请参阅器械标签，确定其是否为一次性使用，并了解相关清洁和灭菌等信息。
- 处理污染医疗器械的工作人员必须按照规定采取安全防护措施。
- 碱性（pH>7）清洁剂和溶剂会损坏含铝的器械。有关 Orthofix 含铝器械的列表，请参阅 PQALU。
- 推荐使用 pH 值为 7-10.5 的清洁消毒溶液。但根据洗涤剂技术数据表中的材料相容性要求，应使用 pH 值更高的清洁消毒溶液。
- 切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂。
- 尽量避免接触生理盐水溶剂。
- 带有铰链、内腔或接合面等复杂器械在自动清洗前必须先手动进行彻底清洗，确保除掉沉积在深处的污垢。
- 如果某款器械在预清洁时需要特别注意，Orthofix 网站会提供器械特定的使用说明，用户可以根据产品标签上的二维码进行访问。
- 切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

再处理限制

- 重复再处理对可重复使用固定支架和器械的影响极其轻微。
- 通常根据使用造成的磨损和损坏程度来决定产品是否报废。
- 切勿在临床环境中重复使用贴有“一次性”标签产品，无论经过何种再处理。

使用点

建议尽快对使用后的可重复使用器械进行再处理，最大程度减少污垢和残留物干燥凝固。为确保最佳效果，器械应在使用后 30 分钟内进行清洁。切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

管制和运输

被污染的器械在运输途中应有效覆盖以减少交叉污染的风险。所有使用过的手术器械均应视为已被污染。处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。对使用过的器械的搬运、收集和运输应予严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险。

清洁准备

如果器械在使用后直接进行人工清洗和消毒，则可以省略此步骤。对于污染严重的非一次性医疗器械，在自动清洗之前，建议进行预清洗和人工清洗（详见下文所述）。

人工预清洗

1. 遵守安全注意事项，穿戴防护装备，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
5. 使用软毛刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。
11. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
12. 使用干净的无绒布进行手动烘干。

清洁

一般注意事项

在以下说明中，Orthofix 提供人工清洗和自动清洗两种方法。只要情况允许，应在预清洁之后立即开始清洁流程，以避免污垢干燥。自动清洗更具可重复性，因而更可靠，且可减少工作人员接触污染器械和清洗剂的机会。工作人员应遵守安全注意事项，穿戴防护装备，采取安全防护措施。特别是，应注意清洁剂制造商有关产品正确使用的说明。严格按照清洁剂制造商有关清洁剂 / 消毒剂配制浓度和器械浸泡时间的所有说明进行操作。应确保清洁剂配制和医疗器械冲洗的用水质量。

人工清洗

1. 遵守安全注意事项，穿戴防护装备，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用弱碱性含酶清洗液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保清洗溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
5. 使用软毛刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗，至少三遍。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 将单个组件放入盛有脱气清洗溶液的超声设备中。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的清洗溶液。Orthofix 建议在验证基础上，使用频率为 35kHz、功率为 300W 的超声设备清洗 15 分钟。使用其他溶液和参数应由用户进行验证，浓度应符合清洁剂制造商的技术数据表。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。
11. 用无菌纯净水冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。如果器械中有细管，可使用注射器进行清洗。

12. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
13. 在完成清洗后，若器械上仍有污垢残留，则必须用刷子清除，然后重复上述的清洗步骤。
14. 使用干净的无绒布小心地进行手动烘干。

人工消毒

1. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
2. 在容器中倒入足量的杀菌溶液。Orthofix 建议使用 6% 的双氧水（使用注射用水制备）浸泡 30 分钟。
3. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保杀菌溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
4. 使用杀菌溶液冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。使用装有杀菌溶液的注射器冲洗细管。
5. 从溶液中取出产品，并排空水分。
6. 在注射用水 (WFI) 中浸泡，去除杀菌溶液残留。
7. 使用装有注射用水的注射器冲洗细管，至少三遍。
8. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
9. 重复上述冲洗步骤。
10. 使用干净的无绒布小心地进行手动烘干。
11. 目视检查，必要时重复人工清洗和消毒程序。

使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度，必要时进行预清洗。如果待清洗的产品中包含或带有以下部分时，请格外小心处理：
 - a. 细管
 - b. 长盲孔
 - c. 啮合表面
 - d. 螺纹组件
 - e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机 / 消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于在垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。
9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤：
 - a. 预清洗 4 分钟。
 - b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液在 55° C 下清洗 10 分钟。
 - c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟。
 - d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟。
 - e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 30000，温度不低于 90° C 或 194° F（最高 95° C 或 203° F）。加热消毒用水必须净化。
 - f. 在 110° C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
13. 必要时，使用干净的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。Orthofix 一般不会指定可重复使用的医疗器械的最大使用次数。这些器械的使用寿命取决于多种因素，其中包括每次的使用方法和持续时间，以及两次使用之间的操作处理。使用前应对器械进行仔细检查和功能测试，这是确定医疗器械使用寿命的最佳方法。对于某些无菌器械，其使用寿命已经确定、验证并注明了有效日期。

以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

- 所有器械和产品组件均应在光线充足的条件下目视检查其清洁度。无法目视检查的区域，可用 3% 的双氧水溶剂检测是否存在有机残留物。若有血液残留，双氧水就会起泡。检查后，应按照上述说明冲洗器械并排干水分。
- 如果发现器械未达到清洁要求，请重复清洗和消毒步骤或进行丢弃处理。
- 消毒之前，应检查所有器械和产品组件有无可能导致使用故障的任何迹象（例如裂痕或表面损坏）并测试其功能。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。

- 如果产品代码、UDI 和批号标记褪色严重，无法清晰识别和跟踪，切勿使用此类产品。
- 切割器械应检查其锐利度。
- 如果器械是大型装置的组成部分，则同时检查该大型装置及其组件配合情况。
- 灭菌前，按照制造商说明，在铰链和活动部件上涂抹不会妨碍蒸汽灭菌的润滑油进行润滑。切勿使用硅基润滑剂或矿物油。Orthofix 建议使用由食品级和药品级石蜡液体制成的高纯度白油。

作为一般预防措施，Orthofix 建议遵循操作技术手册中的说明，避免因使用不当而造成器械损坏。部分产品可能提供更具体的使用说明。这些说明均与产品代码相关联，可在专用 Orthofix 网站上查阅。此外，请务必遵循 Orthofix 清洗程序建议，避免因操作不当而造成器械损坏。

- 包装**
- 为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：
- 灭菌包 - 应符合 EN ISO 11607 标准，并适合蒸汽灭菌，且可保护其中所包含的器械或托盘，避免造成机械性损坏。Orthofix 建议使用由三层无纺布制作的双层灭菌包，三层无纺布应由纺粘层和熔喷层构成 (SMS)。灭菌包应坚固耐用，足以容纳重达 10kg 的器械。在美国，必须使用 FDA 批准且符合 ANSI/AAMI ST79 标准的灭菌包。在欧洲，必须使用符合 EN 868-2 标准的灭菌包。折叠灭菌包，构成符合 ISO 11607-2 标准要求的无菌屏障系统。
 - 刚性灭菌容器（例如 Aesculap JK 系列刚性灭菌容器）。在欧洲，可以使用符合 EN 868-8 标准的容器。禁止在同一灭菌容器加入其它系统或器械。

未经 Orthofix 验证的任何其他无菌包装必须由各医疗机构按照制造商说明进行验证。当设备和流程与 Orthofix 验证的设备和流程不符时，医疗机构应验证是否可使用 Orthofix 的参数达到灭菌效果。禁止在灭菌托盘中加入其它系统或器械。
 请注意：如果灭菌托盘超载，灭菌效果就难以保证。包装好的器械托盘总重量不应超过 10kg。

灭菌

建议按照 EN ISO 17665 和 ANSI/AMMI ST79 标准进行蒸汽灭菌。应避免采用气体等离子体、干燥加热和环氧乙烷方式进行消毒，因为尚未验证上述方式是否对 Orthofix 产品有效。使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器。蒸汽质量应当符合流程要求，确保有效。不得超过 140°C (284°F)。灭菌时请勿将托盘堆叠在一起。
 使用高压蒸汽灭菌法，按照下表中的分馏预真空循环或重力循环进行消毒：

蒸汽灭菌器类型	重力	预真空	预真空	预真空
注意	不得在欧盟使用	-	不得在美国使用	WHO 准则
最低暴露温度	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
最短持续时间	15 分钟	4 分钟	3 分钟	18 分钟
干燥时间	30 分钟	30 分钟	30 分钟	30 分钟
脉冲数	不适用	4	4	4

Orthofix 建议始终使用预真空循环进行蒸汽灭菌。重力循环虽经过验证，但建议仅在没有其他选择时使用。重力循环没有经过刚性容器灭菌验证，仅进行过灭菌包验证。

- 清洁剂信息**
- Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：
- 人工预清洗：Neodisher Medizym 浓度 2%
 - 人工清洗：Neodisher Medizym 浓度 2%
 - 自动清洗：Neodisher Medizym 浓度 0.5%

存放

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明

以上说明业经 Orthofix 验证，是对 (1) 一次性和非一次性器械首次临床使用前的处理以及 (2) 非一次性器械再次使用前的处理的真实描述。再处理操作人员应负责确保再处理过程（使用再处理设施的设施、材料和人员进行实际操作）达到预期效果。这通常需要对流程进行检查和例行监控。必须详细记录清洗、消毒和灭菌流程。再处理操作人员如有任何不同于厂商说明的操作，应充分评估并记录其效果和潜在不良后果。

附加信息
患者须知

医师应告知患者医疗器械无法完全与正常健康的骨骼相同，并向其介绍器械植入后的正确使用方法。患者必须注意避免过早承重、负重和过度活动等不同水平状态。医师应告知患者针对可预见的外部影响或环境条件的任何已知或可能的接触限制，以及植入后需接受

的具体诊断研究、评估或治疗。医师应告知患者可能需要定期随访以及将来可能需要拆除医疗器械的结果。医师应告诫患者有关手术和术后的风险信息，以及可能出现的不良反应。并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换医疗器械。医师应告知患者随时报告手术部位出现的任何异常变化。

医师应告知患者：

- 根据需要进行调整或在调整时寻求帮助
- 在返回更换支撑杆以及随访时确认医嘱上的信息
- 定期检查支撑杆参考长度是否符合医嘱
- 在无法遵循调整计划的情况下报告
- 报告任何不良或非预期反应（支撑杆断裂或脱离、组件损坏、夹子变位、丢失医嘱）

严重事故通知

如果发生任何与器械有关的严重事故，应及时报告给 Orthofix 和用户 / 患者所属的主管机构。

警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

制造商联系方式

请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息并订购。

下列符号可能适用（或不适用）于特定产品：具体参见标签。

符号		说明	
		医疗器械	
		请查阅使用说明书或电子版使用说明书	警告：有关重要注意事项，请查阅使用说明书
		一次性使用。不得重复使用	Orthofix 备注：使用（治疗）后应采取适当方式丢弃
		请勿重新消毒	
		无菌产品。放射灭菌	
		非灭菌	
		双重无菌屏障系统	
		分类号	批次号
		有效期限（年 - 月 - 日）	
		CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令 / 规定	
		生产日期	生产
		切勿使用包装已损坏的产品，敬请查阅使用说明书	
		注意：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械	

Návod k použití může být změněn. Nejaktuálnější verze každého návodu k použití je vždy k dispozici online.

Důležité informace – čtěte před použitím

Podívejte se také na leták s pokyny PQSCR (verze D nebo novější) pro implantabilní prostředky a související nástroje a PQRMD pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky

Tento návod k použití NENÍ určen pro použití v USA.

SYSTÉMY TRUELOK™



Orthofix Srl

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

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

INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

POPIS

Tento leták se týká systémů TrueLok: Systému TrueLok™ (dále TrueLok) a systému TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (dále TL-HEX). Jedná se o dvě konfigurace stejného modulárního kruhového systému externí fixace, které jsou založeny na principu Ilizarovy metody. Systém TrueLok se skládá z externích opor (kruhů a patek), podpěr a celé řady spojovacích prvků, které tvoří externí rám.

Systém TL-HEX se skládá z externích opor (kruhů a patek) a podpěr o různé délce, které se používají k vytvoření hexapodálního rámu. K vytvoření rámu systému TL-HEX je nutné použít komponenty systému TrueLok.

Externí rám je spojen s kostí pomocí kostních šroubů a drátů. Aplikaci a vyjmutí systému TrueLok lze provádět pomocí obecných ortopedických nástrojů Orthofix.

Délky podpěr systému TL-HEX určují relativní polohu kruhů TL-HEX v prostoru. Jelikož jsou kruhy připevněny k jednotlivým segmentům kosti, jejich poloha nepřímo určuje polohu segmentů kosti. Webový software TL-HEX pomáhá chirurgům při používání produktu TL-HEX a je k dispozici na webových stránkách www.tlhex.com. Pomocí softwaru lze spočítat úpravu délky podpěr, kterou následně zkontroluje a schválí chirurg (přečtěte si v tomto dokumentu část INFORMACE O SOFTWARE a Uživatelskou příručku pro software TL-HEX, která je dostupná na webových stránkách TL-HEX).

Systémy TrueLok lze použít v hybridních rámech s fixátory ProCallus a XCALIBER™.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A INDIKACE

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Systémy TrueLok jsou určeny k fixaci kosti.

INDIKACE

Systémy TrueLok jsou určeny pro použití u zlomenin, pseudoartrózy/pakloubů, prodlužování kostí, artrodézy kloubů a při korekcích deformací a defektů kostní nebo měkké tkáně (například při kostním transportu) u dlouhých kostí a v noze.

Fixátory TL-HEX-ProCallus a hybridní rámy TL-HEX-XCALIBER jsou určeny pro použití u proximálních a distálních tibiálních fraktur a fraktur distálního femuru.

KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE systémy TrueLok, pokud pacient vykazuje následující kontraindikace nebo má-li k některým následujícím kontraindikacím vrozené predispozice:

- Pacienti s duševními či fyziologickými potížemi, kteří buď nechťejí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče, protože u takového pacienta by léčba nemusela být úspěšná.

PRO JAKÉ PACIENTY JE TENTO PRODUKT URČEN

Na výsledek zákroku má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienty je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení vyplývajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup. Systémy TrueLok jsou určeny pro dospělé a dětské pacienty s výjimkou novorozenců.

PRO JAKÉ UŽIVATELE JE TENTO PRODUKT URČEN

Tento produkt by měli používat pouze poskytovatelé zdravotní péče. Tito poskytovatelé zdravotní péče musí být dokonale obeznámeni s příslušnými postupy v ortopedii a musí dobře znát příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy (včetně aplikace a vyjmutí).

POZNÁMKY K POUŽITÍ – VYJMUTÍ IMPLANTÁTŮ

Po dokončení léčby pomocí externí fixace je nutné implantát vyjmout. V případě nežádoucích účinků by měl poskytovatel zdravotní péče zvážit možnost předčasného vyjmutí.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Za výběr vhodné léčby a relevantního zdravotnického prostředku pro pacienta (včetně pooperační péče) plně zodpovídá poskytovatel zdravotní péče.

MATERIÁL

Implantáty jsou vyrobeny z materiálu vhodného pro implantáty, který je uveden na štítku produktu.

VAROVÁNÍ

1. Všechny součásti je třeba před použitím důkladně zkontrolovat a ujistit se, že jsou v řádném provozním stavu. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
2. Hmotnost pacienta: Obézní pacienti nebo pacienti s nadváhou mohou samotný prostředek nadměrně zatěžovat, čímž se může zvyšovat riziko, že se prostředek pro externí fixaci ohne nebo zlomí.
3. Zaměstnání nebo aktivita pacienta: Riziko ohnutí či zlomení prostředku pro externí fixaci během pooperační rehabilitace se může zvýšit, jestliže pacient provádí činnosti, při nichž musí něco zvedat nebo vyvíjet velkou svalovou aktivitu. Při těchto pohybech totiž na prostředek působí síly, které mohou způsobit jeho zlomení.
4. Zajišťovací šrouby na kruzích a pojistný šroub podpěry jsou nedílnou součástí prostředku a nikdy by nemělo dojít k jejich odstranění. Kruhy a podpěry lze čistit a sterilizovat pouze ve složeném stavu, přičemž zajišťovací šrouby v kruhu a zajišťovací matici v podpěře lze pouze povolit.
5. Neutahujte nadměrně pojistný šroub čepu v kruhu a pojistný šroub s maticí v podpěře, aby nedošlo ke stržení závitů. Konečné utažení stavěcího šroubu v kruzích TL-HEX se provádí pomocí momentového šroubováku 54-2236 pouze ve směru hodinových ručiček. Momentový šroubovák je přednastaven na určitou hodnotu a cvaknutí indikuje použití správného momentu síly. Pokus o uvolnění šroubů pomocí momentového šroubováku poškodí závit.
6. Při připojování velmi krátkých podpěr ke kruhu nevkládejte obě centrální podpěry do stejného spojovacího prvku, jelikož by si mohly podpěry při sestavování zařízení a korekci sestavení vzájemně překážet. Podpěry nesmí být umístěny horizontálně.
7. Fixační prostředek se nesmí ohýbat, řezat ani poškrábat, neboť by to mohlo snížit odolnost fixačního rámu proti zatížení a zvýšit riziko ohnutí nebo prasknutí.
8. Tento prostředek není schválen pro fixaci nebo upevnění pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.

UPOZORNĚNÍ

1. Pokud se změní normální citlivost končetiny a sníží se obvyklá proprioceptivní zpětná vazba, může být fixační systém vystaven většímu zatížení, než je obvyklé. Za těchto okolností musí být pacient informován o riziku přetížení fixačního systému a lékař musí věnovat zvláštní pozornost problémům spojeným s přetížením, které může vést k uvolnění, ohnutí nebo prasknutí komponentů. V takových případech se doporučuje zvýšit pevnost fixačního systému oproti běžné potřebné úrovni.
2. Během a po vložení implantátů zajistěte pomocí rentgenového zesilovače jejich správné umístění.
3. Pokud vyberete podpěry TL Rapid, alespoň tři podpěry by měly být použity v každém rámu v případě zatěžování.
4. Pokud se rozhodnete použít systém TL-HEX a zvolíte dva 5/8 kruhy, jejich rozevřené části mohou být umístěny stejným směrem (obě mohou být umístěny vpředu, vzadu nebo uprostřed). Před aplikací musí chirurg zkontrolovat, zda je rám pro pacienta opravdu vhodný a zda pozice podpěr nezasahuje do měkkých tkání. Pokud podpěry do měkkých tkání zasahují, můžete k 5/8 kruhu přidat 3/8 kruh a vytvořit tak plný kruh. Při tomto postupu je k rámu přidána další část, díky které může chirurg změnit pozici podpěr a vyhnout se zasažení měkkých tkání. Dva 5/8 kruhy tak lze použít s rozevřenými částmi na stejné straně (užitečné v případě léčby traumatických poranění).
5. Doporučený postup zavádění a fixace šroubů:
 - a. Šroub pro fixaci hřebu se zavede do příslušného otvoru v kruhu. Úchyt šroubu slouží také jako pomůcka pro jeho zavedení.
 - b. Otvorem v úchytu šroubu se provlékne K-drát v zamýšleném směru zavedení šroubu. Provedte bodovou incizi kůže v této úrovni.
 - c. Použijte nůžky nebo peřín a tupým oddělením tkání uvolněte přístup skrze měkké tkáně ke kosti.
 - d. Požadovaný šroub se zavede skrze fixační úchyt a kanál v měkkých tkáních a zavrtá se do bližšího kostního kortexu. Zavedení přes vzdálenější kortex by se mělo provést manuálně pomocí speciálního T-klíče Orthofix.
 - e. Šroub pro fixaci hřebu se poté pevně zajistí maticí k externí opoře.
6. Doporučuje se umístit alespoň jeden drát na opačnou stranu kruhu vzhledem k dalším dvěma drátům.
7. Kruhy rámy pro progresivní korekci deformit by měly být před použitím sestaveny a zkontrolovány, aby bylo jisté, že budou zajišťovat požadovanou korekci a jejich klouby budou ve správné výši.
8. Ujistěte se, že na TL opoře pro zarovnání nohou, která se dotýká kůže pacienta, se nenachází ořezy ani ostré hrany.
9. Aby bylo zajištěno správné umístění končetiny, ujistěte se, že k jednomu TL kruhu jsou připevněny tři TL opory pro zarovnání nohou. Umístění jednotlivých opor by se mělo odvíjet od konkrétního pacienta.
10. Ujistěte se, že oba nastavovací knoflíky na podpěrách jsou nasměrovány stejným (nejlépe proximálním) směrem.
11. Pokud existuje riziko, že by mohlo dojít k ohnutí drátu, pak je možné vyplnit prostor mezi kruhem a drátem nanejvýš třemi distančními podložkami. Pokud to nestačí, použijte spojku nebo drát odstraňte a dejte ho jinak.
12. U hybridních ráků se nedoporučuje provádět dynamizaci povolením pojistné matice pro mikropohyby a/nebo pojistné matice na korpusu monolaterálního fixátoru.
13. Fixátor musí být umístěn v takové vzdálenosti od kůže, aby umožňoval pooperační otok a čištění. Přitom však musíte mít na paměti, že stabilita fixačního zařízení závisí na vzdálenosti mezi ním a kostí.
14. Frakturu nebo prostor kolem kosti je nutné během léčby pravidelně kontrolovat a v případě potřeby musí být fixace opravena. Příliš velká nebo přetrvávající mezera může zpomalovat konsolidaci.
15. U pacientů, kterým je prováděna distrakce svalku, musí být regenerovaná kost pravidelně kontrolována a radiologicky sledována.
16. Při následných návštěvách musí chirurg vyhodnotit integritu fixačního prostředku.

Veškeré zdravotnické prostředky Orthofix by měly být používány spolu s odpovídajícími implantáty, součástmi, příslušenstvím a nástroji Orthofix v souladu s operačním postupem doporučeným výrobcem.

Společnost Orthofix nezaručuje bezpečnost a účinnost systému TrueLok, pokud je používán se zdravotnickými prostředky jiných výrobců nebo s jinými zdravotnickými prostředky Orthofix, není-li to výslovně uvedeno v operačním postupu.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Prodloužené hojení, špatné zhojení nebo pakloub
- Povrchová infekce
- Hluboková infekce
- Ztráta fixace
- Ohnutí, prasknutí nebo migrace prostředku
- Následná operace kvůli defektům měkké tkáně
- Reoperace z důvodu výměny fixačního dílu nebo celého fixačního rámu

- Zlomenina kosti během léčby nebo po ní
- Ztráta kostní hmoty nebo snížení její hustoty
- Poškození okolních tkání v důsledku operačního traumatu
- Možné napnutí měkkých tkání nebo rámu během manipulace se svalkem (tj. korekce deformace kostí a/nebo prodlužování kostí)
- Komplikace při hojení rány
- Nekróza tkáně
- Kontrakce kloubu, dislokace, nestabilita nebo ztráta motorické pohyblivosti
- Artritické změny
- Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost v důsledku přítomnosti zdravotnického prostředku
- Syndrom komplexní regionální bolesti
- Zbytkové deformace, přetrvávání či opětovný výskyt původní příčiny lékařského zákroku
- Předčasná konsolidace svalku na kosti během distrakce
- Ztuhlost v místě chirurgického zákroku
- Kompartment syndrom
- Účinky způsobené vnitřními riziky spojenými s anestezií a chirurgickým zákrokem

Ne každý chirurgický zákrok končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným. Aby byl zákrok využívající daný zdravotnický prostředek úspěšný, musí se poskytovatel zdravotní péče důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět zdravotnické prostředky správně vybrat a umístit.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

U systémů TrueLok a TL-HEX nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetické rezonance). Nebylo u nich provedeno testování na zahřívání, migraci a obrazové artefakty v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systémů TrueLok a TL-HEX v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s těmito zdravotnickými prostředky, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

SNADNÁ MANIPULACE

- Snadná manipulace — Systémy TrueLok nabízí předem sestavené klouby, úhlové distraktory a další funkční komponenty, které se snadno spojují, vyrovnávají a používají
- Snadná manipulace — Klouby a úhlové distraktory systému TrueLok si uchovají nastavené vyrovnání, i když během osteotomie, manipulace s rámem nebo při výměně jednotlivých komponentů dojde k jejich dočasnému odpojení
- Snadná manipulace — Lineární a úhlové distraktory systému TrueLok vyžadují k provedení úprav pouze jediný snadný pohyb
- K odstranění prostředku není nutná druhá operace (například v porovnání s interní fixací)
- Rychlé a snadné sestavení rámu
- Snadné provedení úprav: Stačí jednoduše zatáhnout a stisknout
- Podpěry lze rychle upravit a nezasahují do šestiúhelníkových podpěr: Je-li to nutné, lze je snadno připevnit k rámu před operační místností
- Snadný přístup k okolní tkáni

STABILITA

- Stabilita — Ozubení na spojovacích prvcích zabraňuje jejich nežádoucím pohybům a uvolnění komponentů během léčby
- Stabilita — Drát a šrouby pro fixaci hřebu s ozubením a drážkami zajišťují dokonalou stabilizaci kostního segmentu
- Stabilita a zajištění proti pohybu v místě poškození kosti může urychlit hojení kosti a zmírnit bolest
- Stabilní a minimálně invazivní
- Zajišťuje stabilní fixaci kostí, která umožňuje okamžitou funkční rehabilitaci
- Styčná plocha zařízení z kovu a plastu na úhlových a lineárních distraktorech je během provádění úprav i mezi jednotlivými úpravami patřičně stabilní
- Stabilita — Systém TL-Hex zajišťuje mimořádnou stabilitu díky své jedinečné styčné ploše z hliníku, nerezové oceli a částem z kovu a plastu

VŠESTRANNOST

- Komplexní externí fixační systém je všestranný a modulární
- Všestrannost — Plná kontrola nad jednotlivými segmenty kosti zajišťuje precizní pohyb segmentů bez toho, aby byla ohrožena stabilita
- Všestrannost — Charakteristický design podpěr umožňuje akutní i postupnou korekci deformit a stabilizaci komplexních traumatických zranění
- Systém je možné využít u souběžných deformit a při léčbě rozdílných délek končetin

VLASTNOSTI

- Hardware a příslušný software umožňují přesné umístění fragmentů a manipulaci s nimi, čímž se minimalizuje potřeba oprav chyb
- Přírůstek 0.5mm v korekcích umožňuje graduální korekci deformity
- Umožňuje hojení měkké tkáně a zajišťuje stabilní biomechanickou fixaci
- Udržuje kostní segmenty vyrovnané
- Minimalizuje míru operačního traumatu anatomické struktury
- Zachovává schopnost prokrvování i osteogenní potenciál tkáně
- V konkrétních případech umožňuje použití dynamizace pro zlepšení hojení fraktury
- Stabilizuje frakturu bez toho, aniž by ohrožoval okolní oslabenou měkkou tkáň

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

- Rychlé zajištění: Pomocí jednoho stavěcího šroubu lze zajistit obě podpěry
- Jednoduchost — Systém TL-HEX nabízí zjednodušený hardware a software pro léčbu deformit a traumat

- Systém TL-Hex: Intuitivní a uživatelsky přátelský webový software TL-HEX je pomocníkem všech chirurgů, kteří chtějí komplexní podporu nejen napříč před a post operačními fázemi, ale i při operaci samotné
- Unikátní design hlavy podpěry zvyšuje stabilitu rámu
- Všestrannost – Modulárnost systému TrueLok umožňuje přizpůsobitelné sestavení rámu a může tak pomoci při léčbě různých ortopedických obtíží za použití menšího množství komponentů
- Všestrannost – Klouby systému TrueLok nabízejí samovyrovňovací flexibilitu během tří dimenzionálních vyrovnávání rámu
- Všestrannost – Systém je velmi lehký (kruhy jsou vyrobeny z hliníku)
- Uzamykatelný univerzální kloub na obou koncích podpěry
- Díky hliníkovým kruhům je systém lehčí
- TL-HEX Magnifikační značka je zařízení speciálně vytvořené pro kalibraci zvětšení rentgenových snímků (u anteriorního/posteriorního a mediálního/laterálního pohledu)
- Sada středních kolíků se používá pro nalezení středu referenčního prvku opory (buď kruhu nebo rámu pro fixaci nohy), což je jedna z hodnot, kterou software požaduje
- Volné umístění drátu na několika úrovních a záhybech před samotným připojením ke kruhu
- Hliníkový kruh: Nízký profil, vysoká stabilita, tloušťka: 9mm
- Lehké hliníkové kruhy z částečně radiopropustného materiálu
- Drážkované dlahy usnadňují spojení rozdílných externích opor (kruhů, tyčí se závitů a patek)
- Charakteristický design podpěr umožňuje nezávislou a rychlou graduální korekci, která ve výsledku nabízí větší rozmezí korekcí

PODROBNÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

- Pro aplikaci fixačních prostředků jsou nutné speciální nástroje
- Pro aplikaci a odstranění fixátorů může být potřeba další vybavení, například štípačky drátů, kládiva a elektrické vrtačky
- Pokud čep podpěry systému TL-HEX nesprávně sedí v příslušném otvoru v kruhu TL-HEX, vyšroubujte pojistný šroub tak, jak to jen jde
- Při použití 300mm kruhů použijte 450mm nebo 550mm Kirschnerovy dráty
- Při napínání K-drátů je nutné napínač drátů (54-1139) používat a udržovat podle pokynů v návodu PQWTN
- Při napínání Kirschnerových drátů by rukojeť zařízení pro napínání drátů měla být otevřená na maximum a zařízení by mělo být plně zasunuto přes dát proti čelu posuvné jednotky tak, aby ze zařízení pro napínání vyčnívalo alespoň 6cm drátu
- Další informace o některých komponentech systému TrueLok mohou být dostupné v konkrétních návodech k použití

HYBRIDNÍ RÁMY

- a. Pokud se v kombinaci s hybridním fixátorem použije jeden kruhový rám, pak by tento kruh měl být zajištěn pomocí dvou rovnoměrně rozmístěných výztužných tyčí, které by měly být rozmístěny kolem kruhu a připojeny 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. Pokud zlomenina stabilizována není, tyče by měly zůstat na svém místě po dobu, po kterou pacient na danou oblast přenáší váhu. Tyče by neměly být odstraněny, dokud není kost dostatečně zpevněna, aby se dokázala vyrovnat s axiálním zatížením. Tyče by se však měly odstranit v rámci procesu dynamizace předtím, než dojde k odstranění fixátoru.
- b. Pro zajištění optimální stability by měly být použity tři dráty (buď s olivkou nebo bez ní). První dva dráty napínejte současně. Pokud použijete 5/8 kruh, tak jakmile to bude možné, doplňte zbývající část předtím, než budete napínat dráty.
- c. Dodatečný kostní šroub byste měli použít tam, kde je to nutné, a vyrovnat tak vzdálenost mezi frakturou a nejbližším fixačním bodem na obou koncích.
- d. Při zavádění zajišťovacího šroubu pro univerzální hřeb Half Pin (číslo dílu 54-11530) je třeba dbát na to, aby se o šroub nezachytila měkká tkáň, protože tento komponent nelze používat v kombinaci s vrtacím vodítkem.
- 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.

INFORMACE O SOFTWARE

Webový software TL-HEX a systém TrueLok Hexapod System pomáhají chirurgům při používání produktu TL-HEX a jsou k dispozici na webových stránkách www.thex.com. Chcete-li aktualizovat informace o účtu, kontaktujte zákaznickou podporu thexcustomercare@orthofix.com.

Systém TL-HEX je kruhový externí fixátor, který je založen na principu Ilizarovy metody. Hlavní segment tohoto rámu má hexapodální tvar a tvoří jej šest podpěr o různé délce. Relativní délka podpěr určuje pozici kruhů v prostoru. Jelikož jsou kruhy připevněny k jednotlivým segmentům kosti, jejich poloha nepřímo určuje polohu segmentů kosti. Pomocí softwaru lze spočítat úpravu délky podpěr, kterou následně zkontroluje a schválí chirurg. Tento software potřebuje tři sady parametrů, aby mohl provést výpočet (viz Uživatelská příručka pro software TL-HEX, která je dostupná na webových stránkách TL-HEX).

Pomocí těchto sad parametrů lze v počítači vypočítat příslušné nastavení podpěr, které následně zkontroluje a schválí chirurg.

Do polí by neměly být zadávány údaje umožňující identifikaci konkrétní osoby.

Tento software umožňuje poskytovatelům zdravotní péče příslušné záznamy smazat.

Chcete-li se dozvědět více informací, projděte si Uživatelskou příručku pro software TL-HEX a dokument o obecných principech TL-HEX pro sestavení rámu.

Varování

1. Systém TL-HEX by měl být používán pouze po pečlivém prostudování níže uvedených referenčních příruček a po důkladném stanovení příslušných hodnot parametrů.
2. Chcete-li se dozvědět více informací o použití příslušného hardwaru a softwaru, projděte si referenční příručky TL-HEX o obecných principech TL-HEX pro sestavení rámu a Uživatelskou příručku pro software TL-HEX. Tyto dokumenty obsahují úplný popis hardwaru a softwaru a také důležité informace, jako jsou návody k použití, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření.
3. Nesprávné použití softwaru může vést k chybným nebo nedbalým výpočtům.
4. Software musí být používán pouze se systémem TL-HEX. Tento software není kompatibilní se zařízeními jiných výrobců.
5. Je nutné zkontrolovat, zda softwarové diagramy odpovídají deformitě na pacientových rentgenových snímcích a/nebo zjištěné při klinickém vyšetření.
6. Chirurg musí z hlediska správnosti pečlivě zkontrolovat výpočty úprav délky podpěr stanovené pomocí softwaru a zkontrolovat čitelnost výtisku předtím, než jej předá pacientovi.
7. Po provedení jakýchkoli změn parametrů v softwaru klikněte na možnost pro aktualizaci zobrazení.

Bezpečnostní opatření

Pro přesné výpočty je kriticky důležité zadat přesné vstupní hodnoty. Ověřte a překontrolujte všechny vstupní hodnoty. Aby mohlo být dosaženo kýžených výsledků, je nutné, aby intraoperativní umístění fixátoru TL-HEX odpovídalo předoperačním plánům. Pokud v intraoperativních podmínkách vyvstane potřeba upravit umístění rámu (jeho excentricitu) nebo jeho velikost (parametry), je nutné zadat nové vstupní hodnoty do programu a vypočítat novou délku podpěr. I malé změny mohou ovlivnit přesnost výsledku. Obrazovka konečné korekce slouží k identifikaci toho, zda se některé podpěry neocitly v průběhu plánu léčby mimo rozsah. Zpráva by měla být použita při stanovení konečného umístění podpěry (akutního i postupného) a jejího typu.

Bezpečnostní opatření

Uživatel by měl po odhlášení z aplikace TL-HEX vymazat historii prohlížeče (dočasné soubory internetu, soubory cookie apod.).

Softwarové požadavky

Doporučená nastavení obrazovky a prohlížeče: Aby mohl chirurg software TL-HEX využít, musí zadat hodnoty radiografického měření a další parametry a následně vizuálně zkontrolovat výslednou podobu sestavy TL-HEX. Chcete-li zajistit nejlepší možné použití softwaru, zkontrolujte minimální požadavky v Uživatelské příručce pro software na adrese ifu.orthofix.it.

RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Implantabilní prostředek*

Implantabilní prostředek* společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku produktu označen symbolem . Po vyjmutí implantabilního prostředku* z těla pacienta musí být provedena jeho likvidace.

Opakované použití implantabilního prostředku* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty.

Opakované použití implantabilního prostředku* nemůže garantovat původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

(*) Implantabilní prostředek: Za implantabilní prostředek je považován každý prostředek určený k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a k tomu, aby zůstal zaveden na místě po dobu minimálně 30 dní od ukončení zákroku.

Neimplantabilní prostředek

Neimplantabilní prostředek společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku označen symbolem  nebo je tato skutečnost uvedena v návodu k použití dodávaném s produktem. Při opakovaném použití neimplantabilního prostředku určeného k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

STERILNÍ A NESTERILNÍ PRODUKTY

Zdravotnické prostředky Orthofix jsou dodávány jako STERILNÍ nebo NESTERILNÍ a jsou jako takové označeny. V případě STERILNÍCH produktů lze jejich integritu, sterilitu a funkčnost zaručit pouze v případě, že není poškozen jejich obal. Pokud je obal porušen, neúmyslně otevřen nebo se domníváte, že je některá součást vadná, podezřelá či poškozená, produkt nepoužívejte. Produkty dodané jako NESTERILNÍ je nutné před použitím očistit, vydezinfikovat a sterilizovat podle postupů uvedených v následujících pokynech.

POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Tyto pokyny pro opakovanou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za to, že bude opakovaná příprava k použití provedena podle uvedených pokynů, odpovídá zdravotnické zařízení.

Varování

- Zdravotnické prostředky určené POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakovaně připraveny k opakovanému použití.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVANĚ, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakovaném použití, a čištění a opakovaná sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo o čištění a opětovné sterilizaci naleznete na označení zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Zásaditě čistící prostředky a roztoky (s hodnotou pH vyšší než 7) poškozují hliníkové zdravotnické prostředky. Seznam hliníkových zdravotnických prostředků společnosti Orthofix najdete v dokumentu PQALU.
- Doporučujeme používat čistící a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10.5. Čistící a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se měly používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergentu.
- JE ZAKÁZÁNO používat čistící a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxyly.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech.
- Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

Omezení týkající se opakované přípravy k použití

- Ošetření fixátorů a nástrojů prováděné za účelem jejich opakovaného použití má na tyto fixátory a nástroje minimální dopad.
- Životnost prostředků je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání.
- Produkty určené k jednorázovému použití se NESMÍ používat opakovaně bez ohledu na to, zda byly opakovaně připraveny k použití v klinickém prostředí.

UŽITEČNÉ RADY

Doporučuje se připravit opakovaně použitelné zdravotnické prostředky znovu k použití co nejdříve, aby se minimalizovalo zasychání nečistot a usazenin. Aby bylo dosaženo optimálních výsledků, nástroje by měly být očištěny do 30 minut od použití. NEPOUŽÍVEJTE fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin.

OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA

Kontaminované nástroje doporučujeme během přepravy obalit, aby bylo minimalizováno riziko křížové kontaminace. Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované. Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Manipulace s použitými nástroji, jejich přebírání a přeprava se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

PŘÍPRAVA ČISTĚNÍ

Pokud se provádí přímo navazující ruční čištění a dezinfekce, lze tento postup vynechat. U vysoce kontaminovaného, opakovaně použitelného zdravotnického prostředku se před zahájením automatického čištění doporučuje předčištění a ruční čištění (postup je popsán v následujícím odstavci).

Ruční předčištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čistícího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čistícím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým kartáčkem odstraňte nečistoty z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čistícího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čistícím roztoku zbaveném plynů.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čistícího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.

ČISTĚNÍ

Obecné úvahy

Společnost Orthofix v těchto pokynech uvádí dva způsoby čištění: ruční a automatický. Je-li to možné, fáze čištění by měla začít okamžitě po fázi předčištění, aby nedocházelo k zasychání nečistot. Automatický čistící proces je reprodukovatelnější, a proto je spolehlivější, a personál je méně vystaven kontaminovaným zdravotnickým prostředkům a používaným čistícím prostředkům. Personál by měl dodržovat bezpečnostní pokyny a řídit se bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení týkající se použití ochranných pomůcek. Personál by se měl zejména seznámit s pokyny poskytnutými výrobcem čistícího prostředku, které se týkají správné manipulace a používání daného produktu. Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu týkající se doby ponoření zdravotnického prostředku do čistícího/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace.

Kvalita vody používané k ředění čistících prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

Ruční čištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čistícího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čistící roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku čistícího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
5. Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čistícím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte nejméně třikrát čistícím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čistícího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Jednotlivé součásti vložte do ultrazvukového zařízení s čistícím roztokem zbaveným plynů. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje < 5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje na základě provedené validace používat ultrazvukovou frekvenci 35kHz, výkon 300Weff, po dobu 15 minut. Použití jiných roztoků a parametrů musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čistícího roztoku odstranily.
11. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin je možné k usnadnění tohoto kroku použít stříkačku.
12. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
13. Pokud po dokončení čistícího postupu zůstala na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota a bylo potřeba ji odstranit kartáčkem, je nutné čistící krok opakovat podle výše uvedeného popisu.
14. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.

Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Naplňte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát dezinfekčním roztokem. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
5. Vyjměte součásti z roztoku a nechte je odkapat.
6. Ponořte součásti do vody na injekci, aby se stopy dezinfekčního roztoku odstranily.
7. Dutiny opláchněte nejméně třikrát pomocí stříkačky (naplněné vodou na injekci).

8. Vyměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
9. Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
10. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. Vizuálně zkontrolujte a v případě potřeby ruční čištění a dezinfekci opakujte.

Automatické čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru

1. Pokud je to kvůli kontaminaci zdravotnického prostředku nutné, proveďte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
 - a. Dutiny
 - b. Dlouhé slepé otvory
 - c. Lícované plochy
 - d. Součásti se závětem
 - e. Hrubé plochy
2. Používejte řádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by je mohl poškodit a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svislé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 - a. Předčištění po dobu 4 min.
 - b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergentní roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 min při teplotě 55°C.
 - c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergentní roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 min.
 - d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 min.
 - e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení AO=30000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
 - f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.
 Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolována a validována uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky.
11. Po skončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkontrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití. Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi. Níže uvedené chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou. Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce použitelnosti daného zdravotnického prostředku. U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data expirace.

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobře vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláche a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl řádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejsou známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Produkty, na kterých už není vyznačen kód, UDI a číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.
- U řezných nástrojů je nutné zkontrolovat, zda jsou ostré.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
- Čepy a pohyblivé součásti potřete před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerálního oleje. Společnost Orthofix doporučuje používat vysoce purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

Aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávným použitím, společnost Orthofix doporučuje jako obecné preventivní opatření postupovat podle pokynů v operačním postupu. Pro některé kódy produktů mohou být k dispozici specifické pokyny. Tyto pokyny jsou spojeny s kódem produktu a jsou k dispozici na vyhrazené webové stránce společnosti Orthofix. Je důležité dodržovat postup čištění navržený společností Orthofix, aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací.

BALENÍ

Aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci, společnost Orthofix doporučuje použití některého z následujících systémů balení:

- a. Použijte balení odpovídající normě EN ISO 11607, které je vhodné pro sterilizaci párou a je určené k ochraně obsažených nástrojů nebo sít před mechanickým poškozením. Společnost Orthofix doporučuje použití dvojitého obalu z třílaminátových netkaných textilií z polypropylenů vzniklých technologiemi spunbond a meltblown (SMS). Obal musí být dostatečně odolný k tomu, aby mohl obsahovat zdravotnické prostředky s hmotností do 10kg. V USA je nutné použít sterilizační obal schválený americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA a je nezbytný soulad s normou ANSI/AAMI ST79. V Evropě lze použít sterilizační obal odpovídající normě EN 868-2. Přeložte obal a vytvořte systém sterilní bariéry podle procesu validovaného podle normy ISO 11607-2.

- b. Pevné sterilizační nádoby (například pevné sterilizační nádoby řady Aesculap JK). V Evropě lze použít nádobu odpovídající normě EN 868-8. Do stejné sterilizační nádoby nekládejte žádné další systémy či nástroje.

Každé jiné balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Pokud se vybavení a procesy liší od těch validovaných společností Orthofix, mělo by příslušné zdravotnické zařízení ověřit, zda lze sterility dosáhnout pomocí parametrů validovaných společností Orthofix. Do sterilizačního sítu nekládejte žádné další systémy či nástroje.

Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síto přeplněno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabaleného sítu s nástroji nesmí překročit 10 kg.

STERILIZACE

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. Sterilizaci plynou plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem NEPOUŽÍVEJTE, protože není pro produkty společnosti Orthofix validována. Používejte validovaný, řádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor. Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry. Nepřekračujte teplotu 140°C (284°F). Síta při sterilizaci neskládejte na sebe.

Sterilizujte v parním autoklávu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

Typ parního sterilizátoru	S gravitačním odvzdušněním	S prevakuem	Prevakuový	S prevakuem
Poznámky	V EU není jeho použití možné.	-	V USA není jeho použití možné.	Pokyny WHO
Minimální teplota expozice	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimální doba expozice	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Doba sušení	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Počet pulzů	Nepoužívají se	4	4	4

Společnost Orthofix doporučuje používat pro parní sterilizaci vždy prevakuový cyklus. Gravitační cyklus byl validován, ale doporučuje se pouze v případě, že nejsou k dispozici jiné možnosti. Gravitační cyklus nebyl validován pro sterilizaci v pevných nádobách, pouze v obalech.

INFORMACE O ČISTÍCÍCH PROSTŘEDCÍCH

Společnost Orthofix používala při validaci těchto doporučení pro přípravu k použití následující čisticí prostředky. Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny jako upřednostňované před jinými dostupnými čisticími prostředky, jejichž funkčnost může být uspokojivá:

- Pro ruční předčištění: Neodisher Medizym s koncentrací 2%
- Pro ruční čištění: Neodisher Mediclean s koncentrací 2%
- Pro automatizované čištění: Neodisher Mediclean s koncentrací 0.5%

SKLADOVÁNÍ

Sterilizovaný nástroj uchovávejte ve sterilizačním obalu při pokojové teplotě v suchém a čistém prostředí.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Výše uvedené pokyny byly validovány společností Orthofix srl jako správný popis (1) přípravy prostředku určeného pro jednorázové použití a prostředku určeného pro více použití pro jeho první klinické použití a (2) přípravy prostředku určeného pro více použití pro jeho opakované použití. Osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití musí zajistit, aby bylo tato příprava provedena pomocí odpovídajícího vybavení, materiálů a personálu ve specializovaném zařízení a aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. K tomu je obvykle nutná validace a pravidelná kontrola procesu. Postupy při čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být odpovídajícím způsobem zaznamenávány. Je také nutné vyhodnotit a odpovídajícím způsobem zaznamenat účinnost a možné nežádoucí účinky v případě, že se osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití jakýmkoli způsobem odchýlí od uvedených pokynů.

DALŠÍ INFORMACE

INFORMACE PRO PACIENTA

Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta, že zdravotnický prostředek nereplikuje normální zdravou kost a poučí ho o správném chování po implantaci. Pacient musí být opatrný a neprovádět předčasné zatěžování, nošení břemen a nadměrné úrovně aktivity. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o všech známých nebo možných omezeních s ohledem na vystavení důvodně předvídatelným vnějším vlivům nebo environmentálním podmínkám a podrobení se specifickým diagnostickým vyšetřením, hodnocením nebo terapeutické léčbě po implantaci. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o nutnosti pravidelného lékařského sledování a o vyjmutí zdravotnického prostředku v budoucnu. Poskytovatel zdravotní péče upozorní pacienta na chirurgická a reziduální rizika a na možné nežádoucí účinky. Ne každý chirurgický zákrok končí úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným. Poskytovatel zdravotní péče poučí pacienta, aby o jakýchkoli neobvyklých změnách v místě zákroku nebo ve funkčnosti prostředku informoval svého lékaře.

Poskytovatel zdravotní péče poučí pacienta, aby:

- Podle potřeby prováděl korekce zařízení nebo aby mu s korekcemi byla schopna pomoci třetí osoba
- Byl podle předpisu schopný zjistit, kdy se má dostavit k výměně podpěry a kdy jsou naplánovány další kontroly
- Pravidelně kontroloval, zda referenční délky podpěry odpovídají předpisu
- Informoval svého lékaře, pokud nebude schopen dodržet plán úprav
- Informoval svého lékaře, pokud dojde k nepříznivým nebo neočekávaným účinkům (zlomení nebo vypojení podpěry, vypojení příchytky nebo ztrátě předpisu)

OZNÁMENÍ O ZÁVÁŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHODÁCH

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, oznamte společnosti Orthofix Srl a příslušnému řídicímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.

KONTAKT NA VÝROBCE

Další podrobnosti a informace pro objednávání vám poskytne obchodní zástupce společnosti Orthofix působící ve vaší lokalitě.

Symbole uvedené níže se mohou nebo nemusí vztahovat na konkrétní produkt: použitelnost viz štítek.

Symbol	Popis	
	Zdravotnický prostředek	
 	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte.
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci	
	Sterilní, sterilizováno zářením	
	Nesterilní	
	Systém dvojité sterilní bariéry	
 	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
 	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
 	Datum výroby	Výroba
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis	

Instrukcja obsługi może ulec zmianom. Najnowsza wersja każdej instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej

Ważne informacje – należy je przeczytać przed użyciem wyrobu

Patrz również: ulotka instruktażowa PQSCR (wersja D lub nowsza) dotycząca wyrobów wszczepialnych i PQRDM dotycząca wyrobów medycznych wielokrotnego użytku

Tento návod k použití NENÍ určen pro použití v USA.

SYSTEMY TRUELOK™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy

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

INFORMACJE O URZĄDZENIU MEDYCZNYM

OPIS

Niniejsza ulotka odnosi się do systemów TrueLok: systemu TrueLok™ (dalej TrueLok) oraz systemu TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (dalej TL-HEX). Są to dwie konfiguracje tego samego, zewnętrznego systemu mocowania opartego na zasadach Ilizarowa. TrueLok składa się z zewnętrznych elementów podpierających (pierścieni i podstawek), prętów i różnych elementów łączących, tworzących zewnętrzną konstrukcję nośną. TL-HEX składa się z zewnętrznych elementów podpierających (pierścieni i podstawek), prętów i różnych elementów łączących, tworzących zewnętrzną heksagonalną konstrukcję nośną. Rama TL-HEX jest uzupełniona elementami TrueLok.

Zewnętrzna konstrukcja nośna jest mocowana do kości śrubami kostnymi i drutami. Systemy TrueLok mogą być mocowane i usuwane przy użyciu ogólnego instrumentarium ortopedycznego firmy Orthofix.

Względne położenie pierścieni TL-HEX jest uzależnione od długości drutów TL-HEX. Ponieważ pierścienie są mocowane do kości, to ich położenie pośrednio determinuje położenie poszczególnych segmentów kości. Pomocnym dla chirurga narzędziem przy korzystaniu z wyrobu TL-HEX jest sieciowe oprogramowanie TL-HEX, dostępne pod adresem www.thex.com. Oprogramowanie może przeprowadzać obliczenia korekt długości prętów, obliczenia te są następnie weryfikowane i zatwierdzane przez chirurga (zob. punkt INFORMACJE O OPROGRAMOWANIU w niniejszym dokumencie oraz Instrukcja użytkownika oprogramowania TL-HEX, dostępna na stronie TL-HEX).

Systemy TrueLok mogą być używane w hybrydowych ramach stabilizacyjnych ze stabilizatorem ProCallus i stabilizatorami XCALIBER™.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

PRZEZNACZENIE

Systemy TrueLok służą do stabilizacji kości.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Systemy TrueLok są przeznaczone do stosowania przy złamaniach, stawach rzekomych/braku zrostu, wydłużaniu, usztywnianiu stawów oraz do korekty zniekształceń i wad kości i tkanki miękkiej (np. transport kostny) w kościach długich i stopie.

Stabilizator TL-HEX-ProCallus oraz hybrydowe ramy stabilizacyjne TL-HEX-XCALIBER są wskazane do stosowania przy złamaniach w proksymalnych i dystalnych odcinkach kości piszczelowej i dystalnej części kości udowej.

PRZECIWWSKAZANIA

NIE WOLNO UŻYWAĆ systemów TrueLok, jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje którekolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia:

- Stany psychologiczne lub fizjologiczne, w związku z którymi pacjent nie jest w stanie lub nie jest skłonny stosować się do zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej, ponieważ mogą one doprowadzić do niepowodzenia zabiegu w populacji docelowej.

PACJENCI DOCELOWI

Na ostateczny wynik duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowania przepisanych leków. Bardzo ważne jest zdiagnozowanie pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Systemy TrueLok są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych z wyjątkiem noworodków.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez lekarzy, którzy muszą w pełni znać odpowiednie procedury medyczne oraz urządzenia, instrumenty i procedury chirurgiczne (w tym wszczepiania i usuwania).

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA – USUWANIE IMPLANTU

Po zakończeniu leczenia przy zastosowaniu stabilizatora zewnętrznego implant musi zostać usunięty. W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych lekarz powinien rozważyć wcześniejsze usunięcie.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za dobór odpowiedniej metody leczenia i wyrobu właściwego dla pacjenta (w tym opieki pooperacyjnej).

MATERIAŁ

Implant zostały wykonane z materiału klasy odpowiedniej do stosowania w implantach, specyfikację zamieszczono na etykiecie wyrobu.

OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem należy skontrolować, czy wszystkie używane przyrządy są sprawne i nieuszkodzone. W razie podejrzenia uszkodzenia, wady lub niesprawności elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
2. Masa pacjenta: u pacjentów otyłych lub z nadwagą, u których może dochodzić do nadmiernego obciążenia wyrobu, ryzyko wygięcia lub złamania zewnętrznego urządzenia stabilizacyjnego może być większe.
3. Praca zawodowa lub stopień aktywności pacjenta: ryzyko wygięcia lub złamania zewnętrznego urządzenia stabilizującego może się zwiększyć, jeśli pacjent wykonuje czynności wiążące się z podnoszeniem lub dużym obciążeniem mięśni, ponieważ ten rodzaj ruchu naraża urządzenie na działanie sił mogących doprowadzić do jego uszkodzenia.
4. Śruba blokująca w pierścieniach oraz śruba blokująca drut pozostają i nie powinny być nigdy wykręcane. Pierścienie i druty muszą być czyszczone w stanie złożonym, śruby blokujące w pierścieniach oraz śruba blokująca drut należy jedynie poluzować.
5. Nie należy zakręcać zbyt mocno śruby mocującej na pierścieniu oraz śruby pręta, ponieważ może to spowodować wyrobienie się gwintów. Ostateczne dociągnięcie ustawionej śruby pierścienia TL-HEX odbywa się za pomocą napędu momentu obrotowego 54-2236, który należy przekręcić wyłącznie zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Klucz momentu obrotowego jest wstępnie ustawiony na określonej wartości, a krótki trzask oznacza zastosowanie odpowiedniego momentu obrotowego. Wszelkie próby odkręcenia śruby za pomocą klucza momentu obrotowego spowodują uszkodzenie dopasowania.
6. W przypadku mocowania wyjątkowo krótkich prętów do pierścienia nie należy wprowadzać obu centralnych śrub mocujących do tej samej nakładki, ponieważ mogłoby to spowodować kolizję między dwoma prętami podczas procedury montowania i dopasowywania. Należy unikać poziomego umieszczania prętów.
7. Urządzenia stabilizującego w żadnych okolicznościach nie należy zginać, nacinać lub zarysowywać, gdyż może to zmniejszyć wytrzymałość ramy stabilizującej oraz zwiększyć ryzyko wygięcia lub złamania.
8. Opisany system nie został zatwierdzony do mocowania śrubami ani do stabilizowania wyrostków tylnych kręgów — szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czucia w obrębie kończyny i pacjent nie odbiera bodźców proprioceptywnych, system stabilizujący może być narażony na obciążenia większe niż dopuszczalne. W takiej sytuacji należy ostrzec pacjenta przed zagrożeniem związanym z nadmiernym obciążeniem stabilizatora, a lekarz powinien zachować czujność wobec problemów związanych z nadmiernym obciążeniem, takich jak obłuzowanie, wygięcie lub złamanie elementów. W tych okolicznościach zaleca się użycie bardziej wytrzymałego stabilizatora, niż byłby wymagany dla podobnego pacjenta z zachowanym czuciem.
2. W trakcie wprowadzania implantów i po wprowadzeniu należy sprawdzić prawidłowość ich położenia, powiększając obraz.
3. W przypadku wyboru prętów TL Rapid podczas obciążania należy użyć przynajmniej trzech prętów w każdym bloku ramy.
4. W przypadku stosowania TL-HEX i wyboru dwóch pierścieni o rozmiarze 5/8 otwory mogą być skierowane w tę samą stronę (tj. mogą jednocześnie znajdować się w pozycji przedniej, tylnej lub przysrodkowej). Chirurg zawsze powinien przed zastosowaniem ramy u danego pacjenta sprawdzać wykonalność zadania, aby mieć pewność, że położenie prętów nie będzie naruszać tkanek miękkich. Jeżeli istnieje ryzyko naruszenia tkanki miękkiej, można je zmniejszyć przez dodanie do pierścienia o rozmiarze 5/8 pierścienia o rozmiarze 3/8, co pozwoli utworzyć pełen pierścień. Dzięki tej procedurze dodana zostanie dodatkowa nakładka do ramy, co pozwoli chirurgowi na zmianę pozycji prętów i wyeliminowanie ryzyka naruszenia tkanki miękkiej. W wyniku tego można zastosować dwa pierścienie o rozmiarze 5/8 z otworami po tej samej stronie (bardzo przydatne przy urazach).
5. Poniżej opisano zalecaną metodę wkładania i mocowania śruby:
 - a. Włożyć śrubę mocującą półgwoźdź do odpowiedniego otworu pierścienia. Śruba mocująca półgwoźdź służy jako prowadnica przy jego wkładaniu.
 - b. Drut Kirschnera należy przełożyć przez otwór śruby mocującej, wzdłuż planowanego kierunku wkładania półgwoźdź. Na tym poziomie należy wykonać nacięcie na skórze.
 - c. Nożyczkami lub kleszczami hemostatycznymi wykonać ścieżkę między miękkimi tkankami do kości (tylko tępą końcówką).
 - d. Włożyć odpowiedni półgwoźdź przez śrubę mocującą i ścieżkę w tkance miękkiej, a następnie wkręcić do pierwszej warstwy kory kości. Przebiecie przez drugą warstwę kory należy wykonać ręcznie za pomocą klucza T Orthofix.
 - e. Następnie przymocować śrubę mocującą półgwoźdź do zewnętrznej podpórki za pomocą nakrętki.
6. Zaleca się umieścić co najmniej jeden drut po przeciwnej stronie pierścienia w stosunku do pozostałych dwóch drutów.
7. Okrągłe ramy stabilizacyjne używane do korekcy deformacji należy 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.
8. Zadbać, aby podpórka wyrównująca TL, która styka się ze skórą pacjenta, była pozbawiona zadziorów i ostrych krawędzi.
9. Sprawdzić, czy trzy podpórki wyrównujące TL są przymocowane do jednego pierścienia TL, aby zapewnić prawidłowe ustawienie kończyny. Położenie każdej podpórki należy oceniać odpowiednio do przypadku.
10. Należy zadbać, aby oba pokrętła regulacyjne na prętach były skierowane w tę samą stronę (najlepiej proksymalną).
11. Jeśli to będzie konieczne, w celu uniknięcia zgięcia drutu przestrzeń między pierścieniem a drutem można wypełnić maksimum trzema podkładkami dystansowymi; jeśli przestrzeń jest większa, należy użyć sztyftu lub wyjąć drut i włożyć go ponownie w innym miejscu.
12. W przypadku hybrydowych ram stabilizacyjnych dynamizacja przez poluzowanie mikrośruby blokującej oraz/lub nakrętki blokującej korpusu centralnego stabilizatora monolateralnego nie jest zalecana.
13. Trzeba zachować odpowiedni dystans między stabilizatorem a powierzchnią skóry, uwzględniając pooperacyjny obrzęk tkanek oraz możliwość mycia. Jednocześnie należy pamiętać, że stabilność systemu zależy od odległości pomiędzy kością a stabilizatorem.
14. Należy okresowo kontrolować złamanie lub szczelinę w kości w trakcie leczenia i odpowiednio regulować ramę stabilizatora. Nadmierne lub długotrwałe rozdzielenie odcinków może doprowadzić do opóźnienia zrostu.
15. U pacjentów poddawanych wydłużeniu kości metodą osteogenezy dystrykcyjnej należy regularnie kontrolować stopień rozciągania kości i monitorować kość radiologicznie.
16. Chirurg musi ocenić na wizytach kontrolnych stan zastosowanych urządzeń.

Wszystkie wyroby firmy Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami, częściami, akcesoriami oraz instrumentarium firmy Orthofix, zgodnie z techniką operacyjną zalecaną przez producenta.

Firma Orthofix nie gwarantuje bezpieczeństwa ani skuteczności systemów TrueLok stosowanych w połączeniu z wyrobami innych producentów lub innymi wyrobami firmy Orthofix, o ile nie jest to specjalnie zalecane w technice operacyjnej.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Brak zrostu lub opóźniony zrost, nieprawidłowy zrost
- Zakażenie tkanek powierzchniowych
- Zakażenie tkanek głębokich
- Utrata stabilizacji
- Zgięcie, złamanie lub przemieszczenie się wyrobu
- Dodatkowy zabieg dotyczący wad tkanki miękkiej
- Konieczność przeprowadzenia ponownego zabiegu w celu wymiany elementu bądź całej konstrukcji nośnej
- Złamanie kości w czasie leczenia lub po jego zakończeniu
- Ubytek kości lub zmniejszona gęstość kości
- Uszkodzenie okolicznych tkanek na skutek urazu
- Możliwość przeniesienia naprężeń na tkanki miękkie i/lub ramę podczas manipulacji kostną (tj. podczas korekcy deformacji kości i/lub wydłużania kości)
- Powikłania związane z gojeniem
- Martwica tkanki
- Przykurcz, zwężenie, niestabilność lub zmniejszenie zakresu ruchomości stawów
- Zmiany artretyczne
- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu
- Kompleksowy zespół bólu regionalnego
- Zniekształcenie resztkowe, brak efektów leczenia lub powrót do stanu sprzed rozpoczęcia leczenia
- Przedwczesna konsolidacja kostna podczas osteogenezy dystrakcyjnej
- Sztywność w miejscu zabiegu
- Zespół powięziowy
- Zdarzenia wywołane przez zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego.

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego wyrobu przez lekarza.

MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego), INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

TrueLok i TL-HEX nie zostały zbadane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie przetestowano ich pod kątem ogrzewania, migracji lub ech fałszywych w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo TrueLok i TL-HEX w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta z tymi urządzeniami może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE ORAZ PARAMETRY UŻYTKOWE URZĄDZENIA

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

ŁATWOŚĆ

- Łatwość – system TrueLok składa się z wstępnie zmontowanych zawiasów, dystraktorów kątowych i innych elementów funkcjonalnych, które są łatwe do połączenia, wyrównania i obsługi
- Łatwość – zawiasy i dystraktory kątowe TrueLok zachowują swoje ustawienie nawet podczas tymczasowego rozłączenia w trakcie osteotomii, manipulacji ramą lub wymiany elementów
- Łatwość – dystraktory liniowe i kątowe TrueLok w celu regulacji wymagają tylko jednego prostego ruchu
- Nie jest potrzebny drugi zabieg w celu usunięcia wyrobu (w przeciwieństwie do zespalania wewnętrznego)
- Szybki i łatwy montaż ramy
- Łatwe ustawianie: prosta metoda pociągania i wciskania w celu dostosowania wyrobu do pacjenta
- Pręty szybkiej regulacji nie zakłócają działania prętów heksagonalnych: można je łatwo montować na ramie poza salą operacyjną, jeśli tylko zachodzi taka potrzeba
- Łatwy dostęp do okolicznych tkanek

STABILNOŚĆ

- Stabilność – ząbkowania na powierzchni elementów łączących zapobiegają niepożądanemu obracaniu się i obluzowaniu ich w trakcie leczenia
- Stabilność – drut i śruby mocujące półgwoździe z ząbkowaniem i wyłobieniami zapewniają znakomitą stabilizację segmentów kości
- Stabilność i ograniczenie ruchów w miejscach mocowania w kości mogą ułatwić jej gojenie się i zmniejszyć ból
- Stabilne i minimalnie inwazyjne
- Zapewnia odpowiednią stabilizację kości, umożliwiając niezwłoczne podjęcie rehabilitacji funkcjonalnej
- Metalowo-plastikowy interfejs wyrobu w dystraktorach kątowych i liniowych jest równie stabilny w trakcie regulacji i między nimi
- Stabilność – systemy TL-Hex zapewniają wyjątkową stabilność dzięki nietypowemu interfejsowi z aluminium i stali nierdzewnej oraz z metalu i tworzywa sztucznego

UNIWERSALNOŚĆ

- Uniwersalność i muskularność zapewniana przez zewnętrzny kompleksowy system mocowania
- Uniwersalność – pełna kontrola segmentów kości uzyskana dzięki wyrobowi, który umożliwia precyzyjne ruchy segmentów bez uszczerbku dla stabilności
- Uniwersalność – charakterystyczna konstrukcja prętów umożliwia szybką i stopniową regulację korekcy deformacji i przeprowadzanie skomplikowanych procedur w przypadku urazów
- Koryguje równocześnie deformacje i rozbieżności długości kończyn

CHARAKTERYSTYKA

- Sprzęt i powiązane z nim oprogramowanie umożliwia dokładne umieszczanie elementów i manipulacje nimi, minimalizując błędy korekcji
- 0.5mm przyrosty korekcji umożliwiają przeprowadzanie stopniowej korekcji deformacji
- Umożliwia zarówno zarządzanie tkanką miękką, jak i stabilizację biomechaniczną
- Utrzymuje ustawienie segmentów kości
- Minimalizuje związane z zabiegiem urazy struktury anatomicznej
- Pozwala zachować ukrwienie i kościotwórczy potencjał tkanki
- Jeśli jest to wskazane, umożliwia stosowanie dynamizacji w celu przyspieszenia procesu gojenia złamania
- Stabilizacja bez naruszania delikatnej tkanki miękkiej

PARAMETRY UŻYTKOWE URZĄDZENIA

- Szybkie blokowanie: jedna śruba ustalająca blokuje oba pręty
- Łatwość – TL-HEX zawiera uproszczony sprzęt i oprogramowanie zarówno do deformacji, jak i urazów
- TL-Hex: Intuicyjne i przyjazne dla użytkownika oprogramowanie sieciowe TL-Hex wspomaga chirurgów, którzy potrzebują wszechstronnego wsparcia w fazie przed/śródooperacyjnej
- Wyjątkowa konstrukcja głowicy prętów zwiększa stabilność ramy
- Uniwersalność – modułarna konstrukcja systemu TrueLok umożliwia dostosowanie ramy do indywidualnych potrzeb i leczenia pacjentów ortopedycznych w różnych stanach przy użyciu mniejszej liczby elementów
- Uniwersalność – zawiasy TrueLok zapewniają elastyczność automatycznego wyrównywania w czasie regulacji ramy w trzech wymiarach
- Uniwersalność – niewielka masa (pierścieni zrobiony z aluminium)
- Blokowany, uniwersalny zawias na obu końcach pręta
- Pierścienie aluminiowe sprawiają, że system jest lżejszy
- Marker powiększania TL-HEX jest urządzeniem specjalnie opracowanym do kalibracji powiększenia obrazu rentgenowskiego (zarówno w projekcji przednio-tylnej, jak i przyśrodkowo-bocznej)
- Zestaw kołka centrującego jest używany do wyznaczania środka referencyjnego elementu podpierającego (albo pierścieni, albo podstawka), jest to jedna z informacji wymaganych do podania w oprogramowaniu
- Swobodne umieszczanie drutu na różnych poziomach przed połączeniem pierścieni
- Pierścienie aluminiowe: niski profil, znaczna stabilność, grubość: 9mm
- Lekkie, częściowo przepuszczające promieniowanie pierścienie aluminiowe
- Płyty z wycięciami ułatwiają połączenie z różnymi zewnętrznymi elementami podpierającymi (pierścieniami, gwintowanymi prętami i podstawkami)
- Charakterystyczna konstrukcja prętów pozwala na niezależne, szybkie i stopniowe regulacje, co przyczynia się do zwiększenia ogólnego zakresu regulacji

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WYROBIE

- Wraz z urządzeniami stabilizującymi należy stosować specjalistyczne instrumenty medyczne
- Do zakładania oraz usuwania stabilizatorów mogą być niezbędne dodatkowe urządzenia, takie jak obcęgi do drutu, młotki chirurgiczne oraz wiertarki
- Jeśli śruba pręta TL-HEX nie będzie w pełni osadzona w otworze montażowym pierścienia TL-HEX, należy wykręcić do oporu śrubę blokującą
- W przypadku korzystania z pierścieni o rozmiarze 300mm należy stosować druty Kirschnera o rozmiarze 450mm lub 550mm
- Do naprężania drutów Kirschnera należy użyć naprężacza drutu (54–1139) i zostawić go, zgodnie z instrukcjami PQWTN
- W celu naprężenia drutów Kirschnera należy maksymalnie otworzyć uchwyt urządzenia naprężającego i nasunąć je na drut aż do powierzchni czołowej suwaka, starając się, aby z urządzenia naprężającego wystawało co najmniej 6cm drutu
- Dodatkowe informacje o niektórych elementach systemów TrueLok można znaleźć w dokumentach szczegółowych instrukcji stosowania

RAMY HYBRYDOWE

- a. W przypadku użycia ramy pierścieniowej w połączeniu ze stabilizatorem (system hybrydowy), należy zawsze użyć początkowo 2 prętów wzmacniających rozmieszczonych w równych odstępach na obwodzie obręczy i zamocowanych 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 obrzęk tkanek miękkich uległ zmniejszeniu. Jeżeli złamanie jest niestabilne, pręty powinny pozostać na miejscu podczas mobilizacji pacjenta i obciążania kończyny. Prętów nie należy usuwać do czasu powstania zrostu na tyle wytrzymałego, aby zniósł obciążenie osiowe, należy je jednak usunąć w procesie dynamizacji, przed usunięciem stabilizatora.
- b. W celu uzyskania optymalnej stabilności, należy użyć trzech drutów (albo z oliwką, albo bez niej). Pierwsze dwa druty należy naprężyć jednocześnie. Jeśli używany jest pierścień 5/8, przed naprężeniem którychkolwiek drutów należy go uzupełnić do pełnego pierścienia.
- c. Jeśli potrzeba, należy użyć dodatkowej śruby kostnej w celu wyrównania odległości między złamaniem a najbliższymi punktami stabilizacji.
- d. W czasie wprowadzania śruby, gdy używane są uniwersalne śruby mocujące półgwóźdź (nr części 54-11530), należy uważać aby do śruby nie przylgnęły tkanki miękkie, bowiem tego elementu nie można używać z prowadnicą.
- e. 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.

INFORMACJA O OPROGRAMOWANIU

Pomocnym dla chirurga narzędziem przy korzystaniu z wyrobu TL-HEX jest sieciowe oprogramowanie TL-HEX, TrueLok Hexapod System, dostępne pod adresem www.tlhex.com. Prosimy o kontakt z działem wsparcia klientów tlhexcustomercare@orthofix.com w celu aktualizacji danych konta.

TL-HEX jest okrągłym stabilizatorem opartym o zasady Ilizarowa. Segment roboczy ramy składa się z sześciokątą zbudowanego z sześciu prętów o zmiennej długości. Względne długości prętów wyznaczają położenie pierścieni w przestrzeni. Ponieważ pierścienie są mocowane do kości, to ich położenie pośrednio determinuje położenie poszczególnych segmentów kości. Obliczenia korekt długości prętów są przeprowadzane za pomocą oprogramowania, a następnie weryfikowane i zatwierdzane przez chirurga. Obliczenia w oprogramowaniu wykonywane są na podstawie trzech zestawów parametrów (zob. Podręcznik użytkownika oprogramowania TL-HEX, dostępny na stronie TL-HEX).

Po wprowadzeniu tych zestawów parametrów w komputerze obliczana jest odpowiednia korekta prętów, a uzyskane wyniki są weryfikowane i zatwierdzane przez chirurga.

Nie należy wprowadzać do pól danych informacji umożliwiających identyfikację pacjenta.

Oprogramowanie umożliwia personelowi medycznemu usuwanie dokonanych zapisów.

Więcej informacji zamieszczono w Instrukcji użytkownika oprogramowania TL-HEX oraz w dokumencie Ogólne zasady TL-HEX dotyczące zespoły ramy.

Ostrzeżenia

1. Przed użyciem oprogramowania TL-HEX należy uważnie zapoznać się z poniższym podręcznikiem i ustalić dokładne wartości parametrów.
2. Należy skorzystać z instrukcji dotyczących TL-HEX: Ogólne zasady TL-HEX dotyczące zespoły ramy oraz Instrukcji użytkownika oprogramowania TL-HEX, zamieszczono w nich dodatkowe informacje na temat sprzętu i oprogramowania. Dokumenty te zawierają pełen opis elementów wyrobu oraz oprogramowania, a także inne ważne informacje, takie jak wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności.
3. Niewłaściwe użytkowanie oprogramowania może dać błędny lub niedokładny wynik obliczeń.
4. Oprogramowania należy używać wyłącznie z TL-HEX. Oprogramowanie nie jest kompatybilne z wyrobami innych producentów.
5. Należy sprawdzać, czy diagramy oprogramowania odpowiadają zniekształceniu widocznemu na zdjęciu rentgenowskim pacjenta lub zaobserwowanemu bezpośrednio.
6. Chirurg musi uważnie zweryfikować wyniki korekcji długości prętów uzyskane na podstawie obliczeń oprogramowania oraz upewnić się, że wydruk jest czytelny przed przekazaniem go pacjentowi.
7. Po każdej zmianie parametrów podczas obsługi urządzenia należy kliknąć polecenie „Update Views” (Aktualizuj widoki).

Środki ostrożności

Dokładność wprowadzonych danych ma zasadnicze znaczenie dla dokładności otrzymywanych wyników. Należy weryfikować i bardzo uważnie sprawdzać wszystkie wprowadzone parametry. Śródoperacyjne umieszczanie stabilizatora TL-HEX zgodnie z planami przedoperacyjnymi ma decydujące znaczenie dla osiągnięcia zamierzonych rezultatów. Jeśli stwierdzone śródoperacyjnie warunki wymagają zmiany sposobu umieszczenia ramy (ekscentryczność) lub jej wymiarów (parametry), nowe długości prętów zostaną obliczone na podstawie nowych danych wprowadzonych do programu. Nawet niewielkie zmiany mogą wpłynąć na dokładność uzyskanego rezultatu. Na ekranie End of Correction Screen (Zakończenie korekty) widoczne są pręty, które podczas zabiegu znajdowały się poza zakresem. Raport powinien zawierać informacje dotyczące końcowej pozycji (ostrej i stopniowej) pręta oraz jego typu.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Zaleca się, aby po wylogowaniu się z aplikacji TL-HEX użytkownik usunął historię przeglądania (tymczasowe pliki internetowe, pliki cookie itp.).

Wymagania dotyczące oprogramowania

Zalecane ustawienia przeglądarki i wyświetlacza: W trakcie korzystania z oprogramowania TL-HEX chirurg musi wprowadzić pomiary radiograficzne i inne parametry, a następnie zapoznać się z wizualizacją zespołu TL-HEX. Aby uzyskać najlepsze możliwe działanie oprogramowania, należy zapoznać się z minimalnymi wymaganiami podanymi w Przewodniku użytkownika oprogramowania dostępnym na stronie ifu.orthofix.it.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

Urządzenie wszczepiane*

Urządzenie wszczepiane*, „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „” na etykiecie wyrobu. Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy zutylizować.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów.

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

(*) Urządzenie wszczepiane: każde urządzenie przeznaczone do całkowitego/częściowego wprowadzenia do ciała człowieka podczas operacji i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni jest także uznawane za urządzenie wszczepiane.

Urządzenie niewszczepiane

Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „” na etykiecie lub w „Instrukcji użycia” dostarczonej z produktami. Ponowne wykorzystywanie niewszczepianego urządzenia „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Wyroby firmy Orthofix są dostarczane jako urządzenia JAŁOWE i NIEJAŁOWE i są odpowiednio oznakowane. W przypadku wyrobów JAŁOWYCH integralność, sterylność i prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieuszkodzone. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zostało przypadkowo otwarte lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, podejrzany lub uszkodzony. Produkty dostarczane jako NIEJAŁOWE przed użyciem wymagają czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji przy zastosowaniu procedur opisanych w poniższych instrukcjach.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z ISO17664 i zostały one poddane walidacji przez firmę Orthofix zgodnie z międzynarodowymi normami. Ośrodek opieki zdrowotnej ma obowiązek upewnić się, że ponowne przygotowanie odbywa się zgodnie z instrukcjami.

Ostrzeżenia

- Wyroby oznakowane jako przeznaczone „WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” można wielokrotnie przygotowywać do użycia przed pierwszym użyciem, ale nie można przygotowywać ich do ponownego użycia.
- Wyrobów jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one skonstruowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowaną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą urządzenia, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.

- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- Wyroby aluminiowe mogą zostać uszkodzone przez detergenty i roztwory alkaliczne (pH>7). Listę wyrobów Orthofix na bazie aluminium zamieszczono w PQALU.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7–10.5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym pH powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanymi w karcie charakterystyki detergentu.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiasami, otworami lub mające matowe powierzchnie należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębieniach.
- Na stronie internetowej firmy Orthofix zamieszczono instrukcję użytkowania wyrobów, których czyszczenie wstępne wiąże się ze szczególnym postępowaniem. Można uzyskać do niej dostęp przy użyciu dwuwymiarowego kodu kreskowego Datamatrix znajdującego się na etykiecie produktu.
- NIE używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

Ograniczenia regeneracji

- Powtórne przygotowanie do użycia ma minimalny wpływ na stabilizatory i narzędzia wielokrotnego użytku.
- Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.
- Wyrobów oznaczonych jako „wyłącznie do jednorazowego użytku” NIE WOLNO używać ponownie, niezależnie od metody przygotowania do ponownego użycia zastosowanej w warunkach klinicznych.

MIEJSCE UŻYCIA

Zaleca się, aby wyroby medyczne wielokrotnego użytku były przygotowywane do ponownego użycia tak szybko po ostatnim użyciu, jak to praktycznie możliwe, aby zminimalizować przysychanie zanieczyszczeń i pozostałości. W celu uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia należy oczyścić w ciągu 30 minut od użycia. NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogłoby to spowodować utwardzenie się pozostałości.

ZANIECZYSZCZENIE I TRANSPORT

Zaleca się osłonięcie skażonych instrumentów w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Używanie, zbieranie oraz przenoszenie użytych instrumentów musi podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Niniejszą procedurę można pominąć w przypadku bezpośredniego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku bardzo zanieczyszczonego wyrobu medycznego wielorazowego użytku, przed rozpoczęciem automatycznego procesu czyszczenia zaleca się przeprowadzenie czyszczenia wstępnego i czyszczenia ręcznego (zgodnie z opisem w następnym paragrafie).

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze.
5. Szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego. W przypadku kanałów lub otworów należy użyć strzykawki.
11. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwoić, aby ociekły.
12. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

CZYSZCZENIE

Uwagi ogólne

W niniejszych instrukcjach firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie czyszczenia wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń. Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na kontakt ze skażonymi wyrobami i używanymi środkami czyszczącymi. Personel powinien postępować zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji producenta detergentu dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia.

Należy uwzględnić jakość wody używanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania wyrobów medycznych.

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór czyszczący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.

5. Dokładnie szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą szczotki nylonowej o miękkim włosiu, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy ultradźwiękami w odgazowanym roztworze czyszczącym. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Firma Orthofix zaleca na podstawie przeprowadzonej walidacji użycie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i 300Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zwalidowane przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć tak, jak opisano poniżej.
14. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

Dezynfekcja ręczna

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenu wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór dezynfekujący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napełnionej roztworem dezynfekującym.
5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań (WFI) w celu usunięcia śladów roztworu dezynfekującego.
7. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać za pomocą strzykawki (wypełnionej WFI).
8. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
9. Powtórzyć procedurę płukania, jak opisano powyżej.
10. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.
11. Obejrzeć wyrób i, w razie potrzeby, powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja za pomocą myjki-dezynfektora

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
 - a. otwory;
 - b. długie, ślepe otwory;
 - c. przylegające powierzchnie;
 - d. elementy gwintowane;
 - e. szorstkie powierzchnie.
2. Należy użyć myjki-dezynfektora zgodnego z normą EN ISO 15883, który jest odpowiednio zainstalowany, zakwalifikowany oraz regularnie konserwowany i sprawdzany.
3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
4. Upewnić się, czy myjka-dezynfektor oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjąco-dezynfekującym. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie pojemników. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
6. Podłączyć otwory do portów płuczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Ustawić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby otwory znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zobojętniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
 - a. Wstępne czyszczenie przez 4 min.
 - b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie przez 10 min w temperaturze 55°C roztworu detergentu enzymatycznego, zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody demineralizowanej.
 - c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 min.
 - d. Płukanie końcowe wodą demineralizowaną przez 3 min.
 - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut do uzyskania A0=30000. Do dezynfekcji termicznej musi być używana woda oczyszczona.
 - f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.
 Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zwalidowana przez użytkownika zgodnie z kartą charakterystyki wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta myjki.
11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, że zrealizowane zostały wszystkie etapy i uzyskane zostały wszystkie parametry.
12. Po zakończeniu cyklu należy rozładować myjkę-dezynfektor, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
14. Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGLĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

Poniższe wytyczne należy stosować w przypadku wszystkich instrumentów firmy Orthofix oznaczonych jako przeznaczone do wielokrotnego użytku. Wszystkie kontrole działania i przeglądy opisane poniżej dotyczą również połączeń z innymi instrumentami lub elementami. Poniższe tryby awaryjne mogą być spowodowane upływem okresu użytkowania produktu, jego niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwą konserwacją. Firma Orthofix zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby zastosowań dla wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładny przegląd i kontrola działania wyrobu przed użyciem to najlepsza metoda ustalenia końca okresu eksploatacji wyrobu medycznego. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.

Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zacząć się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrobów należy opłukać i poczekać, aby ociekł tak, jak podano w instrukcji powyżej.
- Jeśli po obejrzeniu stwierdzi się, że wyrób nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrób.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczną identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysoko oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej. Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie firmy Orthofix. Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez Orthofix w celu uniknięcia uszkodzeń związanych z niewłaściwym postępowaniem.

OPAKOWANIE

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów owijania:

- a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia instrumentów lub kaset przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnej owijki z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rodmuchiwanego (SMS). Owijka powinna być na tyle wytrzymała, aby utrzymać wyroby o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane owijki sterylizacyjne dopuszczone do stosowania przez FDA i zgodne z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie owijka sterylizacyjna musi spełniać normę EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.
- b. Szttywne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezwalidowane przez firmę Orthofix musi zostać zwalidowane przez daną placówkę opieki zdrowotnej, zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zwalidowanych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna sprawdzić, czy przy użyciu parametrów zwalidowanych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasy sterylizacyjnej.

Należy pamiętać, że w przypadku przepełnienia kasy sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasy z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji plazmą gazową, suchym ciepłem i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla produktów firmy Orthofix. Używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego. Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia; Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F). Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej.

Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego, zgodnie z tabelą poniżej:

Typ sterylizatora parowego	Cykl grawitacyjny	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej
Uwagi	Niezalecane do użytku w UE	-	Niezalecane do użytku w USA	Wytyczne WHO
Minimalna temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalny czas ekspozycji	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Czas suszenia	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Liczba impulsów	nie dotyczy	4	4	4

Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony, ale jest on zalecany tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cyklu grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach, tylko w zestawach zawiniętych.

INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia. Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń:

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym o stężeniu 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 0,5%

PRZECHOWYWANIE

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wyroby do ponownego użycia.

INFORMACJE DODATKOWE

INFORMACJA DLA PACJENTA

Lekarz powinien poinformować pacjenta, że wyrób medyczny nie odtwarza prawidłowej, zdrowej kości i doradzić mu w sprawie prawidłowego zachowania po wszczepieniu. Pacjent musi zwrócić uwagę na przedwczesne obciążenie, przenoszenie obciążenia i nadmierną aktywność. Lekarz powinien poinformować pacjenta o wszelkich znanych lub możliwych ograniczeniach dotyczących ekspozycji na możliwe do przewidzenia wpływy zewnętrzne lub warunki środowiskowe i o konieczności poddawania się pewnym badaniom diagnostycznym, ocenom lub postępowaniu terapeutycznemu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności okresowej kontroli lekarskiej i usunięciu wyrobu medycznego w przyszłości. Lekarz powinien ostrzec pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegiem chirurgicznym i innych zagrożeniach oraz możliwych zdarzeniach niepożądanych. Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego. Lekarz powinien zalecić pacjentowi, aby zgłaszał lekarzowi prowadzącemu wszelkie nietypowe zmiany w miejscu zabiegu lub w działaniu wyrobu.

Lekarz powinien poinstruować pacjenta, że należy:

- w razie potrzeby dokonać regulacji lub zwrócić się o pomoc przy regulacji
- zapisać sobie, kiedy zgłaszać się na wymianę prętów i wizyty kontrolne
- sprawdzać, czy długości referencyjne prętów są zgodne z zaleceniem
- zgłaszać niemożność dostosowania się do harmonogramu regulacji
- zgłaszać wszystkie niepożądane lub nieoczekiwane zdarzenia (złamanie pręta lub jego odłączenie, odłączenie się zacisku, uszkodzenie poszczególnych elementów, zgubienie recepty)

POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH INCYDENTACH

Należy zgłosić każdy incydent dotyczący wyrobu do firmy Orthofix Srl oraz do odpowiedniego organu, któremu podlegają użytkownik i/lub pacjent.

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

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Poniżej przedstawione symbole mogą stosować się lub nie stosować do określonych produktów. Należy zapoznać się z etykietą.

Symbol	Opis	
	Urządzenie medyczne	
 	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi lub ~instrukcją elektroniczną	Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
	Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio wyrzucić po zastosowaniu do pacjenta
	Produktu nie należy ponownie sterylizować	
	Produkt jałowy. Sterylizowany promieniowaniem	
	Niejałowe	
	System podwójnej sterylizacji barierowej	
 	Numer katalogowy	Kod serii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
 	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych	
 	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	
Rx Only	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na zlecenie lekarskie	

Navodila za uporabo (IFU) se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih IFU-jev je vedno dostopna na spletu

Pomembne informacije – pred uporabo obvezno preberite ta navodila
Glejte tudi letak PQSCR (različica D ali novejša) za pripomočke, ki so namenjeni vsaditvi, in PQRMD za medicinske pripomočke za večkratno uporabo.

TA Navodila za uporabo (IFU) NI za ameriški trg.

SISTEMI TRUELOK™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

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

INFORMACIJE O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

OPIS

Ta letak zaseda naslednje sisteme: sistem TrueLok™ (v nadaljevanju TrueLok) in TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (v nadaljevanju TL-HEX). Gre za dve konfiguraciji istega modularnega krožnega zunanega sistema za fiksiranje, ki temelji na principih Ilizarov. TrueLok je sestavljen iz zunanjih opor (obroči in stopalne plošče), opornikov in različnih povezovalnih elementov, ki sestavljajo zunanji okvir. TL-HEX je sestavljen iz zunanjih opor (obroči in stopalne plošče) in opornikov z različno dolžino za uporabo kot šestkotni okvir. Okvir TL-HEX je zaključen z uporabo komponent TrueLok. Zunanji okvir je s kostnimi vijaki in žicami povezan s kostjo. Sisteme TrueLok je mogoče namestiti in odstraniti s splošnimi ortopedskimi instrumenti Orthofix.

Dolžine opornikov TL-HEX določajo relativni položaj obročev TL-HEX v prostoru. Ker so obroči pritrjeni na kostne segmente, njihov položaj posredno določa položaj kostnih segmentov. Spletna programska oprema TL-HEX pomaga kirurgu pri uporabi izdelka TL-HEX, do nje pa lahko dostopate na: www.tlhex.com. Programska oprema lahko izračuna prilagoditev dolžine opore, ki jo nato pregleda in odobri kirurg (glejte razdelek INFORMACIJE O PROGRAMSKI OPREMI v tem dokumentu in uporabniški vodnik za programsko opremo TL-HEX, ki je na voljo na spletni strani TL-HEX).

Sistem TrueLok se lahko uporablja v hibridnih okvirjih s fiksatorji ProCallus in XCALIBER™.

PREDVIDENA UPORABA IN INDIKACIJE

PREDVIDENA UPORABA

Sistemi TrueLok so namenjeni fiksiranju kosti.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistemi TrueLok so indicirani za zlome, psevdartrozo/nezaraščanja, podaljšanje, sklepno artrodezo in korekcijo deformacij in napak kostnih ali mehkih tkiv (npr. transport kosti) v dolgih kosteh in stopalu.

Fiksator TL-HEX-ProCallus in hibridni okvirji TL-HEX-XCALIBER so indicirani za proksimalne in distalne zlome golenice in distalne zlome stegenice.

KONTRAINDIKACIJE

Sistemov TrueLok NE UPORABLJAJTE, če je pri kandidatu za operacijo prisotna katera koli od naslednjih kontraindikacij ali če je nagnjen k njej:

- Bolniki z duševnimi ali psihološkimi motnjami, ki ne želijo ali niso sposobni upoštevati navodil za nego po operaciji
- saj lahko zdravljenje pri populaciji, za katero je predvideno, ne uspe.

PREDVIDENI BOLNIKI

Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisanemu režimu zdravljenja. Pomembno je pravilno oceniti bolnikovo sposobnost ter izbrati terapijo, ki je v skladu s fizičnimi in duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. Sistemi TrueLok so namenjeni odraslim in pediatričnim bolnikom, razen novorojenčkom.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideno je, da bodo izdelek uporabljali samo zdravstveni delavci, ti pa morajo v celoti poznati ustrezne ortopedske postopke ter poznati pripomočke, instrumente in kirurške postopke (vključno z nameščanjem in odstranjevanjem).

OPOMBE K UPORABI – ODSTRANJEVANJE VSADKA

Ko je zdravljenje z notranjo fiksacijo končano, je vsadek treba odstraniti. Če se pojavijo neželeni dogodki, mora zdravstveni delavec razmisliti o predčasni odstranitvi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Za izbiro ustreznega zdravljenja in ustreznega pripomočka za bolnika (vključno s pooperativno nego) je v celoti odgovoren zdravstveni delavec.

MATERIAL

Vsadki so izdelani iz materiala za vsadke, ki je naveden na nalepki izdelka.

OPOZORILA

1. Pred uporabo je treba vso opremo skrbno preučiti, da se zagotovi pravilno delovanje pripomočka. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
2. Teža pacienta: pri debelih bolnikih ali bolnikih s prekomerno telesno težo se lahko poveča tveganje upogibanja ali zloma zunanje naprave za fiksacijo, kar lahko povzroči preveliko obremenitev samega pripomočka.
3. Poklic oziroma aktivnosti pacienta: tveganje preloma ali upogiba zunanje naprave za fiksacijo kosti med pooperativno rehabilitacijo se lahko v primeru, da se pacient ukvarja z aktivnostmi, ki zahtevajo dviganje ali povečano mišično aktivnost poveča, saj ti gibi napravo podvržejo silam, ki bi lahko povzročile njen prelom.
4. Zaporni vijaki na obročkih in zaporni vijak opornika so fiksni in se iz kakršnega koli razloga nikoli ne smejo odstraniti. Obroče in opornike je treba v sestavljenem stanju očistiti in sterilizirati z nezategnjenimi zapornimi vijaki v obroču in zapornim vijakom opornika.
5. Pritrdilnega vijaka sornika v obroču in zaklepnega sornika opornika ne privijte pretrdno, ker lahko s tem obrabite navoje. Končno privijanje vijaka na obroče TL-HEX se izvede z navornim ključem 54-2236, ki ga je dovoljeno vrteti samo v smeri urinega kazalca. Navorni ključ je tovarniško nastavljen na določeno vrednost, pri čemer klik nakazuje, da je bil uporabljen ustrezen navor. Vsak poskus odvijanja vijaka z navornim ključem lahko poškoduje vzvod.
6. Kadar na obroč pritrjujete zelo kratke opornike, ne vstavljajte obeh osrednjih opornikov v isto ušesce, saj bi to lahko oviralo sestavljanje in popravljanje opornikov. Opornikov ne nameščajte vodoravno.
7. Fiksirne naprave nikoli ni dovoljeno upogibati, rezati ali strgati saj lahko to zmanjša odpornost okvirja fiksatorja proti obremenitvam in poveča možnost preloma ali upogiba fiksatorja.
8. Pripomoček ni predviden za pritrdjevanje ali fiksiranje z vijaki na zadnje elemente (pedikle) vratnega, prsnega ali ledvenega dela hrbtenice.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. V primeru spremenjene občutljivosti okončine in zmanjšane običajne proprioceptivne povratne informacije se lahko fiksni sistem podvrže večjim obremenitvam kot običajno. V takšnih okoliščinah je treba bolnika obvestiti o tveganjih prekomerne obremenitve sistema za fiksacijo, zdravnik pa naj bo še zlasti pazljiv na težave, povezane s preobremenitvami, ki lahko privedejo do razrahljanja, upogibanja ali preloma sestavnih delov. V takšnih okoliščinah priporočamo povečanje togosti sistema za fiksacijo v primerjavi z običajno.
2. Med in po vstavitvi vsadka se s povečavo slike prepričajte, da so vsadki pravilno nameščeni.
3. Če ste izbrali opornike TL Rapid, morate za prenašanje telesne teže v vsakem bloku okvirja uporabiti vsaj tri opornike.
4. Ob uporabi sistema TL-HEX in, ko izberete dva 5/8 obroča, je mogoče odprtini usmeriti v isto smer (tj. obe se odpreta anteriorno, posteriorno, medialno). Kirurg mora preveriti uporabnost okvirja, preden ga namesti na bolnika, in zagotoviti, da položaj opornikov ne bo poškodoval mehkega tkiva. Če obstaja možnost poškodbe mehkega tkiva, jo lahko preprečimo tako, da dodamo obroč 3/8 na obroč 5/8 in zadnjega spremenimo v poln obroč. S tem postopkom na okvir dodate dodaten jeziček, ki omogoča kirurgu spreminjanje položaja opornikov in prepreči tveganje za poškodbo mehkega tkiva. Posledično lahko dodate dva obroča 5/8 in odprtino na isti strani (zelo uporabno pri poškodbah).
5. Priporočena metoda za nameščanje in fiksiranje vijakov:
 - a. Fiksirna matica Half pin se namesti v ustrezno odprtino na prstanu. Fiksirna matica Half pin se uporablja kot vodnih za namestitvev half pina.
 - b. K-žica se potegne skozi luknjo v matici, ki je namenjena za fiksiranje vzdolž načrtovane smeri vlaganja half pin. Na tem delu se mora napraviti rez na koži.
 - c. Za prehod skozi mehko tkivo do kosti uporabite škarje ali hemostate in sicer izključno s slabo disekcijo.
 - d. Ustrezno pol-iglo vstavimo skozi fiksirni vijak in skozi tirnico za mehko tkivo in jo s pomočjo svreda vgradimo v prvi koščeni korteks. Vstavljanje v drugi koščeni korteks se opravi ročno z uporabo posebnega T-ključa Orthofix.
 - e. Fiksirni vijak Half pin se privije na zunanem držalu s pomočjo matice.
6. Priporočljivo je, da vsaj eno žico namestite na nasprotno stran obroča glede na drugi dve žici.
7. Okrogle okvirje za uporabo pri progresivnih korekturah deformacij je potrebno pred uporabo sestaviti in preveriti ter se tako prepričati, da zagotavljajo ustrezno korekturo in, da so njihovi zgibi na ustreznih nivojih.
8. Prepričajte se, da nosilec za poravnavo stopal TL, ki je vmesnik s pacientovo kožo, ne vsebuje posnetih delov ali ostrih robov.
9. Zagotovite, da so trije nosilci za poravnavo stopal TL pritrjeni na en obroč TL, da dosežete pravilno postavitev okončine. Položaj vsakega nosilca se določi glede na pacientov primer.
10. Prepričajte se, da sta oba nastavitvena gumba na opornikih usmerjena v isto smer (po možnosti proksimalno).
11. Če je treba, lahko prostor med obročem in žico zapolnite z največ tremi distančnimi podložkami, da se izognete upogibanju žice; če je prostor večji, uporabite drog ali odstranite žico in jo znova vstavite v drug položaj.
12. Dinamizacija z odvijanjem zaporne matice za mikrogibanje in/ali zaporne matice za blokiranje osrednjega dela telesa monolateralnega fiksatorja v hibridnih okvirjih ni priporočljiva.
13. Fiksator je potrebno uporabiti na takšni razdalji od kože, da omogoča pooperacijsko otekanje in razkuževanje pri čemer je potrebno upoštevati, da je stabilnost naprave za fiksiranje odvisna od razdalje med fiksatorjem in kostjo.
14. Zlom oziroma vrzel kosti je potrebno med zdravljenjem redno pregledovati in fiksator po potrebi prilagajati. Prekomerna oziroma vztrajajoča vrzel lahko združitev zakasni.
15. Pri pacientih podvrženih distrakciji kalusa je potrebno regeneracijsko kost redno pregledovati in nadzorovati radiološko.
16. Kirurg mora pri nadaljnjih obiskih oceniti celovitost konstrukcije.

Vse pripomočke Orthofix je treba uporabljati skupaj z ustreznimi pripadajočimi vsadki, sestavnimi deli, pripomočki in instrumenti Orthofix v skladu z operativno tehniko, ki jo priporoča proizvajalec.

Če so sistemi TrueLok uporabljeni skupaj z napravami drugih proizvajalcev ali z drugimi pripomočki Orthofix, ki niso posebej navedeni pri operativni tehniki, družba Orthofix ne jamči, da bo varen in učinkovit.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Nezraščanje ali zapoznelo zraščanje
- Površinska okužba
- Globoka okužba
- Odpoved fiksacije
- Upognjenost, zlom ali premik pripomočka
- Dodatni kirurški poseg za okvare mehkega tkiva
- Ponovitev kirurškega posega za zamenjavo sestavnega dela ali celotnega okvirja
- Zlom kosti med ali po zdravljenju

- Zmanjšanje kostne mase ali zmanjšana gostota kosti
- Poškodba okoliških tkiv zaradi kirurške travme
- Morebitna napetost, ki vpliva na mehko tkivo in/ali okvir med manipulacijo kalusa (npr. korekture deformacij in/ali podaljševanje kosti).
- Zapleti pri celjenju
- Nekroza tkiva
- Kontrakcije v sklepu, dislokacija, nestabilnost ali zmanjšanje obsega gibanja
- Artritične spremembe
- Bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka
- Kompleksni regionalni sindrom bolečine
- Preostale deformacije, ponovitev začetnega stanja, ki zahteva ponovitev zdravljenja.
- Prezgodnja konsolidacija kostnega kalusa med distrakcijo.
- Togost na mestu kirurškega posega
- Kompartmentalni sindrom
- Dogodki, ki jih povzročajo intrinzična tveganja, povezana z anestezijo in kirurškimi posegi.

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Da zdravstveni delavec lahko uspešno uporablja pripomoček, je pomembno, da pozna predoperativne in operativne postopke, vključno s poznavanjem kirurških tehnik ter pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka.

INFORMACIJE O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO REZONANCO (MRI)

Varnost sistemov TrueLok in TL-HEX v magnetno resonančnem (MR) okolju in njihova združljivost s takim okoljem nista bili ocenjeni. Niso bili preizkušeni glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost sistemov TrueLok in TL-HEX v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s temi pripomočki lahko povzroči poškodbo bolnika.

PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI

PREPROSTO

- Preprosto — sistem TrueLok ima vnaprej sestavljene tečaje, kotne distraktorje in druge funkcionalne komponente, ki jih je enostavno povezati, poravnati in upravljati
- Preprosto — tečaji in kotni distraktorji TrueLok ohranijo svojo poravnavo, tudi če so med osteotomijo, manipulacijo okvirja ali zamenjavo komponent začasno odklopljeni
- Preprosto — linearni in kotni distraktorji TrueLok zahtevajo le eno preprosto pomikanje za prilagoditve
- Za odstranitev ni potreben drugi kirurški poseg (v primerjavi z notranjo fiksacijo)
- Hitro in enostavno sestavljanje okvirja
- Enostavna prilagoditev: enostavna metoda „poteg in klik“ za prilagoditev bolnika
- Hitro nastavlja oporniki prihranijo čas in ne motijo šestkotnih opor: po potrebi jih je mogoče enostavno namestiti na okvir zunaj OR.
- Enostaven dostop do okoliških tkiv

STABILNO

- Stabilno — nazobčanja, ki se nahajajo na povezovalnih elementih, preprečujejo neželeno vrtenje in popuščanje komponent med zdravljenjem
- Stabilno — fiksni vijaki z žico in Half pin z nazobčanji in utori zagotavljajo vrhunsko stabilizacijo kostnega segmenta
- Stabilnost z dokazano omejenimi gibi na mestu kosti lahko izboljša celjenje kosti in zmanjša bolečino
- Stabilno in minimalno invazivno
- Zagotavlja stabilno fiksacijo kosti, ki omogoča takojšnjo funkcionalno rehabilitacijo
- Kovinsko-plastični vmesnik pripomočka na kotnih in linearnih motilcih je enako stabilen v času nastavljanj in med njimi
- Stabilno — sistem TL-Hex zagotavlja izjemno stabilnost zaradi edinstvenega vmesnika aluminija-nerjavečega jekla ter kovine-plastike

VSESTRANSKO

- Vsestranskost in modularnost, ki ju ponuja celovit sistem zunanje fiksacije
- Vsestransko — popoln nadzor nad kostnimi segmenti, dosežen z napravo, omogoča natančno premikanje segmentov brez ogrožanja stabilnosti
- Vsestransko — značilna zasnova opornikov omogoča akutno in postopno prilagajanje pri popravljanju deformacij in zapletenih postopkih pri poškodbah
- Popravi sočasne deformacije in odstopanja v dolžini okončin

ZNAČILNOSTI

- Strojna in pripadajoča programska oprema omogoča natančno pozicioniranje in manipulacijo fragmentov, kar zmanjšuje napake pri popravljanju
- Korektivni koraki po 0.5mm omogočajo postopno korekcijo deformacije
- Omogoča tako upravljanje mehkih tkiv kot stabilno biomehansko fiksacijo
- Kostne segmente drži poravnane
- Zmanjša kirurško travmo anatomskih struktur
- Ohranja prekrvavitve in osteogeni potencial tkiv
- Kjer je indicirano, omogoča uporabo dinamizacije za izboljšanje procesa celjenja zlomov
- Stabilizacija zloma brez ogrožanja krhke ovojnice iz mehkega tkiva

ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

- Hitro zaklepanje: en nastavitveni vijak zaklene oba opornika
- Preprosto — sistem TL-HEX nudi poenostavljeno strojno in programsko opremo za obvladovanje deformacij in poškodb
- TL-Hex: intuitivna in uporabniku prijazna spletna programska oprema TL-Hex daje moč vsem kirurgom, ki želijo celovito podporo v celotni fazi pred/med/po operaciji
- Edinstvena zasnova glave opornika poveča stabilnost okvirja

- Vsestransko – modularnost sistema TrueLok omogoča prilagodljive konstrukcije okvirjev za zdravljenje različnih ortopedskih stanj z manjšim številom komponent
- Vsestransko – tečaji TrueLok ponujajo prilagodljivost s samonastavljanjem med tridimenzionalnim prilagajanjem okvirja
- Vsestransko – majhna teža (obroč iz aluminija)
- Univerzalni tečaj na obeh koncih opornika, ki ga je mogoče zakleniti
- Zaradi aluminijastih obročev je sistem lažji
- Označevalnik povečave TL-HEX je naprava, posebej razvita za umerjanje povečave rentgena (v anteriornem/posteriornem in medialnem/bočnem pogledu)
- Komplet zatičev za centriranje se uporablja za iskanje središča referenčnega podpornega elementa (obroča ali stopalne plošče), ki je ena od meritev, ki se zahteva v programski opremi
- Prosta namestitve žice na več nivojih in kotih pred povezovanjem obroča
- Aluminijast obroč: nizek profil, visoka stabilnost, debelina: 9mm
- Lahki, delno radiolucentni aluminijasti obroči
- Plošče z režami olajšajo povezavo različnih zunanjih opor (obroči, navojne palice in stopalne plošče)
- Značilna zasnova opornikov omogoča neodvisne hitre in postopne prilagoditve, kar ima za posledico večji celotni obseg nastavitvev

VEČ INFORMACIJ O PRIPOMOČKU

- Za namestitvev fiksirnih naprav potrebujete specializirane instrumente
- Za odstranitev fiksirnih naprav se lahko zahteva tudi uporaba dodatne opreme kot so npr. klešče za rezanje žice, kladiva in električni vrtniki
- Če se vijak opornika TL-HEX ne namesti v celoti v luknjo za pritrditev obroča TL-HEX, odvijte zaporni vijak do konca
- Če izberete obroče premera 300mm, uporabite žice kirschner dolžine 450mm ali 550mm
- Za napenjanje K-žic mora biti napenjalnik žice (54-1139) uporabljen in vzdrževan skladno z navodili PQWTN.
- Za napenjanje Kirschnerjevih žic mora biti ročaj napenjalnika žice popolnoma odprt in naprava v celoti vstavljena preko žice vse do sprednje strani drsne enote, tako da iz napenjalnika štrli vsaj 6cm žice
- Dodatne informacije o nekaterih komponentah sistemov TrueLok so lahko na voljo v posebnih navodilih za uporabo

HIBRIDNI OKVIRJI

- Kadar se v povezavi s fiksatorjem (hibridnim) uporablja en sam okvir, mora biti obroč začetno vedno podprt z 2 enakomerno razmaknjenimi ojačitvenimi palicami, razporejenimi okoli obroča in pritrjenimi na kostne vijake na drugem koncu fiksatorja. Če je zlom stabilen, tako da je možna porazdelitev polne obremenitve, je treba odstraniti zapore takoj, ko se bolnika mobilizira in zmanjša otekline mehkega tkiva. Če je zlom nestabilen, je treba palice obdržati med mobilizacijo pacienta. Ne smejo se odstraniti, dokler se kost ne utrdi dovolj, da lahko podpira osno obremenitev, ampak jih je treba odstraniti kot del postopka dinamizacije, preden se fiksator odstrani.
- Za optimalno stabilnost je treba uporabiti tri žice (z olivo ali brez). Hkrati zategnite prvi dve žici. Če uporabljate obroč 5/8, ga pred napenjanjem žic, če je mogoče, potisnite do obroča.
- Po potrebi je treba uporabiti dodaten kostni vijak za izenačitev razdalje med zlomom in najbližjo točko pritrditve na obeh straneh.
- Med vstavljanjem vijaka je treba pri uporabi univerzalnega pritrdilnega vijaka Half Pin (številka dela 54-11530) paziti, da se mehka tkiva ne pritrdijo na vijak, ker te komponente ni mogoče uporabljati z vodikom za vijake.
- Bolniku je na začetku dovoljeno prenašanje teže z dotikom prsta. Treba je določiti progresivno težo in fizioterapijo glede na oceno kirurga stabilnosti zloma in informacij, ki izhajajo iz radiološke presoje.

INFORMACIJE O PROGRAMSKI OPREMI

Spletna programska oprema TL-HEX, TrueLok Hexapod System, pomaga kirurgu pri uporabi izdelka TL-HEX, do nje pa lahko dostopate na: www.tlhex.com. Obrnite se na podporo za stranke tlhexcustomercare@orthofix.com, da posodobite podatke računa.

TL-HEX je krožni zunanji fiksator, ki temelji na principih Ilizarov. Delovni segment tega okvirja je sestavljen iz šestokotnika, sestavljenega iz šestih opornikov s spremenljivo dolžino. Relativne dolžine opornikov določajo položaj obroča v prostoru. Ker so obroči pritrjeni na kostne segmente, njihov položaj posredno določa položaj kostnih segmentov. Programska oprema lahko izračuna prilagoditev dolžine opore, ki jo nato pregleda in odobri kirurg. Ta programska oprema potrebuje tri nize parametrov za izvajanje izračuna (glejte uporabniški vodnik za programsko opremo TL-HEX, ki je na voljo na spletni strani TL-HEX).

S temi kompleti parametrov bo računalnik lahko izračunal ustrezno prilagoditev opor za pregled in odobritev s strani kirurga.

V podatkovna polja ne smete vnašati podatkov, ki omogočajo identifikacijo.

Programska oprema zdravstvenim delavcem omogoča brisanje lastnih evidenc.

Za več informacij glejte navodila za uporabo programske opreme TL-HEX in splošna načela TL-HEX za sestavljanje okvirja.

Opozorila

- TL-HEX se lahko uporablja samo po previdni študiji spodaj navedenih referenčnih vodičev in pozornemu določanju ustreznih parametrskih vrednosti.
- Za več informacij o uporabi strojne in programske opreme glejte referenčna navodila TL-HEX: splošna načela za sestavljanje okvirja TL-HEX in navodila za uporabo programske opreme TL-HEX. Ti dokumenti vsebujejo popoln opis strojne in programske opreme ter pomembne informacije, kot so indikacije za uporabo, kontraindikacije, opozorila in previdnostni ukrepi.
- Nepravilna uporaba programske opreme lahko povzroči napačne ali nenanamerne izračune.
- Programsko opremo je dovoljeno uporabljati samo s sistemom TL-HEX. Programska oprema ni združljiva z napravami drugih proizvajalcev.
- Pomembno je, da preverite, ali diagrami programske opreme ustrezajo deformaciji, vidni na rentgenskih slikah in/ali pri kliničnih pregledih bolnika.
- Kirurg mora previdno preveriti, ali so izračuni za prilagoditev dolžine opor, ki jih izračuna programska oprema, pravilni, ter zagotovite, da je izpis berljiv, preden ga date bolniku.
- Pri uporabi programske opreme morate po vsaki spremembi parametrov klikniti „Update Views“.

Previdnosti ukrepi

Natančni vnosi so kritični za natančne rezultate. Preglejte in dvakrat preverite vse vhodne parametre. Intraoperativna namestitvev fiksatorja TL-HEX v skladu s predoperativnimi načrti je nujna za doseg vnaprej določenih rezultatov. Če intraoperativni pogoji zahtevajo spremembo namestitvev okvirja (ekscentričnost) ali velikosti (parametrov), se nove dolžine opornikov izračunajo z novimi vnosi v program. Majhne spremembe lahko vplivajo na natančnost rezultata. Konec zaslona za popravke je namenjen za identifikacijo, ali kateri od opornikov izstopajo iz razpona med zdravljenjem. Poročilo je treba referencirati za končni položaj opore (akutna in gradualna) ter vrsto opore.

Varnostni previdnostni ukrepi

Uporabniku se svetuje, naj očisti zgodovino v brskalniku (začasne internetne datoteke, piškotki, itd.) po odjavi iz aplikacije TL-HEX.

Zahteve glede programske opreme

Priporočene nastavitve brskalnika in zaslona: Uporaba programske opreme TL-HEX zahteva interakcijo s kirurgom za vnos radiografskih meritev in drugih parametrov, čemur sledi vizualni pregled nastalega sklopa TL-HEX. Da bi zagotovili najboljšo možno uporabo programske opreme, preverite minimalne zahteve v navodilih za uporabo programske opreme, ki so na voljo na naslovu ifu.orthofix.it.

TVEGANJE PRI PONOVI UPORABI PRIPOMOČKA ZA „ENKRATNO UPORABO“

Pripomoček za vsaditev*

Pripomoček za vsaditev* Orthofix „ZA ENKRATNO UPORABO“ prepoznate po oznaki „⊗“ na nalepki izdelka. Po odstranitvi iz pacienta je treba pripomoček za vsaditev* zavreči.

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

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

(*) Pripomoček za vsaditev: vsak pripomoček, ki je namenjen popolni/delni vsaditvi v človeško telo s kirurškim posegom in po kirurškem posegu ostane v telesu vsaj 30 dni, se šteje kot pripomoček za vsaditev.

Pripomoček, ki ni namenjen vsaditvi

Pripomoček za „ENKRATNO UPORABO“, ki ni namenjen vsaditvi, podjetja Orthofix je označen s simbolom „⊗“ na etiketi ali indiciran v „Navodilih za uporabo“, ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za „ENKRATNO UPORABO“, ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za pacienta.

STERILNI IN NESTERILNI PROIZVODI

Pripomočki Orthofix so dobavljeni STERILNI ali NESTERILNI in so kot takšni tudi označeni. Pri STERILNIH izdelkih so celovitost, sterilnost in delovanje izdelka zagotovljeni le, če embalaža ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina bila slučajno odrtá, ali če menite, da je kateri koli sestavni del okvarjen, poškodovan ali vprašljiv. Izdelke, ki so dobavljeni NESTERILNI, je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s postopki, navedenimi v naslednjih navodilih.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

Opozorila

- Pripomočke z oznako „SAMO ZA ENKRATNO UPORABO“ lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo.
- Pripomočkov za enkratno uporabo NE SMETE PONOVO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogojih večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustreznimi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebe, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Pripomočke, ki temeljijo na aluminiju, lahko poškodujejo alkalni (pH>7) detergenti in raztopine. Za seznam pripomočkov Orthofix, ki temeljijo na aluminiju, glejte PQALU.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7–10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah.
- Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

Omejitve glede ponovne obdelave

- Ponovna obdelava ima minimalen vpliv na fiksatorje in instrumente za večkratno uporabo.
- Življenjska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe.
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi.

MESTO UPORABE

Priporoča se, da ponovno obdelate medicinske pripomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiselno, da preprečite zasušitev umazanije in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe. NE UPORABLJAJTE fiksirnega detergenta ali vroče vode, saj bi to lahko povzročilo strjevanje ostankov.

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Kontaminirane instrumente je med prevozom priporočljivo pokriti, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebe in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete ta postopek izpustiti. Če gre za zelo kontaminiran medicinski pripomoček za večkratno uporabo, sta pred začetkom postopka samodejnega čiščenja priporočljiva predhodno čiščenje in ročno čiščenje.

Ročno predhodno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje < 5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko krtačko, ki jo obračajate, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine. Pri lumnih ali kanilah uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Splošna obravnava

V teh navodilih družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije. Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta.

Natančno je treba preveriti kakovost vode, uporabljene za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

Ročno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtini ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini temeljito drgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajate, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z čistilno raztopino brez plina. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje < 5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da na podlagi validacije za 15 minut uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300Weff. Uporabo drugih raztopin preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si je mogoče ta korak olajšati z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami in jih je treba odstraniti s krtačo, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da dezinfekcijska raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtini ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
 - a. kanile,
 - b. dolge slepe odprtine,
 - c. nalezne površine,
 - d. navojne sestavne dele,
 - e. grobe površine.

2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
 3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
 4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
 5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
 6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
 7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.
 8. Za lociranje kanil medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.
 9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati nevtralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
 - a. Predhodno čiščenje 4 minute.
 - b. Čiščenje z ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut pri 55 °C.
 - c. Nevtralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0,1%, za 6 minut.
 - d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo.
 - e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F) ali, dokler se ne doseže A0 = 30000. Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena.
 - f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor.
- Primernost drugih raztopin, koncentracij, časa in temperature mora z upoštevanjem tehničnih podatkov proizvajalca detergenta preveriti in oceniti uporabnik.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
 11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
 12. Ko naprava za razkuževanje pripravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
 13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite s čisto, vpojno krpo brez kosmov.
 14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoče, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo. Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele. Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja. Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjim navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- Izdelkov, ki kažejo prekomerno bledenje označene kode izdelka, UDI in serije, kar preprečuje jasno identifikacijo in sledljivost, NE SMETE UPORABLJATI.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko. Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix. Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predlaga družba Orthofix.

EMBALAŽA

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

- a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz tri laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz polipropilena iz spunbonda in polipropilena, napihnjenega iz taline (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 10kg. V ZDA mora biti uporabljen sterilizacijski ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA, obvezna pa je tudi skladnost s standardom ANSI/AAMI ST79. V Evropi je mogoče uporabiti sterilizacijski ovoj, skladen s standardom EN 868-2. Zavijte ovoj, da ustvarite sterilni pregradni sistem po postopku, potrjenem v skladu z ISO 11607-2.
- b. Neupogljivi sterilizacijski vsebniki (kot so neupogljivi sterilizacijski vsebniki serije Aesculap JK). V Evropi je mogoče uporabiti vsebnik, skladen s standardom EN 868-8. V sterilizacijski vsebnik ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Vse druge sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se oprema in procesi razlikujejo od tistih, ki jih je potrdila družba Orthofix, mora zdravstvena ustanova potrditi, da je mogoče sterilnost doseči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix. Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladenj preobremenjen. Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presežati 10kg.

STERILIZACIJA

Priporočljiva je sterilizacija s paro v skladu s standardoma EN ISO 17665 in ANSI/AMMI ST79. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toploto ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix. Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presežite temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev.

Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

Vrsta parnega sterilizatorja	Gravitacija	Predvakuum	Predvakuum	Predvakuum
Opombe	Ni namenjeno uporabi v EU.	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA.	Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO)
Najmanjša temperatura izpostavljenosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Najkrajši čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute	18 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Število impulzov	Ni na voljo	4	4	4

Orthofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potrjen, vendar je predlagan le, če druge možnosti niso na voljo. Gravitacijski cikel je bil potrjen le za ovoje in ni bil potrjen za sterilizacijo v neupogljivih vsebnikih.

INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

Družba Orthofix je pri validaciji teh priporočil za obdelavo uporabila naslednja čistilna sredstva. Ta čistilna sredstva niso navedena kot prednostna glede na druga razpoložljiva čistilna sredstva, ki bi lahko zagotovila zadovoljive rezultate:

- Za ročno predčiščenje: Neodisher Medizym, koncentracija 2%
- Za ročno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 2%
- Samodejno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 0,5%

SHRANJEVANJE

Sterilizirani instrument hranite v sterilizirani ovojini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Zdravstveni delavec bolnika seznani s tem, da medicinski pripomoček ni dvojniki normalne zdrave kosti, in mu svetuje glede pravilnega vedenja po vsaditvi. Bolnik mora biti pozoren na predčasno prenašanje teže in bremen ter prekomerne aktivnosti. Zdravstveni delavec obvesti bolnika o morebitnih ali možnih omejitvah glede izpostavljenosti razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim pogojem in o opravljanju določenih diagnostičnih preiskav, ocenjevanja ali zdravljenja po vsaditvi. Zdravstveni delavec seznani bolnika o tem, da so potrebni redni zdravstveni kontrolni pregledi, in o prihodnji odstranitvi medicinskega pripomočka. Zdravstveni delavec opozori bolnika o kirurških in ostalih tveganjih ter ga seznani z možnimi neželenimi učinki. Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Zdravstveni delavec naroči bolniku, naj o vseh nenavadnih spremembah mesta operacije ali delovanja pripomočka poroča svojemu zdravniku.

Zdravstveni delavec mora naročiti bolniku naj opravi naslednje:

- Izvede prilagoditve ali po potrebi poišče pomoč pri prilagajanju
- Na receptu določi, kdaj naj se vrne za spremembo opornika in za nadaljnje obiske
- Občasno se prepriča, da so referenčne dolžine opornika skladne s predpisanimi.
- Prijavi, če ni mogoče izpolniti umika prilagajanja
- Prijavi vse neželene ali nepričakovane učinke (zlom ali odklop opornika, poškodbe komponent, ločitev sponke, izguba recepta)

OBVESTILO O RESNIH INCIDENTIH

Vse resne incidente z napravo Orthofix Srl prijavite ustreznemu organu upravljanja, v katerem imata uporabnika in/ali bolnik sedež.

POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.

STIK S PROIZVAJALCEM

Za več podrobnosti in naročevanje se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

Spodaj navedeni simboli lahko veljajo za določen izdelek ali pa tudi ne: za veljavnost glejte oznako na izdelku

Simbol	Opis	
	Medicinski pripomoček	
 	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
	Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati	Obvestilo podjetja Orthofix: Po uporabi (zdravljenju) na pacientu, ga ustrezno zavržite.
	Ne sterilizirajte ponovno	
	Sterilno Sterilizirano z obsevanjem	
	Nesterilno	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
 	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
 	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih	
 	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
Rx Only	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	

IFU(사용 지침)는 변경될 수 있으며 최신 버전의 IFU는 온라인에서 제공됩니다

중요 정보 - 사용 전 필독 요망
또한 재사용 가능한 의료 기기용 PQRMD 및 이식형 장치 및 관련 기구에 대한 지침서 PQSCR(버전 D 이상)을 참조하십시오

이 IFU(사용 지침)는 미국 시장을 대상으로 하지 않습니다.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

의료 기기 정보

설명

본 지침서에서 TrueLok 시스템은 TrueLok™ 시스템(이하 TrueLok) 및 TL-HEX TrueLok Hexapod System™(이하 TL-HEX)을 대상으로 합니다. Ilizarov 원칙에 바탕해 동일한 모듈식 원형 외고정 시스템으로 이루어진 두 가지 구성입니다. TrueLok은 외부 지지(링 및 발판), 버팀대, 외부 프레임을 구성하는 다양한 연결 요소로 이루어져 있습니다.

TL-HEX는 외부 지지(링 및 발판)와 육각 프레임을 구성하는 다양한 길이의 버팀대로 이루어져 있습니다. TL-HEX 프레임은 TrueLok 구성품을 사용하여 완성합니다.

외부 프레임은 뼈 나사 및 와이어로 뼈에 연결됩니다. TrueLok 시스템은 Orthofix 일반 정형외과 기기를 사용하여 적용 및 분리할 수 있습니다.

TL-HEX 버팀대 길이에 따라 TL-HEX 링의 상대적인 위치가 결정됩니다. 링은 골편에 부착되므로 링의 위치에 따라 골편의 위치가 간접적으로 결정됩니다.

웹 기반 TL-HEX 소프트웨어는 외과의의 TL-HEX 제품 사용을 지원하며 www.tlhex.com으로 액세스할 수 있습니다. SW는 의사의 검토 및 승인을 위한 지주 길이 조정값을 계산할 수 있습니다(본 문서의 소프트웨어 정보 섹션 및 TL-HEX 웹사이트에서 제공되는 TL-HEX 소프트웨어 사용 설명서 참조).

TrueLok Systems는 ProCallus 고정장치 및 XCALIBER™ 고정장치와 하이브리드 프레임으로 사용할 수 있습니다.

용도 및 지침

용도

TrueLok 시스템은 뼈를 고정하는 데 사용하도록 설계되었습니다.

사용 지침

TrueLok 시스템은 장골 및 족부의 골절, 가관절증/불유합, 연장, 관절 고정 및 뼈 또는 연조직 기형 및 결합 교정(예: 뼈 이전술)에 사용하도록 지정되어 있습니다.

TL-HEX-ProCallus 고정장치 및 TL-HEX-XCALIBER 하이브리드 프레임은 근위 및 말단 경골과 원위 대퇴골 골절에 사용하도록 지정되어 있습니다.

금기 사항

수술 대기자가 다음과 같은 금기 사항에 해당하거나 해당할 것 같은 경우 TrueLok 시스템을 사용하지 마십시오.

- 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적 상태의 환자
- 대상 환자에 대한 치료가 실패할 수 있습니다.

대상 환자

올바른 환자 선택과 환자의 의사 지침 이행 및 미리 정해진 치료의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. TrueLok 시스템은 성인 및 신생아를 제외한 소아 환자에게 사용하도록 제작되었습니다.

적합한 사용자

HCP(의료 전문가)만이 사용할 수 있으며, 그러한 HCP는 적절한 정형외과적 절차를 완전히 이해하고, 해당 장치, 기구 및 수술 절차(적용 및 분리 포함)를 숙지해야 합니다.

사용 주의 사항 - 임플란트 제거

외고정 치료가 완료되면 임플란트를 제거해야 합니다. HCP는 부작용이 발생할 경우 조기 제거를 고려해야 합니다.

책임 제한 고지

HCP는 환자에 대한 적절한 치료 및 관련 장치를 선택할 전적인 책임이 있습니다(수술 후 처치 포함).

재질

임플란트는 제품 라벨에 지정된 임플란트 등급 재료로 제작됩니다.

경고

1. 모든 장비는 사용하기 전에 올바른 작동상태인지 확인하기 위해 철저히 검사해야 합니다. 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것으로 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
2. 환자 체중: 과체중이거나 비만인 환자가 장치 자체에 과도한 부하를 가할 경우 외부 고정 장치가 손상되거나 구부러질 위험이 커질 수 있습니다.
3. 환자의 직업 또는 활동: 환자가 수술 후 회복 기간 중에 무거운 물건을 들거나 근육 사용량이 많은 활동을 할 경우 장치에 힘이 가해져 외부 고정 장치가 구부러지거나 손상될 위험이 커질 수 있습니다.
4. 볼트를 잠그는 링과 버팀대의 잠금 나사는 유지되고 어떠한 이유로든 제거되어서는 안 됩니다. 링 및 버팀대는 링 및 버팀대 잠금 볼트만 풀려 있고 잠금 나사로 조립된 상태로 세척하고 살균해야 합니다.
5. 링의 스톱드 고정 나사 및 지주 고정 볼트는 나사산이 마모될 수 있으므로 지나치게 조이지 마십시오. 토크 드라이버 54-2236을 사용하여 TL-HEX 링의 세트 나사를 마지막으로 잠급니다. 이때 토크 드라이버를 시계 방향으로만 돌려야 합니다. 토크 렌치는 특정 값으로 사전 설정되어 있으며 찰칵 소리가 나면 토크가 올바르게 체결된 것입니다. 토크 렌치를 사용하여 나사를 풀려고 하면 기어가 손상됩니다.
6. 매우 짧은 지주를 링에 부착할 때 중앙 스톱드 두 개를 모두 동일한 탭에 삽입하지 마십시오. 조립 및 고정 시술 중 두 지주가 서로 방해될 수 있기 때문입니다. 가급적이면 지주를 수평으로 배치하지 마십시오.
7. 압력에 대한 고정 프레임의 내구성이 떨어져 구부러지거나 손상될 위험이 있으므로 고정 장치가 절대로 구부러지거나 절단되거나 굽히지 않도록 해야 합니다.
8. 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 고정 또는 부착하도록 승인되지 않았습니다.

예방 조치

1. 사지의 일반적인 감각에 변화가 있는 경우 정상적인 고유감각 피드백이 저해되어 고정 장치에 비정상적으로 큰 하중이 가해질 수 있습니다. 이와 같은 상황에서는 환자에게 고정 장치에 과도한 압력이 가해질 경우에 따른 위험성을 고지해야 하며, 의사는 구성품이 헐거워지거나 구부러지거나 손상되는 등 과도한 하중과 관련된 문제에 각별한 주의를 기울여야 합니다. 이러한 상황에서는 고정 장치의 강도를 일반적으로 필요한 수준보다 높이는 방법이 권장됩니다.
2. 임플란트 삽입 중 및 후에는 영상중복기능으로 올바른 위치에 있는지 확인하십시오.
3. TL Rapid Struts를 선택할 경우 부하 지지 시 각 프레임 블록에 3개 이상의 지주를 사용해야 합니다.
4. TL-HEX를 사용하고 두 개의 5/8 링을 선택하는 경우 구멍이 같은 방향을 향하도록 조정할 수 있습니다(즉, 둘 다 앞쪽으로, 뒤쪽으로, 중간으로 열 수 있음). 외과의는 이 방법을 환자에게 적용하기 전에 프레임의 실질적 적용 가능성을 확인하여 지주의 위치가 연조직에 방해되지 않도록 해야 합니다. 연조직이 방해받을 경우 3/8 링을 5/8 링에 추가하여 이를 완전한 링으로 변형시키면 이 문제를 해결할 수 있습니다. 이 방법을 사용하면 다른 탭이 프레임에 추가됨에 따라 외과의가 지주의 위치를 변경하고 연조직이 방해받을 위험을 없앨 수 있습니다. 결과적으로 동일한 측면에 개방부가 있는 두 개의 5/8 링을 사용할 수 있습니다(외상 시 매우 유용함).
5. 나사를 삽입 및 고정할 때 다음 단계를 따르는 것이 좋습니다.
 - a. 한 개의 하프핀 고정 볼트를 링의 적절한 구멍에 삽입합니다. 하프핀 고정 볼트는 하프핀 삽입 시 가이드 역할을 합니다.
 - b. 한 개의 K 와이어를 의도한 하프핀 삽입 방향에 따라 고정 볼트의 구멍에 통과시킵니다. 이 단계에서 피부에 찌름절개(stab incision)를 시행합니다.
 - c. 비절개박리(blunt dissection)를 수행하는 뼈에만 가위나 지혈제를 사용하여 연조직을 통과하는 트랙을 만듭니다.
 - d. 원하는 하프핀(half pin)을 고정 볼트(fixation bolt)와 연조직 트랙(soft tissue track)을 통해 삽입하고 첫 번째 골피질에 박습니다. 두 번째 피질을 통한 삽입은 전용 Orthofix T 렌치를 사용하여 수동으로 수행해야 합니다.
 - e. 그런 다음 너트를 사용하여 하프 고정 볼트를 외부 지지대에 단단히 고정시킵니다.
6. 가능하면 다른 두 개의 와이어를 기준으로 하나 이상의 와이어를 링 반대쪽에 배치하는 것이 좋습니다.
7. 진행성 기형 보정에 사용되는 원형 프레임은 필요한 보정 효과를 제공하고 힌지가 올바른 높이에 있도록 하기 위해 사용 전에 미리 조립하여 확인해 보아야 합니다.
8. 환자의 피부와 접하는 TL 발 정렬 지지대에는 거친 부분이나 날카로운 모서리가 없어야 합니다.
9. 올바른 사지 배치를 위해 TL 발 정렬 지지대 3개가 TL 링 1개에 연결되어 있어야 합니다. 각 지지대의 위치는 환자의 상황에 따라 평가해야 합니다.
10. 버팀대의 조정 손잡이가 동일한 방향(가급적이면 근위)을 가리키고 있어야 합니다.
11. 필요한 경우 와이어가 구부러지지 않도록 링과 와이어 사이의 공간에 스페이싱 와셔를 최대 3개까지 채울 수 있으며, 크기가 클 경우 포스트를 사용하거나 와이어를 제거했다가 다른 위치에 다시 삽입하십시오.

12. 미세 이동 잠금 너트 또는 단축 고정 장치의 중앙 바디 잠금 너트를 풀어서 역동화하는 것은 하이브리드 프레임에서는 권장되지 않습니다.
13. 고정 장치는 수술 후 붓기와 세척을 고려하여 피부와 적절한 거리를 두어야 하며, 장치와 뼈 사이의 거리에 따라 고정 장치의 안정성이 달라진다는 점을 염두에 두어야 합니다.
14. 치료 중에는 골절 또는 뼈 사이에 갭이 발생하지 않았는지 정기적으로 점검하고 필요할 경우 고정 장치를 조정해야 합니다. 갭이 너무 넓거나 오랫동안 유지될 경우 접합이 지연될 수 있습니다.
15. 가골 신연술을 받는 환자는 재생되는 뼈를 정기적으로 체크하고 방사선 검사로 모니터링해야 합니다.
16. 외과 의사는 후속 방문시 구성품의 무결성을 평가해야 합니다.

모든 Orthofix 기기는 제조업체가 권장하는 외과적 기법에 따라 해당 Orthofix 임플란트, 구성품, 부속품, 장치와 함께 사용해야 합니다. Orthofix는 외과적 기법에 특별히 명시되어 있지 않은 경우 다른 제조업체의 장치 또는 다른 Orthofix 장치와 함께 사용할 경우 TrueLok 시스템의 안전성 및 효율성을 보장하지 않습니다.

발생할 수 있는 부작용

- 불유합 또는 지연 유합, 부정 유합
- 표피 감염
- 심부 감염
- 고정 장치의 풀림
- 기기의 구부러짐, 파손 또는 이동
- 연조직 결함에 대한 추가 수술
- 구성품 또는 전체 프레임 구성을 교체하는 재시술
- 치료 중 또는 이후 뼈 골절
- 골소실 또는 골밀도 저하
- 외과적 외상으로 인한 주변 조직의 손상
- 가골 처치 중 연조직 및/또는 프레임에 영향을 미칠 수 있는 장력(예: 뼈 기형 보정 및/또는 뼈 길이 조정)
- 상처 치유 합병증
- 조직 과사
- 관절 구축, 탈구, 불안정성 또는 운동범위 손실
- 관절염 변화
- 장치로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각
- 복합부위 통증 증후군
- 이후 기형, 처치가 필요한 초기 상태의 지속 또는 재발
- 신연 중 미숙 가골 접합
- 수술 부위의 경직
- 구획 증후군
- 마취 및 수술에 따른 위험으로 인한 부작용

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 HCP가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.

MRI(Magnetic Resonance Imaging) 안전 정보

MR(핵자기 공명) 환경에서는 TrueLok 및 TL-HEX의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서의 가열, 마이그레이션 또는 이미지 왜곡이 테스트 되지 않았습니다. MR 환경에서는 TrueLok 및 TL-HEX의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 장치가 이식된 환자를 스캔하면 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

장치를 통해 예상되는 임상적 이점 및 성능 특성

예상되는 임상적 이점

단순함

- 단순함 - TrueLok 시스템은 연결, 정렬, 작동이 간편한 사전 조립 힌지, 각진 디스트랙터, 기타 기능 구성 요소를 제공함
- 단순함 - TrueLok 힌지와 각진 디스트랙터는 절골술, 프레임 조작 또는 구성품 교체 중 일시적으로 연결이 해제되더라도 정렬을 유지함
- 단순함 - TrueLok 선형 및 각진 디스트랙터는 단순한 동작 하나만으로도 조정을 수행할 수 있음
- 제거를 위한 두 번째 수술이 필요하지 않음(내부 고정과 비교 시)
- 프레임 조립이 빠르고 쉬움
- 간편한 조정: 단순하게 빼서 끼우는 방식으로 환자 조정 가능
- 6각 버팀대를 간섭하지 않는 시간 절약형 빠른 버팀대: 필요한 경우 프레임 외부 또는 OR에 손쉽게 장착 가능
- 주변 조직에 접근이 쉬움

안정성

- 안정성 - 연결 요소에 가공된 톱니 모양으로 원치 않는 회전을 방지하고 시술 중 구성품이 풀리지 않음
- 안정성 - 톱니 모양과 홈이 있는 와이어 및 하프 핀 고정 볼트로 뼈 부분의 안정화가 탁월함

- 뼈 부위의 제한적인 움직임이 검증된 안정성으로 뼈의 치유와 통증 감소가 개선될 수 있음
- 안정성 및 최소 침습
- 즉각적인 기능 회복이 가능하도록 안정적인 뼈 고정
- 각진 선형 디스트랙터의 기기 메탈플라스틱 인터페이스가 조정 중 및 조정 사이에도 동일한 안정성 제공
- 안정성 - 고유한 알루미늄-스테인리스 스틸 및 메탈플라스틱 인터페이스로 인한 TL-Hex의 탁월한 안정성

유용성

- 포괄적인 외고정 시스템에서 제공하는 유용성 및 모듈 방식
- 유용성 - 장치를 통해 구현되는 뼈 부분의 완전한 제어로 안정성을 포기하지 않고도 정교한 움직임이 가능함
- 유용성 - 독특한 버팀대 디자인으로 기형 보정 및 복합 외상 절차의 급성 조정과 점진적 조정이 가능함
- 동시 발생 기형 및 사지 길이 불일치 보정

특성

- 하드웨어 및 관련 소프트웨어를 통해 정확한 조각 배치 및 조작이 가능하며 보정 오류 최소화
- 0.5mm 단위로 보정이 증가하므로 기형의 점진적 보정 가능
- 연조직 관리 및 안정적인 생체역학 고정 가능
- 뼈 부분 정렬 유지
- 해부학적 구조에 대한 외과적 외상 최소화
- 조직의 혈액 공급 및 골형성 능력 보존
- 별도로 표시된 경우 골절 치료 과정을 개선하기 위한 동적 시술도 가능
- 연약한 연조직 외피를 손상시키지 않는 골절 안정화

장치의 성능 특성

- 빠른 잠금: 한 세트의 나사로 모든 버팀대 고정
- 단순성 - 기형과 외상 관리 모두를 위해 간소화된 TL-HEX의 하드웨어 및 소프트웨어
- TL-Hex: 직관적이고 사용자 친화적인 웹 기반 TL-Hex 소프트웨어는 수술 전, 후 도중 단계에서 종합적인 지원을 원하는 모든 외과의를 지원함
- 프레임 안정성을 높이는 독특한 버팀대 헤드 설계
- 유용성 - TrueLok 시스템의 모듈식 특성 덕분에 맞춤형 프레임 구조에서 적은 구성품으로도 다양한 정형학적 상태를 치료할 수 있음
- 유용성 - TrueLok 힌지는 3차원 프레임 조정 중 자체 정렬 유연성을 제공함
- 유용성 - 경량(알루미늄으로 제작된 링)
- 버팀대 양쪽 끝에서 잠글 수 있는 범용 힌지
- 시스템의 무게를 줄여주는 알루미늄 링
- X-선 배율을 보정하기 위해 특수하게 개발된 장치인 TL-HEX 확대 표지자(전/후방 및 내측/측각 보기 모두)
- 센터링 핀 키트는 소프트웨어에 필요한 측정 중 하나인 참조 지원 요소(링 또는 발판)의 중심을 찾는 데 사용됨
- 링 연결 전에 여러 레벨과 각도로 와이어를 자유롭게 배치함
- 알루미늄 링: 낮은 프로파일, 높은 안정성, 두께: 9mm
- 부분적으로 방사선 투과성인 경량 알루미늄 링
- 슬롯형 플레이트로 다양한 외부 지지대(링, 나사산 로드 및 발판)를 더 쉽게 연결할 수 있음
- 독특한 버팀대 디자인으로 빠르고 점진적인 조정이 가능해지며 전체적인 조정 범위가 커짐

기기에 대한 자세한 정보

- 고정 장치를 사용하려면 그에 맞는 특수 장비가 필요합니다.
- 고정 장치의 부착과 제거 시에는 와이어 절단기, 해머, 전동 드릴과 같은 추가 장비가 필요할 수도 있습니다.
- TL-HEX 버팀대 스타드가 TL-HEX 링 장착 구멍에 완전히 안착되지 않으면 잠금 나사를 정지 상태로 다시 뺍니다.
- 300mm 링을 선택할 경우 450mm 또는 550mm kirschner 와이어를 사용하십시오.
- K 와이어를 당기려면 와이어 텐서너(54-1139)를 PQWTN 지침에 따라 사용 및 유지해야 합니다.
- Kirschner 와이어를 당기려면 와이어 장력 기구의 핸들을 최대한 벌린 후 기구를 슬라이더 장치의 표면의 반대쪽에 와이어 위로 완전히 삽입하여 와이어가 최소 6cm 장력 장치에서 돌출되도록 합니다.
- TrueLok 시스템의 구성품에 관한 추가 정보는 사용 설명서의 구체적인 지침에서 제공됩니다.

하이브리드 프레임

- 단일 링 프레임을 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 unstable한 경우 이 막대는 환자가 weightbearing하는 동안 제거해서는 안 됩니다. 이 막대는 축상 부하를 부담할 수 있을 정도로 뼈가 충분히 강화되기 전까지는 제거해서는 안 되지만 고정장치 제거 전 동적 과정 수행 중에는 제거해야 합니다.
- 최적의 안정성을 위해 세 개의 와이어(올리브 유무는 무관함)가 적용되어야 합니다. 처음 두 개의 와이어를 동시에 당깁니다. 5/8 링을 사용하는 경우 가능하다면 와이어를 당기기 전에 완전한 링으로 만듭니다.
- 필요한 경우 보조 뼈 나사를 사용하여 골절과 양쪽 측면에서 가장 가까운 고정 지점 간의 거리를 균등하게 만들어야 합니다.

- d. 나사 삽입 중 범용 하프 핀 고정 볼트(부품 번호 54-11530)를 사용하는 경우 이 볼트는 나사 가이드와 함께 사용할 수 없으므로 연조직이 나사에 들러붙지 않도록 주의해야 합니다.
- e. 환자는 초기 족지 접촉 체중 부하가 가능합니다. 외과вра가 골절 안정성 및 방사선 평가에서 도출한 정보에 따라 점진적 체중 부하 및 물리 치료법을 수립해야 합니다.

소프트웨어 정보

웹 기반 TL-HEX, TrueLok Hexapod 시스템, 소프트웨어는 외과вра의 TL-HEX 제품 사용을 지원하며 www.tlhex.com으로 액세스할 수 있습니다. 계정 정보를 업데이트하려면 tlhexcustomercare@orthofix.com으로 고객 지원에 문의하십시오.

TL-HEX는 Ilizarov 원리에 따른 원형 외부 고정 장치입니다. 이 프레임의 작동부는 6개의 가변 길이 버팀대로 이루어진 6각으로 구성되어 있습니다. 상대적인 버팀대 길이에 따라 링의 위치가 결정됩니다. 링은 골편에 부착되므로 링의 위치에 따라 골편의 위치가 간접적으로 결정됩니다. SW는 외과вра의 검토와 승인을 위한 버팀대 길이 조정을 계산할 수 있습니다. 계산을 수행하기 위해 이 소프트웨어에는 세 개의 매개변수 집합이 필요합니다(TL-HEX 웹사이트에서 제공되는 TL-HEX 소프트웨어 사용자 안내서 참조).

컴퓨터는 이러한 세 개의 매개변수 집합을 사용하여 의사의 검토 및 승인을 위한 적절한 지주 조정값을 계산할 수 있습니다.

식별 가능 정보를 데이터 필드에 입력해서는 안 됩니다.

의료 전문가는 소프트웨어를 사용하여 본인의 기록을 삭제할 수 있습니다.

자세한 정보는 TL-HEX 소프트웨어 사용자 안내서 및 TL-HEX의 프레임 조립 일반 원칙을 참조하십시오.

경고

1. TL-HEX는 아래 참조 안내서를 주의깊게 공부하고 적절한 매개변수 값을 신중하게 결정한 후에만 사용해야 합니다.
2. 하드웨어 및 소프트웨어 사용과 관련된 자세한 정보는 TL-HEX 참조 가이드: TL-HEX 프레임 조립 일반 원칙 및 TL-HEX 소프트웨어 사용자 안내서를 참조하십시오. 이 문서에는 하드웨어 및 소프트웨어에 대한 완전한 정보를 비롯해 사용 지침, 금기 사항, 경고, 예방 조치와 같은 중요 정보가 포함되어 있습니다.
3. 소프트웨어를 부적절하게 사용할 경우 계산이 잘못될 수 있습니다.
4. 소프트웨어는 TL-HEX에만 사용해야 합니다. 소프트웨어는 다른 제조사의 장치와 호환되지 않습니다.
5. 소프트웨어 다이어그램이 환자의 x-선에 보이는 기형에 임상적으로 해당하는지 확인하는 것이 중요합니다.
6. 의사는 SW가 계산한 지주 길이 조정값을 주의깊게 검토하여 수정하고 출력물을 환자에게 전달하기 전에 읽을 수 있는지 확인해야 합니다.
7. 소프트웨어 사용 시 매개변수를 변경한 후 '보기 업데이트'를 클릭합니다.

예방 조치

정확한 결과를 위해서는 정확한 입력이 중요합니다. 모든 입력 매개변수를 검증하고 다시 확인하십시오. 수술 전 계획에 따라 수술 중 TL-HEX 고정장치를 배치하는 것은 사전 결정된 결과를 얻는 데 필수적인 조치입니다. 수술 중 조건으로 인해 프레임 위치(편심) 또는 크기(매개변수)를 변경해야 하는 경우 프로그램에 새 입력값을 넣어 새로운 버팀대 길이를 계산합니다. 작은 변화가 결과의 정확성에 영향을 줄 수 있습니다. 교정 종료 화면은 치료 일정 동안 버팀대가 범위를 벗어나는 경우 이를 식별하기 위한 것입니다. 최종 버팀대 위치(급격함 및 점진적임) 및 버팀대 유형은 보고서를 참조해야 합니다.

보안 예방조치

사용자는 TL-HEX 애플리케이션에서 로그아웃한 후 브라우저 기록(임시 인터넷 파일, 쿠키 등)을 지우는 것이 좋습니다.

소프트웨어 요구 사항

권장 브라우저 및 디스플레이 설정: TL-HEX 소프트웨어를 사용하려면 외과вра와 상의를 거쳐 방사선 측정 및 기타 매개변수를 입력한 다음 그에 따른 TL-HEX 어셈블리를 시각적으로 검토해야 합니다. 최상의 소프트웨어 사용을 위해 ifu.orthofix.it에 있는 소프트웨어 사용자 안내서의 최소 요구 사항을 확인하십시오.

"1회용" 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 '일회용' 이식형 장치*는 제품 라벨에 'ⓧ' 기호로 표시됩니다. 이식형 장치*는 환자에게서 제거한 후 폐기해야 합니다.

이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.

이식형 장치*를 재사용하면 장치의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*) 이식형 장치: 수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 '일회용' 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 '사용 지침'에서 'ⓧ' 기호로 표시됩니다. '일회용' 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 장치는 멸균 또는 비멸균으로 제공되며, 각 상태에 대한 라벨이 부착되어 있습니다. 멸균 제품의 경우 포장에 손상이 없거나 포장에 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 또는 구성품에 결함이 있거나 의심스럽거나 손상된 것으로 판단되는 경우에는 사용하지 마십시오. 비멸균 상태로 제공된 제품의 경우 사용하기 전에 다음 지침에 보고된 절차에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 합니다.

처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

경고

- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재멸균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성, 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재멸균 장치를 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- 알루미늄 장치는 알칼리성(pH>7) 세제 및 용액을 사용하는 경우 손상됩니다. Orthofix 알루미늄 장치 목록은 PQALU를 참조하십시오.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세척 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척액 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산화 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 힌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치와 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 홈에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다.
- 장치에 대한 사전 세척 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇄수세미를 사용하지 마십시오.

재처리에 관한 제한

- 반복적으로 재처리해도 재사용 가능 고정기 및 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

사용 시 유의할 점

오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 합리적이고 실질적인 사용의 경우 재사용 가능한 의료 기기는 재처리하는 것을 권장합니다. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 내에 세척해야 합니다. 정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어두는 것이 좋습니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

세척 준비

이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척(다음 단락에 설명되어 있음)을 수행하는 것이 좋습니다.

수동 사전 세척

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삼관을 행급니다. 금속 재질의 솔 또는 쇄수세미를 사용하지 마십시오.

7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 헹굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항

본 지침에서 Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다. 자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 안전 주의 사항에 따라 보호구를 착용하여 해당 의료 시설의 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제조업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다.

세척액을 희석하고 의료 기기를 행구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

수동 세척

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담굽니다. 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 털이 있는 나일론 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 수행한 검증에 기반하여 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 헹굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 세척 단계 완료 후 기기에 약간의 잔류 오물이 남아 솔로 제거해야 하는 경우 위에 설명한 세척 단계를 반복해야 합니다.
14. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며, 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담굽니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 헹굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 헹굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 헹굼 절차를 반복합니다.
10. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
 - a. 삽관
 - b. 긴 블라인드 홀
 - c. 결합면
 - d. 스레드 구성품
 - e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.

4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
6. 세척기-소독기의 행균 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 세트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
9. 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
 - a. 4분 동안 사전 세척합니다.
 - b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
 - c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
 - d. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 행균합니다.
 - e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 또는 A0 = 3000까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정수여야 합니다.
 - f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조시켜야 합니다.
 사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조시킵니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다. 아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다. 아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다. Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.

다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기구를 행구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멸균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오. Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다. 일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

포장

멸균 전 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

- a. 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌(SMS)로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 담아도 충분히 견딜 수 있어야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
- b. 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다. 멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

멸균

EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라즈마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오. 사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오.

아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	중력	사전 진공	사전 진공	사전 진공
참고	유럽에서는 사용 금지	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	15분	4분	3분	18분
건조 시간	30분	30분	30분	30분
맥박 수	해당 없음	4	4	4

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 검증되었지만 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서가 아닌 포장된 상태의 멸균에 대해서만 검증되었습니다.

세척액 정보

Orthofix는 이러한 처리 권장사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다. 해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.

- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym 농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 0,5%

보관

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지

위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

추가 정보

환자를 위한 정보

HCP는 해당 의료 기기가 정상적인 건강한 뼈를 복제하는 것이 아님을 환자에게 알리고 이식 후 취해야 할 올바른 행동에 대해 조언해야 합니다. 환자는 이른 체중 부하, 부하 전달 및 과도한 활동 수준에 주의를 기울여야 합니다. HCP는 환자에게 합리적으로 예측 가능한 외부 영향 또는 환경 조건에 대한 노출 및 이식 후 특정 진단 조사, 평가 또는 치료와 관련하여 알려지거나 가능한 제한 사항을 알려야 합니다. HCP는 환자에게 정기적인 의료 후속 조치의 필요성 및 향후 의료 기기의 최종 제거에 대하여 알려야 합니다. HCP는 환자에게 수술 및 이후 위험에 대해 경고하고 발생할 수 있는 부작용에 대해 알려야 합니다. 외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. HCP는 환자에게 수술 부위 또는 기기 성능에 비정상적인 변화가 발생할 경우 의사에게 알리도록 지시해야 합니다.

HCP는 환자에게 다음 사항을 지시합니다.

- 필요에 따라 조정하거나 조정에 관한 도움을 받을 것
- 버팀대를 교체하거나 후속 조치를 위해 방문하는 시기를 처방전에 명시할 것
- 버팀대 기준 길이가 처방전대로 되어 있는지 정기적으로 점검할 것
- 조정 일정을 맞출 수 없는 경우 이를 알릴 것
- 부작용 또는 예상치 못한 영향을 보고할 것(버팀대 파손 또는 이탈, 구성 요소 손상, 클립 분리, 처방 분실)

심각한 사고에 대한 고지 사항

장치와 관련된 심각한 사고는 Orthofix Srl 및 사용자 및/또는 환자와 관련된 적절한 관리 기관에 보고하십시오.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

제조업체 연락처

자세한 내용 및 주문은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

아래 표시된 기호는 특정 제품에 적용되거나 적용되지 않을 수 있습니다. 적용 가능성은 해당 라벨을 참조하십시오.

기호		설명	
		의료 기기	
		사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
		일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
		재살균 금지	
		멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
		멸균되지 않음	
		이중 무균 시스템	
		카탈로그 번호	배치 코드
		유효 기간(연-월-일)	
		해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
		제조일자	제조업체
		패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
Rx Only		주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다	

TrueLok™ TL-HEX

Ring Fixation System TrueLok Hexapod System®

للتغيير؛ ودائمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت (IFU) تخضع تعليمات الاستخدام

معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام
للأجهزة الطبية التي يعاد استخدامها PQRMD أو أعلى) للأجهزة القابلة للغرس والأدوات ذات الصلة و D الإصدار) PQSCR انظر أيضًا نشرة تعليمات

تعليمات الاستخدام ليست لسوق الولايات المتحدة.

TRUELOK™ أنظمة



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

0039 45 6719380 فاكس - 0039 45 6719000 هاتف

معلومات الجهاز الطبي

الوصف

تشير هذه النشرة إلى أنظمة TrueLok: نظام TrueLok™ (المشار إليه فيما يلي باسم TrueLok) ونظام TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (يشار إليه فيما يلي باسم TL-HEX). إنهما تكوينان لنفس نظام التثبيت الخارجي الدائري المعياري بناءً على مبادئ Ilizarov. يتكون TrueLok من دعائم خارجية (حلقات وألواح قدم) ودعائم ومجموعة متنوعة من عناصر الاتصال التي تبني الإطار الخارجي. يتكون TL-HEX من دعائم خارجية (حلقات الدائرية وصفائح قدمية) ودعائم متغيرة الطول لاستخدامها في بناء إطار سداسي الشكل. يُستكمل إطار TL-HEX باستخدام مكونات TrueLok. يتصل الإطار الخارجي بالعظم عن طريق مسامير وأسلاك العظام. يمكن تنفيذ عمليات استخدام وإزالة أنظمة TrueLok بواسطة الأدوات العامة لتقويم العظام من Orthofix.

تحدد أطوال دعامة TL-HEX الموضع النسبي لحلقات TL-HEX. لأن الحلقات يتم ربطها بقطاعات العظم، فإن مواضعها غير المباشرة تحدد مواضع قطاعات العظم. يساعد برنامج TL-HEX الجراحين في استخدام منتج TL-HEX ويمكن الوصول إليه على الموقع: www.tlhex.com. يستطيع البرنامج حساب تعديلات أطوال الدعائم من أجل مراجعة الجراح واعتمادها (راجع قسم معلومات البرنامج في هذا المستند ودليل مستخدم برنامج TL-HEX المتاح على موقع TL-HEX الإلكتروني).

يمكن استخدام أنظمة TrueLok في إطارات هجينة مع مثبتات ProCallus وXCALIBER™.

الغرض المقصود ودواعي الاستعمال

الغرض المقصود

تهدف أنظمة TrueLok إلى توفير تثبيت العظام.

دواعي الاستعمال

يشار إلى أنظمة TrueLok للكسور، والتهاب المفصل الكاذب/ عدم الانجبار، والإطالة، وإقامة المفاصل وتصحيح التشوهات والعيوب العظمية أو الأنسجة الرخوة (مثل نقل العظام) في العظام الطويلة وفي القدم.

يشار إلى إطارات TL-HEX-ProCallus Fixator وTL-HEX-XCALIBER الهجينة لكسور عظم الساق الداني والقاصي وعظم الفخذ القاصي.

موانع الاستعمال

- تجنب استخدام جهاز أنظمة TrueLok إذا أبدى المرشح للجراحة أيًا من موانع الاستعمال التالية أو إذا تم تشخيصه بأي منها:
- حالات عقلية أو فسيولوجية لا يرغب أصحابها في اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة أو يفتقرون إلى القدرة على اتباعها حيث أنّ هذه الأمور يمكن أن تؤدي إلى فشل العلاج في المجموعة المستهدفة من المرضى.

المرضى المستهدفون

إنّ الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. من المهم فحص المرضى وتحديد العلاج الأمثل بالنظر إلى متطلبات أو حدود الأنشطة البدنية أو العقلية. أنظمة TrueLok مخصصة للمرضى البالغين والأطفال باستثناء حديثي الولادة.

المستخدمون المستهدفون

إنّ المنتج مخصص للاستخدام من جانب متخصصين في مجال الرعاية الصحية (HCP) فقط ويجب أن يكون هذا المتخصص في مجال الرعاية الصحية على دراية كاملة بالإجراءات المناسبة لتثبيت أجهزة تقويم العظام كما ينبغي أن يكون على اطلاع بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية (بما في ذلك الاستخدام والإزالة).

ملاحظات عند الاستخدام - إزالة الغرسات

بمجرد اكتمال المعالجة من خلال إجراء عملية التثبيت الخارجي، يجب إزالة الغرسة. يجب أن يضع المتخصص في مجال الرعاية الصحية في الاعتبار إزالة المزروع مبكرًا في حالة ظهور آثار سلبية.

بيان إخلاء المسؤولية

إنَّ المتخصص في مجال الرعاية الصحية مسؤول بشكل تام عن اختيار أسلوب المعالجة المناسب والجهاز ذي الصلة المخصص للمريض (بما في ذلك الرعاية بعد العمليات الجراحية).

المواد

الغرسات مصنوعة من مادة مخصصة للزرع محددة على ملصق المنتج.

تحذيرات

1. يجب فحص جميع المعدات بعناية قبل الاستخدام، للتأكد من أنها صالحة للعمل. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو تالفة أو مشكوكًا فيها.
2. وزن المريض: قد يزداد خطر التعرض للإتناء أو كسر جهاز التثبيت الخارجي لدى المريض الذي يعاني من السمنة أو زيادة الوزن مما قد يؤدي إلى زيادة الأحمال على الجهاز نفسه.
3. مهنة المريض أو نشاطه: يمكن أن تتزايد مخاطر تعرض جهاز التثبيت الخارجي للكسر أو الإتثناء أثناء إعادة التأهيل بعد الجراحة إذا قام المريض بأداء أنشطة تتضمن النشاط العضلي لرفع الأثقال أو لحمل الأوزان الثقيلة حيث إن تلك الحركات تُعرض الجهاز لقوة تؤدي إلى كسره.
4. يُحتفظ بالمسامير اللولبية للتثبيت على الحلقات ومسامير الربط للدعامات ويجب عدم إزالتها إطلاقًا لأي سبب. يجب تنظيف الحلقات والدعامات وتعقيمهم في وضع التركيب مع مسامير التثبيت اللولبية في الحلقات ومسامير الربط للدعامات، غير محكمة الربط فقط.
5. لا تبالغ في ربط مسامير التثبيت اللولبية في الحلقة ومسامير ربط الدعامة لأن هذا يؤدي إلى تلف أطراف المسامير المسننة. يتم تنفيذ القفل النهائي لمجموعة مسامير حلقات جهاز TL-HEX باستخدام مفتاح الربط 54-2236، والذي يجب إدارته في اتجاه عقارب الساعة فقط. يتم ضبط مفتاح الربط مسبقًا على قيمة محددة ويشير صوت النقرة إلى الربط بشكل صحيح. وستتسبب أي محاولة لفك أي مسمار باستخدام مفتاح الربط في تلف تعشيقه.
6. عند إرفاق الدعامات فائقة القصر بالحلقة، لا تقم بإدخال كل من الدعامات المركزية داخل نفس العروة لأن هذا قد يؤدي إلى التداخل بين الدعامتين أثناء التركيب وتصحيح الاتجاهات. تجنب الوضع الأفقي للدعامات.
7. يجب عدم نثي جهاز التثبيت أو قطعه أو خدشه حتى لا تقلل من مقاومة إطار التثبيت للضغط وتزيد من خطر التعرض للإتثناء أو الكسر.
8. هذا الجهاز غير مُعد للتثبيت أو للربط باستخدام مسامير بالعناصر الخلفية العنقية (العنققات) أو الصدرية أو الفقرات القطنية بالعمود الفقري.

الاحتياطات الوقائية

1. في حالة تغير الإحساس الطبيعي للطرف، بحيث لا يلتقي المريض ردود الفعل الطبيعية لمستقبلات الحس العميق، قد يخضع جهاز التثبيت لأحمال زائدة عن المعتاد. وفي ظل هذه الظروف، سيتم إطلاع المريض بمخاطر تعرض جهاز التثبيت للضغط الزائد، ويجب أن يولي الطبيب المعالج اهتمامًا خاصًا للمشاكل المرتبطة بالحمل الزائد التي قد تؤدي إلى التفتك أو الإتثناء أو انكسار المكونات. في هذه الحالات، يُوصى بزيادة ثبات جهاز التثبيت مقارنة بما يلزم في المعتاد.
2. أثناء وبعد إدخال الغرسات، تأكد من وضعها الصحيح تحت تقنية تكثيف الصورة.
3. إذا تم اختيار دعامات TL Rapid، فيجب استخدام ثلاث دعامات على الأقل لكل كتلة بالإطار عند حمل الأوزان.
4. عند استخدام TL-HEX واختيار حلقتين 5/8 فيمكن توجيه الفتحات إلى نفس الاتجاه (مثل كلاهما مفتوحان للأمام، للخلف، في الوسط). يجب أن يتحقق الجراح من قابلية تطبيق الإطار قبل تركيبه للمريض لضمان أن مواضع الدعامات لن يؤدي إلى تداخل الأنسجة الرخوة. إذا حدث تداخل الأنسجة الرخوة، فيمكن تخفيفه بإضافة حلقة 3/8 على حلقة 5/8 ونقل الأخيرة داخل حلقة كاملة. وابتناع هذا الإجراء، تتم إضافة عروة أخرى للإطار تتيح للجراح تغيير موضع الدعامات والتخلص من خطر تداخل الأنسجة الرخوة. وبالتالي، يمكن وضع حلقتي 5/8 مع الفتحة بالجانب نفسه (مفيد جدًا في حالات الرضوح).
5. توضح الخطوات التالية الطريقة الموصى بها لإدخال المسامير اللولبية وتثبيتها:
 - a. إدخال مسمار تثبيت الدبوس النصفى داخل الثقب الملائم في الحلقة. يقوم مسمار تثبيت الدبوس النصفى بدوره كموجه لإدخال الدبوس النصفى.
 - b. تمر أسلاك كيرشنر عبر ثقب مسمار التثبيت بمحاذاة الاتجاه المخصص لإدخال الدبوس النصفى. قم بعمل شق طعني في الجلد عند هذا المستوى.
 - c. استخدم المقص أو ملاقط قاطعة للزئيف لعمل مسار عبر الأنسجة الرخوة حتى العظم بالتشريح الكليل فقط.
 - d. يتم إدخال الدبوس النصفى المراد عبر مسمار التثبيت ومسار الأنسجة الرخوة وثقب داخل القشرة العظمية الأولى. ويجب الإدخال بدويًا عبر القشرة الثانية باستخدام مفتاح ربط على شكل حرف T مخصص من Orthofix.
 - e. يتم ربط مسامير تثبيت الدبوس النصفى بإحكام مع الدعم الخارجي باستخدام صامولة.
6. يوصى بوضع سلك واحد على الأقل على الجانب الآخر من الحلقة فيما يتعلق بالسلكين الآخرين.
7. يجب التجميع المسبق لإطارات الدائرية المستخدمة في المعالجة المتقدمة للتشوهات وفحصها قبل وضعها لضمان توفيرها للمعالجة المطلوبة وأن مفصلاتها عند المستوى الصحيح.
8. تأكد من خلو دعر محاذاة القدم TL الذي يتفاعل مع جلد المريض من النتوءات أو الحواف الحادة.
9. تأكد من توصيل ثلاث دعامات لمحاذاة القدم TL بحلقة TL واحدة من أجل تحقيق الوضع الصحيح للطرف. يجب تقييم وضع كل دعم بناءً على حالة المريض.
10. تأكد من أن كلا مفايض الضبط على الدعامات تشير إلى نفس الاتجاه (وبفضل المتقارب).
11. إذا لزم الأمر، لتجنب ثني السلك، يمكن ملء مسافة بين الحلقة والسلك بثلاث أجهزة غسل تباعد كحد أقصى؛ إذا كان السلك أكبر من المتوقع، استخدم المنشور أو أزل السلك وأعد إدخاله في موضع مختلف.
12. لا ينصح بالديناميكية عن طريق فك صامولة قفل الحركة الدقيقة أو صمولة قفل الجسم المركزي للمثبت أحادي الجانب في الإطارات الهجينة.
13. يجب وضع جهاز التثبيت على مسافة كافية من الجلد لإتاحة مساحة للتورم الذي يحدث بعد الجراحة والتنظيف، مع الوضع في الاعتبار أن استقرار جهاز التثبيت يعتمد على المسافة التي بينه وبين العظم.
14. يجب فحص الكسر أو الثغرة العظمية دوريًا أثناء العلاج والقيام بأي تعديلات ضرورية على جهاز التثبيت. يمكن أن تؤثر الثغرة المفرطة أو المستمرة على الالتئام.
15. بالنسبة للمرضى الذين خضعوا لجراحة تكوين العظم السحبي، يجب فحص إعادة تكوين العظم بانتظام وتصويرها إشعاعيًا.
16. يجب أن يقيّم الجراح سلامة الهيكل في زيارات المتابعة.

ينبغي استخدام جميع أجهزة Orthofix مع الغرسات والأجزاء والملحقات والأدوات المتوافقة معها من شركة Orthofix باتباع تقنية التشغيل الموصى بها من جانب الشركة المُصنّعة.

لا تضمن شركة Orthofix سلامة وفعالية أنظمة TrueLok عند استخدامه مع أجهزة صادرة من شركات مُصنّعة أخرى أو مع أجهزة أخرى خاصة بشركة Orthofix إذا لم يُشار إليها بالتحديد في تقنية التشغيل.

الأعراض السلبية المحتملة

- عدم التحام الكسور أو تأخر التحامها أو سوء التحامها
- حدوث عدوى سطحية
- حدوث عدوى عميقة
- فك التثبيت
- انحناء الجهاز أو انكساره أو ارتحاله
- جراحة إضافية لعيوب الأنسجة الرخوة
- إعادة إجراء عملية جراحية لاستبدال مكون أو شكل الإطار بالكامل
- كسر العظام أثناء المعالجة أو بعدها
- فقدان العظام أو انخفاض كثافة العظام
- تلف الأنسجة المحيطة بسبب الرضح الجراحي
- حدوث إجهاد محتمل للأنسجة الرخوة أو الإطار خلال مرحلة معالجة الدشبذ (على سبيل المثال، ي تصحيح تشوهات العظام أو تطويل العظام)
- مضاعفات التئام الجرح
- نخر الأنسجة

- تقلص المفصل أو انخلاعه أو عدم استقراره أو فقد مجال الحركة
- تغيرات التهاب المفاصل
- الشعور بالألم أو الانتعاج أو الاحساس غير الطبيعي بسبب وجود الجهاز
- متلازمة الألم الناحي المركب
- تشوهات متبقية أو استمرار أو تجدد حدوث الحالة الأولى التي تتطلب علاجًا
- التآمر الدشبد العظمي المتبسر أثناء الافتراق
- حدوث ثبؤس في موضع الجراحة
- متلازمة الحجات المضغوطة
- وقوع حوادث ناجمة عن مخاطر مضمنة تتعلق بالتخدير والعملية الجراحية
- لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطلّ الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجددًا لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. تُعتبر إجراءات ما قبل العمليات الجراحية وأثنائها التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيار الملائم للجهاز وتركيبه من الاعتبارات الهامة لاستخدام الجهاز بنجاح من جانب المتخصص في مجال الرعاية الصحية.

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

لم يتم تقييم TrueLok و TL-HEX للتحقق من سلامته والتوافق مع بيئة MR (التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي). ولم تُختبر النظم لأغراض التسخين أو النقل أو كخداعة صور في بيئة الرنين المغناطيسي. ولذلك، سلامة TrueLok وTL-HEX في بيئة الرنين المغناطيسي غير معروفة. كما أن إجراء مسح تصويري لمريض يُعالج بهذه الأجهزة قد يُعرّضه للإصابة.

الفوائد السريرية المتوقعة وخصائص أداء الجهاز

الفائدة السريرية المتوقعة

بسيط

- بسيط - يوفر نظام TrueLok مفصلات مُجمّعة مسبقًا ومشتتات زاويّة ومكونات وظيفية أخرى يسهل توصيلها ومحاذاتها وتشغيلها
- بسيط - تحافظ مفصلات TrueLok والمشتتات الزاويّة على محاذاة حتى عند فصلها مؤقتًا أثناء قطع العظم أو التلاعب بالإطار أو تبادل المكونات
- بسيط - تتطلب عوامل التشبّث الخطيّة والزاوية TrueLok حركة بسيطة واحدة فقط لإحداث التعديلات
- لا حاجة لعملية جراحية ثانية للإزالة (مقارنة بالتثبيت الداخلي)
- تركيب إطار سريع وسهل
- تعديل سهل: طريقة سحب ونقر بسيطة لتعديل المريض
- لا تتداخل دعامات الضبط السريع الموفرة للوقت مع الدعامات السداسية الأرجل: يمكن تركيبها بسهولة على الإطار خارج غرفة العمليات، إذا لزم الأمر
- وصول سهل إلى الأنسجة المحيطة

ثابت

- ثابت - تمنع التشنجات التي يتم تشكيلها على عناصر التوصيل الدوران غير المرغوب فيه وتخفيف المكونات أثناء المعالجة
- ثابت - توفر مسامير التثبيت ذات السلك ونصف المسمار مع مسننات وأخاديد ثباتًا فائئًا لقطعة العظام
- قد يؤدي الثبات مع حركات محدودة مثبتة في موقع العظام إلى تعزيز التآمر العظام وتقليل الألم
- تدخل جراحي ثابت وظيفي التوغل
- يوفر تثبيتًا مستقرًا للعظام مما يسمح بإعادة التأهيل الوظيفي الفوري
- واجهة الجهاز المعدنية والبلاستيكية على المشتتات الزاويّة والخطيّة ثابتة بشكل متساوٍ أثناء التعديلات وبينها
- ثابت - يوفر TL-Hex ثباتًا استثنائيًا نظرًا لواجهته الفريدة من الفولاذ المقاوم للصدأ والألمنيوم والبلاستيك

متعدد الاستخدامات

- براعة ونمطية يقدمها نظام تثبيت خارجي شامل
- متعدد الاستخدامات - يتيح التحكم الكامل في أجزاء العظام التي يتم إجراؤها باستخدام الجهاز حركة دقيقة للقطاعات دون المساس بالاستقرار
- متعدد الاستخدامات - يسمح بتصميم الدعامة المميز بالتعديل الحاد والتدريجي في تصحيح التشوه وإجراءات الصدمات المعقدة
- يصحح التشوهات المترامنة واختلافات طول الأطراف

المميزات

- تسمح الأجهزة والبرامج المرتبطة بتحديد موضع الشظايا ومعالجتها بدقة، مما يقلل من الأخطاء التصحيحية
- تسمح الزيادات 0.5 مم في التصحيح بالتصحيح التدريجي للتشوه
- يسمح بإدارة الأنسجة الرخوة وتثبيت ميكانيكي حيوي مستقر
- حافظ على محاذاة شرائح العظام
- يقلل الصدمات الجراحية للهيكل التشريحي
- يحافظ على تدفق الدم وجهد الأنسجة المكونة للعظم
- حيثما يُوصى بذلك - بنص على استعمال القدرة الحركية وذلك لتعزيز من عملية معالجة الكسور
- استقرار الكسر دون المساس بغلاف الأنسجة الرخوة الهش

خصائص أداء الجهاز

- قفل سريع: مجموعة مسامير واحدة تغلق كلا الدعامتين
- بسيط - يوفر TL-HEX أجهزة وبرامج مبسطة لإدارة كل من التشوهات والصدمات
- TL-HEX: يعمل برنامج TL-HEX المستند إلى الويب على تمكين جميع الجراحين الذين يريدون دعمًا شاملاً خلال مرحلة ما قبل أو داخل أو بعد العملية الجراحية
- يزيد تصميم رأس الدعامة الفريد من ثبات الإطار
- متعدد الاستخدامات - تسمح الطبيعة المعيارية لنظام TrueLok لهيكل الإطار القابل للتخصيص بمعالجة مجموعة متنوعة من حالات تقويم العظام بمكونات أقل
- متعدد الاستخدامات - توفر مفصلات TrueLok مرونة ذاتية المحاذاة أثناء ضبط الإطار ثلاثي الأبعاد
- متعدد الاستخدامات - خفيف الوزن (حلقة مصنوعة من الألومنيوم)
- مفصلة عالمية قابلة للقلل على طريي الدعامة
- حلقات الألمنيوم تجعل النظام أخف
- يعد TL-HEX Magnification Marker جهازًا تم تطويره خصيصًا لمعايرة تكبير الأشعة السينية (سواء في العرض الأمامي أو الخلفي أو الوسطي أو الجانبي)

- يتم استخدام Centering Pin Kit لتحديد مركز عنصر الدعم المرجعي (إما الحلقة أو لوحة القدم) الذي يعد أحد القياسات المطلوبة في البرنامج
- وضع السلك الحر على مستويات وزوايا متعددة قبل توصيل الحلقة
- حلقة الألومنيوم: الانتظار، عالية الثبات، سمك: 9mm
- حلقات ألومنيوم خفيفة الوزن وشفافة جزئيًا
- تسهل الصفائح المشقوقة توصيل الدعامات الخارجية المختلفة (الحلقات والمسامير الملوية والصفائح القديمة)
- يسمح تصميم الدعامة المميز بإجراء تعديلات سريعة وتدرجية مستقلة مما يؤدي إلى نطاق ضبط إجمالي أكبر

معلومات محددة حول الجهاز

- يلزم استخدام مجموعة أدوات مخصصة لتركيب أجهزة التثبيت
- قد يلزم توافر معدات إضافية للتركيب وإزالة أجهزة التثبيت، مثل قواطع الأسلاك والمطارق والمناقب الكهربائية
- إذا لم يُثبت مسمار الدعامة TL-HEX تمامًا في فتحة تركيب حلقة TL-HEX، فقم بسحب مسمار التثبيت اللولبي حتى التوقف
- إذا تم اختيار حلقات 300ملم، فاستخدم أسلاك كيرشتر 450 ملم أو 550 ملم
- لشد أسلاك كيرشتر، يجب استخدام جهاز شد الأسلاك (54-1139) وصيانتته وفقًا لتعليمات PQWTN
- لشد أسلاك كيرشتر، يجب فتح مقبض جهاز شد الأسلاك إلى أقصى حد ممكن ووضع الجهاز بشكل تام فوق السلك وفي مقابلة وحدة أداة التمرير، والحرص على أن يبرز ما لا يقل عن 6 سم من السلك من جهاز الشد
- قد تتوفر معلومات إضافية حول بعض مكونات أنظمة TrueLok في إرشادات محددة لاستخدام المستندات

الإطارات الهجينة

- عند استخدام إطار حلقة فردي مع مُثبت، (هجين) فيلزم أن يتم دعم الحلقة أولاً باستخدام قضبي تقوية يُفصل بينهم بشكل متساوٍ، وبالحفاظ على مسافة حول الحلقة وبالتوصيل بمسامير العظم في الطرف الآخر من المُثبت. إذا كانت حالة الكسر مستقرة، بحيث يمكن تقاسم الحمل بالكامل، فينبغي إزالة القضبان بمجرد تأهب المريض وانخفاض ورم الأنسجة الرخوة. إذا كانت حالة الكسر غير ثابتة، فينبغي ترك القضبان أثناء تدريب المريض على تحمل الأوزان. ويجب عدم إزالتها حتى يكون العظم مؤهلاً بشكل كافٍ لتقاسم الحمل المحوري، ولكن يجب إزالتها كجزء من عملية التأهب للحركة قبل إزالة المُثبت.
- لتحقيق الاستقرار الأمثل، يجب استخدام ثلاثة أسلاك (إما مع أو بدون زيتون). شد السلكين الأولين في وقت واحد. إذا تم استخدام حلقة 5/8، فقم بإكمال الحلقة الكاملة قبل شد أي أسلاك، متى أمكن ذلك.
- إذا لزم الأمر، ينبغي استخدام مسمار عظم إضافي لجعل المسافة بين الكسر وأقرب نقطة تثبيت على كلا الجانبين متساوية.
- وأثناء زرع المسمار، وعند استخدام مسمار تثبيت بنصف ديوس عام (جزء رقم 54-11530)، فيجب الحصر على تجنب ملازمة الأنسجة الرخوة للمسار لأنه لا يُمكن استخدام هذا المكون مع أداة توجيه المسمار.
- 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.

معلومات البرنامج

يساعد برنامج TL-HEX، جهاز TrueLok سداسي الأرجل، الجراحين في استخدام منتج TL-HEX ويمكن الوصول إليه على الموقع: www.thhex.com. يرجى الاتصال بدعم العملاء على thhexcustomercare@orthofix.com لتحديث معلومات الحساب.

جهاز TL-HEX عبارة عن مثبت خارجي دائري يعتمد على مبادئ إيزرووف. ويتكون القطاع العامل من هذا الإطار من أرجل سداسية مصنوعة من ستة دعامات مختلفة الأطوال. تحدد أطوال الدعامات ذات الصلة مسافة موضع الحلقات. لأن الحلقات يتم ربطها بقطاعات العظم، فإن مواضعها غير المباشرة تحدد مواضع قطاعات العظم. يستطيع البرنامج حساب تعديلات أطوال الدعامات من أجل مراجعة الجراح واعتمادها. يحتاج هذا البرنامج إلى ثلاث مجموعات من المؤشرات لإجراء العملية الحسابية (راجع دليل مستخدم برنامج TL-HEX المتوفر على موقع TL-HEX).

بالاستعانة بمجموعات المؤشرات هذه، يستطيع الكمبيوتر حساب تعديلات الدعامات الملائمة من أجل مراجعة الجراح واعتمادها.

يجب عدم إدخال المعلومات التعريفية في حقول البيانات.

يتيح البرنامج للمتخصصين في الرعاية الصحية حذف سجلاتهم الخاصة.

للحصول على مزيد من المعلومات، راجع دليل مستخدم برنامج TL-HEX والأسس العامة لجهاز TL-HEX لتركيب الإطار.

التحذيرات

1. يجب استخدام جهاز TL-HEX فقط بعد دراسة الأدلة المرجعية أدناه بعناية وبعد تحديد قيم المؤشرات الصحية بعناية.
2. الأدلة المرجعية الخاصة بجهاز TL-HEX: الأسس العامة لجهاز TL-HEX لتركيب الإطار ودليل مستخدم برنامج TL-HEX للحصول على مزيد من المعلومات المتعلقة باستخدام الجهاز والبرنامج. تحتوي هذه المستندات على وصف كامل للجهاز والبرنامج ومعلومات مهمة مثل دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات.
3. الاستخدام الخاطئ للبرنامج قد يؤدي إلى إجراء حسابات خاطئة أو غير مقصودة.
4. استخدام البرنامج مع جهاز TL-HEX فقط. يعتبر البرنامج غير متوافق مع أجهزة الشركات المصنعة الأخرى.
5. من المهم التحقق من مطابقة مخططات البرنامج للتشوه الظاهر في الأشعة السينية الخاصة بالمريض/أو إكلينيكيًا.
6. يجب أن يراجع الجراح حسابات ضبط أطوال الدعامات التي أجراها البرنامج للتصحيح والتأكد من أن النسخة المطبوعة مقروءة قبل إعطائها للمريض.
7. عند استخدام البرنامج، انقر فوق "تحديث طرق العرض" بعد أي تغيير للمؤشرات.

الاحتياطات

تعتبر الإدخالات الدقيقة في غاية الأهمية للحصول على نتائج دقيقة. تأكد وتحقق مرتين من جميع المؤشرات المدخلة. يعتبر وضع المثبت TL-HEX أثناء إجراء العملية الجراحية طبقًا للخطة السابقة للعمليات الجراحية أمرًا إلزاميًا لتحقيق النتائج المحددة مسبقًا. إذا كانت الحالات السابقة للعمليات الجراحية تتطلب تغيير وضع الإطار (الإنحراف) أو حجمه (المؤشرات)، فسوف يتم حساب الأطوال الجديدة للدعامات عن طريق تقديم مدخلات جديدة للبرنامج. قد تؤثر التغييرات الصغيرة على دقة النتائج. ويعتبر نهاية فحص التصحيح مخصصًا لتحديد ما إذا كان أي من الدعامات قد اختلف عن النطاق أثناء الجدول الزمني للعلاج. ويجب مراجعة التقرير من أجل الموضع النهائي للدعامة (الثابت والتدريجي) ونوع الدعامة.

احتياطات الأمان

ينصح المستخدم بمسح سجل المتصفح (ملفات الإنترنت المؤقتة وملفات تعريف الارتباط وما إلى ذلك) بعد تسجيل الخروج من تطبيق TL-HEX.

متطلبات البرنامج

إعدادات المتصفح والعرض الموصى بها: يتطلب استخدام برنامج TL-HEX تفاعل من الجراح لإدخال قياسات التصوير بالأشعة والمؤشرات الأخرى، يليها مراجعة مرئية لنتائج تركيب جهاز TL-HEX. لضمان أفضل استخدام ممكن للبرنامج، راجع الحد الأدنى من المتطلبات الواردة في دليل البرنامج للمستخدم المتاحة في ifu.orthofix.it.

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

الأجهزة القابلة للغرس*

يتم تعريف جهاز Orthofix القابل للغرس* "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "ⓧ" الوارد في بطاقة المنتج. وينبغي التخلص من الجهاز القابل للغرس* بعد إزالته من المريض. إنَّ إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تُعَرِّضُ المستخدمين والمريض لمخاطر التلوث.

ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتج، ويُعرض المريض لمخاطر صحية.

(*) جهاز قابل للغرس: أي جهاز معد للدخول بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليبقى في مكانه بعد العملية الجراحية لمدة 30 يومًا على الأقل يُعتبر جهاز قابل للغرس.

الأجهزة غير القابلة للغرس

يتم تحديد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة" من خلال الرمز "ⓧ" الوارد في بطاقة المنتج أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتج. إنَّ إعادة استخدام جهاز غير قابل للغرس "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" لا يمكن أن يضمن تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتج ويُعَرِّضُ المريض لمخاطر صحية.

المنتجات المعقمة و غير المعقمة

يتم توفير أجهزة Orthofix في صورة أجهزة معقمة أو غير معقمة وهي مصنفة كذلك. في حالة المنتجات المعقمة، لا تُضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيم وجوده أدائه إلا في حال سلامة العبوة من التلف. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعبوة أو تم فتحها دون قصد أو إذا كنت تعتقد أن أحد المكونات به عيب أو ليس على النحو المتوقع أو تالف. إنَّ المنتجات التي تأتي غير معقمة تحتاج إلى أن يتم تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام وفقًا للإجراءات المدرجة في التعليمات التالية.

تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقًا للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قبل شركة Orthofix وفقًا للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقًا للتعليمات المقدمة.

تحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لأول مرة لغرض طبي ولكن يجب ألا تتم إعادة معالجتها لإعادة الاستخدام.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لتعمل على النحو المحدد لها بعد الاستخدام في أول مرة. إنَّ التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو المادية أو الكيميائية التي تحدث نتيجة ظروف الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم قد تؤثر على صحة التصميم و/أو المواد مما يؤدي إلى تقليل مستوى السلامة و/أو الأداء و/أو الامتثال للمواصفات ذات الصلة. يُرجى الاطلاع على ملصق الجهاز للتعرف على معلومات الاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقًا لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- تتضرر الأجهزة المصنوعة من الألومنيوم عند استخدام المنظفات والمحاليل القلوية (أس هيدروجيني أقل من 7). ارجع إلى PQALU للحصول على قائمة بأجهزة Orthofix المصنوعة من الألومنيوم.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات أس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الأس الهيدروجيني الأعلى وفقًا لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحية.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيدًا بصورة يدوية قبل غسلها آليًا لإزالة الأوساخ التي تراكمت في التجاويف.
- إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعناية خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصنوفي الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

القيد المفروضة على إعادة المعالجة

- يكون تأثير إعادة المعالجة أقل ما يمكن على الأدوات والمُثبتات المُعاد استخدامها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

الغرض من الاستخدام

يوصى بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام. يجب عدم استخدام مُنظف تبييت أو مياه ساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تثبيت المخلفات.

التلوث والنقل

يُوصى تغطية الأدوات الملوثة أثناء نقلها من أجل الحد من خطر نقل التلوث. يجب تصنيف جميع الأدوات الجراحية المستخدمة على أنها ملوثة. اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرض لها المرضى، والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

الإعداد للتنظيف

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تنفيذ عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشرةً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوي (موضحة في الفقرة التالية).

التنظيف المسبق اليدوي

- قم بارتداء معدات واقية الموافقة للاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
- املاً الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.

4. اغمر الجزء بحذر في المحلول من أجل إراحة الهواء المحصور.
5. افرك الجهاز في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالٍ من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإقناء.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

التنظيف

اعتبارات عامة

توفر شركة Orthofix في هذه التعليمات وسيلتين للتنظيف: وسيلة يدوية ووسيلة آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فورًا بعد مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء. عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على طاقم العمل اتباع احتياطات السلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية باستخدام معدات الوقاية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إنَّ نوعية المياه المستخدمة لتخفيف مواد التنظيف ولشطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

التنظيف اليدوي

1. قم بإرتداء معدات واقية الموافقة للاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املا الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف أنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إراحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
5. افرك الجهاز جيدًا في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدمًا محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف منزوع عنه الغاز. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي شركة Orthofix على أساس التحقق الذي تم إجراؤه باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35kHz، والطاقة 300W، لمدة 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنَّعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإقناء موجودة، من الممكن استخدام محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. إن كانت هناك أوساخ صلبة بعد استكمال خطوات التنظيف متبقية على الجهاز وتوجب إزالتها باستخدام الفرشاة، فإن خطوة التنظيف يجب أن يتم تكرارها كما هو موضح أعلاه.
14. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

التطهير اليدوي

1. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. املا الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إراحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
4. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوءة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإقناء.
5. قم بإزالة القطع من المحلول ثم تجفيفها.
6. انتقع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإقناء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوءة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف واتركها لتصفية المياه.
9. كرّر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكرّرها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظرًا لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
 - a. أدوات إقناء
 - b. فتحات مسدودة طويلة
 - c. أسطح تلامس
 - d. المكونات الملوية
 - e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتتم صيانتها واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنَّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.

5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقًا للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معًا في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإقناء بمنافذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإقناء مباشرةً على المحاقن أو أطراف المحقنة الخاصة بسلة المحقنة. وجّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الأوتوماتيكي وفقًا لما توصي به الشركة المصنعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية من أجل وضع أدوات الإقناء في موضع رأسي والفتحات المسدودة في اتجاه مائل نحو الأسفل لمعرفة ما إذا حدث تسرب لأيّة مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محاليل قلووية، يجب إضافة عامل محايد. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
- إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
 - إجراء التنظيف باستخدام المحلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظم يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C.
 - إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسي. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظم يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق.
 - إجراء عملية الشطف النهائية باستخدام مياه منزوعة الأيونات لمدة 3 دقائق.
 - التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى الوصول إلى $A0 = 30000$ ، يجب تنقية المياه المستخدمة في التطهير الحراري.
 - جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُنية في الأداة، فيجب استخدام حاقن لتجفيف الجزء الداخلي.
- سيتم التحقق من مدى ملءة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقًا لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنّعة للمطهر.
10. حدد إحدى الدورات وقرم بتشغيلها وفقًا للتوصيات الخاصة بالشركة المُصنّعة لجهاز الغسل.
11. عند اكتمال الدورة، تأكد من أنَّ جميع المراحل والمعلومات قد تم تحقيقها.
12. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قطعة قماش نظيفة وخالية من الوب.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكّر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة. تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك الواجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى. قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأعطال المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج. لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إنَّ الفحص بعناية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام هو أفضل وسيلة لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعيين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديدده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

تطبيق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تمامًا، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
 - إذا أثبت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
 - يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشققات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوكًا فيها.
 - ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تلتصق من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيل بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتتبعه بوضوح.
 - يجب التحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حداثتها.
 - عندما تكون الأدوات جزءًا من تجميع ماء، تحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
 - قم بتليين المفصلات والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم البخار وفقًا لتعليمات الشركة المُصنّعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التشحيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض عالي النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.
- إجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالاستخدام غير الصحيح. قد تتوفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. ترتبط هذه التعليمات برموز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix إلكتروني مخصص. وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترحة من جانب شركة Orthofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

التعبئة والتغليف

لتجنب حدوث تلوث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:

- قم بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثية الرقائق مصنوعة من بولي برويلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي برويلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاومًا بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10 كجم. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 أمر إلزامي. وفي أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.
- حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة Aesculap JK). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إنَّ كل عبوة حازجة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقًا للتعليمات الصادرة من الشركة المُصنّعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، ينبغي على منشأة الرعاية الصحية التحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلومات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم.

لاحظ أنه يتعذر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي للوعاء المسطح للأدوات المغلف 10 كجم.

التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقًا للمعايير EN ISO 17665 وANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازما والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix. استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتمد، تتم صيانتها ومعايرته بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°C (284°F). تجنب تكديس الصواني أثناء التعقيم.

قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء أو دورة الجاذبية وفقًا للجدول الموضح أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجاذبية	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء
ملاحظات	غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي	-	غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية	توجيهات منظمة الصحة العالمية
الحد الأدنى لدرجات الحرارة التي يتم التعرض لها	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	دقيقة 15	دقائق 4	دقائق 3	دقيقة 18
مدة التجفيف	دقيقة 30	دقيقة 30	دقيقة 30	دقيقة 30
عدد النبضات	غير مطلوب	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم بإزاحة النقل، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم تتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة النقل في حاويات التعقيم المتينة، ولكن تم التصديق على استخدامها فقط مع أغلفة التعقيم.

معلومات عن مادة التنظيف

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التحقق من صحة توصيات المعالجة هذه. ولا يعد لمواد التنظيف المدرجة أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مرض:

- للتنظيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym بتركيز 2%
- للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean بتركيز 2%
- للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean بتركيز 0.5%

التخزين

قم بتخزين الأداة المعقمة في العبوة المعقمة في بيئة جافة ونظيفة بدرجة حرارة الغرفة.

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفاً حقيقياً لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريري للمرة الأولى و(2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسؤول عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أن المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعنيين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يحققون النتيجة المرجوة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسباً؛ للتحقق من الفعالية والآثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات إضافية

معلومات مخصصة للمريض

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بأن الجهاز الطبي لا يعمل بنفس كفاءة العظام الصحية الطبيعية وتقديم النصائح للمريض/المريضة حول السلوك الصحيح المراد اتباعه بعد إجراء عملية الزرع. ينبغي على المريض الانتباه جيداً لحمل الوزن المبكر ونقل الأحمال ومستويات النشاط المفرط. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن أي قيود معروفة أو محتملة بخصوص التعرض لتأثيرات خارجية أو ظروف بيئية يمكن التنبؤ بها بصورة معقولة وبشأن إجراء فحوصات تشخيصية أو تقييم أو معالجة علاجية محددة بعد إجراء عملية الزرع. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن الحاجة إلى إجراء متابعة طبية دورية وبشأن إزالة الجهاز الطبي في المستقبل. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بتحذير المريض بشأن المخاطر الناجمة عن الجراحة والمخاطر المتبقية وسوف يجعل المريض/المريضة على دراية بالأعراض السلبية المحتملة. لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجدداً لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإرشاد المريض ليقوم بالإبلاغ عن حدوث أي تغييرات غير معتادة في موضع الجراحة أو بأداء الجهاز للطبيب الذي يتولى معالجة المريض/المريضة. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بالتالي:

- إجراء التعديلات أو الحصول على مساعدة بخصوص إجراء التعديلات المطلوبة
- تحديد بالوصفة الطبية موعد العودة لتغيير دعامة أو لزيارات المتابعة
- التحقق دورياً من أن الأطوال المرجعية للدعامات مطابقة للوصفة الطبية
- الإبلاغ في حالة عدم إمكانية الحضور حسب الجدول المحدد للتعديلات
- الإبلاغ عن أي آثار سلبية أو غير متوقعة (انكسار الدعام أو انفصالها، تلف المكونات، إنخلاع مشبك، فقد الوصفة الطبية)

إشعار بشأن الحوادث الخطيرة

قم بإبلاغ شركة Orthofix Srl والهيئة الإدارية الملائمة في البلد التي يقطن بها المستخدم و/أو المريض عن أي حادث خطير يتعلق بأحد الأجهزة.

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

الاتصال بالشركة المصنعة

الرجاء الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل ولتقديم الطلب.

قد تنطبق الرموز الواردة أدناه على منتج معين أو لا: راجع البطاقة الخاصة به للتأكد من صلاحية التطبيق.

الرمز	الوصف	
	جهاز طبي	
 	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام	تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة
	هذا المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام المنتج	تخلص من المنتج بعد الاستخدام (العلاج) على Orthofix ملحوظة المريض
	تجنب إعادة التعقيم	
	المنتج مُعقَّم. المنتج معقم باستخدام الإشعاع	
	المنتج غير معقم	
	جهاز عازل مزدوج للتعقيم	
 	رقم الكتالوج	رمز الدفعة
	(تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم	
 	بما يتوافق مع توجيهات / لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعمول بها CE وضع علامة	
 	تاريخ التصنيع	الشركة المصنعة
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
Rx Only	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره	

Инструкциите за употреба (ИЗУ) подлежат на промяна. Актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн.

Важна информация – моля, прочетете преди употреба

Вижте също листовката с инструкции PQSCR (версия D или по-висока) за имплантируемите устройства и свързаните инструменти и PQRMD за медицинските изделия за многократна употреба

Тази инструкция за употреба (IFU) не е предназначена за американския пазар.

СИСТЕМИ TRUELOK™



Orthofix Srl

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

Тел.: 0039 (0) 45 6719000 – Факс: 0039 (0) 45 6719380

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

ОПИСАНИЕ

Тази листовка се отнася до системите TrueLok: системата TrueLok™ (наричана TrueLok по-долу) и TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (наричана TL-HEX по-долу). Това са две конфигурации на една и съща модулна кръгла система за външна фиксация, базирана на принципите на Илизаров. TrueLok се състои от външни опори (пръстени и плочи за крака), подпори и различни свързващи елементи, които изграждат външната рамка.

TL-HEX се състои от външни опори (пръстени и плочи за крака) и подпори с променлива дължина, които са предназначени за изграждане на шестоъгълна рамка. Рамката TL-HEX е завършена чрез използването на компонентите TrueLok.

Външната рамка се свързва към костта с помощта на костни винтове и телове. Поставянето и свалянето на системите TrueLok може да се извърши с общите ортопедични инструменти на Orthofix.

Дължините на подпорите TL-HEX определят относителната позиция на пръстените TL-HEX в пространството. Тъй като пръстените са свързани с костни сегменти, тяхното положение косвено определя позицията на костния сегменти.

Уеб базираният софтуер TL-HEX помага на хирурзите при тяхната работа с продукти TL-HEX и е достъпен на: www.tlhex.com. Софтуерът може да изчислява корекциите на дължините на подпорите за преглед и одобрение от хирурга (вижте раздел „ИНФОРМАЦИЯ ЗА СОФТУЕРА“ в този документ и ръководството на потребителя на софтуера TL-HEX, достъпно на уебсайта на TL-HEX).

Системите TrueLok могат да се използват в хибридни рамки с фиксатори ProCallus Fixator и XCALIBER™.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системите TrueLok са предназначени за осигуряване на костна фиксация.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системите TrueLok са показани за фрактури, псевдоартрози/незараствания, удължаване, ставна артродеза и корекция на костни или мекотъканни деформации и дефекти (напр. дистракционна остеогенеза) в дългите кости и в стъпалото.

Хибридните рамки TL-HEX-ProCallus Fixator и TL-HEX-XCALIBER са показани за проксимални и дистални фрактури на тибията и дистални фрактури на бедрената кост.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ системите TrueLok, ако кандидатът за хирургична операция страда от или е предразположен към някое от следните противопоказания:

- Ментални или психологически проблеми, поради които не желае или не е способен да следва предписаните инструкции след оперативната намеса, тъй като това може да доведе до неуспешно лечение в целевата популация.

ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ

Подходящият избор на пациент и възможността му да спазва инструкциите на лекаря и предписания режим за лечение ще повлияят силно на резултатите. Важно е да бъде направен скрининг на пациента и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията на неговата физическа и/или психическа активност. Системите TrueLok са предназначени за употреба при възрастни и педиатрични пациенти, с изключение на новородени.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Продуктът е предназначен за употреба само от медицински специалисти и те трябва да са напълно запознати с подходящите ортопедични процедури, изделия, инструменти и хирургични процедури (включително за поставяне и сваляне).

БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА — ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИМПЛАНТ

След приключване на лечението с външна фиксация имплантът трябва да се отстрани. Медицинският специалист трябва да обмисли преждевременно отстраняване в случай на нежелани събития.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Медицинският специалист носи цялата отговорност за избора на подходящото лечение и съответното изделие за пациента (включително следоперативните грижи).

МАТЕРИАЛ

Имплантите са изработени от материал за имплантации, който е посочен на етикета на продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Всяко оборудване трябва да бъде внимателно прегледано, преди да се използва, за да се осигурят правилни условия на работа. Ако компонент или инструмент се счита за дефектен, повреден или се подозира, че е такъв, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
2. Тегло на пациента: рискът от огъване или счупване на устройството за външна фиксация може да се увеличи при пациент със затлъстяване или с наднормено тегло, което може да натовари прекомерно самото изделие.
3. Професия или дейност на пациента: рискът от огъване или счупване на устройството за външна фиксация по време на следоперативна рехабилитация може да се увеличи, ако пациентът извършва дейности, които включват вдигане или тежка физическа активност, тъй като тези движения подлагат устройството на сили, които могат да причинят счупването му.
4. Заклучащите винтовете на пръстените и заключващият болт на опората се запазват и никога не трябва да бъдат отстранявани по някаква причина. Пръстените и подпорите трябва да бъдат почиствани и стерилизирани в стерилно състояние с блокиращите винтове в пръстена, а заключващият болт на апарата трябва само да се разхлаби.
5. Не пренатягайте шайбата на заключващия винт в пръстена, както и заключващия болт на подпората, тъй като това причинява заобляне на резбата им. Финалното заклучване на сферичните шарнири на TL-HEX пръстена се извършва с гаечен ключ 54-2236, който трябва да бъде въртан само в посока на часовниковата стрелка. Гаечният ключ е предварително настроен на определена величина и едно кликване показва, че е приложено правилното завъртане. Всеки опит да се отключи някой винт, използвайки гаечен ключ, ще повреди неговото зацепване.
6. Когато прикрепите много къси подпори към пръстена, не поставяйте двете централни подпори в същото ухо, тъй като това може да причини смущения между двете подпори по време на манипулациите по сглобяването и корекциите. Избягвайте хоризонтално разполагане на подпорите.
7. Фиксиращото устройство в никакъв случай не трябва да се огъва, реже или надрасква, тъй като това би могло да намали устойчивостта на рамката за фиксиране на натоварване и да увеличи риска от огъване или счупване.
8. Това устройство не е одобрено за фиксиране или прикачване чрез винтове към задните елементи (стълбчета) на шийните, гръдните или лумбалните прешлени.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. В случай, когато нормалната чувствителност на крайника се промени, намалявайки обичайната проприоцептивна обратна връзка, фиксиращата система може да бъде подложена на по-големи натоварвания от обикновено. При тези обстоятелства пациентът трябва да бъде информиран относно риска от прекомерно натоварване на фиксиращата система, като лекарят трябва да бъде особено внимателен по отношение на проблемите, свързани с претоварването, което може да доведе до разхлабване, огъване или счупване на компонентите. В такива случаи се препоръчва неподвижността на фиксиращата система да бъде увеличена в сравнение с тази, която обикновено е необходима.
2. По време и след поставяне на имплантите се уверете, че са позиционирани правилно под визуална интензификация.
3. При избор на TL Rapid Struts трябва да се използват поне три подпори във всеки блок на рамката, когато се осъществява носене на тегло.
4. Когато се използват TL-HEX и са избрани два 5/8 пръстена, отворите могат да бъдат ориентирани в една и съща посока (т.е. и двата отворени предно, задно, медиално). Хирургът трябва да провери приложимостта на рамката, преди да я постави на пациента, за да се гарантира, че позицията на подпорите няма да пречи на меките тъкани. Ако има вероятност да се получат смущения на меките тъкани, те могат да бъдат смекчени чрез добавяне на 3/8 пръстен до 5/8 пръстен, като последният се преобразува в пълен пръстен. С тази процедура се добавя допълнително ухо към рамката, което позволява на хирурга да променя позицията на подпорите и да премахва опасността от взаимодействие с меката тъкан. В резултат, два 5/8 пръстена могат да бъдат поставени с отвора на същата страна (много полезно при случаи на травма).
5. В стъпките по-долу е посочен препоръчаният метод за вкарване и фиксиране на винтовете:
 - a. Фиксиращ болт за полуцифт се вкарва в подходящ отвор на пръстена. Фиксиращият болт за полуцифт действа като водач за вкарването на полуцифта.
 - b. К-тел се вкарва през отвора на фиксиращия болт по предназначения посока за вкарване на полуцифт. Направете срез на кожата на това ниво.
 - c. Използвайте ножици или хемостати, за да направите път през меките тъкани до костта само с дисекция със затълпени приспособления.
 - d. Желаният полуцифт се вкарва през фиксиращия болт и пътя през меката тъкан и се пробива в първия костен кортекс. Вкарването през втория кортекс трябва да се извърши ръчно с помощта на специализирания Orthofix T-ключ.
 - e. Фиксиращият болт за полуцифт след това се затяга стабилно към външната опора с помощта на гайка.
6. Препоръчително е да поставите поне един тел на противоположната страна на пръстена спрямо другите два тела.
7. Кръглите рамки за използване в прогресивната корекция на деформации трябва да бъдат предварително сглобени и проверени преди поставянето, за да се гарантира, че осигуряват необходимата корекция и че шарнирните елементи са на подходящото ниво.
8. Уверете се, че по опората за подравняване на крака TL, която взаимодейства с кожата на пациента, няма прорези или остри ръбове.
9. Уверете се, че три опори за подравняване на крака TL са прикрепени към един пръстен TL, за да се постигне правилно разполагане на крайник. Позицията на всяка опора трябва да се прецени в зависимост от случая на пациента.
10. Уверете се, че и двата регулатора на подпорите сочат в една и съща (за предпочитане проксимална) посока.
11. Ако е необходимо, за да се избегне огъване на тела, пространството между пръстена и тела може да бъде запълнено с максимум три дистанциращи шайби. Ако е по-голямо, използвайте щифт или премахнете тела и го поставете отново в друго положение.
12. Раздвижването чрез разхлабване на заключващата гайка с микродвижение и/или заключващата гайка на централния корпус на монолатералния фиксатор не се препоръчва при хибридни рамки.
13. Фиксирането трябва да се прилага на такова разстояние от кожата, което да позволи следоперативния отток и почистване, като се има предвид, че стабилността на фиксиращото устройство зависи от разстоянието между него и костта.
14. Разстоянието във фрактурата или костта трябва да се проверява периодически по време на лечението, като се извършват всички необходими корекции на фиксиращото устройство. Прекомерното или постоянно разстояние може да забави зарастването.
15. При пациенти с дистракция на калуса, регенерираната кост трябва да бъде проверявана редовно и да се проследява рентгенологично.
16. Хирургът трябва да оцени здравината на конструкцията при последващите посещения.

Всички изделия на Orthofix трябва да се използват заедно със съответните импланти, компоненти, аксесоари и инструменти на Orthofix, като се спазва препоръчаната от производителя оперативна техника.

Orthofix не гарантира безопасността и ефективността на системите TrueLoc, когато се използват с изделия на други производители или с други изделия на Orthofix, ако те не са специално посочени в оперативната техника.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Липса на съединяване или забавено съединяване, неправилно съединяване
- Повърхностна инфекция
- Дълбока инфекция
- Загуба на фиксиране
- Огъване, счупване или миграция на изделието
- Допълнителна хирургична операция за дефекти на меките тъкани
- Повторна операция за замяна на компонент или на цялата конфигурация на рамката
- Костна фрактура по време или след лечението
- Загуба на кост или намалена костна плътност
- Нараняване на околните тъкани от хирургична намеса
- Възможно е напрежение, засягащо меките тъкани и/или рамката по време на третиране на калуса (напр. корекции на костна деформация и/или издължаване на костта)
- Усложнения при зарастване на раната.
- Тъканна некроза
- Контрактура, сублуксация, дислокация или загуба на обхвата на движение на става
- Артритни промени
- Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на наличието на изделието
- Синдром на комплексна регионална болка
- Остатъчни деформации, устойчивост или повторямост на първоначалното състояние, за което е необходимо лечение
- Преждевременна консолидация на костния калус по време на дистракция
- Скованост на мястото на операцията
- Синдром на отделянето
- Събития, свързани с характерни за анестезията и оперативната намеса рискове.

Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники, и правилният избор и поставяне на изделието са важни условия за успешното използване на изделието от медицинския специалист.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР (ядрено-магнитен резонанс)

TrueLoc и TL-HEX не са изследвани за безопасност и съвместимост със среда за ЯМР (ядрено-магнитен резонанс). Те не са тествани за нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда. Не е известно дали TrueLoc и TL-HEX са безопасни в среда на ЯМР. Сканирането на пациент с поставени такива устройства може да доведе до нараняване.

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

ЛЕКОТА

- Лекота — Системата TrueLoc предлага предварително сглобени шарнирни елементи, ъглови дистрактори и други функционални компоненти, които са лесни за свързване, подравняване и работа
- Лекота — Шарнирните елементи и ъгловите дистрактори TrueLoc запазват своето подравняване дори когато временно са разединени по време на остеотомия, манипулация на рамката или смяна на компоненти
- Лека работа — Линейните и ъгловите дистрактори TrueLoc изискват само едно просто движение за извършване на корекции
- Не се налага втора хирургична интервенция за отстраняване (в сравнение с метода с вътрешна фиксация)
- Бързо и лесно сглобяване на рамката
- Лесно регулиране: лесен метод за изтегляне и щракване за корекция спрямо пациента
- Спестяващите време подпори за бързо коригиране не пречат на шестоъгълните подпори: те могат лесно да бъдат монтирани на рамката извън операционната зала, ако е необходимо
- Лесен достъп до околните тъкани

СТАБИЛНОСТ

- Стабилност — Нарязаните на свързващите елементи зъбци предотвратяват нежеланото завъртане и разхлабване на компонентите по време на лечение
- Стабилност — Тел и фиксиращи болтове за полуциф със зъбци и жлебове осигуряват превъзходна стабилизация на костния сегмент
- Стабилност с доказано ограничени движения в зоната на костта, която може да подобри заздравяването на костите и да намали болката
- Стабилност и минимална инвазивност
- Осигурява стабилна костна фиксация, която позволява незабавна функционална рехабилитация
- Съединенията в устройството на повърхностите от металопластика на ъгловите и линейните дистрактори са еднакво стабилни по време и между корекциите
- Стабилност — TL-Нex осигурява изключителна стабилност благодарение на уникалните си повърхности за свързване от алуминиева неръждаема стомана и металопластика

ГЪВКАВОСТ

- Гъвкавост и модулност, предлагани от цялостна система за външна фиксация
- Гъвкавост — Постигнатият благодарение на устройството пълен контрол върху костните сегменти позволява прецизно движение на сегментите, без да се нарушава стабилността
- Гъвкавост — Отличителният дизайн на подпорите позволява неотложна и постепенна настройка при корекция на деформация и комплексни травматични процедури
- Коригира едновременни деформации и разминавания в дължината на крайниците

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Хардуерът и свързаният с него софтуер позволяват точно позициониране и манипулиране на фрагменти, свеждайки до минимум грешките при коригиране
- Със стъпка от 0,5mm при корекцията се позволява постепенно коригиране на деформацията
- Позволява както третиране на меките тъкани, така и стабилна биомеханична фиксация
- Задържа костните сегменти подравнени
- Минимизира хирургичната травма на анатомичната структура
- Предпазва кръвоснабдяването и остеогенния потенциал на тъканите
- Когато е необходимо, спомага за прилагането на раздвижване, за да се засили процесът на оздравяване
- Стабилизация на фрактурите, без да се нарушава крехката обвивка на меките тъкани

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

- Бързо заключване: един придържащ винт заключва и двете подпори
- Лекота – TL-HEX предоставя опростен хардуер и софтуер за третиране както на деформации, така и на травми
- TL-Нex: Интуитивният и лесен за ползване уеб базиран софтуер TL-Нex предоставя възможности на всички хирурзи, които искат цялостна поддръжка през пред/интра/постоперативната фаза
- Уникалният дизайн на главата на подпората увеличава стабилността на рамката
- Гъвкавост – Модулният дизайн на системата TrueLock позволява персонализиране на рамковите конструкции за лечение на различни ортопедични състояния с по-малко компоненти
- Гъвкавост – Шарнирните елементи TrueLock предлагат саморегулираща се гъвкавост по време на триизмерно регулиране на рамката
- Гъвкавост – Олекотен (пръстен от алуминий)
- Заключващ се универсален шарнирен елемент на двата края на подпората
- Алуминиевите пръстени правят системата по-лека
- Маркерът за увеличение TL-HEX е устройство, специално разработено за калибриране на увеличението на рентгеновия лъч (както в anteriorna/постериорна, така и в медиална/латерална проекция)
- Комплектът центриращи щифтове се използва за определяне на центъра на референтния опорен елемент (пръстен или плоча за краката), което е едно от измерванията, изисквани в софтуера
- Свободно поставяне на телове на множество нива и ангулации преди свързване на пръстена
- Алуминиев пръстен: нисък профил, висока стабилност, дебелина: 9mm
- Леки, частично рентгенопропускащи алуминиеви пръстени
- Шлицовите планки улесняват свързването на различни външни опори (пръстени, резбовани лостове и плочи за крака)
- Отличителният дизайн на подпорите позволява независими бързи и постепенни корекции, което разширява общия диапазон на корекциите

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО

- Необходим е специален инструментариум за поставяне на фиксиращи устройства
- Може да се наложи използването на допълнително оборудване за поставяне и отстраняване на фиксиращи устройства, като например ножове за тел, чукове и електрически дрелки
- Ако шайбата на подпората TL-HEX не влиза изцяло в отвора на гнездото на пръстена TL-HEX, отдръпнете заключващия болт до стопера
- Ако изберете пръстени от 300mm, използвайте тел на Киршнер от 450mm или 550mm
- За опън на К-теловите трябва да се използва устройството за опъване (54-1139) и да се поддържа съгласно инструкциите PQWTN
- За да опънете теловите на Киршнер, дръжката на устройството за опъване трябва да бъде отворена до край и устройството да е изцяло вкарано над телта към челната част на елемента за плъзгане, като се уверите, че поне 6cm от телта се подават извън устройството за опъване
- Допълнителна информация за някои компоненти на системите TrueLock може да се получи от конкретните инструкции за използване

ХИБРИДНИ РАМКИ

- 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 прикрепени 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. За оптимална стабилност трябва да се поставят три тела (с или без овал). Обтегнете първите два тела едновременно. Ако се използва пръстен 5/8, когато е възможно, огънете го до цял пръстен, преди да обтегнете теловите.
- с. 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.
- д. Докато се вкарва винтът, когато използвате универсален фиксиращ болт с полушифт (част номер 54-11530), трябва да бъдат взети мерки, за да се предотврати закачането на меките тъкани за винта, защото този компонент не може да се използва с водач за винт.
- 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.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СОФТУЕРА

Уеб базираният софтуер на система TL-HEX, TrueLock Hexapod, помага на хирурзите при тяхната работа с продукти TL-HEX и е достъпен на: www.tlhex.com. Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти tlhexcustomer@orthofix.com, за да актуализирате информацията за профила.

TL-HEX е кръгъл външен фиксатор на основата на принципа на Илизаров. Работният сегмент на тази конструкция се състои от хексапод състоящ се от шест подпори с различна дължина. Относителните дължини на подпорите определят позицията на пръстените в пространството. Тъй като пръстените са свързани с костни сегменти, тяхното положение косвено определя позицията на костния сегмент. Софтуерът може да изчислява корекциите на дължините на подпорите за преглед и одобрение от хирурга. Този софтуер се нуждае от три набора от параметри, за да направи изчисленията (виж TL-HEX софтуер Ръководство за потребителя, предоставена на уебсайта на TL-HEX).

С този набор от параметри, компютърът може да изчисли подходящите корекции на дължините на подпорите за преглед и одобрение от хирурга.

Идентифицираща информация не трябва да се въвежда в полетата с данни.

Софтуерът позволява на здравните специалисти да изтриват собствените си записи.

За повече информация, вижте Ръководство за потребителя на TL-HEX софтуер и TL-HEX Общи принципи за сплъбяване на рамката.

Предупреждения

1. TL-HEX трябва да се използва само след внимателно проучване на посочените по-долу модели на водачите и след внимателно определяне на подходящи стойности на параметрите.
2. Прегледайте справочниците TL-HEX: TL-HEX Общи принципи за сплъбяване на рамката и Ръководство на потребителя на TL-HEX софтуер за повече информация свързана с използването на хардуера и софтуера. Тези документи съдържат пълно описание на хардуера и софтуера, както и важна информация, като показания за употреба, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки.
3. Неправилното използване на софтуера, може да доведе до грешни или неточни изчисления.
4. Софтуерът трябва да се използва само с TL-HEX. Софтуерът не е съвместим с устройства на други производители.
5. Важно е да се проверява дали диаграмите в софтуера съответстват на деформацията, която е показана на рентгенографиите на пациента или клинично.
6. Хирургът трябва внимателно да прегледа изчисленията за регулиране на дължината на подпорите, направени от софтуера за коректност, и да се увери, че разпечатката е четлива, преди да я даде на пациента.
7. При използване на софтуера натиснете „Update Views“ (Актуализиране на проекциите) след всяка промяна на параметрите.

Предпазни мерки

Точността на входящите данни е от критична важност за точността на резултатите. Проверете и прегледайте отново всички входни параметри. Интраоперативното поставяне на фиксатор TL-HEX съгласно предоперативните планове е задължително, за да се постигнат предварително зададените резултати. Ако интраоперативните условия изискват промяна в разположението на рамката (ексцентричност) или размера (параметри), новите дължини на подпорите ще бъдат изчислени, като се въведат новите данни в програмата. Малките промени могат да повлияят на точността на резултата. Екранът за край на корекциите има за цел да се установи дали всички подпори излизат извън обхвата по време на схемата на лечение. Докладът трябва да бъде използван за справка за окончателната позиция на подпората (неотложна и постепенна) и вида подпора.

Предпазни мерки

Препоръчително е потребителят да изчисти историята на браузъра (временните интернет файлове, бисквитки и т.н.), след като излезе от TL-HEX приложението.

Изисквания на софтуера

Препоръчителен браузър и настройки на дисплея: Използването на софтуера TL-HEX изисква взаимодействие с хирурга за въвеждане на рентгеновите измервания и другите параметри, последвано от визуален преглед на получената TL-HEX глобка. За да сте сигурни, че софтуерът ще работи по най-добрия начин, проверете минималните му изисквания в Ръководството за потребители на fu.orthofix.it.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Имплантируемо изделие*

Имплантируемите изделия* за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символ „“ на етикета на продукта. След отстраняване от пациента имплантируемото изделие* трябва да се изхвърли.

Повторната употреба на имплантируемото изделие* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите.

При повторна употреба на имплантируемо устройство* не могат да се гарантират оригиналните механични и функционални характеристики на продукта, компрометира се ефективността му и се създава риск за здравето на пациента.

(*) Имплантируемо изделие: всяко изделие, предназначено за цялостно/частично поставяне в човешкия организъм чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на място след процедурата поне 30 дни, се смята за имплантируемо изделие.

Неимплантируемо изделие

Неимплантируемите изделия за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символа „“, изписан на етикета или посочен в инструкциите за употреба, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемо изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, тъй като компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Изделията на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са. В случаите на СТЕРИЛНИ продукти, целостта, стерилността и функционалността на продукта са осигурени само ако опаковката не е повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена, непреднамерено отворена или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или имате такива съмнения. Доставяните НЕСТЕРИЛНИ продукти изискват почистване, дезинфекция и стерилизация преди употреба според процедурите, посочени в следващите инструкции.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не може да се обработват повторно за многократна употреба.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушат целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие със спецификациите. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и дали подлежи на повторна стерилизация.

- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Устройствата на алуминиева основа могат да бъдат повредени от алкални (pH>7) почистващи препарати или разтвори. Прочетете PQALU за списъка на алуминиевите изделия на Orthofix.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10,5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни йони.
- Контактът със солни разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухни или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат грижливо почистени ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсяванията, които се натрупват във вдлъбнатините.
- Ако изделието изисква специфични грижи при предварителното почистване, на уебсайта на Orthofix са предоставени специфичните за продукта инструкции за употреба, които са достъпни чрез щрих-кода, поставен на етикета на продукта.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ метални четки или стоманена вълна.

Ограничения при повторна обработка

- Многократната обработка има минимален ефект върху фиксатори и инструменти за многократна употреба.
- Краят на полезния им живот обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата им.
- Продуктите с етикет „За еднократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно в клинични условия, независимо от повторната им обработка.

МОМЕНТ НА УПОТРЕБА

Препоръчва се да извършвате повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се сведе до минимум засъхването на замърсяванията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата. НЕ използвайте фиксиращи почистващи препарати или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Препоръчва се замърсените инструменти да бъдат покрити по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рискът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Следвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и опасни биологични материали. Боравенето със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсено медицинско изделие за многократна употреба се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел, преди да се започне автоматичен процес за почистване.

Ръчно предварително почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в разтвора, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте мека четка с въртливо движение, за да отстраните остатъците от лумените, грубите или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка в случай на лумени или канюлирани участъци.
11. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
12. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

ПОЧИСТВАНЕ

Общи указания

Orthofix предоставя два метода за почистване в настоящите инструкции: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне изсъхването на замърсяванията. Процесът на автоматично почистване е по-лесен за възпроизвеждане и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използваните почистващи средства. Персоналът трябва да изпълнява предпазните мерки за безопасност, за да спази процедурата на здравното заведение. В частност персоналът трябва да вземе предвид инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилна работа със и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почистващия препарат, относно времето на потапяне на изделието в почистващото средство/дезинфектанта и неговата концентрация.

Качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия, трябва внимателно да се обмисли.

Ръчно почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.

4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че почистващият разтвор стига до всички повърхности, включително отвори или каниюлирани участъци.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна с въртеливо движение, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности.
6. Изплакнете каниюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат със <5% съдържание на анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Въз основа на извършена проверка Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се потвърди от потребителя, като концентрацията трябва да съответства на листовката с технически данни на производителя на почистващия препарат.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете каниюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с пречистена стерилна вода. При наличие на каниюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието има известни остатъци от замърсяване, които трябва да се премахнат с четка, стъпката за почистване трябва да се повтори, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, приготвен с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или каниюлирани участъци.
4. Изплакнете каниюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с дезинфектиращия разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфектиращ разтвор, за да промиете каниюлираните участъци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфектиращия разтвор.
7. Промийте каниюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо, поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
 - a. Каниюлирани участъци
 - b. Дълги глухи отвори
 - c. Съединяващи се повърхности
 - d. Компоненти с резба
 - e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете каниюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете каниюлираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на миене може да причини повреда на изделията и да попречи на измиването.
8. Наредете медицинските изделия така, че каниюлираните участъци да са във вертикална позиция, а глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволят изтичането на всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са следните като минимум:
 - a. Предварително почистване за 4 минути.
 - b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C.
 - c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0,1%, за 6 минути.
 - d. Окончателно изплакване с дейонизирана вода за 3 минути.
 - e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или докато се достигне A0 = 3000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена.
 - f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има каниюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.

- Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и валидират от потребителя при спазване на листовката с техническите данни на производителя.
- Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
 - След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
 - Носейки предпазни средства, извадете изделията от машината за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
 - Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на чиста немъхеста кърпа.
 - Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИТЕ

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания. Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за взаимовръзките с други инструменти или компоненти. Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка. Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от работата между отделните употреби. Най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие е внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му.

Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден перексид, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаци на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, по които се наблюдава прекомерно изтъкване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ, тъй като това затруднява лесното им идентифициране и проследимост.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от конструкцията, сравнете компонентите и с компоненти от същия вид.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба. За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни в специализирания уебсайт на Orthofix. Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

- Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да съдържа устройства до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Прегънете опаковката, за да създадете стерилна преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
- Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aescular JK серия). В Европа може да се използва контейнер, който е в съответствие с EN 868-8. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в един и същи контейнер за стерилизация.

Всяка друга стерилна преградна опаковка, която не е утвърдена от Orthofix, трябва да се утвърди от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от утвърдените от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стерилност с утвърдените от Orthofix параметри. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация.

Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира. Общото тегло на опакованата тава с инструменти не трябва да надвишава 10kg.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AMMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ ИЗБЯГВА, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix. Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация.

Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип парен стерилизатор	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания на СЗО
Минимална температура на излагане	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да се използва цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация. Гравитационният цикъл е валидиран, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл не е валидиран за стерилизация в твърди контейнери, а само в опаковки.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка. Тези почистващи препарати не са посочени като заместители на други достъпни почистващи препарати, които може да действат удовлетворително:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean концентрация 0,5%

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от Orthofix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за многократна употреба за неговата повторна употреба. Отговорност на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желаните резултати при реално използване в помещението за обработка оборудване, материали и персонал. Обикновено това изисква проверка и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат адекватно документирани. Всички отклонения от предоставените инструкции за обработка трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последици и да бъдат адекватно документирани от лицето, което провежда повторната обработка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Медицинският специалист трябва да информира пациента, че медицинското изделие не е нормална здрава кост и да го инструктира за правилното поведение на пациента след имплантацията. Пациентът трябва да внимава да не вдига преждевременно тежки предмети и да не извършва прекомерна физическа дейност. Медицинският специалист трябва да информира пациента за всички известни или възможни ограничения относно излагането на разумно предвидими външни влияния или условия на околната среда, подлагане на специфични диагностични изследвания, оценки или терапевтично лечение след имплантацията. Медицинският специалист трябва да информира пациента за нуждата от периодично медицинско проследяване и за отстраняване на медицинското изделие в бъдещето. Медицинският специалист трябва да предупреди пациента за хирургичните и остатъчните рискове и за възможните нежелани събития. Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Медицинският специалист трябва да инструктира пациента да съобщава за всички необичайни промени на мястото на операцията или работата на изделието на неговия лекар.

Медицинският специалист трябва да инструктира пациентите:

- Да правят настройки или да потърсят помощ при направата на настройките при нужда
- Да се ориентират от предписанията кога трябва да се върнат за смяна на подпората и за посещения за проследяване
- Да проверяват периодично дали референтните дължини на подпорите съответстват на предписанията
- Да съобщават, ако графикът с настройките не може да бъде спазен
- Да докладват всички неблагоприятни или неочаквани ефекти (счупване на подпора или разхлабване, повреда на компоненти, разместване на щипка, изгубени предписания)

БЕЛЕЖКА ОТНОСНО СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Да докладват за всеки сериозен инцидент, който включва изделие, на Orthofix Srl и на съответния орган в държава, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство единствено от или по нареждане на лекар.

ВРЪЗКА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности и поръчка.

Представените по-долу символи може да се отнасят или не за даден продукт: вижте етикета на продукта.

Символ	Описание	
	Медицинско устройство	
 	Направете справка с инструкциите за употреба или с електронния вариант на инструкциите за употреба	Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	Бележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечение) върху пациента
	Да не се стерилизира повторно	
	Стерилно. Стерилизирано чрез облъчване	
	Нестерилно	
	Система за двойна стерилна бариера	
 	Каталожен номер	Партиден код
	Използвайте до: (година-месец-ден)	
 	CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/регламенти относно медицинските изделия	
 	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) изисква това изделие да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар	

Naudojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvienos naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internete.

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Taip pat žiūrėkite implantuojamų įtaisų ir susijusių instrumentų instrukcijų lapelį PQSCR (D arba aukštesnę versiją) ir daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų instrukcijas PQRMD

Ši naudojimo instrukcija (IFU) NĖRA skirta JAV rinkai.

„TRUELOK™“ SISTEMOS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italy (Italija)

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

MEDICINOS PRIETAISO INFORMACIJA

APRAŠYMAS

Šiame instrukcijų lapelyje nurodytos „TrueLok“ sistemos: sistema „TrueLok™“ (toliau – „TrueLok“) ir „TL-HEX TrueLok Hexapod System™“ (toliau – TL-HEX). Tai dvi tos pačios modulinės žiedinės išorinio fiksavimo sistemos konfigūracijos, pagrįstos Ilizarovo principais. „TrueLok“ sudaro išorinės atramos (žiedai ir pėdų plokštelės), atramos ir įvairūs išorinį rėmą sudarantys jungiamieji elementai.

TL-HEX sudaro išorinės atramos (žiedai ir pėdų plokštelės) ir įvairaus ilgio atramos, sudarančios šešiakampį rėmą. TL-HEX rėmas užbaigtas naudojant „TrueLok“ komponentus.

Išorinis rėmas kaulų sraigtais ir vielomis prijungtas prie kaulo. „TrueLok“ sistemas galima įstatyti ir išimti naudojant „Orthofix“ bendrosios paskirties ortopedinius prietaisus.

TL-HEX atramos ilgiais nustatoma santykinė TL-HEX žiedų padėtis erdvėje. Kadangi žiedai yra pritvirtinti prie kaulo segmentų, jų padėtis netiesiogiai nustato kaulo segmentų padėtį.

Žiniatinklio pagrindo TL-HEX programinės įrangos priemonės, skirtas chirurgui (-ei) naudoti su TL-HEX gaminiu, galima rasti adresu www.thex.com. Chirurgo peržiūrai ir patvirtinimui su programine įranga galima apskaičiuoti atramos ilgio koregavimus (žr. šio dokumento skyrių INFORMACIJA APIE PROGRAMINĘ ĮRANGĄ ir TL-HEX svetainėje pateikiamą TL-HEX programinės įrangos naudotojo vadovą).

„TrueLok“ sistemas hibridiniuose rėmuose galima naudoti su fiksatoriumi „ProCallus“ ir XCALIBER™ fiksatoriais.

PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

PASKIRTIS

„TrueLok“ sistemos skirtos kaulams tvirtinti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„TrueLok“ sistemos naudojamos kaulų lūžių, pseudartrozės / kaulų nesusijungimų, pailgėjimo, sąnarių artrodezės atvejais, taip pat kaulėtojo ar minkštojo audinio deformacijų bei pažeidimų (pvz., kaulų priauginimo) korekcijai ilguosiuose kauluose ir pėdoje.

Fiksatoriai „TL-HEX-ProCallus“ ir hibridiniai rėmai TL-HEX-XCALIBER skirti naudoti proksimalinės ir distalinės blauzdikaulio ir distalinės šlaunikaulio dalies lūžiams.

KONTRAINDIKACIJOS

NENAUDOKITE „TrueLok“ sistemų, jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiškia kurios nors iš šių kontraindikacijų arba jis joms turi polinkį:

- pacientas turi protinių ar fiziologinių sutrikimų, dėl kurių nenori arba negali laikytis priežiūros po operacijos nurodymų.

Dėl jų numatytos populiacijos gydymas gali būti nesėkmingas.

NUMATYTI PACIENTAI

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. „TrueLok“ sistemos skirtos naudoti suaugusiems pacientams ir vaikams, išskyrus naujagimius.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

Produktas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie privalo išmanyti atitinkamas ortopedines procedūras bei būti susipažinę su prietaisais, instrumentais bei chirurginėmis procedūromis (įskaitant įstatymą ir išėmimą).

NAUDOJIMO PASTABOS – IMPLANTO IŠĖMIMAS

Baigus gydymą išoriniu fiksavimu, implantas turi būti pašalintas. SPS turėtų apsvarstyti priešlaikinio išėmimo galimybę pasireiškus šalutiniams reiškiniams.

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS

SPS yra atsakingas už tinkamo gydymo bei pacientui tinkamo prietaiso parinkimą (įskaitant pooperacinę priežiūrą).

MEDŽIAGA

Implantai gaminami iš implanto kokybės medžiagos, nurodytos gaminio etiketėje.

ĮSPĖJIMAI

1. 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.
2. Paciento svoris: išorinio kaulo fiksavimo įtaiso sulinkimo ar lūžio rizika gali padidėti, jeigu pacientas yra nutukęs arba turi antsvorį, nes dėl paciento svorio pačiam įtaisui gali tekti pernelyg didelę apkrovą.
3. Paciento profesija ir aktyvumas: išorinio kaulo fiksavimo įtaiso sulinkimo ar lūžio rizika per reabilitacijos laikotarpį po operacijos gali padidėti, jeigu pacientas užsiima veikla, susijusia su svorių kilnojimu ar sunkiu fiziniu darbu, nes atliekant šiuos veiksmus įtasis veikia jėgos, dėl kurių jis gali sulūžti.
4. Ant žiedų esantys fiksavimo sriegiai ir atramos fiksavimo varžtas yra pritvirtinti ir dėl jokios priežasties negali būti pašalinti. Žiedai ir atramos turi būti valomi ir sterilizuojami kartu su žiedo fiksavimo sriegiais ir atramos fiksavimo varžtu, kuriuos reikia atlaisvinti.
5. Per daug neprivirtinkite varžto fiksavimo sraigto žiede ir atramos fiksavimo varžto, nes galima sugadinti jų sriegius. Galutinis „TL-HEX“ žiedų sraigtų rinkinio fiksavimas atliekamas atsuktuvu, kurio sukimo momentas yra 54–2236 ir kurį galima sukti tik laikrodžio rodyklės kryptimi. Sukimo momento raktas yra nustatomas specialiai vertei, o trąkstelėjimas nurodo, kad buvo pasiektas tinkamas sukimo momentas. Dėl bet kokių bandymų atfiksuoti kurį nors varžtą naudojant sukimo momento raktą, galima sugadinti jo krumplius.
6. Tvirtinant labai trumpas atramas ant žiedo, neįskaitant abiejų centrinių varžtų į tą pačią tarpinę, nes tvirtinimo ir koregavimo judesių metu tai gali sukelti sąveiką tarp dviejų atramų. Venkite horizontalios atramų padėties.
7. Fiksavimo įtaiso jokių būdu negalima lenkti, pjauti ar įbrėžti, nes dėl to gali sumažėti fiksavimo rėmo patvarumas ir padidėti sulinkimo arba lūžimo pavojus.
8. Šis įtasis nepritaikytas sraigtams fiksuoti ar pritvirtinti prie užpakalinių kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies elementų (ataugų).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Jei įprastas galūnės jautrumas įprastam sąnario atsakai yra susilpnėjęs, fiksavimo sistemos apkrova gali būti didesnė nei įprastai. Tokiomis aplinkybėmis pacientą reikia informuoti apie per didelį krūvių fiksavimo sistemai, o gydytojas turi būti ypač atidus problemoms, susijusioms su per dideliu krūviu, dėl kurių komponentai gali atsipalaiduoti, sulinkti ar lūžti. Tokiais atvejais rekomenduojama naudoti tvirtesnę fiksavimo sistemą, nei įprastai reikėtų.
2. Dėdami ir įdėję implantus įsitikinkite, kad implantų padėtis tinkama, naudodami vaizdo intensyvinimo priemones.
3. Pasirinkus TL greitaveikės atramas, kiekviename svorį laikančiame rėmo bloke reikia naudoti mažiausiai tris atramas.
4. Naudojant TL-HEX ir Renkantis du 5/8 žiedus, angos gali būti nukreiptos ta pačia kryptimi (pvz., abi atidarytos priekiu, galu, viduriu). Chirurgas, siekdamas įsitikinti, kad atramos nesąveikaus su minkštaisiais audiniais, prieš uždedamas rėmą pacientui, turi patikrinti jo tinkamumą. Jeigu galima sąveika su minkštuoju audiniu, ji gali būti sumažinama uždedant 3/8 žiedą ant 5/8 žiedo ir padarant iš jų vieną žiedą. Šios procedūros metu ant rėmo pridėdama papildoma tarpinė, kuri leidžia chirurgui keisti atramų padėtį ir panaikinti sąveiką su minkštuoju audiniu pavojų. Dėl to gali būti naudojami du 5/8 žiedai su toje pačioje pusėje esančiomis angomis (labai naudinga traumų atvejais).
5. Toliau aprašomas rekomenduojamas sraigto įsriegimo ir fiksavimo metodas:
 - a. Pusinės smėigės fiksavimo varžtas įdedamas į atitinkamą žiedo kiaurymę. Pusinės smėigės fiksavimo varžtas veikia kaip kreiptuvas įstatant pusinę smėigę.
 - b. K formos viela prakišama pro fiksavimo varžto kiaurymę pageidaujama pusinės smėigės įdėjimo kryptimi. Šiame lygmenyje odą reikia pradurti.
 - c. Naudodami žirkles arba kraujavimui kontroliuoti skirtą instrumentą per minkštuosius audinius iki kaulo suformuokite kanalą, tačiau tik buku metodu atidalydami audinius.
 - d. Pageidaujama pusinė smėigė įstumama per fiksuojantį varžtą ir minkštųjų audinių kanalą ir įgręžiama į pirmą kaulo žievę. Pro antrą žievės sluoksnį įgręžti reikia rankiniu būdu, naudojant tam skirtą „Orthofix“ T formos veržliaraktį.
 - e. Pusinės smėigės fiksavimo varžtas tvirtai pritvirtinamas prie išorinės atramos veržlės.
6. Kitų dviejų vielių atžvilgiu rekomenduojama įtaisyti bent vieną vielą kitoje žiedo pusėje.
7. Progresyviai deformacijų koregavimui naudojami žiediniai rėmai prieš naudojant turėtų būti surenkami ir patikrinami. Tik taip pavyks užtikrinti, kad jie tinkamai atliktų savo funkciją, o jų lankstai būtų tinkamame lygyje.
8. Įsitikinkite, kad su paciento oda sąveikaujančioje TL pėdos lygiavimo atramoje nėra įtrūkimų ar aštrių kraštų.
9. Įsitikinkite, kad prie vieno TL žiedo pritvirtintos trys TL pėdos lygiavimo atramos, kad būtų teisingai įstatytos galūnės. Kiekvienos atramos padėtis nustatoma atsižvelgiant į paciento atveį.
10. Įsitikinkite, kad abi reguliavimo rankenėlės ant atramos nukreiptos ta pačia (pageidautina, proksimaline) kryptimi.
11. Jei reikia, kad viela nesusilenktų, tarpas tarp žiedo ir vielos gali būti užpildytas ne daugiau kaip trimis tarpiniais plovimo įtaisais; jei jis didesnis, naudokite ramstį arba nuimkite vielą ir iš naujo įstatykite kita padėtimi.
12. Naudojant hibridinius rėmus nerekomenduojama dinaminizuoti atlaisvinant mikro judesių fiksavimo veržlę ir (arba) vienkrypčio fiksatoriaus centrinio korpuso fiksavimo veržlę.
13. Fiksuoti reikia tokiu atstumu nuo odos, kad po operacijos būtų vietos tyrimui ir valymui, tačiau turint omenyje, kad fiksavimo įtaiso stabilumas priklauso nuo atstumo tarp jo ir kaulo.
14. Gydymo metu lūžį arba kaulo tarpą reikia nuolat tikrinti ir atlikti visus būtinus fiksavimo įtaiso suregulavimus. Dėl per didelio arba nuolatinio tarpo gali pailgėti suaugimo laikas.
15. Pacientų su kaulų kaliaus lūžiu atveju pakaitinis kaulas turi būti nuolat tikrinamas ir stebimas radiologiškai.
16. Peržiūros vizitų metu chirurgas turi įvertinti konstrukcijos vientisumą.

Visus „Orthofix“ prietaisus reikia naudoti su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais, priedais ir instrumentais, taikant gamintojo rekomenduojamą operacijos metodą.

„Orthofix“ neužtikrina „TrueLok“ sistemų saugumo bei efektyvumo, naudojant su kitų gamintojų prietaisais arba su kitais „Orthofix“ prietaisais, kurie nėra specialiai skirti šiam operacijos metodui.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI

- Kaulų nesuaugimas arba pavėluotas suaugimas, netinkamas suaugimas
- Paviršinė infekcija
- Giluminė infekcija
- Fiksavimo praradimas
- Prietaiso susilenkimas, lūžis arba pasislinkimas
- Papildoma operacija dėl minkštojo audinio pažeidimų

- Pakartotinė operacija komponentui arba visam rėmui pakeisti
- Kaulo lūžis gydymo metu arba po jo
- Kaulo praradimas arba sumažėjęs kaulų tankis
- Aplinkinių audinių pažeidimas dėl chirurginės traumos
- Galima minkštųjų audinių ir (arba) rėmo įtampa atliekant veiksmus sukietėjimo vietoje (pvz., koreguojant kaulo deformaciją ir (arba) ilginant kaulą)
- Žaizdos gijimo komplikacijos
- Audinių nekrozė
- Sąnario kontraktūra, dislokacija, nestabilumas arba judėjimo amplitudės praradimas
- Artritiniai pokyčiai
- Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su prietaisu
- Sunkus vietinio skausmo sindromas
- Plastinės deformacijos, pradinės būklės išlikimas arba atsinaujinimas, dėl kurio reikia gydymo
- Priešlaikinis kaulo kaliaus suaugimas atliekant kaulo suaugimo korekcijos procedūrą.
- Nejudrumas operacijos vietoje
- Ankštumo sindromas
- Būdingos rizikos, susijusios su anestezija ir operacija, sukelti įvykiai

Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisiui sugedus. Kad SPS sėkmingai naudotų prietaisą, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir mokėti tinkamai pasirinkti bei įstatyti prietaisą.

MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA

„TrueLok“ ir TL-HEX saugumas ir suderinamumas MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje nebuvo vertinti. Jos nebuvo tikrintos dėl kaitimo, judėjimo arba vaizdo artefaktų MR aplinkoje. „TrueLok“ ir TL-HEX saugumas MR aplinkoje nežinomas. Skenuojant pacientą, kuriam implantuoti šie įtaisai, pacientą galima sužaloti.

PRIEMONĖS NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA IR NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

TIKĖTINA KLINIKINĖ NAUDA

PAPRASTUMAS

- Paprasta – sistema „TrueLok“ sudaro iš anksto surinkti lankstai, kampiniai atitraukikliai ir kiti funkciniai komponentai, kuriuos lengva prijungti, suderinti ir valdyti.
- Paprasta – „TrueLok“ lankstai ir kampiniai atitraukikliai išlieka sulgyti net ir laikinai juos atjungus, kai atliekama osteotomija, koreguojami rėmai ar keičiami komponentai.
- Paprasta – „TrueLok“ linijinius ir kampinius atitraukiklius galima reguliuoti reikia vos vienu paprastu judesiu.
- Nereikia antros operacijos siekiant pašalinti (palyginti su vidiniu fiksavimu).
- Rėmo surinkimas greitas ir paprastas.
- Lengvas reguliavimas: paprastas traukimo ir spustelėjimo metodas pritaikant pacientui.
- Padedančios sutaupyti laiko greito reguliavimo rankenėlės netrukdo šešiakampėms atramoms: jas prireikus galima lengvai sumontuoti ant rėmo išorinės dalies.
- Lengva pasiekti aplinkinius audinius.

STABILUMAS

- Stabilu – su prijungimo elementais sukonstruoti dantukai apsaugo nuo nepageidaujamo sukimosi ir komponentų atsilaisvinimo gydymo metu.
- Stabilu – vielos ir pusės smeigės fiksavimo varžtai su dantukais ir grioveliais užtikrina geresnę kaulų segmento stabilizaciją.
- Dėl stabilumo ir ribotų judesių kaulų vietoje kaulai gali sugyti greičiau ir gali sumažėti skausmas.
- Stabilu ir minimaliai invazinė priemonė.
- Užtikrina stabilų kaulų fiksavimą, kuris leidžia nedelsiant imtis funkcinės reabilitacijos.
- Prietaiso metalo ir plastiko sąveika kampiniuose ir linijiniuose atitraukikliuose išlieka vienodai stabili reguliavimų metu ir tarp jų.
- Stabilu – TL-Hex užtikrina išskirtinį stabilumą dėl savo išskirtinės aliuminio ir nerūdijančiojo plieno bei metalo ir plastiko sąveikos.

UNIVERSALUMAS

- Visapusiška išorinio fiksavimo sistema siūlo universalumą ir moduliškumą.
- Universalu – visapusiškas naudojant įtaisą užtikrinamas kaulų segmentų valdymas leidžia tiksliai judinti segmentus nekeliant pavojaus stabilumui.
- Universalu – išskirtinis atramos dizainas leidžia staigiai ir palaipsniui koreguoti atliekant deformacijos korekciją ir sudėtingas traumų gydymo procedūras.
- Koreguoja lygiagrečias deformacijas ir galūnių ilgio skirtumus.

CHARAKTERISTIKOS

- Techninė ir susijusi programinė įranga leidžia tiksliai nustatyti padėtį ir ją keisti, taip sumažinant taisytinų klaidų skaičių.
- 0.5mm korekcijos padidėjimas leidžia palaipsniui ištaisyti deformaciją.
- Leidžia užtikrinti minkštųjų audinių valdymą ir stabilų biomechaninį fiksavimą.
- Išlaiko kaulų segmentus sulgytuos.
- Sumažina chirurginę traumą iki anatominio pobūdžio.
- Užtikrina audinių aprūpinimą krauju ir osteogeninį potencialą.
- Jei nurodyta, numatyta taikyti dinaminį gydymą lūžių gijimo procesui pagerinti.
- Užtikrinamas lūžių stabilizavimas nepažeidžiant trapios minkštojo audinio dangos.

ĮTAISO NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

- Greitas fiksavimas: vienu sriegiu užfiksuojamos abi atramos.
- Paprasta – TL-HEX sudaro supaprastinta techninė ir programinė įranga, skirta ir deformacijoms, ir traumoms valdyti.

- „TL-HEX“: intuityvi ir patogi naudoti internetinė „TL-HEX“ programinė įranga suteikia galimybę visiems chirurgams, pageidaujantiems visapusiškos pagalbos prieš operaciją, per ją ir po jos.
- Išskirtinis atramos dizainas padidina rėmo stabilumą.
- Universalu – dėl sistemos „TrueLok“ modulinio pobūdžio rėmo konstrukcijas galima pritaikyti gydymui įvairiomis ortopedinėmis sąlygomis, naudojant mažiau komponentų.
- Universalu – „TrueLok“ lankstai užtikrina lygiavimo lankstumą trimačio rėmo reguliavimo metu.
- Universalu – mažai sveria (žiedas pagamintas iš aliuminio).
- Fiksuojamas universalus lankstas abiejuose atramos galuose.
- Dėl aliuminio žiedų sistema mažiau sveria.
- TL-HEX didinamas žymeklis yra įtaisas, specialiai sukurtas rentgeno spindulio didinimui kalibruoti (tiek priekinėje / užpakalinėje, tiek vidurinėje / išilginėje dalyje).
- Centravimo smeigių kompleksas naudojamas pamatinio atramos elemento (žiedo arba pėdos plokštės) centrui, kuris yra vienas iš programinės įrangos reikalaujamų matavimų, nustatyti.
- Laisvas vielos išdėstymas keliais lygiais ir pakreipimas prieš sujungiant žiedą.
- Aliuminio žiedas: žemas profilis, didelis stabilumas, storis 9mm.
- Lengvi, iš dalies peršviečiami aliuminio žiedai.
- Plokštės su grioveliais palengvina įvairių išorinių atramų (žiedų, sriegių ir pėdų plokščių) sujungimą.
- Dėl išskirtinės atramos konstrukcijos galima atlikti nepriklausomus greitus ir laipsniškus koregavimus, dėl kurių bendras reguliavimo diapazonas yra didesnis.

KONKRETI INFORMACIJA APIE PRIETAISĄ

- Naudojant fiksavimo įtaisus reikia specialių instrumentų.
- Fiksavimo įtaisų naudojimui ir pašalinimui gali prireikti papildomos įrangos, pavyzdžiui, vielos pjautuvų, plaktukų ir elektrinių gręžtuvų.
- Jeigu TL-HEX atramos varžtas nevisiškai patenka į žiedo tvirtinimo angą, iki galo ištraukite fiksavimo sraigta.
- Jei renkatės 300mm žiedus, naudokite 450mm arba 550mm Kiršnerio vielas.
- Įtempiant K formos vielas reikia naudoti vielos įtempiklį (541139) ir jį prižiūrėti pagal PQWTN instrukcijas.
- Norint įtempti Kiršnerio vielas, vielos įtempimo įtaiso rankenėlė turi būti iki galo atidaryta, įtaisas iki galo užstumtas ant vielos priešais slinktuvo bloko priekinę pusę, pasirūpinant, kad iš įtempimo įtaiso kyšotų mažiausiai 6cm vielos.
- Papildomos informacijos apie kai kuriuos „TrueLok“ sistemų komponentus galima rasti specialiose dokumentų naudojimo instrukcijose.

HIBRIDINIAI RĖMAI

- Kai kartu su fiksatoriumi (hibridiniu) naudojamas vieno žiedo rėmas, žiedas iš pradžių visada turi būti sutvirtintas dviem per vienodą atstumą nutolusiais tvirtinimo strypais, dedamais aplink žiedą paliekant tarpus ir pritvirtinamus prie kaulų sraigtų kitame fiksatoriaus gale. Jei lūžis yra stabilus ir galimas visiškai 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.
- Didžiausiam stabilumui užtikrinti, reikėtų naudoti tris vielas (su antgaliu arba be jo). Vienu metu įtempkite abi vielas. Jei naudojamas 5/8 žiedas, kai įmanoma, prieš įtempdami bet kokias vielas, padarykite iš jo vieną žiedą.
- Jei reikia, atstumui tarp lūžio ir artimiausio fiksavimo taško abiejose pusėse sulyginoti reikėtų naudoti papildomą kaulų sraigta.
- Įtempiant sraigta, jei naudojamas pusinių smeigių tvirtinimo sraigtas (dalies numeris 54-11530), reikia pasirūpinti, kad minkštieji audiniai nepriliptų prie sraigto, nes šio komponento negalima naudoti su sraigtų kreiptuvu.
- 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.

INFORMACIJA APIE PROGRAMINĘ ĮRANGĄ

Žiniatinklio pagrindu TL-HEX, sistemos „TrueLok Hexapod“ programinės įrangos priemonės, skirtas chirurgui (-ei) naudoti su TL-HEX gaminiu, galima rasti adresu www.tlhex.com. Norėdami atnaujinti paskyros informaciją, kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą adresu tlhexcustomercare@orthofix.com.

„TL-HEX“ yra žiedinis išorinis fiksatorius, paremtas Ilizarovo principais. Darbinį rėmo segmentą sudaro šešios kintamo ilgio atramos. Santykiniais atramos ilgiais nustatoma žiedų padėtis erdvėje. Kadangi žiedai yra pritvirtinti prie kaulo segmentų, jų padėtis netiesiogiai nustato kaulo segmentų padėtį. Chirurgo peržiūrai ir patvirtinimui su programine įranga galima apskaičiuoti atramos ilgio koregavimus. Tam, kad būtų galima atlikti skaičiavimus, šiai programinei įrangai reikia trijų parametų rinkinio (žr. „TL-HEX“ programinės įrangos naudotojo vadovą, esantį „TL-HEX“ interneto puslapyje).

Su šiuo parametų rinkiniu kompiuteris galės apskaičiuoti reikiamas atramos pataisas chirurgo peržiūrai ir patvirtinimui.

Į duomenų laukus neturėtų būti vedama asmeninė informacija.

Programinė įranga leidžia sveikatos priežiūros specialistams ištrinti savo įrašus.

Išsamesnė informacija pateikiama „TL-HEX“ programinės įrangos naudotojo vadove ir Bendruosiuose „TL-HEX“ rėmo montavimo principuose.

Įspėjimai

1. TL-HEX turėtų būti naudojama tik atidžiai išnagrinėjus toliau pateiktus orientacinius vadovus ir kruopščiai pasirinkus tinkamas parametų vertes.
2. Žr. TL-HEX orientacinius vadovus: Išsamią informaciją, susijusią su įtaisu ir programine įranga, žr. Bendrieji „TL-HEX“ rėmo montavimo principai ir „TL-HEX“ programinės įrangos naudotojo vadovas. Šiuose dokumentuose yra visas įtaiso ir programinės įrangos aprašymas ir svarbi informacija, pavyzdžiui, naudojimo instrukcijos, kontraindikacijos, perspėjimai ir atsargumo priemonės.
3. Netinkamai naudojant programinę įrangą galima atlikti klaidingus arba netyčinius skaičiavimus.
4. Programinę įrangą galima naudoti tik su TL-HEX. Programinė įranga nėra suderinama su kitų gamintojų įtaisais.
5. Svarbu patikrinti, ar programinės įrangos diagramos atitinka paciento kaulų deformacijas rentgeno tyrime ir (arba) kliniškai.
6. Chirurgas turi atidžiai peržiūrėti atramos ilgio pataisas skaičiavimų, atliktų programinės įrangos, tikslumą ir, prieš atiduodant pacientui, įsitikinti, kad jie išspausdinti įskaitomai.
7. Naudodami programinę įrangą, pakeitę bet kuriuos parametrus, spustelėkite „Update Views“ (atnaujinti rodinius).

Atsargumo priemonės

Tam, kad gautumėte tikslius rezultatus, svarbu įvesti tikslias vertes. Patvirtinkite ir du kartus patikrinkite visus įvestus parametrus. TL-HEX fiksatoriaus patalpinimas operacijos metu pagal prieš operaciją parengtą planą yra būtinas, kad būtų pasiekti numatyti rezultatai. Jeigu operacijos metu reikia pakeisti rėmo padėtį (ekscentriškumą) arba dydį (parametrus), nauji atramų ilgiai bus apskaičiuojami įvedant naujus duomenis į programą. Maži pokyčiai gali paveikti rezultato tikslumą. Pataisos ekrano pabaiga skirta patikrinti, ar atramos gydymo metu nenukrypo nuo numatytojo intervalo. Ataskaitoje turi būti galutinė atramos padėtis (tiesi ir laipsninė) ir atramos tipas.

Saugos priemonės

Naudotojui išsiregistravus iš TL-HEX programos rekomenduojama išvalyti naršymo istoriją (laikinuosius interneto failus, slapukus ir pan.).

Programinės įrangos reikalavimai

Rekomenduojama naršyklė ir ekrano nustatymai: Chirurgas į TL-HEX programinę įrangą turi įvesti radiografinius matavimus ir kitus parametrus, gautus TL-HEX rinkinio išorinės peržiūros metu. Tam, kad būtų užtikrintas geriausias programinės įrangos veikimas, patikrinkite būtinuosius reikalavimus, pateiktus programinės įrangos naudotojo vadove adresu ifu.orthofix.it.

PAVOJAI DĖL VIENKARTINIO ĮTAISO PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Implantuojamas įtaisas*

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu „“, esančiu ant gaminio etiketės. Išėmus iš paciento, implantuojamą įtaisą* reikia išmesti.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*) Implantuojamas prietaisas: implantuojamu prietaisu taip pat laikomas bet kuris prietaisas, skirtas iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą ir po procedūros organizmą paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

Neimplantuojamas įtaisas

VIENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix“ įtaisas žymimas „“ simboliu, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiamose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI

„Orthofix“ prietaisai tiekiami STERILŪS IR NESTERILŪS. Jie taip ir yra žymimi. STERILIŲ gaminių vientisumas, sterilumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta, netyčia atidaryta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, įtartinas arba sugadintas. Pristatytus NESTERILIUS gaminius prieš naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti taikant šioje instrukcijoje nurodomas procedūras.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai parengti pagal ISO17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

Įspėjimai

- Užrašų TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI pažymėtus prietaisus, iki juos naudojant pirmą kartą, pakartotinai apdoroti galima kelis kartus, tačiau panaudojus pakartotinai jų apdoroti ir naudoti dar kartą negalima.
- Vienkartinį prietaisą PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitikti atitinkamų specifikacijų. Kad nustatytumėte, ar prietaisas yra vienkartinis, ar daugkartinis ir (arba) tinkamas valyti ir sterilizuoti pakartotinai, žiūrėkite prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Įtaisas iš aliuminio pažeidžia šarminiai (pH>7) valikliai ir tirpalai. „Orthofix“ įtaisų iš aliuminio sąrašą žr. PQALU.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10,5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoru, chloru, bromu, jodu arba hidroksilo jonais.
- Reikia kiek įmanoma sumažinti sąlytį su druskos tirpalais.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiais arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai.
- Jei prietaisą reikia išvalyti itin kruopščiai, „Orthofix“ svetainėje pateikiamos konkreitiems produktams skirtos naudojimo instrukcijos, kurias galima rasti pagal duomenų matricas, nurodytas gaminių etiketėse.
- NENAUDOKITE metalinių šepėčių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos daugkartiniams fiksatoriams ir instrumentams.
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius.
- Gaminiai, paženklinėti kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus rekomenduojama apdoroti kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiūtų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių po naudojimo. NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes nešvarumų likučiai gali prikibti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Užterštus instrumentus transportuojant rekomenduojama uždengti, kad sumažėtų kryžminio užteršimo rizika. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tvarkydami užterštas ir biologiškai pavojingas medžiagas laikytis ligoninės protokolų. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir gabenimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

PARUOŠIMAS VALYTI

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisais yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti pirminį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikykitės sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminį fermentinį plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras.
5. Prietaisą valymo tirpale kruopščiai nušveikite minkštu šepetėliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Minkštu šepetėliu sukamuoju judesiu iš spindžių, nuo nelygių ar sunkiai paiekiamų paviršių nuvalykite nešvarumus.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokių būdu nenaudokite metalinių šepėčių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinį prietaisą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusauskinkite.
12. Atsargiai nusauskinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

Šioje instrukcijoje „Orthofix“ pateikia du valymo būdus: rankinį būdą ir automatinį būdą. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų. Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamojamasis pobūdžio, todėl patikimesnis ir užteršti prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus personalui. Laikydami sveikatos priežiūros įstaigos saugos procedūrų ir saugumo nurodymų, personalas naudoja apsaugines priemones. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. Laikykitės visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panaudojimo ir valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos.

Būtina įvertinti plovimo priemonės skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikykitės sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
5. Prietaisą valymo tirpale kruopščiai nušveikite minkštu šepetėliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokių būdu nenaudokite metalinių šepėčių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus į ultragarso prietaisą su valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. Atsižvelgdama į patvirtinimus, „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia – 300W. Kitas tirpalas ir parametras patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitikti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai.
11. Išvalytą steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kad pagreitinumėte šį veiksmą, plaudami kaniules naudokite švirkštą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusauskinkite.
13. Jei baigus valyti ant prietaiso lieka nešvarumų, kuriuos reikia pašalinti šepetėliu, aprašytus valymo etapus reikia atlikti iš naujo.
14. Atsargiai nusauskinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekavimo tirpalas pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalo pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusauskinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusauskinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai nusauskinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisais

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydami elementus, kuriuose yra:
 - a. kaniulių;
 - b. ilgų aklinių angų;
 - c. susijungiančių paviršių;
 - d. sriegiuotų komponentų;
 - e. šiurkščių paviršių;
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliariai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
4. Patikrinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisais bei visos funkcijos veikia.
5. Į plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Suklesnius prietaisus dėkite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix“ instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždėkite tiesiai ant purkštukų arba įstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite sąlyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminga.
8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniulės būtų vertikalios, o aklinės angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištėkės.
9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus. „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmas būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
 - a. 4 minučių trukmės pirminio valymo procedūra.
 - b. Valymas tinkamu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anjoninių paviršinio aktyvumo medžiagų, nejoninių paviršinio aktyvumo medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje.
 - c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja 6 minutes naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0,1% koncentracijos citrinų.
 - d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes.
 - e. Terminis dezinfekavimas bent 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) temperatūroje bent 5 minutes arba kol bus pasiekta A0 = 30000. Terminis dezinfekavimas turi būti naudojamas švarus vanduo.
 - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.Kitų tirpalų, koncentracijos, trukmės ir temperatūros tinkamumą naudotojas turi patikrinti ir patvirtinti pagal ploviklio gamintojo techninių duomenų lapą.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Pasibaigus ciklui patikrinkite, ar visi atlikti etapai ir parametrai.
12. Pasibaigus ciklui naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusauskite švaria šluoste be pūkelių.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix“ instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniam naudojimui. Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais. Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsirasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros. „Orthofix“ paprastai nenurodo didžiausio leistino naudotojų, kurie pakartotinai naudos medicinos prietaisus, skaičiaus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojamų. Geriausias būdas nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksploatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.

Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix“ gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neiškliai matomos, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptikti. Jeigu yra kraujo, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaiškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI produktų, kurių pažymėti produktų kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti plovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.
- Prieš sterilizuodami sutepinkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti gerai išgrynintą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinio parafino skysčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimui susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix“ rekomenduoja laikytis nurodomo eksploatavimo metodo. Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkrečių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra prieinamos specialioje „Orthofix“ svetainėje. Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu laikytis „Orthofix“ nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisus nebūtų užterštas, „Orthofix“ rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

- a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius įtaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje galima naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuotę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilią barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. Į sterilizavimo talpyklą nedėkite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix“ nepatvirtintas steriliaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įranga ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix“, sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix“ patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilumą. Į sterilizavimo padėklą nedėkite papildomų sistemų arba instrumentų.

Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioto instrumentų padėklo svoris neturi viršyti 10kg.

STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausu karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix“ gaminiams sterilizuoti. Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių. Garo kokybė turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito. Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalus poveikio laikas	15 min.	4 min.	3 min.	18 min.
Džiovinimo trukmė	30 min.	30 min.	30 min.	30 min.
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas, tačiau jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose, o tik naudojant vyniojimo medžiagą.

INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones. Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti patenkinamai:

- Rankiniam pirminiam valymui: „Neodisher Medizym“, 2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 0,5% koncentracija

LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS

Anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl“, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinį ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniam naudojimui. Pakartotinai apdorojantis asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisą apdorotų pakartotinai, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliariai stebėti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksuojamas. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

PAPILDOMA INFORMACIJA

INFORMACIJA PACIENTUI

HCP pacientui turi paaiškinti, kad medicinos prietaisai nėra įprastas sveikas kaulas ir turi jį pakonsultuoti apie tinkamą elgesį po implantavimo. Pacientas turi atkreipti dėmesį į priešlaikinius svorio išlaikymo, apkrovos laikymo ir intensyvios veiklos lygius. HCP pacientui turi paaiškinti visus žinomus ar galimus apribojimus dėl pagrįstai numatomos išorinės įtakos arba aplinkos poveikio bei apie specialius diagnostinius tyrimus, vertinimus arba terapinį gydymą po implantavimo. HCP pacientui turi paaiškinti apie periodinės medicininės apžiūros reikalingumą ir medicinos prietaiso išėmimą ateityje. HCP pacientą turi įspėti apie operacijos ir liekamąsias rizikas bei supažindinti su galimais šalutiniais reiškiniais. Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisi sugedus. HCP pacientui turi paaiškinti, kad savo gydytojui reikia pranešti apie visus neįprastus pokyčius operuotoje vietoje arba prietaiso veikimą.

HCP pacientui turi:

- Atlikti koregavimą arba suteikti pagalbą atliekant koregavimą, kai reikia.
- Paskirti, kada atvykti pakeisti atramą ir apsilankyti peržiūrai.
- Nuolat tikrinti, ar nustatytieji atramos ilgiai atitinka paskirtuosius.
- Pranešti apie negalėjimą laikytis koregavimo grafiko.
- Pranešti apie bet kokius neigiamus arba netikėtus įvykius (atramos lūžis arba atsilaisvinimas, dalių pažeidimas, spaustuko atsilaisvinimas, paskyrimų praradimas).

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu „Orthofix Srl“ ir atitinkamai valdymo institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

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

GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti gaminių, kreipkitės į vietinį „Orthofix“ pardavimo atstovą.

Toliau esantys simboliai gali būti taikomi konkrečiam gaminiui arba gali būti netaikomi: dėl taikymo žr. gaminio etiketę.

Simbolis	Aprašymas	
	Medicinos prietaisas	
 	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	Perspėjimas. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba: tinkamai išmeskite po naudojimo (gydymo) pacientui
	Nesterilizuoti pakartotinai	
	Sterilus. Sterilizuota spinduliuote	
	Nesterilus	
	Dvigubo steriliaus barjero sistema	
 	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
 	CE ženklintas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
 	Pagaminimo data	Gamyba
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
Rx Only	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.	

Arahan Penggunaan (IFU) adalah tertakluk pada perubahan; versi terkini setiap IFU sentiasa tersedia dalam talian

Maklumat penting - sila baca sebelum guna

Lihat juga risalah arahan PQSCR (versi D atau lebih tinggi) untuk peranti boleh diimplan dan instrumen yang berkaitan serta PQRMD untuk peranti perubatan guna semula

Arahan Untuk Penggunaan (IFU) ini BUKAN untuk pasaran AS.

SISTEM TRUELOK™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itali

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

MAKLUMAT PERANTI PERUBATAN

PENERANGAN

Risalah ini merujuk kepada sistem TrueLok: sistem TrueLok™ (selepas ini TrueLok) dan Sistem TL-HEX TrueLok Hexapod™ (selepas ini TL-HEX). Ia adalah dua konfigurasi sistem fiksasi luaran bulat modular yang sama berdasarkan prinsip Ilizarov. TrueLok terdiri daripada sokongan luaran (gegelang dan plat kaki), topang dan pelbagai elemen sambungan yang membina rangka luaran.

TL-HEX terdiri daripada penyokong luaran (gegelang dan plat kaki) serta topang panjang boleh ubah yang akan digunakan untuk membina rangka heksapodal. Rangka TL-HEX dilengkapi dengan penggunaan komponen TrueLok.

Rangka luaran disambungkan kepada tulang menggunakan skru dan wayar tulang. Pemasangan dan penanggalan sistem TrueLok boleh dilakukan dengan instrumentasi ortopedik Orthofix.

Panjang topang TL-HEX menentukan kedudukan relatif bagi gelang TL-HEX dalam ruang. Disebabkan gelang disambung ke segmen tulang, kedudukannya secara tidak langsung menentukan kedudukan segmen tulang.

Perisian TL-HEX Berasaskan Web membantu pakar bedah dalam penggunaan produk TL-HEX dan ia boleh diakses di: www.tlhex.com. SW dapat mengira pelarasan panjang topang untuk semakan dan kelulusan pakar bedah (lihat bahagian MAKLUMAT PERISIAN dalam dokumen ini dan Panduan Pengguna Perisian TL-HEX yang tersedia di laman web TL-HEX).

Sistem TrueLok boleh digunakan dalam rangka hibrid dengan Penetap ProCallus dan penetap XCALIBER™.

TUJUAN PENGGUNAAN DAN PENUNJUKNYA

TUJUAN PENGGUNAAN

Sistem TrueLok bertujuan untuk memberikan fiksasi tulang.

INDIKASI PENGGUNAAN

Sistem TrueLok disyorkan untuk patah tulang, pseudarthrosis / tidak cantum, pemanjangan, artrodesis sendi dan pembetulan kecacatan bentuk dan kecacatan tisu lembut atau tulang (contohnya pengangkutan tulang) pada tulang panjang dan di kaki.

Penetap TL-HEX-ProCallus dan rangka hibrid TL-HEX-XCALIBER disyorkan untuk kepatahan tibia proksimal dan distal serta femur distal.

KONTRAINDIKASI

JANGAN GUNAKAN sistem TrueLok sekiranya calon pembedahan menunjukkan atau cenderung kepada mana-mana kontraindikasi berikut:

- Keadaan mental atau fisiologi seseorang yang tidak sanggup atau tidak dapat mengikuti arahan penjagaan selepas pembedahan kerana ia boleh mengakibatkan kegagalan rawatan dalam populasi yang dimaksudkan.

PESAKIT YANG DICADANGKAN

Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberikan kesan yang besar terhadap hasil. Penting untuk menyaring pesakit dan memilih terapi optimum sama ada berdasarkan keperluan dan/atau had aktiviti fizikal dan/atau mental. Sistem TrueLok adalah untuk digunakan ke atas pesakit dewasa dan kanak-kanak kecuali bayi baru lahir.

PENGGUNA YANG DICADANGKAN

Produk ini bertujuan untuk digunakan oleh Pakar Penjagaan Kesihatan (HCP) sahaja dan HCP tersebut mesti mempunyai pengetahuan yang betul dan secukupnya tentang prosedur ortopedik dan tahu tentang peranti, peralatan dan prosedur pembedahan (termasuk penggunaan dan penanggalan).

NOTA UNTUK PENGGUNAAN - PENANGGALAN IMPLAN

Apabila rawatan dengan fiksasi luaran selesai, implan mesti ditanggalkan. HCP harus mempertimbangkan penanggalan pramatang sekiranya berlaku kejadian buruk.

PENAFIAN

HCP bertanggungjawab sepenuhnya untuk pemilihan rawatan yang sesuai dan peranti yang berkaitan untuk pesakit (termasuk penjagaan selepas pembedahan).

BAHAN

Implan dibuat daripada bahan gred implan yang dinyatakan pada label produk.

AMARAN

1. Semua peralatan perlu diperiksa dengan teliti sebelum digunakan untuk memastikan ia boleh berfungsi dengan baik. Jika komponen atau instrumen dipercayai atau disyaki cacat dan rosak, ia sepatutnya TIDAK DIGUNAKAN.
2. Berat pesakit: risiko bengkok atau pecah bagi peranti fiksasi luaran boleh meningkat pada pesakit yang obes atau mempunyai berat badan berlebihan yang boleh meletakkan beban berlebihan pada alat itu sendiri.
3. Pekerjaan atau aktiviti pesakit: risiko bengkok atau pecah bagi peranti fiksasi tulang dalaman atau luaran semasa pemulihan pascabedah mungkin meningkat jika pesakit menjalankan aktiviti yang melibatkan kerja mengangkat atau aktiviti otot yang berat, kerana pergerakan ini mendedahkan peranti kepada daya yang boleh menyebabkannya pecah.
4. Skru pengunci pada gelang dan bolt pengunci topang dikekalkan dan tidak harus ditanggalkan untuk sebarang sebab. Gelang dan topang mesti dibersihkan dan disterilkan dalam keadaan terpasang dengan skru pengunci dalam gelang dan bolt pengunci topang sahaja dilonggarkan.
5. Jangan terlebih ketatkan skru pengunci stad di dalam gelang dan bolt pengunci topang kerana ini menyebabkan kehausan bebanangnya. Penguncian akhir bagi skru tetap gelang TL-HEX dilakukan dengan perengkuh tork 54–2236, yang perlu dipusing mengikut arah jam sahaja. Perengkuh tork adalah pra ditetapkan pada nilai yang tertentu dan satu klik menandakan tork yang betul telah digunakan. Sebarang cubaan untuk membuka sebarang skru menggunakan perengkuh tork akan merosakkan gearnya.
6. Semasa memasang topang ultra pendek ke gelang, jangan masukkan kedua-dua topang pusat ke dalam tab yang sama kerana ini mungkin menyebabkan gangguan di antara kedua-dua topang ketika pemasangan dan tindakan pembetulan. Elakkan peletakan melintang bagi topang.
7. Peranti fiksasi ini mestilah tidak terdedah kepada pelenturan, pemotongan atau pencalaran kerana ini boleh mengurangkan ketahanan rangka fiksasi kepada tekanan dan meningkatkan risiko lenturan atau pecahan.
8. Peranti ini tidak diluluskan untuk fiksasi atau penyambungan dengan skru untuk unsur posterior (pedikel) daripada tulang belakang serviks, toraks atau lumbal.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Dalam kes di mana kepekakan normal bagi anggota telah berubah, mengurangkan maklum balas proprioseptif biasa, sistem fiksasi mungkin terdedah kepada beban yang lebih besar daripada biasa. Dalam keadaan sebegini, pesakit perlu diberitahu mengenai risiko tekanan yang berlebihan pada sistem penetapan itu, dan doktor perlu teliti berkaitan beban berlebihan yang mungkin membawa kepada kelonggaran, pembengkokan atau kepecahan komponen. Dalam situasi seperti itu, adalah disyorkan bahawa ketegaran sistem fiksasi ditingkatkan berbanding dengan apa yang biasanya diperlukan.
2. Semasa dan selepas pemasangan implan, pastikan kedudukan adalah betul di bawah intensifikasi imej.
3. Jika memilih Topang TL Rapid, sekurang-kurangnya tiga topang harus digunakan dalam setiap blok rangka semasa menggalas berat.
4. Apabila menggunakan TL-HEX dan memilih dua Gelang 5/8, bukaan boleh dihalakan dalam arah yang sama (cth. kedua-duanya terbuka secara anterior, secara posterior, secara medial). Pakar bedah mesti menyemak kebolehlaksanaan rangka sebelum menggunakannya pada pesakit untuk memastikan bahawa kedudukan topang tidak akan mengganggu tisu lembut. Jika gangguan tisu lembut mungkin berlaku, ini boleh diringankan dengan menambah satu gelang 3/8 kepada gelang 5/8 dan mengubahkannya kepada gelang penuh. Dengan prosedur ini, tab tambahan ditambahkan kepada rangka, yang membenarkan pakar bedah untuk mengubah kedudukan topang dan mengurangkan risiko gangguan tisu lembut. Hasilnya, dua gelang 5/8 boleh digunakan pada bukaan di sisi yang sama (sangat berguna dalam kes trauma).
5. Langkah berikut menggariskan kaedah masukan skru dan fiksasi yang dicadangkan:
 - a. Bolt fiksasi pin separa dimasukkan ke dalam lubang gelang yang sesuai. Bolt fiksasi pin separa berfungsi sebagai panduan bagi memasukkan pin separa.
 - b. Wayar K dimasukkan melalui lubang bolt fiksasi sepanjang arah yang dimaksudkan bagi memasukkan pin separa. Buat turisan tikam pada kulit pada peringkat ini.
 - c. Gunakan gunting atau hemostat bagi membuat trek melalui tisu lembut ke tulang dengan pembedahan tumpul sahaja.
 - d. Pin separa yang dikehendaki dimasukkan melalui bolt fiksasi dan jejak tisu lembut dan digerudikan ke dalam korteks bertulang pertama. Pemasukan melalui korteks kedua perlu dilakukan secara manual dengan menggunakan sepana-T Orthofix.
 - e. Bolt fiksasi pin separa kemudiannya diketatkan secara kukuh kepada sokongan luaran dengan nat.
6. Disyorkan untuk meletakkan sekurang-kurangnya satu wayar pada bahagian bertentangan gelang dengan dua wayar yang lain.
7. Rangka membulat untuk digunakan dalam pembetulan progresif kecacatan perlulah dipasang lebih awal dan diperiksa sebelum digunakan untuk memastikan ia menyediakan pembetulan yang diperlukan dan engsel berada pada tahap yang betul.
8. Pastikan bahawa Sokongan Penjajaran Kaki TL yang bersentuhan dengan kulit pesakit bebas daripada gerigis atau pinggir tajam.
9. Pastikan bahawa Sokongan Penjajaran Kaki TL dipasang pada satu gelang TL untuk mencapai peletakan anggota yang betul. Kedudukan setiap Sokongan perlu dinilai berdasarkan kes pesakit.
10. Pastikan supaya kedua-dua tombol pelarasan pada topang menghala ke arah yang sama (lebih baik sekiranya proksimal).
11. Jika perlu, untuk mengelakkan wayar membengkok, ruang di antara gelang dan wayar boleh diisi dengan maksimum tiga sesendal perenggang; jika ia lebih besar, gunakan tiang atau buang wayar dan masukkan semula dalam kedudukan berbeza.
12. Pendinamikan dengan melonggarkan nat pengunci badan pusat fiksator monolateral tidak disyorkan dalam rangka hibrid.
13. Fiksasi ini mestilah digunakan pada jarak sebegitu daripada kulit untuk membenarkan bengkak dan pembersihan pascabedah, dengan mengambil kira kestabilan peranti bergantung kepada jarak di antaranya dan tulang.
14. Retakan atau jurang tulang mestilah diperiksa secara berkala semasa rawatan, membuat sebarang pelarasan yang diperlukan ke atas fiksasi. Jurang yang berlebihan atau berterusan boleh memalatkan penyatuan.
15. Bagi pesakit yang menjalani distraksi kalus, tulang yang tumbuh semula mestilah diperiksa dengan kerap dan dipantau secara radiologi.
16. Pakar bedah mesti menilai keutuhan pemasangan semasa lawatan susulan.

Semua peranti Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen, aksesori dan instrumensi Orthofix yang sesuai dengan Teknik Operatif yang disarankan oleh pengilang.

Orthofix tidak menjamin keselamatan dan keberkesanan sistem TrueLoc apabila digunakan bersama dengan peranti pengilang lain atau dengan peranti Orthofix yang lain jika tidak dinyatakan secara khusus dalam Teknik Operatif.

KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN

- Percantuman tidak cantum atau tertangguh, malcantum
- Jangkitan superfisial
- Jangkitan ruang dalam
- Kehilangan fiksasi
- Pelenturan, kerosakan atau pemindahan peranti
- Pembedahan tambahan untuk kecacatan tisu lembut
- Pembedahan semula untuk menggantikan komponen atau keseluruhan konfigurasi rangka
- Patah tulang semasa atau selepas rawatan
- Kelesapan tulang atau ketumpatan tulang berkurangan
- Kerosakan pada tisu di sekitar disebabkan trauma pembedahan
- Tegangan berkemungkinan menjejaskan tisu lembut dan/atau rangka semasa manipulasi kalus (cth pembetulan kecacatan bertulang dan/atau pemanjangan tulang)
- Komplikasi penyembuhan luka
- Nekrosis tisu
- Kontraktur sendi, terkehel, ketidakstabilan atau kehilangan pelbagai bentuk pergerakan
- Perubahan artritis
- Rasa sakit, tidak selesa atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti
- Sindrom Kesakitan Kawasan Kompleks
- Sisa perubahan bentuk, keadaan awal yang berterusan atau berulang memerlukan rawatan
- Penyatuan kalus tulang pramatang semasa distraksi
- Kekejangan pada tapak pembedahan
- Sindrom kompartmen
- Hal yang disebabkan risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubahan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubahan. Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan yang sesuai bagi peranti fiksasi luaran ialah pertimbangan penting dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh HCP.

MRI (Pengimejan Resonans Magnetik) MAKLUMAT KESELAMATAN

TrueLok dan TL-HEX masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian dalam persekitaran MR (Resonans Magnetik). Implan ini belum diuji untuk pemanasan, pemindahan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan TrueLok dan TL-HEX dalam persekitaran MR tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang mempunyai peranti ini mungkin menyebabkan pesakit tercedera.

MANFAAT KLINIKAL YANG DIHARAPKAN DAN CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

MANFAAT KLINIKAL YANG DIHARAPKAN

RINGKAS

- Ringkas – Sistem TrueLok menawarkan engsel prapasang, distraktor sudut, dan komponen fungsian lain yang mudah disambung, diajar dan dikendalikan
- Ringkas – Engsel dan distraktor sudut TrueLok melindungi penjajarannya walaupun apabila diceraikan sementara semasa osteotomi, manipulasi rangka atau pertukaran komponen
- Ringkas – distraktor linear dan sudut TrueLok hanya memerlukan satu gerakan ringkas untuk memberikan kesan kepada pelarasan
- Tidak perlu pembedahan kedua untuk mengeluarkan (berbanding dengan fiksasi dalaman)
- Sambungan rangka mudah dan pantas
- Pelarasan mudah: kaedah tarik dan klik ringkas untuk pelarasan pesakit
- Topang laras pantas yang menjimatkan masa tidak mengganggu topang heksapod: ia boleh dipasang dengan mudah pada rangka di luar ATAU, jika perlu
- Akses mudah kepada tisu sekitar

STABIL

- Stabil – Kegerigian yang dibentuk pada elemen sambungan menghalang putaran dan pelonggaran komponen yang tidak diingini semasa rawatan
- Stabil – Wayar dan bolt fiksasi pin separa dengan kegerigian dan alur memberikan penstabilan segmen tulang atas
- Kestabilan dengan pergerakan terhad yang terbukti di tapak tulang mungkin meningkatkan penyembuhan tulang dan pengurangan kesakitan
- Stabil dan sedikit invasif
- Memberikan fiksasi tulang stabil yang membolehkan rehabilitasi fungsian dengan segera
- Antara muka logam plastik peranti pada distraktor sudut dan linear yang sama stabil semasa dan di antara pelarasan
- Stabil – TL-Hex memberikan kestabilan luar biasa disebabkan keluli tanpa karat aluminium yang unik dan antara muka logam plastik

VERSATIL

- Versatiliti dan modulariti yang ditawarkan oleh sistem fiksasi luaran yang komprehensif
- Versatil – Kawalan penuh segmen tulang dicapai dengan peranti membenarkan pergerakan segmen jitu tanpa menjejaskan kestabilan
- Versatil – Rekaan topang yang berbeza membolehkan pelarasan akut dan beransur dalam pembetulan perubahan bentuk dan prosedur trauma kompleks
- Membetulkan perubahan bentuk serentak dan perbezaan panjang anggota

CIRI-CIRI

- Perkakas dan perisian berkaitan membolehkan penentuan manipulasi serpihan, meminimumkan ralat kolektif
- Kenaikan 0,5mm dalam pembetulan membenarkan pembetulan beransur bagi kecacatan bentuk
- Membolehkan pengurusan tisu lembut dan fiksasi biomekanikal yang stabil
- Mengekalkan segmen tulang agar sejajar
- Mengurangkan trauma pembedahan kepada struktur anatomi

- Mengekalkan bekalan darah dan potensi osteogenik tisu
- Menyediakan penggunaan dinamisasi untuk meningkatkan proses penyembuhan retakan di mana yang dinyatakan
- Penstabilan retakan tanpa menjejaskan sampul tisu lembut rapuh

CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

- Pengunci pantas: satu set skru mengunci kedua-dua topang
- Ringkas – TL-HEX menyediakan Perkakas dan Perisian untuk pengurusan Perubahan bentuk dan Trauma
- TL-Hex: Perisian TL-Hex berasaskan web yang intuitif dan mesra pengguna memperkasakan semua pakar bedah yang mahukan sokongan komprehensif melalui fasa pra/intra/pasca pembedahan
- Rekaan kepala topang unik meningkatkan kestabilan rangka
- Versatil – Sifat modular sistem TrueLok membolehkan binaan rangka boleh disesuaikan untuk merawat pelbagai keadaan ortopedik dengan komponen lebih sedikit
- Versatil – Engsel TrueLok menawarkan fleksibiliti penjajar sendiri semasa pelarasan rangka tiga dimensi
- Versatil – Ringan (gegelang dihasilkan daripada aluminium)
- Engsel universal boleh kunci pada kedua-dua hujung topang
- Gelang aluminium menjadikan sistem lebih ringan
- Penanda Pembesaran TL-HEX adalah peranti yang dibangunkan khas untuk menentukur pembesaran Sinar X (dalam pandangan Anterior/Posterior dan Media/Lateral)
- Kit Pin Pemusat digunakan untuk menjejaki pusat elemen sokongan rujukan (sama ada gelang atau plat kaki) yang mana satu ukuran diperlukan dalam perisian
- Peletakan wayar bebas pada pelbagai tahap dan sudut sebelum sambungan gelang
- Gelang aluminium: profil rendah, kestabilan, ketebalan tinggi: 9mm
- Gelang aluminium separa radiolusen dan ringan
- Plat berslot menjadikannya mudah disambungkan kepada Sokongan Luaran (Gelang, Rod Berulir dan Plat Kaki)
- Rekaan topang khas membolehkan pelarasan pantas dan beransur menghasilkan julat pelarasan keseluruhan lebih baik

MAKLUMAT KHUSUS TENTANG PERANTI

- Instrumentasi yang dikhaskan diperlukan untuk menggunakan peranti fiksasi
- Peralatan tambahan mungkin diperlukan untuk pemasangan dan penanggalan peranti fiksasi, seperti pemotong wayar, penukul dan gerudi elektrik
- Jika stad TL-HEX tidak diletakkan sepenuhnya di dalam lubang peletakan gelang TL-HEX, keluarkan skru pengunci hingga ke penyendal
- Jika memilih gelang 300mm, gunakan wayar kirschner 450mm atau 550mm
- Untuk menegangkan wayar K, pemegang regangan wayar (54-1139) mesti digunakan dan dikekalkan mengikut arahan PQWTN
- Untuk menegangkan wayar Kirschner, pemegang peranti penegangan wayar perlu dibuka seluas yang mungkin dan peranti dimasukkan seluruhnya di dalam wayar menghadap permukaan unit gelang, memastikan sekurang-kurangnya 6cm wayar mengunjur keluar dari peranti penegangan
- Maklumat tambahan mengenai beberapa komponen Sistem TrueLok mungkin tersedia dalam dokumen arahan penggunaan spesifik

RANGKA HIBRID

- Apabila rangka gelang tunggal digunakan bersama dengan penetap (hibrid) gelang awalnya perlu disokong oleh 2 bar tetulang yang dijarakkan, dijarakkan sekitar gelang dan dilekatkan kepada skru tulang pada hujung satu lagi penetap. Sekiranya retakan stabil, maka perkongsian muat penuh adalah mustahil, bar-bar ini perlu disingkirkan sejeurus selepas pesakit bergerak dan pembengkakan tisu lembut telah surut. Sekiranya retakan tidak stabil, bar perlu dikekalkan semasa pesakit menggerakkan bearing berat. Ia tidak seharusnya disingkirkan sehingga tulang digabungkan dengan secukupnya untuk berkongsi muatan berpaksi, tetapi perlu disingkirkan sebagai sebahagian proses pendinamisasi sebelum penetap disingkirkan.
- Untuk kestabilan optimum, tiga wayar (sama ada dengan atau tanpa olif) perlu digunakan. Tegangkan dua wayar pertama secara sekaligus. Jika gelang 5/8 digunakan, lengkapkan kepada gelang penuh sebelum menegangkan mana-mana wayar apabila keadaan membenarkan.
- Apabila perlu, skru tulang tambahan harus digunakan untuk mengimbangkan jarak di antara retakan dan titik penetap terdekat pada kedua-dua sisi.
- Semasa pemasangan skru, semasa menggunakan Selak Fiksasi Pin Separat Universal (nombor alat 54-11530) penjagaan perlu diambil untuk mengelak tisu lembut melekat kepada skru, kerana komponen ini tidak boleh digunakan dengan skru pandu.
- Pesakit dibenarkan mula menggalas berat sentuhan kaki awal. Galas berat dan fisioterapi yang progresif hendaklah diwujudkan, menurut pakar bedah penilaian kestabilan retak dan maklumat diperolehi daripada penilaian radiologi.

MAKLUMAT PERISIAN

TL-HEX Berasaskan Web, Sistem Heksapod TrueLok, Perisian membantu pakar bedah dalam penggunaan produk TL-HEX dan boleh diakses di: www.tlhex.com. Sila hubungi sokongan pelanggan tlhexcustomer@orthofix.com untuk mengemaskini maklumat akaun.

TL-HEX adalah alat fiksasi luaran bulat berasaskan prinsip Ilizarov. Segmen fungsi dalam rangka ini terdiri daripada heksapod yang mengandungi enam topang berlainan panjang. Panjang topang yang relatif menentukan kedudukan gelang dalam ruang. Disebabkan gelang disambung ke segmen tulang, kedudukannya secara tidak langsung menentukan kedudukan segmen tulang. SW dapat mengira pelarasan panjang topang untuk semakan dan kelulusan pakar bedah. Perisian ini memerlukan tiga set parameter untuk menjalankan pengiraan (lihat Panduan Pengguna Perisian TL-HEX, tersedia di laman web TL-HEX).

Dengan set parameter ini, komputer akan dapat mengira pelarasan topang yang wajar untuk semakan dan kelulusan pakar bedah.

Maklumat boleh kenal pasti tidak harus dimasukkan ke dalam medan data.

Perisian ini membenarkan profesional penjagaan kesihatan memadam rekodnya sendiri.

Untuk maklumat lanjut, lihat Panduan Pengguna Perisian TL-HEX dan Prinsip Am TL-HEX untuk Pemasangan Rangka.

Amaran

1. TL-HEX harus digunakan hanya selepas membaca panduan rujukan di bawah dengan teliti dan selepas menentukan nilai parameter yang wajar dengan teliti.
2. Rujuk kepada panduan rujukan TL-HEX: Prinsip Am TL-HEX untuk Pemasangan Rangka dan Panduan Pengguna Perisian TL-HEX untuk lebih maklumat berkaitan penggunaan perkakas dan perisian. Dokumen ini mengandungi huraian lengkap perkakas dan perisian dan maklumat penting, seperti indikasi penggunaan, kontraindikasi, amaran dan langkah berjaga-jaga.
3. Penggunaan perisian tidak betul boleh menyebabkan pengiraan tidak betul atau tidak sesuai.
4. Perisian mesti digunakan hanya dengan TL-HEX. Perisian ini tidak serasi dengan peranti pengeluar lain.
5. Penting untuk memeriksa bahawa gambar rajah perisian bersesuaian dengan kecacatan yang dapat diperhatikan pada sinar-x pesakit dan/atau secara klinikal.
6. Pakar bedah mestilah menyemak pengiraan pelarasan panjang topang yang dibuat oleh Perisian dengan teliti untuk ketepatan dan memastikan cetakan boleh dibaca sebelum memberikannya kepada pesakit.
7. Apabila menggunakan perisian, klik “Kemas Kini Paparan” selepas sebarang perubahan kepada parameter.

Langkah Berjaga-jaga

Input tepat adalah penting untuk hasil yang tepat. Sahkan dan semak semula semua parameter input. Peletakan Alat Fiksasi TL-HEX dalam pembedahan mengikut rancangan prabedah adalah penting sekali untuk mendapat hasil yang ditentukan pada mulanya. Jika keadaan dalam pembedahan memerlukan perubahan kepada peletakan rangka (keeksentrikan) atau saiz (parameter) panjang topang baru akan dikira dengan memasukkan input baru ke dalam program. Perubahan kecil mungkin mempengaruhi ketepatan hasil. Skrin Tamat Pembetulan adalah bertujuan untuk mengenal pasti sekiranya topang beralih tempat ketika jadual rawatan. Laporan harus dirujuk untuk kedudukan akhir topang (tirus dan landai) dan jenis topang.

Langkah Keselamatan

Pengguna dinasihatkan untuk mengosongkan sejarah pelayar (fail Internet sementara, kuki, dll.) selepas log keluar daripada aplikasi TL-HEX.

Keperluan Perisian

Tetapan Pelayar dan Paparan yang Disyorkan: Penggunaan perisian TL-HEX memerlukan interaksi dengan pakar bedah untuk memasukkan ukuran radiografik dan parameter lain, diikuti dengan semakan visual pemasangan TL-HEX yang terhasil. Untuk memastikan penggunaan perisian terbaik, periksa keperluan minimum pada Panduan Pengguna Perisian yang tersedia di ifu.orthofix.it.

RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI “SEKALI GUNA”

Peranti Boleh Diimplan*

Peranti boleh diimplan* “SEKALI GUNA” Orthofix dikenal pasti melalui simbol “” yang dicetak pada label produk. Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dilupuskan. Penggunaan semula peranti boleh diimplan* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit. Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjejaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*) Peranti boleh diimplan: mana-mana peranti yang bertujuan untuk dimasukkan sepenuhnya/sebahagiannya ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

Peranti Tidak Boleh Diimplan

Peranti Orthofix “SEKALI GUNA” yang tidak boleh diimplan boleh dikenal pasti melalui simbol “” yang tercetak pada label produk atau ditunjukkan dalam “Arahan Penggunaan” yang dibekalkan dengan produk. Penggunaan semula peranti “SEKALI GUNA” yang tidak boleh diimplan tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjejaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

PRODUK STERIL & BUKAN STERIL

Peranti Orthofix dibekalkan sebagai STERIL atau BUKAN STERIL dan ia dilabel seperti itu. Untuk produk STERIL, integriti produk, keupayaan mensteril dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak. Jangan guna jika pembungkusan rosak, terbuka dengan tidak sengaja atau jika komponen dipercayai rosak atau mencurigakan. Produk yang dibekalkan BUKAN STERIL memerlukan pembersihan pembasmian kuman dan pensterilan sebelum digunakan mengikut prosedur yang dilaporkan dalam arahan berikut.

ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Kemudahan penjagaan kesihatan bertanggungjawab untuk memastikan pemprosesan semula dilakukan mengikut arahan yang diberikan.

Amaran

- Peranti yang dilabelkan “UNTUK PENGGUNAAN SEKALI SAHAJA” boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula.
- Peranti sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjejaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label peranti untuk mengenal pasti penggunaan tunggal atau berbilang dan/atau pembersihan dan pelepasan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan peranti perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Peranti berasaskan aluminium boleh rosak disebabkan oleh detergen dan larutan beralkali (pH>7). Rujuk PQALU bagi senarai peranti berasaskan aluminium Orthofix.
- Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH 7-10.5 adalah disarankan. Larutan pembersihan dan pembasmian kuman dengan pH yang lebih tinggi hendaklah digunakan berdasarkan keperluan keserasian bahan yang dinyatakan pada lembaran data teknikal detergen.
- Detergen dan pembasmi kuman yang mengandungi ion fluorida, klorida, bromida, iodida atau hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram harus diminimumkan.
- Peranti kompleks seperti peranti yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan kotoran yang terkumpul dalam relung.
- Sekiranya peranti memerlukan perhatian tertentu dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan matriks data yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

Had pemrosesan semula

- Pemprosesan berulang kali mempunyai kesan minimum ke atas penatap dan instrumen yang boleh digunakan semula.
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh pemakaian dan kerosakan akibat penggunaan.
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal.

TUJUAN PENGGUNAAN

Disyorkan untuk memproses semula peranti perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan. JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

Menutup instrumen yang tercemar semasa pengangkutan disyorkan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan instrumen yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung. Sekiranya alat perubatan boleh guna semula menjadi sangat tercemar sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (diterangkan dalam perenggan berikut) disyorkan.

Prapembersihan Manual

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan mencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air temyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok peranti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus lembut untuk buang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan putaran.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan peranti ultrasonik dalam larutan pembersih yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan dengan tangan menggunakan kain yang bersih dan bebas serat.

PEMBERSIHAN

Pertimbangan am

Dalam arahan ini, Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu. Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada peranti yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kakitangan hendaklah mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan dengan memakai peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pembersihan untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuhi semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaan masa rendaman alat di dalam agen pembersih/pembasmian kuman dan kekekatannya.

Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pembersih dan untuk membilas peralatan perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan mencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pembersihan enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembersihan melaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok peranti dengan teliti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan berputar.
6. Bilas kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Masukkan komponen tunggal ke dalam peranti ultrasonik dengan larutan pembersih nyahgas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air temyahion. Orthofix membuat pengesyorkan berdasarkan pengesanan yang dilakukan untuk menggunakan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa 300W/eff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh penggunaan dan kekepatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, picagari boleh digunakan untuk memudahkan langkah ini.
12. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sebahagian kotoran yang berselaput kekal pada peranti dan terpaksa dibersihkan dengan berus, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.

Pembasmian kuman manual

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan pembasmi kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembasmi kuman melaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
4. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmi kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmi kuman untuk membilas kanulasi.
5. Alihkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutan pembasmian kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmian kuman jika perlu.

Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan penyahjangkit pencuci

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran peranti. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
 - a. Kanulasi
 - b. Lubang tersembunyi panjang
 - c. Permukaan penyambungan
 - d. Komponen beralur
 - e. Permukaan kasar
2. Gunakan Penyahjangkit pencuci yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
3. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
4. Pastikan bahawa penyahjangkit pencuci dan semua perkhidmatan beroperasi.
5. Muatkan peranti perubatan ke dalam penyahjangkit pencuci. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan penyahjangkit pencuci. Sekiranya tiada sambungan langsung boleh didapati, dapatkan kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam lengan pemancit bakul pemancit. Susun peralatan ke dalam bekas mesin basuh automatik seperti yang disarankan oleh pengeluar mesin basuh.
7. Elakkan sentuhan antara peranti kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada peranti dan tindakan mencuci boleh terjejas.
8. Susun peranti perubatan untuk mencari kanulasi dalam kedudukan menegak dan lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
9. Gunakan program pembasmian kuman terma yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix menyarankan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
 - a. Prapembersihan selama 4 minit.
 - b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C.
 - c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix menyarankan penggunaan larutan detergen berasaskan asid sitrik, kepekatan 0,1% selama 6 minit.
 - d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit.
 - e. Pembasmian kuman terma sekurang-kurangnya 90°C atau 194°F (maks 95°C atau 203°F) selama 5 minit atau sehingga A0 = 30000 dicapai, air yang digunakan untuk pembasmian kuman mestilah ditapis.
 - f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila alat mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamnya.Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pencuci.
11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
12. Pakai peralatan perlindungan semasa memunggah pembasmian kuman pencuci ketika melengkapkan kitaran.
13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain bersih bebas lin.
14. Periksa secara visual setiap peranti untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulang proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua instrumen Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan. Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan instrumen atau komponen lain. Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul. Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna peranti ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap peranti sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan hayat hidup yang boleh digunakan untuk peranti perubatan. Untuk peranti yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh.

Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, peranti ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa peranti tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang peranti.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau alatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK SEPATUTNYA DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod produk bertanda, UDI dan yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalan pasti dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berasaskan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikut arahan dalam teknik operatif untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah. Arahan khusus mungkin tersedia untuk beberapa kod produk. Arahan ini dihubungkan dengan kod produk dan boleh didapati di laman web Orthofix khusus. Tambahan pula, mengikuti prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

PEMBUNGKUSAN

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

- Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang terkandung untuk kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan jernih FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkusan untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.
- Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam dulang pensterilan.

Ambil perhatian bahawa steril tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibungkus tidak boleh melebihi 10kg.

PENSTERILAN

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AMMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix. Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). Jangan timbunkan dulang semasa pensterilan. Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

Jenis pensteril wap	Graviti	Pravakum	Pravakum	Pravakum
Nota	Tidak digunakan di EU	-	Tidak digunakan di AS	Garis panduan WHO
Suhu pendedahan minimum	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Masa pendedahan minimum	15 minit	4 minit	3 minit	18 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit	30 minit	30 minit
Bilangan denyutan	N/A	4	4	4

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan tetapi ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar tetapi hanya dalam balutan.

MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini. Agen pencuci ini tidak disenaraikan berbanding agen pencuci lain yang boleh berfungsi dengan memuaskan:

- Untuk prapembersihan manual: Kepekatan Neodisher Medizym 2%
- Untuk pembersihan manual: Kepekatan Neodisher Mediclean 2%
- Untuk pembersihan automatik: Kepekatan Neodisher Mediclean 0,5%

PENYIMPANAN

Simpan instrumen yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses peranti sekali guna dan peranti berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses peranti berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin proses. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanan dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

MAKLUMAT TAMBAHAN

MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit bahawa alat perubatan itu tidak seperti tulang sihat yang normal dan menasihati pesakit tentang tingkah laku yang betul selepas implantasi. Pesakit perlu memberi perhatian kepada berat badan pramatang, beban yang dibawa dan tahap aktiviti yang berlebihan. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit mengenai apa-apa sekatan yang diketahui atau mungkin mengenai pendedahan kepada pengaruh luaran atau keadaan persekitaran yang munasabah yang dapat dijangkakan dan dalam menjalani siasatan diagnostik, penilaian atau rawatan terapeutik tertentu selepas implantasi. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit tentang keperluan untuk susulan perubatan berkala dan penanggalan peranti perubatan pada masa akan datang. HCP akan memberikan amaran kepada pesakit mengenai risiko pembedahan dan bekas dan membuatnya sedar akan kemungkinan kejadian buruk. Hasil yang berjaya tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. HCP hendaklah memberikan arahan kepada pesakit supaya mereka melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operatif atau prestasi peranti kepada doktorinya.

HCP hendaklah memberikan arahan kepada pesakit supaya:

- Membuat pelarasan atau mendapatkan bantuan dalam membuat pelarasan seperti yang diperlukan
- Mengenal pasti dalam preskripsi mengenai masa untuk kembali untuk penukaran topang dan untuk lawatan susulan
- Menyemak secara berkala bahawa panjang rujukan topang adalah mengikut preskripsi
- Melaporkan jika jadual pelarasan tidak dapat diikuti
- Melaporkan sebarang kesan buruk atau tidak dijangka (topang pecah atau terkeluar, kerosakan komponen, klip terkeluar, kehilangan preskripsi)

NOTIS MENGENAI KEJADIAN SERIUS

Laporkan sebarang kejadian serius yang melibatkan alat kepada Orthofix Srl dan badan pentadbir yang sesuai di mana pengguna dan/atau pesakit berada.

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

HUBUNGI PENGILANG

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan membuat pesanan.

Simbol-simbol yang ditunjukkan di bawah mungkin terpakai atau tidak kepada produk tertentu: rujuk label untuk kegunaan.

Simbol	Penerangan	
	Peranti Perubatan	
 	Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Awat: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Nota Orthofix: dibuang sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
	Jangan steril semula	
	Steril. Disteril dengan penyinaran	
	Bukan Steril	
	Sistem rintangan steril berganda	
 	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
 	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
 	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkus telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
Rx Only	Awat: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	

Instrucțiunile de utilizare (IPU) se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei IFU este întotdeauna disponibilă online

Informații importante – citiți înainte de utilizare

Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQSCR (versiunea D sau o versiune ulterioară) pentru dispozitivele implantabile și instrumentele conexe și PQRMD pentru dispozitivele medicale reutilizabile

Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) NU sunt destinate pieței din SUA.

SISTEME TRUELOK™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE DISPOZITIV MEDICAL

DESCRIERE

Acest prospect se referă la sistemele TrueLok: sistemul TrueLok™ (TrueLok în continuare) și TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (TL-HEX în continuare). Sunt două configurații ale aceluiași sistem de fixare circular modular bazat pe principiile Ilizarov. TrueLok este format din suporturi externe (inele și plăci de picior), tije și o varietate de elemente de conectare care alcătuiesc cadrul extern.

TL-HEX constă din suporturi externe (inele și plăci de picior) și tije de lungime variabilă pentru a fi utilizate pentru a construi un cadru hexapodal. Cadrul TL-HEX este completat cu utilizarea componentelor TrueLok. Cadrul extern este conectat la os prin intermediul unor șuruburi pentru os. Aplicarea și îndepărtarea sistemelor TrueLok poate fi efectuată cu instrumentar ortopedic Orthofix de uz general.

Lungimile tijei TL-HEX determină poziția relativă a inelelor TL-HEX în spațiu. Deoarece inelele sunt atașate de segmentele osoase, poziția lor determină indirect poziția segmentelor osoase.

Software-ul TL-HEX bazat pe web ajută chirurgul să folosească produsul TL-HEX și poate fi accesat la: www.tlhex.com. SW este capabil să calculeze ajustările lungimii tijei pentru examinarea și aprobarea chirurgului (consultați secțiunea INFORMAȚII SOFTWARE din acest document și Ghidul utilizatorului pentru software TL-HEX disponibil pe site-ul web TL-HEX).

Sistemele TrueLok pot fi utilizate în cadre hibride cu fixatoare ProCallus și fixatoare XCALIBER™.

SCOPUL UTILIZĂRII ȘI INDICAȚII

SCOPUL UTILIZĂRII

Sistemele TrueLok sunt destinate să asigure fixarea osoasă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemele TrueLok sunt indicate pentru fracturi, pseudartroză / neuniuni, alungire, artrodeză articulară și corectarea deformărilor și defectelor țesutului osos sau moale (de exemplu, transport osos) la oasele lungi și la nivelul piciorului.

Fixatorul TL-HEX-ProCallus și cadrele hibride TL-HEX-XCALIBER sunt indicate pentru fracturile proximale și distale ale tibiei și femurului distal.

CONTRAINDICAȚII

NU UTILIZAȚI sistemele TrueLok dacă un candidat chirurgical prezintă sau este predispus la oricare dintre următoarele contraindicații:

- Afecțiuni mentale sau fiziologice din cauza cărora nu dorește sau nu este capabil să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii întrucât aceasta poate avea ca rezultat eșecul tratamentului la populația vizată.

PACIENȚI VIZAȚI

Selecția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să examinați pacienții și să selectați terapia optimă, având în vedere cerințele și/sau limitările de activitate fizică și/sau mentală. Sistemele TrueLok sunt destinate a fi utilizate la pacienții adulți și copii, cu excepția nou-născuților.

UTILIZATORI VIZAȚI

Produsul este destinat pentru utilizarea numai de către cadre medicale și aceste cadre medicale trebuie să dețină cunoștințe complete despre procedurile de fixare ortopedică și să fie familiarizate cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală (inclusiv aplicarea și îndepărtarea).

NOTE PRIVIND UTILIZAREA – ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTULUI

Odată ce tratamentul cu fixare externă este finalizat, implantul trebuie să fie îndepărtat. Cadrul medical trebuie să aibă în vedere îndepărtarea prematură în caz de evenimente adverse.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Cadrul medical este pe deplin responsabil pentru alegerea tratamentului adecvat și a dispozitivului relevant pentru pacient (inclusiv îngrijirea post-operatorie).

MATERIAL

Implanturile sunt realizate dintr-un material implantabil care este specificat pe eticheta produsului.

AVERTISMENTE

1. Toate echipamentele trebuie 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 deficitar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
2. Greutatea pacientului: riscul îndoirii sau ruperii dispozitivului de fixare extern poate crește la pacientul obez sau supraponderal, care poate pune sarcini excesive pe dispozitivul însuși.
3. Ocupația sau activitatea pacientului: riscul de îndoire sau rupere a unui dispozitiv de fixare osoasă intern sau extern în timpul reabilitării postoperatorii poate crește dacă pacientul desfășoară activități care implică ridicarea de obiecte sau o activitate musculară intensă, deoarece aceste mișcări supun dispozitivul unor forțe care îl pot face să se rupă.
4. Șuruburile de blocare de pe inele și șurubul de blocare a tijei sunt reținute și nu trebuie demontate niciodată din orice motiv. Inelele și lonjeroanele trebuie curățate și sterilizate în stare asamblată, cu șuruburile de blocare în inel și bolțul de blocare al lonjeronului doar slăbit.
5. Nu strângeți în exces șurubul de blocare a știftului din inel și șurubul de blocare a tijei, deoarece acest lucru cauzează dezlipirea filetelor lor. Blocarea finală a șurubului inelelor TL-HEX se realizează cu ajutorul șurubelniței cu limitarea efortului de înșurubare 54-2236, care trebuie răsucită numai în sensul acelor de ceasornic. Cheia de torsiune este presetată la o valoare specifică, iar un clic indică faptul că a fost aplicat cuplul de torsiune corect. Orice încercare de a debloca orice șurub cu ajutorul cheii de torsiune va deteriora angrenajul.
6. Când atașați tijă ultra-scurtă la inel, nu introduceți ambele știfturi centrale în aceeași clemă, deoarece acest lucru ar putea cauza interferențe între cele două tijă în timpul asamblării și manevrelor de corecție. Evitați amplasarea orizontală a lonjeroanelor.
7. Dispozitivul de fixare nu trebuie supus niciodată îndoirii, tăierii sau zgârierii, deoarece acestea pot reduce rezistența cadrului de fixare, mărindu-i riscul de îndoire sau rupere.
8. Acest dispozitiv nu este aprobat pentru fixarea sau atașarea cu șuruburi de elementele posterioare (pedicule) ale coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare.

PRECAUȚII

1. În cazul în care sensibilitatea normală a membrului este modificată, atenuând feedback-ul proprioceptiv normal, sistemul de fixare poate fi supus unor sarcini mai mari decât valorile normale. În aceste circumstanțe, pacientul trebuie informat cu privire la riscul stresului excesiv asupra sistemului de fixare, iar medicul ar trebui să fie deosebit de atent cu privire la problemele asociate cu supraîncărcarea, care ar putea duce la slăbirea, îndoiră sau ruperea componentelor. În asemenea situații, se recomandă mărirea rigidității sistemului de fixare prin comparație cu ceea ce este necesar de obicei.
2. În timpul și după inserția implanturilor, asigurați-vă poziționarea corectă sub intensificarea imaginii.
3. Dacă alegeți lonjeroanele rapide TL, cel puțin trei lonjeroane trebuie utilizate în fiecare bloc al cadrului în cazul susținerii greutății.
4. Atunci când utilizați TL-HEX și alegeți două inele 5/8, deschiderile pot fi orientate în aceeași direcție (adică ambele deschise anterior, posterior, medial). Chirurgul trebuie să verifice fezabilitatea cadrului înainte de a-l aplica pe pacient pentru a se asigura că poziția tijelor nu va interfera cu țesuturile moi. Dacă se poate crea interferență de țesut moale, aceasta poate fi atenuată prin adăugarea unui inel 3/8 la inelul 5/8 și transformarea acestuia din urmă într-un inel complet. Cu ajutorul acestei proceduri, cadrului îi este adăugată o nouă urechiușă, care permite schimbarea poziției tijelor și îndepărtarea riscului de interferență cu țesuturile moi. Ca urmare, pot fi aplicate două inele 5/8 cu deschiderea pe aceeași parte (extrem de util în caz de traume).
5. Următorii pași prezintă metoda recomandată de introducere și fixare a șuruburilor:
 - a. Un șurub de fixare cu semifuz este introdus într-o gaură corespunzătoare a inelului. Bolțul de fixare cu semi-tijă acționează ca ghidaj pentru introducerea semi-tijei.
 - b. Un fir K este trecut prin orificiul șurubului de fixare de-a lungul direcției intenționate de inserare a semifuzului. Faceți o incizie înțepată în piele la acest nivel.
 - c. Folosiți foarfece sau hemostate pentru a urmări prin țesuturile moi până la os numai cu disecție contondentă.
 - d. Semifuzul dorit este introdus prin șurubul de fixare și pista de țesut moale și forat în primul cortex osos. Introducerea prin cel de-al doilea cortex trebuie realizată manual, folosind cheia specială Orthofix cu mâner în formă de T.
 - e. Șurubul de fixare cu semifuz este apoi fixat ferm de suportul extern cu o piuliță.
6. Este recomandat să poziționați cel puțin un fir pe partea opusă a inelului față de celelalte două fire.
7. Cadrele circulare pentru a fi utilizate pentru corectarea progresivă a deformărilor ar trebui să fie preasamblate și verificate înainte de aplicare pentru a se asigura că oferă corectarea necesară și că balamalele lor sunt la nivelul corect.
8. Asigurați-vă că suportul de aliniere a piciorului TL care se interfață cu pielea pacientului este lipsit de bavuri sau margini ascuțite.
9. Asigurați-vă că trei suporturi de aliniere a piciorului TL sunt atașate la un inel TL pentru a obține o plasare corectă a membrilor. Poziția fiecărui suport va fi evaluată pe baza cazului pacientului.
10. Asigurați-vă că ambele butoane de reglare de pe suporturi sunt îndreptate în aceeași direcție (de preferință proximală).
11. Dacă este necesar, pentru a evita îndoiră firului, un spațiu între inel și fir poate fi umplut cu maximum trei șaibe distanțiale; dacă este mai mare, utilizați un stâlp sau scoateți firul și reintroduceți-l într-o poziție diferită.
12. Dinamizarea prin slăbirea piuliței de blocare a micromovării și / sau a piuliței de blocare a corpului central al fixatorului monolateral nu este recomandată în cadrele hibride.
13. Fixarea trebuie aplicată la o astfel de distanță de piele încât să permită umflarea și curățarea post-chirurgicală, având în vedere că stabilitatea dispozitivului de fixare depinde de distanța dintre acesta și os.
14. Fractura sau spațiul dintre oase trebuie verificat(ă) periodic pe parcursul tratamentului, efectuându-se orice reglaje necesare ale dispozitivului de fixare. Un spațiu excesiv sau persistent poate întârzia consolidarea.
15. La pacienții supuși elongației calusului osos, osul regenerat trebuie verificat regulat și monitorizat radiologic.
16. Chirurgul trebuie să evalueze integritatea construcției în timpul vizitelor de urmărire.

Toate dispozitivele Orthofix se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele, accesoriile și instrumentarul Orthofix corespunzătoare, respectând tehnicile operatorii recomandate de producător. Orthofix nu garantează siguranța și eficacitatea sistemelor TrueLok atunci când sunt utilizate împreună cu dispozitive ale altor producători sau cu alte dispozitive Orthofix dacă nu sunt specificate în Tehnica operativă.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

- Neuniunea sau uniunea întârziată, malunion
- Infecție superficială
- Infecție profundă
- Pierderea fixării
- Îndoirea, ruperea sau migrarea dispozitivului
- Chirurgie suplimentară pentru defecte ale țesuturilor moi

- O nouă intervenție chirurgicală pentru a înlocui o componentă sau întreaga configurație a cadrului
- Fractură osoasă în timpul sau după tratament
- Pierdere osoasă sau densitate osoasă redusă
- Deteriorarea țesuturilor înconjurătoare din cauza traumatismului chirurgical
- Posibilă tensiune care afectează țesuturile moi și/sau cadrul în timpul manipulării calusului (de ex. corecții ale deformării osoase și/sau alungirii oaselor)
- Complicații privind vindecarea plăgii
- Necroza țesuturilor
- Contractură a articulației, dislocare, instabilitate sau reducerea capacității de mișcare
- Modificări artritice
- Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului
- Sindromul durerii regionale complexe
- Deformități reziduale, persistență sau reapariție a stării inițiale care necesită tratament
- Consolidarea prematură a calusului osos în timpul distragerii
- Rigiditate la locul operației
- Sindrom de compartiment
- Evenimente cauzate de riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale

Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Procedurile preoperatorii și operatorii inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către cadrul medical.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ RMN (imagică prin rezonanță magnetică)

TrueLok și TL-HEX nu au fost evaluate pentru siguranță și compatibilitate în mediul MR (rezonanță magnetică). Ele nu au fost testate cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul rezonanței magnetice. Siguranța TrueLok și a TL-HEX în mediul MR este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă aceste dispozitive poate duce la vătămarea pacientului.

BENEFICII CLINICE AȘTEPTATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

BENEFICII CLINICE AȘTEPTATE

SIMPLU

- Simplu - Sistemul TrueLok oferă balamale pre-asamblate, distractoare unghiulare și alte componente funcționale ușor de conectat, aliniat și operat
- Simplu - balamalele TrueLok și distractorii unghiulari își păstrează alinierea chiar și atunci când sunt deconectate temporar în timpul osteotomiei, manipulării cadrului sau schimbului de componente
- Simplu - Distractorii liniari și unghiulari TrueLok necesită o singură mișcare simplă pentru a efectua ajustările
- Nu este nevoie de o a doua intervenție chirurgicală pentru îndepărtare (comparativ cu fixarea internă)
- Asamblare rapidă și ușoară a cadrului
- Reglare ușoară: metodă simplă de tragere și clic pentru ajustarea pacientului
- Tijele de reglare rapidă care economisesc timp nu interferează cu tijele hexapod: pot fi montate cu ușurință pe cadru în afara SAU, dacă este necesar
- Acces ușor la țesuturile din jur

STABIL

- Stabil - Zimțurile prelucrate pe elementele de conectare previn rotația nedorită și slăbirea componentelor în timpul tratamentului
- Stabil - Șuruburile de fixare cu sarmă și semifuz cu zimți și caneluri asigură o stabilizare superioară a segmentului osos
- Stabilitatea cu mișcări limitate dovedite la locul osului poate spori vindecarea oaselor și reducerea durerii
- Stabil și minim invaziv
- Oferă fixare osoasă stabilă care permite reabilitarea funcțională imediată
- Interfața metal-plastic a dispozitivului pe distractoare unghiulare și liniare este la fel de stabilă în timpul și între reglaje
- Stabil - TL-Hex oferă o stabilitate excepțională datorită interfeței sale unice din aluminiu-oțel inoxidabil și interfeței metaloplastice

VERSATIL

- Versatilitate și modularitate oferite de un sistem complet de fixare externă
- Versatil - Controlul complet al segmentelor osoase realizate cu dispozitivul permite deplasarea precisă a segmentelor fără a compromite stabilitatea
- Versatil - Designul distinctiv al tijei permite ajustarea acută și treptată a corectării deformării și a procedurilor complexe de traume
- Corectează deformările concurente și discrepanțele lungimii membrelor

CARACTERISTICI

- Hardware-ul și software-ul asociate permit poziționarea și manipularea precisă a fragmentelor, minimizând erorile corective
- Incremente de 0,5mm în corecție permit o corectare treptată a deformării
- Permite atât gestionarea țesuturilor moi, cât și o fixare biomecanică stabilă
- Păstrează segmentele osoase alinate
- Minimalizează traumatismele chirurgicale ale structurii anatomice
- Păstrează alimentarea cu sânge și potențialul osteogen al țesuturilor
- Unde este indicat, prevede aplicarea dinamizării pentru a îmbunătăți procesul de vindecare a fracturilor
- Stabilizarea fracturii fără a compromite învelișul fragil al țesuturilor moi

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

- Blocare rapidă: un șurub de fixare blochează ambele tijele
- Simplu - TL-HEX oferă hardware și software simplificate atât pentru gestionarea deformării, cât și pentru gestionarea traumei

- TL-Hex: Software-ul intuitiv și ușor de utilizat bazat pe web TL-Hex împuternicește toți chirurgii care doresc un sprijin cuprinzător pe tot parcursul fazei pre/intra/postoperatorii
- Designul unic al capului tijei crește stabilitatea cadrului
- Versatil – Natura modulară a sistemului TrueLok permite construcții de cadre personalizabile pentru a trata o varietate de condiții ortopedice cu mai puține componente
- Versatil – Balamalele TrueLok oferă flexibilitate de auto-aliniere în timpul reglării tridimensionale a cadrului
- Versatil – Ușor în greutate (inel din aluminiu)
- Balama universală blocabilă pe ambele capete ale tijei
- Inelele de aluminiu fac sistemul mai ușor în greutate
- Marcatorul de mărime TL-HEX este un dispozitiv special dezvoltat pentru calibrarea măririi razelor X (atât în vizualizarea anterioară/posterioară, cât și în cea medială/laterală)
- Kit-ul de centrare este utilizat pentru a localiza centrul elementului de susținere de referință (fie inel, fie placa de picior) care este una dintre măsurătorile necesare în software
- Amplasarea gratuită a firului la mai multe niveluri și angulații înainte de conectarea la inel
- Inel din aluminiu: profil redus, stabilitate ridicată, grosime: 9mm
- Inele ușoare în greutate, parțial radiotransparente din aluminiu
- Plăcile cu fante facilitează conectarea diferitelor suporturi externe (inele, tije filetate și plăci de picior)
- Designul distinctiv al tijei permite ajustări independente rapide și trepte, rezultând un interval de reglare general mai mare

INFORMAȚII SPECIFICE PRIVIND DISPOZITIVUL

- Pentru aplicarea dispozitivelor de fixare sunt necesare instrumente specializate
- Ar putea fi necesare echipamente suplimentare pentru aplicarea și îndepărtarea dispozitivelor de fixare, cum ar fi freze de sârmă, ciocane și burghie electrice
- Dacă știftul tijei TL-HEX nu se așează complet în gaura de montare a inelului TL-HEX, retrageți șurubul de blocare până la oprire
- Dacă alegeți inele de 300mm, utilizați firele kirschner de 450mm sau 550mm
- Pentru a tensiona firele K, dispozitivul de tensionare a firelor (54-1139) trebuie utilizat și întreținut conform instrucțiunilor PQWTN
- Pentru a tensiona firele Kirschner, mânerul dispozitivului de tensionare a firului ar trebui să fie deschis la maxim și dispozitivul să fie complet introdus peste fir împotriva feței unității glisante, asigurându-se că cel puțin 6cm de fir ies din dispozitivul de tensionare
- Informații suplimentare despre unele componente ale sistemelor TrueLok pot fi disponibile în instrucțiuni specifice de utilizare a documentelor

CADRE HIBRIDE

- 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, tijele trebuie îndepărtate imediat ce pacientul este mobil și umflătura țesuturilor moi s-a redus. Dacă fractura este instabilă, vergelele 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.
- Pentru o stabilitate optimă, ar trebui aplicate trei fire (fie cu sau fără măslină). Tensionați primele două fire simultan. Dacă este utilizat un inel 5/8, atunci când este posibil, completați-l până la un inel complet înainte de a tensiona orice fire.
- Acolo unde este necesar, trebuie utilizat un șurub osos suplimentar pentru a egaliza distanța dintre fractură și cel mai apropiat punct de fixare de pe ambele părți.
- În timpul introducerii șurubului, atunci când utilizați un șurub universal de fixare cu semifuz (numărul piesei 54-11530), trebuie să aveți grijă să nu se atașeze țesuturile moi la șurub, deoarece această componentă nu poate fi utilizată cu un ghidaj pentru șurub.
- Pacientului i se permite să își sprijine greutatea inițială. 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.

INFORMAȚII SOFTWARE

Software-ul web al Sistemului Hexapod TrueLok TL-HEX îl asistă pe chirurg la utilizarea produsului TL-HEX și poate fi accesat la: www.tlhex.com. Vă rugăm să contactați asistența pentru clienți tlhexcustomercare@orthofix.com pentru a actualiza informațiile contului.

TL-HEX este un a fixator extern circular bazat pe principiile lui Ilizarov. Segmentul activ al acestui cadru constă dintr-un hexapod confecționat din șase lonjeroane cu lungime variabilă. Lungimile relative ale tijei determină poziția inelelor în spațiu. Deoarece inelele sunt atașate de segmentele osoase, poziția lor determină indirect poziția segmentelor osoase. Software-ul poate calcula reglajele de lungime ale tijelor pentru revizuirea și aprobarea chirurgului. Acest software necesită trei seturi de parametri pentru a efectua calculul (a se vedea Ghidul de utilizare a software-ului TL-HEX, disponibil pe site-ul web TL-HEX).

Cu aceste seturi de parametri, computerul va putea calcula reglajele corespunzătoare ale lonjeroanelor, care să fie verificate și aprobate de chirurg.

În câmpurile de date nu trebuie introduse informații care permit identificarea.

Software-ul le permite cadrelor medicale să șteargă propriile lor înregistrări.

Pentru mai multe informații, consultați Ghidul de utilizare a software-ului TL-HEX și Principiile generale TL-HEX pentru asamblarea cadrului.

Avertismente

- TL-HEX trebuie utilizat numai după studierea atentă a ghidurilor de referință de mai jos și după determinarea atentă a valorilor parametrilor corespunzători.
- Consultați ghidurile de referință TL-HEX: Principiile generale TL-HEX pentru asamblarea cadrului și Ghidul de utilizare a software-ului TL-HEX pentru mai multe informații privind utilizarea componentelor hardware și software. Aceste documente conțin o descriere completă a hardware-ului și software-ului și informații importante, precum indicații de utilizare, contraindicații, avertizări și precauții.
- Utilizarea inadecvată a software-ului poate duce la calcule greșite sau inadvertente.
- Software-ul trebuie folosit numai împreună cu TL-HEX. Software-ul nu este compatibil cu dispozitive ale altor producători.
- Este important să vă asigurați că graficele software corespund diformității care se observă în radiografiile pacientului și/sau clinic.
- Chirurgul trebuie să verifice cu atenție calculele privind reglajele lungimilor tijelor efectuate de software (SW) pentru a se asigura că sunt corecte și că versiunea de imprimat este lizibilă înainte de a i-o oferi pacientului.
- Când utilizați software-ul, dați clic pe „Update Views” („Actualizare vizualizări”) după orice modificări ale parametrilor.

Precauții

Introducerile exacte de date sunt esențiale pentru rezultate precise. Verificați de două ori toți parametrii introduși. Amplasarea intraoperatorie a Fixatorului TL-HEX conform planurilor preoperatorii este imperativă pentru a obține rezultatele predeterminate. Dacă condițiile intraoperatorii necesită o modificare a amplasării cadrului (excentricitate) sau a dimensiunii (parametri), vor fi calculate noi lungimi ale tijelor prin introducerea noilor date în program. Mici modificări pot afecta precizia rezultatului. Ecranul End of Correction (Finalizare corecție) este destinat identificării faptului dacă orice tije se află în afara intervalului permis în timpul programării tratamentului. Raportul trebuie să includă o referire la poziția finală a tijelor (acută și treptată) și la tipul acestora.

Precauții de securitate

Utilizatorului i se recomandă să șteargă istoricul browser-ului (fișiere Internet temporare, module cookie etc.) după deconectarea din aplicația TL-HEX.

Cerințe software

Setările de browser și afișaj recomandate: Utilizarea software-ului TL-HEX necesită interacțiunea cu chirurgul pentru a introduce măsurările radiografice și alți parametri, urmați de o verificare vizuală a ansamblului TL-HEX rezultat. Pentru a asigura cea mai bună utilizare posibilă a software-ului, verificați cerințele minime din Ghidul utilizatorului de software disponibil la ifu.orthofix.it.

RISURILE REFOLOSIRII DISPOZITIVELOR „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ”

Dispozitiv implantabil*

Dispozitivul implantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „” semnalat pe eticheta produsului. După îndepărtarea de la pacient, dispozitivul implantabil* trebuie aruncat. Refolosirea dispozitivului implantabil* implică riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți. Reutilizarea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale originale, periclitând eficiența produselor și producând unele riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*) Dispozitiv implantabil: orice dispozitiv destinat introducerii totale/părtiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil.

Dispozitiv neimplantabil

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „” semnalat pe etichetă sau indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea unui dispozitiv neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

PRODUSE STERILE ȘI NESTERILE

Dispozitivele Orthofix sunt furnizate STERILE sau NESTERILE și sunt etichetate în consecință. În cazul produselor STERILE, integritatea, sterilitatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis, a fost deschis accidental sau se consideră că o componentă este defectă, suspectă sau deteriorată. Produsele furnizate în stare NESTERILĂ necesită curățare, dezinfectare și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile incluse în instrucțiunile următoare.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESSARE

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO17664 și au fost validate de Orthofix, în conformitate cu standardele internaționale. Este responsabilitatea unității de asistență medicală pentru a se asigura că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

Avertismente

- Dispozitivele etichetate „EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate în vederea reutilizării.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și sterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conducând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Vă rugăm să consultați eticheta dispozitivului pentru a distinge articolele de unică folosință de cele pentru mai multe utilizări și/sau informațiile privind curățarea și sterilizarea.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Dispozitivele pe bază de aluminiu sunt deteriorate de detergenții și soluții alcaline (pH>7). Consultați PQALU pentru lista dispozitivelor pe bază de aluminiu Orthofix.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfectare cu un pH de 7-10,5. Soluțiile de curățare și dezinfectare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizați detergenți și dezinfectanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minim.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu balamale, lumen sau suprafețe mate trebuie să fie curățate manual în prealabil, înainte de spălarea automată, pentru a elimina murdăria care se acumulează în canale.
- Dacă un dispozitiv necesită o îngrijire specială în timpul procedurii de curățare prealabilă, pe site-ul Orthofix sunt disponibile IPU specifice pentru produs, care sunt accesibile utilizând matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOSIȚI perii metalice sau bureți de sârmă.

Limitări privind reprocesarea

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra fixatorilor și instrumentelor reutilizabile.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

PUNCT DE UTILIZARE

Se recomandă reprocesarea dispozitivelor medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare. NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acest lucru poate provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

Se recomandă ca, în timpul transportului, să acoperiți instrumentele contaminate pentru a reduce la minim riscul de contaminare încrucișată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocoalele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza riscurile posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instalației de asistență medicală.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfectării manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil puternic contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă o curățare prealabilă și o curățare manuală (descrise în paragraful următor).

Precurățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalin, bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior.
5. Frecați dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Folosiți o perie moale pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele aspre sau complexe, cu o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
12. Uscați cu grijă manual, folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

În cadrul acestor instrucțiuni, Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să urmeze măsurile de siguranță incluse în procedura unității medicale, utilizând echipamente de protecție. Îndeosebi, personalul trebuie să țină seama de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea corectă ale produsului. Respectați toate instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia.

Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de curățare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
5. Frecați bine dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Pe baza validării efectuate, Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe a ultrasunetelor de 35kHz, putere 300W, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când există canule, puteți utiliza o seringă pentru a facilita această etapă.
12. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, se menține murdărie întărită pe dispozitiv și aceasta trebuie eliminată cu o perie, etapa de curățare trebuie repetată în modul descris mai sus.
14. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

Dezinfectarea manuală

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de dezinfectare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute, preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de dezinfectare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau complexe de cel puțin trei ori cu soluție dezinfectantă. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfectare pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Înmuiiați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfectare.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfectarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfectarea automată folosind containerul dezinfectant

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
 - a. Canule
 - b. Orificii înfundate lungi
 - c. Suprafețe mate
 - d. Componente filetate
 - e. Suprafețe aspre
2. Folosiți un container dezinfectant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfectant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfectant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.
6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfectant. Dacă nu este posibilă o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, așa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
7. Evitați contactul dintre dispozitive, deoarece mișcarea în timpul spălării ar putea cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare ar putea fi compromisă.
8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și orificiile înfundate înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricăror materiale.
9. Folosiți un program de dezinfectare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
 - a. Precurățare timp de 4 minute.
 - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată timp de 10 minute la 55°C.
 - c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0.1% timp de 6 minute.
 - d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute.
 - e. Dezinfectarea termică la cel puțin 90°C sau 194°F (maximum 95°C sau 203°F) timp de 5 minute sau până când se atinge A0=30000. Apa utilizată pentru dezinfecția termică trebuie purificată.
 - f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.Măsura în care alte soluții, concentrații, durate și temperaturi sunt adecvate trebuie verificată și validată de către utilizator, respectând fișa de date tehnice a producătorului detergentului.
10. Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
11. La terminarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și atinși toți parametrii.
12. Purtând echipament de protecție, goliți containerul dezinfectant al mașinii de spălat când ciclul este încheiat.
13. Dacă este necesar, scurgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
14. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și uscăciune. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

ÎNȚEȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directe se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări. Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfețele cu alte instrumente sau componente. Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată. Orthofix nu specifică de obicei numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Inspecția atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul duratei de viață a fost definit, verificat și specificat printr-o dată de expirare.

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componentele produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă sângele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se usucă în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfectare, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafețelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOSIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite.
- Lubrificați articulațiile și componentele mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de prevenție generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehnicile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă. Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site web Orthofix dedicat. Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările legate de manipularea incorectă.

AMBALARE

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

- a. Ambalaj conform cu EN ISO 11607, adecvat pentru sterilizarea cu abur și corespunzător pentru a proteja instrumentele sau tăvile pe care le include de deteriorările mecanice. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material nețesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Învelișul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a conține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie utilizată o folie de sterilizare autorizată de FDA, iar conformitatea cu ANSI / AAMI ST79 este obligatorie. În Europa, poate fi utilizată o folie de sterilizare conform EN 868-2. Pliati învelișul pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
- b. Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice alt ambalaj steril de barieră care nu este validat de Orthofix trebuie validat de către unitatea medicală individuală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea medicală ar trebui să verifice dacă sterilitatea poate fi realizată utilizând parametri validați de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare.

Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncărcată. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

STERILIZARE

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AMMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix. Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiri tăvile în timpul sterilizării.

Sterilizați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitație fracționată conform tabelului de mai jos:

Tip sterilizator cu abur	Gravitație	Pre-vidare	Pre-vidare	Pre-vidare
Note	Nu se utilizează în UE	-	Nu se utilizează în SUA	Linii directe ale OMS
Temperatura de expunere minimă	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Timpul de expunere minim	15 minute	4 minute	3 minute	18 minute
Timpul de uscare	30 minute	30 minute	30 minute	30 minute
Număr de impulsuri	Nu este cazul	4	4	4

Orthofix recomandă utilizarea întotdeauna a unui ciclu de pre-vidare pentru sterilizarea cu abur. Ciclu gravitațional a fost validat, dar este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclu gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide, ci doar în învelișuri.

INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare. Acești agenți de curățare nu sunt menționați ca fiind preferați altor agenți de curățare disponibili, care pot avea rezultate satisfăcătoare:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0,5%

DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocesarea are responsabilitatea să se asigure că aceasta, așa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfectare și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse potențiale și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Cadrul medical va informa pacientul că dispozitivul medical nu mimează un os normal sănătos și îl va consilia cu privire la comportamentul corect după implantare. Pacientul trebuie să acorde atenție să nu ridice greutăți, să nu care greutăți și să nu aibă o activitate fizică excesiv înainte de momentul recomandat. Cadrul medical va informa pacientul cu privire la orice restricții cunoscute sau posibile referitoare la expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil și la investigațiile diagnostice specifice, evaluările sau tratamentul terapeutic de urmat după implantare. Cadrul medical va informa pacientul despre necesitatea de a efectua consultații medicale periodice și de a înlocui dispozitivul medical în viitor. Cadrul medical va avertiza pacientul cu privire la riscurile chirurgicale și reziduale și îl va familiariza cu posibilele evenimente adverse. Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Cadrul medical va instrui pacientul să semnaleze medicului său orice schimbări neobișnuite la locul operației sau în ceea ce privește performanța dispozitivului.

Cadrul medical va instrui pacientul să:

- Facă reglaje sau să primească ajutor la efectuarea reglajelor necesare
- Identifice pe rețetă când să revină pentru schimbarea tijelor și pentru vizitele ulterioare
- Verifice periodic că lungimile de referință ale lonjeroanelor sunt conforme cu rețeta
- Semnaleze cazurile în care programul de reglaje nu poate fi respectat
- Semnaleze orice efecte adverse sau neașteptate (ruperea sau decuplarea tijei, deteriorarea componentelor, desprinderea clemei, pierderea rețetei)

NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

Semnaleze orice incident grav care implică un dispozitiv către Orthofix Srl și organismul de reglementare competent de la locul în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

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

CONTACT PRODUCĂTOR

Contactați reprezentatul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii și alte comenzi.

Simbolurile prezentate mai jos se pot aplica sa nu unui anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea.

Simbol	Descriere	
	Dispozitiv medical	
 	Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient
	Nu resterilizați	
	Steril. Sterilizat prin iradiere	
	Nesteril	
	Sistem de bariere sterile dublu	
 	Număr de catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-zi)	
 	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale	
 	Data fabricației	Fabricație
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only	Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic	

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümüne her zaman çevrimiçi olarak ulaşılabilir

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun

Ayrıca implante edilebilir cihazlar ve ilgili aletler için PQSCR (versiyon D veya üzeri) prospektüsüne ve yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD prospektüsüne göz atın

Bu Kullanım Talimatı (IFU) ABD pazarı için DEĞİLDİR.

TRUELOK™ SİSTEMLERİ



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya

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

TIBBİ CİHAZ BİLGİLERİ

AÇIKLAMA

Bu prospektüs şu TrueLok sistemlerine atıfta bulunur: TrueLok™ sistemi (bundan sonra TrueLok olarak anılacaktır) ve TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (bundan sonra TL-HEX olarak anılacaktır). Bunlar, ilizarov prensiplerine dayanan aynı modüler dairesel eksternal fiksasyon sisteminin iki konfigürasyonudur. TrueLok, dış çerçeveyi oluşturan harici destek elemanlarından (halkalar ve ayak plakaları), desteklerden ve çeşitli bağlantı elemanlarından oluşur.

TL-HEX, altı ayaklı bir çerçeve oluşturmak için kullanılacak harici destek elemanlarından (halkalar ve ayak plakaları) ve farklı uzunlukta desteklerden oluşur. TL-HEX çerçevesi, TrueLok bileşenlerinin kullanımıyla tamamlanır.

Dış çerçeve kemik vidaları ve teller ile kemiğe bağlanır. TrueLok sistemlerinin uygulanması ve çıkarılması, Orthofix genel ortopedik aletleriyle gerçekleştirilebilir.

TL-HEX destek uzunlukları, TL-HEX halkalarının uzaydaki bağıl pozisyonunu belirler. Halkalar kemik segmentlerine takıldığından dolayı pozisyonları konumları dolaylı olarak kemik segmentlerinin pozisyonlarını belirler. Web Tabanlı TL-HEX Yazılımı, cerrahın TL-HEX ürününü kullanmasına yardımcı olur. Yazılıma www.tlhex.com adresinden erişilebilir. Yazılım, cerrahın inceleyip onaylaması için destek uzunluk ayarlarını hesaplayabilir (bu belgede bulunan YAZILIM BİLGİLERİ bölümüne ve TL-HEX web sitesinde bulunan TL-HEX Yazılımı Kullanıcı Kılavuzuna bakın).

TrueLok Sistemleri, ProCallus Fiksator ve XCALIBER™ fiksatorleri ile hibrit çerçevelerde kullanılabilir.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

KULLANIM AMACI

TrueLok sistemleri kemik fiksasyonu sağlamak için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

TrueLok sistemleri, uzun kemiklerde ve ayakta kırıklar, psödoartroz/kaynamama, uzatma, eklem artrodezi ve kemik veya yumuşak doku deformitelerinin ve kusurlarının (ör. kemik taşınması) düzeltilmesi için endikedir.

TL-HEX-ProCallus Fiksatorü ve TL-HEX-XCALIBER hibrit çerçeveleri, proksimal ve distal tibia ve distal femur kırıkları için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Cerrahi adayında aşağıdaki kontrendikasyonlardan birinin görülmesi veya bunlardan birine yatkınlık olması halinde TrueLok sistemlerini KULLANMAYIN:

- Postoperatif bakım talimatlarını takip etmekte isteksiz veya takip etme becerisine sahip olmayan zihinsel veya fizyolojik rahatsızlıklara sahip olma
- aksi halde hedef popülasyonda tedavi başarısızlığı ile sonuçlanabilir.

HEDEF HASTALAR

Uygun hasta seçimi ve hastanın hekimin talimatlarına uyma ve reçete edilen tedavi rejimine uyum gösterme yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaları tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimum tedavinin seçilmesi önemlidir. TrueLok sistemleri, yenidoğanlar haricinde yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.

HEDEF KULLANICILAR

Ürün yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sağlık mesleği mensupları, ilgili ortopedik prosedürleri çok iyi bilmeli ve cihazlar, aletler ve cerrahi prosedürlere (uygulama ve çıkarma dahil) aşina olmalıdır.

KULLANIM NOTLARI - İMPLANTIN ÇIKARILMASI

Eksternal fiksasyonla tedavi tamamlandıktan sonra implant çıkarılmalıdır. Sağlık mesleği mensubu, advers olaylar durumunda implantı erken çıkarmayı düşünmelidir.

SORUMLULUK REDDİ

Sağlık mesleği mensubu, hasta için uygun tedavinin ve ilgili cihazın seçiminden (ameliyat sonrası bakım dahil) tamamen sorumludur.

MALZEME

İmplantlar, ürün etiketinde belirtilen implant sınıfı bir malzemeden yapılmıştır.

UYARILAR

1. Uygun çalışma koşulları sağlamak için kullanımdan önce bütün ekipmanların dikkatle incelenmesi gerekmektedir. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya aletler KULLANILMAMALIDIR.
2. Hasta ağırlığı: Cihazın kendisine aşırı yük bindirebilecek obez veya aşırı kilolu hastalarda eksternal fiksasyon cihazının bükülme veya kırılma riski artabilir.
3. Hastanın mesleği veya etkinlikleri: Hasta ağırlık kaldırma veya ağır kas hareketleri içeren eylemlerde bulunuyorsa, bu hareketler cihaz üzerine kırılmaya neden olabilecek kuvvet bindirdiğinden dolayı eksternal fiksasyon cihazının operasyon sonrası rehabilitasyon döneminde bükülme veya kırılma riski artar.
4. Halkaların üzerindeki kilitleme vidaları ve destek kilitleme cıvatası yerinde kalmalı ve hiçbir sebeple çıkarılmamalıdır. Halkalar ve destekler monte edilmiş durumda, sadece halka üzerindeki kilitleme vidaları ve destek kilitleme cıvatası gevşetilmiş şekildeyen temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
5. Dişleri ezilebileceğinden dolayı halkadaki saplama kilitleme vidası ile destek kilitleme cıvatası aşırı sıkılmamalıdır. TL-HEX halkalarının tespit vidalarının son kilitleme işlemi 54-2236 tork tornavidasıyla yapılmalı ve tornavida sadece saat yönünde döndürülmelidir. Tork anahtarı önceden belirlenmiş bir değere ayarlanmıştır ve doğru tork uygulandığında klik sesi duyulur. Tork anahtarı kullanılarak herhangi bir vidanın sökülme çalışması dişlere zarar verecektir.
6. Ultra kısa destekler halkaya takılırken, orta desteklerin ikisini de aynı uca takmayın. Aksi durumda, birleştirme ve düzeltme manevraları sırasında iki destek birbirine engel olabilir. Destekleri yatay olarak yerleştirmekten kaçının.
7. Fiksasyon cihazı kesinlikle bükülmemeli, kesilmemeli veya çizilmemelidir. Aksi durumda, fiksasyon çerçevesinin baskıya karşı direnci azalır ve bükülme veya kırılma riski atar.
8. Bu cihaz servikal, torasik veya lumbal omurgada posterior elemanlara (pediküller) vidayla takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.

ÖNEMLER

1. Ekstremitenin normal hassasiyetinde, olağan propriyoseptif geri dönüşü ortadan kaldıracak bir değişim olduğunda fiksasyon sistemi normalden daha ağır yüklerle maruz kalabilir. Bu tip durumlarda, hastaya fiksasyon sisteminde aşırı baskı olabileceği konusunda bilgi verilmeli ve doktor bileşenlerin gevşemesine, bükülmesine veya kırılmasına neden olabilecek aşırı yüklerle ilgili sorunlara karşı özel dikkat göstermelidir. Bu durumlarda, fiksasyon sisteminin sertliğinin, normalde kullanılan ölçüye göre artırılması önerilir.
2. İmplantların yerleştirilmesi sırasında ve sonrasında görüntü yoğunlaştırması altında doğru yerleştirme sağlandığından emin olun.
3. TL Rapid Struts tercih edilmesi halinde, ağırlık kaldırma durumunda her bir çerçeve bloğunda en az üç destek kullanılmalıdır.
4. TL-HEX kullanılıyorsa ve iki 5/8 Halka tercih edilmişse, açıklıklar aynı yöne bakabilir (her ikisi anterior, posterior, medial olarak açık gibi). Cerrah, desteklerin pozisyonunun yumuşak dokuyla etkileşime neden olmadığından emin olmak için uygulamadan önce çerçevenin uygulanabilirliğini kontrol etmelidir. Yumuşak dokuyla etkileşim olduğu takdirde, 5/8 halkaya 3/8 halka eklenip tam halkaya dönüştürülerek bu durumun etkisi azaltılabilir. Bu prosedürle çerçeveye eklenen fazladan uç, cerrahın desteklerin pozisyonunu değiştirebilmesini sağlar ve yumuşak dokuyla etkileşim riskini ortadan kaldırır. Sonuç olarak, açıklık aynı yöne bakacak şekilde iki 5/8 halka uygulanabilir (travma vakalarında son derece kullanışlıdır).
5. Belirtilen adımlar tavsiye edilen vida yerleştirme ve fiksasyon metodunu özetler:
 - a. Yarım pin fiksasyon cıvatası uygun bir halka deliğine geçirilir. Yarım pin fiksasyon cıvatası, yarım pin yerleştirme için kılavuz görevi görür.
 - b. K tel, fiksasyon cıvatası deliği içinden, yarım pinin yerleştirme yönü boyunca geçirilir. Bu seviyede deride bıçak insizyonu yapın.
 - c. Yumuşak dokudan kemiğe doğru yol açmak için sadece künt diseksiyon ile makas veya hemostat kullanın.
 - d. İstenilen yarım pin, fiksasyon cıvatası ve yumuşak doku yolu üzerinden yerleştirilir ve kemik korteksine matkapla delinir. Yerleştirme ikini korteks üzerinden özel Orthofix T-anahtar kullanılarak manüel olarak yapılmalıdır.
 - e. Daha sonra yarım pin fiksasyon cıvatası bir somun ile harici desteğe sıkıca sabitlenir.
6. Diğer iki tele göre halkanın karşı tarafında en az bir telin konumlandırılması önerilir.
7. Progresif deformitenin düzeltilmesi için kullanılan dairesel çerçeveler, arzu edilen düzeltmeyi sağlamak ve mafsalların doğru seviyede olduğundan emin olmak için önceden hazırlanmalı ve uygulamadan önce kontrol edilmelidir.
8. Hastanın cildiyle arayüz oluşturan TL Ayak Hizalama Desteğinde çapak veya keskin kenar olmadığından emin olun.
9. Doğru uzuv yerleşimini elde etmek için üç TL Ayak Hizalama Desteğinin bir TL halkasına takıldığından emin olun. Her Desteğin konumu, hastanın durumuna göre değerlendirilecektir.
10. Desteklerdeki her iki ayar düğmesinin de aynı (tercihen proksimal) yönü gösterdiğinden emin olun.
11. Gerekirse, telin bükülmesini önlemek için halka ve tel arasındaki boşluk en fazla üç ara pulu ile doldurulabilir; daha büyükse bir dikme kullanın veya teli çıkarın ve farklı bir konuma yeniden yerleştirin.
12. Tek taraflı fiksatörün mikrohareket kilitleme somununu ve/veya merkezi gövde kilitleme somununu gevşeterek dinamizasyon hibrit çerçevelerde önerilmez.
13. Fiksasyon cihazının stabilitesinin kemik ile cihaz arasındaki mesafeye bağlı olduğu unutulmadan, fiksasyon, deride ameliyat sonrası şişme ve temizlemeye imkan verecek uzaklıkta uygulanmalıdır.
14. Tedavi süresince kırık veya kemik arasındaki boşluklar düzenli aralıklarla kontrol edilmeli ve fiksasyon cihazında gereken tüm ayarlar yapılmalıdır. Fazla veya kalıcı boşluk birleşmeyi geciktirebilir.
15. Kallus distraksiyonu yapılan hastalarda, yenilenen kemik düzenli aralıklarla kontrol edilmeli ve radyolojik olarak izlenmelidir.
16. Cerrah, takip ziyaretlerinde sistemin bütünlüğünü kontrol etmelidir.

Tüm Orthofix cihazları, ilgili Orthofix implantları, bileşenleri, aksesuarları ve aletleriyle birlikte, üretici tarafından önerilen Cerrahi Teknik uygulanarak kullanılmalıdır.

Orthofix, diğer üreticilerin cihazları veya Cerrahi Teknikte özellikle belirtilmediği süreçte diğer Orthofix cihazları ile birlikte kullanıldığında TrueLok sistemlerinin güvenliğini ve etkinliğini garanti etmez.

OLASI ADVERS OLAYLAR

- Kaynamama veya geç kaynama, yanlış kaynama
- Yüzeysel enfeksiyon
- Derin enfeksiyon
- Fiksasyon kaybı
- Cihazın bükülmesi, kırılması veya yer değiştirmesi
- Yumuşak doku kusurları için ilave cerrahi
- Parçanın veya bütün çerçeve konfigürasyonunun değiştirilmesi için tekrar cerrahi yapılması
- Tedavi sırasında veya sonrasında kemik kırığı

- Kemik kaybı veya azalan kemik yoğunluğu
- Cerrahi travma nedeniyle çevre dokularda hasar
- Kallus manipülasyonu esnasında yumuşak dokuları ve/veya çerçeveyi etkileyen olası baskı (yani kemik deformitesinin ve/veya kemik uzamasının düzeltilmesi)
- Yaraların iyileşmesi sürecinde komplikasyonlar
- Doku nekrozu
- Eklem kontraktürü, çıkık, dengesizlik veya hareket açıklığı kaybı
- Artritlik değişiklikler
- Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
- Kompleks Bölgesel Ağrı Sendromu
- Rezidüel deformiteler, tedavi gerektiren başlangıçtaki rahatsızlığın persistansı veya nüksetmesi
- Distraksiyon sırasında prematüre kemik kallus birleşmesi
- Cerrahi bölgede sertlik
- Kompartman sendromu
- Anestezi ve cerrahiye özgü risklerin neden olduğu olaylar

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Cerrahi teknikler, cihazların uygun şekilde seçilmesi ve yerleştirilmesine ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere preoperatif ve operatif prosedürler sağlık mesleği mensubunun, cihazın başarılı uygulaması için göz önünde bulundurulması gereken önemli etmenlerdir.

MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) GÜVENLİK BİLGİSİ

TrueLok ve TL-HEX, MR (Manyetik Rezonans) ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. Bunlar, MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. TrueLok ve TL-HEX'in MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazların takılı olduğu hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

CİHAZDAN BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR

BASİT

- Basit – TrueLok sistemi, önceden monte edilmiş menteşeler, açılabilir distraktörler ve bağlanması, hizalanması ve kullanılması kolay diğer işlevsel bileşenler sunar
- Basit – TrueLok menteşeleri ve açılabilir distraktörleri, osteotomi, çerçeve manipülasyonu veya bileşen değişimi sırasında geçici olarak bağlantı kesildiğinde bile hizalamayı korur
- Basit – TrueLok doğrusal ve açılabilir distraktörler, ayarlamalarda yalnızca tek bir basit harekete ihtiyaç duyar
- Çıkarılması için ikinci bir ameliyata gerek yoktur (internal fiksasyona kıyasla)
- Hızlı ve kolay çerçeve montajı
- Kolay ayarlama: Hasta ayarı için basit çekme ve tıklama yöntemi
- Zaman kazandıran hızlı ayarlanan destekler heksapod destekleri engellemez: Gerekirse ameliyathanenin dışında çerçeveye kolayca monte edilebilir
- Çevre dokulara kolay erişim

STABİL

- Stabil – Bağlantı elemanlarında işlenmiş tırtıklı kısımlar, tedavi sırasında istenmeyen dönmeyi ve bileşenlerin gevşemesini önler
- Stabil – Tırtıklı ve oluklu tel ve yarım pin fiksasyon cıvataları, üstün kemik segmenti stabilizasyonu sağlar
- Kemik bölgesinde kanıtlanmış sınırlı hareketlerle stabilize, kemik iyileşmesini geliştirebilir ve ağrının azalmasını sağlayabilir
- Stabil ve minimal düzeyde invaziv
- Anında fonksiyonel rehabilitasyona izin veren stabil kemik fiksasyonu sağlar
- Açılabilir ve doğrusal distraktörlerde cihaz metal-plastik arayüzü, ayarlama sırasında ve ayarlamalar arasında eşit derecede stabildir
- Stabil – TL-Hex, benzersiz alüminyum-paslanmaz çelik ve metal-plastik arayüzü sayesinde olağanüstü stabilize sağlar

ÇOK YÖNLÜ

- Kapsamlı eksternal fiksasyon sistemi ile sunulan çok yönlülük ve modülerlik
- Çok yönlü – Cihaz ile kemik segmentleri üzerinde sağlanan tam kontrol, stabiliteden ödün vermeden segmentlerin hassas hareketine izin verir
- Çok yönlü – Farklı destek tasarımı, deformite düzeltmede ve karmaşık travma prosedürlerinde akut ve kademeli ayarlamaya izin verir
- Eş zamanlı olarak deformiteleri ve ekstremitte uzunluğu eşitsizliklerini düzeltir

ÖZELLİKLER

- Donanım ve ilgili yazılım, doğru parça konumlandırmasına ve manipülasyonuna izin vererek düzeltmedeki hataları en aza indirir
- Düzeltmedeki 0,5mm'lik artışlar, deformitenin kademeli olarak düzeltilmesine izin verir
- Hem yumuşak doku yönetimi hem de stabil biyomekanik fiksasyon sağlar
- Kemik segmentlerinin hizasını korur
- Anatomik yapıda cerrahi travmayı minimuma indirir
- Dokuların kan akışını ve osteojenik potansiyelini korur
- Endike olduğu yerlerde kırık tedavi sürecinin iyileştirilmesi için dinamizasyon uygulamasını sağlar
- Çevreleyen hassas yumuşak dokuya zarar vermeden kırık stabilizasyonu sağlar

CİHAZIN PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Hızlı kilitleme: bir ayar vidası her iki desteği de kilitlet
- Basit – TL-HEX, hem Deformite hem de Travma yönetimi için basitleştirilmiş Donanım ve Yazılım sağlar
- TL-Hex: Sezgisel ve kullanıcı dostu web tabanlı TL-Hex yazılımı, ameliyat öncesinde/sırasında/sonrasında kapsamlı destek almak isteyen tüm cerrahların işini kolaylaştırır
- Benzersiz destek kafası tasarımı çerçeve stabilitesini artırır

- Çok yönlü – TrueLok sisteminin modüler yapısı, özelleştirilebilir çerçeve yapılarının çeşitli ortopedik koşulları daha az bileşenle tedavi etmesine izin verir
- Çok yönlü – TrueLok menteşeleri, üç boyutlu çerçeve ayarlaması sırasında kendinden hizalama esnekliği sunar
- Çok yönlü – Hafif (alüminyumdan yapılmış halka)
- Desteğin her iki ucunda kilitlenebilir evrensel menteşe
- Alüminyum halkalar sistemi daha hafif hale getirir
- TL-HEX Büyütme İşareti, röntgende büyümeyi kalibre etmek için özel olarak geliştirilmiş bir cihazdır (hem Posterior/Anterior hem de Medial/Lateral görünümde)
- Merkezleme Pin Kiti, yazılımda gerekli olan ölçümlerden biri olan referans destek elemanının (halka veya ayak plakası) merkezini bulmak için kullanılır
- Halka bağlantısından önce birden fazla seviyede ve açıda serbest tel yerleştirme
- Alüminyum halka: Düşük profil, yüksek stabilite, kalınlık: 9mm
- Hafif, kısmen radyolusen alüminyum halkalar
- Oluklu Plakalar, farklı Eksternal Desteklerin (Halkalar, Dışlı Çubuklar ve Ayak Plakaları) bağlanmasını kolaylaştırır
- Farklı destek tasarımı, bağımsız hızlı ve kademeli ayarlamalara izin vererek daha geniş bir genel ayar aralığı sağlar

CIHAZ ÜZERİNDEKİ ÖZEL BİLGİLER

- Fiksasyon cihazlarının uygulanması için özel aletler gereklidir
- Fiksasyon cihazının uygulanması ve çıkarılması için keski, çekiç ve elektrikli matkap gibi ek aletlere gerek duyulabilir
- TL-HEX destek saplaması, TL-HEX halkasının montaj deliğine tam olarak oturmuyorsa kitleme vidasını sonuna kadar geri çekin
- 300mm halkalar tercih edilmişse, 450mm veya 550mm kirschner telleri kullanın
- K telleri germek için tel germe cihazı (54-1139) kullanılmalı ve talimatlara uygun şekilde bakımı yapılmalıdır (PQWTN)
- 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
- TrueLok Sistemlerinin bazı bileşenleri hakkında ek bilgiler, özel kullanım talimatları belgelerinde bulunabilir

HİBRİT ÇERÇEVELER

- Tek bir halka çerçeve, fiksator (hibrit) ile birlikte kullanıldığında, halka ilk olarak kesinlikle halkanın çevresine yerleştirilmiş ve fiksatorün diğer ucundan kemik vidalarına tutturulmuş 2 eşit aralıklı takviye çubuğuyla desteklenmelidir. Kırık, tam yük paylaşımın mümkün kılacak şekilde stabil değilse, çubuklar hasta mobilize olur olmaz ve yumuşak doku şişmesi azalır azalmaz çıkarılmalıdır. Kırık eğer stabil değilse, mobilize ağırlığını taşıran de bu çubuklar tutulmalıdır. Kemik aksiyal yükü paylaşacak düzeyde yeterince birleşene kadar çıkarılmamalı fakat fiksator çıkarılmadan önce dinamizasyon sürecinin bir parçası olarak çıkarılmalıdır.
- Optimum stabilite için üç tel (olive ile veya olive olmadan) uygulanmalıdır. İlk iki teli aynı anda gerin. 5/8 halka kullanılıyorsa, herhangi bir teli germeden önce mümkünse halkayı tam halkaya tamamlayın.
- Gerekli olması halinde kırık ve en yakın fiksasyon noktası arasında her iki tarafta da mesafeyi eşitlemek için bir tamamlayıcı kemik vidası kullanılmalıdır.
- Vıdanın yerleştirilmesi esnasında, Evrensel Yarım Pin Fiksasyon Cıvatası (parça numarası 54-11530) kullanılırken bu parça bir vida kılavuzuyla kullanılmadığından vidaya yumuşak dokuların yapışmasını önlemek için özen gösterilmelidir.
- Hastanın başlangıçta yalnızca parmak ucuyla hafifçe yere basmasına izin verilir. Cerrahin kırık stabilitesi hakkındaki değerlendirmesine ve radyolojik değerlendirmeden elde edilen bilgilere göre yük taşıma giderek arttırılmalı ve fizik tedavi uygulanmalıdır.

YAZILIM BİLGİLERİ

Web Tabanlı TL-HEX (TrueLok Heksapod Sistemi) Yazılımı, cerrahın TL-HEX ürününü kullanmasına yardımcı olur. Yazılıma www.tlhex.com adresinden erişilebilir. Hesap bilgilerini güncellemek için lütfen tlhexcustomercare@orthofix.com adresinden müşteri destek bölümüyle iletişime geçin.

TL-HEX, Ilizarov prensiplerine dayanan dairesel bir eksternal fiksatördür. Bu çerçevenin çalışan segmenti, farklı uzunlukta altı adet destekten yapılmış bir heksapoddan oluşur. Bağlı destek uzunlukları, halkaların uzaydaki pozisyonunu belirler. Halkalar kemik segmentlerine takıldığından dolayı pozisyonları konumları dolaylı olarak kemik segmentlerinin pozisyonlarını belirler. Yazılım, cerrahın inceleyip onaylaması için destek uzunluk ayarlarını hesaplayabilir. Bu yazılımın hesapları yapabilmesi için üç parametre grubuna gerek vardır (TL-HEX web sitesinde bulunan TL-HEX Yazılımı Kullanma Kılavuzuna bakın).

Bu parametre gruplarıyla bilgisayar, cerrahın inceleyip onaylaması için uygun destek ayarlarını hesaplayabilir.

Veri alanlarına kimlik bilgileri girilmemelidir.

Yazılım, sağlık profesyonellerinin kendi kayıtlarını silmelerine imkan tanır.

Daha fazla bilgi için TL-HEX Yazılımı Kullanma Kılavuzu ve TL-HEX Genel Çerçeve Sistemi Prensippleri belgelerine bakın.

Uyarılar

1. TL-HEX, sadece aşağıdaki referans kılavuzlar dikkatle incelendikten ve uygun parametre değerleri dikkatle belirlendikten sonra kullanılmalıdır.
2. TL-HEX referans kılavuzlarına bakın: Donanım ve yazılımın kullanımı ile ilgili kapsamlı bilgi için TL-HEX Genel Çerçeve Sistemi Prensippleri ve TL-HEX Yazılımı Kullanma Kılavuzu. Bu belgelerde, donanım ve yazılım hakkında kapsamlı açıklamalar ve kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler gibi önemli bilgiler yer almaktadır.
3. Yazılımın uygun olmayan şekilde kullanılması, hesaplamaların hatalı veya yanlış olmasına neden olabilir.
4. Yazılım sadece TL-HEX ile kullanılmalıdır. Yazılım, diğer üretici firmaların cihazlarıyla uyumlu değildir.
5. Yazılımdaki kemaların hastanın röntgeninde ve/veya klinik olarak görülen deformiteye karşılık geldiğinin kontrol edilmesi önemlidir.
6. Cerrah, yazılımın yaptığı destek uzunluğu ayar hesaplarının doğru olup olmadığını dikkatle incelemeli ve hastaya verilecek çıktının okunaklı olduğundan emin olmalıdır.
7. Yazılımı kullanırken, parametrelerde değişiklik yaptıktan sonra "Görünümleri Güncelle" düğmesine tıklayın.

Önemler

Doğru sonuçlar için doğru giriş yapılması son derece önemlidir. Tüm giriş parametrelerini doğrulayın ve iyice kontrol edin. Önceden belirlenen sonuçları alabilmek için TL-HEX Fiksatorün operasyon sırasında operasyon öncesi planlara göre yerleştirilmesi gereklidir. Operasyon sırasındaki koşullara göre çerçevenin yerleşimi (eksantrikliği) veya boyutunda (parametrelerde) değişiklik yapmak gerektiğinde programa yeni kayıt girilerek yeni destek uzunlukları hesaplanmalıdır. Küçük değişiklikler sonucun doğruluğunu etkileyebilir. Düzeltme Sonu Ekranı, tedavi planında herhangi bir desteğin aralık dışına çıkıp çıkmadığını tespit etmek için tasarlanmıştır. Son destek pozisyonu (akut ve kademeli) ve destek tipi için Rapora bakılmalıdır.

Güvenlik Önlemleri

Kullanıcının TL-HEX uygulamasında oturumu kapattıktan sonra tarayıcı geçmişini (geçici İnternet dosyaları, tanımlama bilgileri vb.) silmesi önerilir.

Yazılım Gereksinimleri

Önerilen Tarayıcı ve Ekran Ayarları: TL-HEX yazılımının kullanımı, radyografik ölçümleri ve diğer parametreleri girmesi ve ardından sonuç TL-HEX düzeneğini görsel olarak incelemesi yoluyla cerrah etkileşimi gerektirir. Yazılımın mümkün olan en iyi şekilde kullanılmasını sağlamak için, ifu.orthofix.it adresinde bulunan Yazılım Kullanıcı Kılavuzundaki minimum gereksinimleri kontrol edin.

“TEK KULLANIMLIK” CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

İmplant Edilebilir Cihaz*

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implant edilebilir cihazı* ürün etiketinde yer alan “” sembolüyle belirtilir. İmplant edilebilir cihaz* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.

İmplant edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşır.

İmplant edilebilir cihazın* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(*) İmplant edilebilir cihaz: Cerrahi müdahale ile insan vücuduna tamamen/kısmen yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün yerinde kalmak üzere tasarlanan tüm cihazlar implant edilebilir cihaz olarak değerlendirilir.

İmplant Edilebilir Olmayan Cihaz

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implant edilebilir olmayan cihazı, ürün etiketinde bulunan “” sembolüyle veya ürünle birlikte verilen “Kullanım Talimatları” belgesinde belirtilir. “TEK KULLANIMLIK” implant edilebilir olmayan bir cihazın tekrar kullanımında, ilk kullanımdaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

STERİL VE STERİL OLMAYAN ÜRÜNLER

Orthofix cihazları STERİL OLAN veya STERİL OLMAYAN biçimde sağlanır ve bu şekilde etiketlenir. STERİL ürünler söz konusu olduğunda, ürün bütünlüğü, sterilite ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş, kazara açılmış olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda kullanmayın. STERİL OLMAYAN şekilde sağlanan ürünler, kullanım öncesinde, aşağıdaki talimatlarda belirtilen prosedürlere uygun şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektirir.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standardına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- “YALNIZCA TEK KULLANIMLIK” olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanım cihazlar, ilk kullanımdan sonra tasarlandıkları şekilde performans göstermeyeceklerinden YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azalmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanım olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon sonrası serbest bırakma durumunu belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- Alüminyum bazlı cihazlar alkalen (pH>7) deterjanlar ve solüsyonlardan zarar görür. Orthofix alüminyum tabanlı cihazların listesi için PQALU'ya bakın.
- pH değeri 7-10,5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salin solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya eşleşen yüzeyleri olan karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kirleri gidermek üzere otomatik yıkama işleminden önce elle iyice temizlenmelidir.
- Ön temizlik işlemlerinde bir cihaza özellikle dikkat gösterilmesi gerekiyorsa, ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilecek olan Orthofix web sitesinde ürüne özgü kullanım talimatları mevcuttur.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- Yeniden işlemenin tekrarlanması, yeniden kullanılabilir fiksatorler ve cihazlar üzerinde minimal etkiye sahiptir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlemseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

KULLANIM NOKTASI

Kir ve kalıntıların kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, uygulanabilir makul bir süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıktan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir. Katı deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, çünkü kalıntının fiksasyonuna yol açabilir.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletler taşınırken üzerlerinin örtülmesi önerilir. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin tutulması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemine başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik (aşağıdaki paragrafta açıklanmıştır) yapılması önerilir.

Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Bileşenleri gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde tek tek ultrasonik cihaz ile temizleyin.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
11. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
12. Temiz ve hav bırakmayan bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

TEMİZLİK

Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: bir manuel yöntem ve bir otomatik yöntem. Geçerli olduğunda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır. Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ayrıca personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için, güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanmalıdır. Personel, ürünün doğru tutulması ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyun. Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kılıf naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu ile birlikte ultrasonik cihaza koyun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Yapılan doğrulama temelinde Orthofix, güç 300Weff değerinde 35kHz'lik bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonlar mevcut olduğunda, bu adımın kolaylaştırılması için bir şırınga kullanılabilir.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra, cihaz üzerinde bir miktar sert kir kalırsa ve bunların fırçayla giderilmesi gerekiyorsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde kabı bulunmadığından emin olun.
2. Kabı yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonluk su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu akıtın.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonluk suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngayla (enjeksiyonluk su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
9. Durulama prosedürünü yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiğinde özellikle dikkatli olun:
 - a. Kanülasyonlar
 - b. Uzun kör delikler
 - c. Eşleşen yüzeyler
 - d. Dişli bileşenler
 - e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, kalifiye edilmiş ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
5. Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkün olduğunca sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tıbbi cihazları düzenleyin ve herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalın solüsyonlar kullanılırken nötrale edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
 - a. 4 dakika ön temizlik.
 - b. Uygun solüsyonla temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
 - c. Bazik nötralizan madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0,1 konsantrasyonda sitrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
 - d. Deiyonize su ile 3 dakika son durulama.
 - e. En az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika boyunca ya da A0=30000 düzeyine ulaşılana kadar termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
 - f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.Diğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve valide edilmelidir.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin elde edildiğinden emin olun.
12. Korumucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamladığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır. Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayüzleri de kapsar. Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanımdan veya yanlış bakımdan kaynaklanabilir. Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki işleme gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemede en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir. Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında gözle incelenmelidir. Tam olarak görülemeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntısı durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulanacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı atın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Anızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlanmasını ve izlenebilirliğini engelleyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzeneğe eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Menteşe ve hareketli parçalar sterilizasyondan önce üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmasötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması adına cerrahi teknikteki talimatlara uyulmasını önerir. Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduyla bağlantılıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir. Ayrıca, yanlış kullanımla ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürünün izlenmesi önemlidir.

PAKETLEME

Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

- a. Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemlili polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı, 10kg ağırlığa kadar cihazları muhafaza edecek kadar dirençli olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir. Sargıyı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosese göre steril bariyer sistemi oluşturun.
- b. Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın.

Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünleri için valide edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR. Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın.

Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	Yer çekimi	Ön vakum	Ön vakum	Ön vakum
Notlar	AB'de kullanım için uygun değildir	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönergeleri
Minimum Maruziyet Sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum Maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika	18 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Darbe sayısı	Yok	4	4	4

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılması önerir. Yer çekimi döngüsü doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçeneğin olmadığıda uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sırgılar için doğrulanmıştır; sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

TEMİZLİK MADDESİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Orthofix bu işleme tavsiyelerini doğrularken aşağıdaki temizlik maddelerini kullanmıştır. Bu temizlik maddeleri, makul performans gösterebilecek olan mevcut diğer temizlik maddelerine tercih edilmemektedir:

- Manuel ön temizlik için: Neodisher Medizym %2 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean %2 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean %0,5 konsantrasyon

SAKLAMA

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanımlık bir cihazın ve çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi için hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirildiği şekilde, yeniden işlemenin arzu edilen sonucu elde etmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktığı durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

EK BİLGİLER

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Sağlık mesleği mensubu, hastaya tıbbi cihazın normal sağlıklı bir kemiğin yerini almayacağı bilgisini vermek ve implantasyondan sonraki doğru davranış konusunda danışmanlık sağlamalıdır. Hasta, erken ağırlık taşıma, yük taşıma ve aşırı aktivite seviyeleri hususlarına dikkat etmelidir. Sağlık mesleği mensubu, makul şekilde öngörülebilir dış etkilere veya çevresel koşullara maruz kalmaya ilişkin bilinen veya olası kısıtlamalar hakkında ve implantasyondan sonra spesifik teşhis araştırmaları, değerlendirme veya terapötik tedavi uygulanması hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık personeli, periyodik tıbbi takip ihtiyacı ve gelecekte tıbbi cihazın çıkarılması konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık mesleği mensubu, cerrahi ve rezidüel riskler konusunda hastayı uyarmalı ve kendisini olası advers olaylardan haberdar etmelidir. Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar her zaman gelişebilir. Sağlık mesleği mensubu, ameliyat bölgesindeki veya cihaz performansındaki olağandışı değişiklikleri doktoruna bildirmesi konusunda hastaya talimat vermemelidir.

Sağlık mesleği mensubu, aşağıdakileri yapması için hastaya talimat vermemelidir:

- Gereken durumlarda ayarları yapmak veya ayar yapmak için yardım almak
- Reçetede, destek değişimi ve takip ziyaretleri için tekrar ne zaman gelineceğini belirlemek
- Destek referans uzunluklarının talimatlara uygun olup olmadığını düzenli aralıklarla kontrol etmek
- Ayar programına uyulmadığı takdirde bildirmek
- Tüm advers veya beklenmeyen etkileri bildirmek (desteğin kırılması veya ayrılması, bileşenlerin hasar görmesi, klipsin yerinden çıkması, reçetenin kaybedilmesi)

CİDDİ OLAYLARLA İLGİLİ BİLDİRİM

Bir cihazla ilişkili ciddi olayları Orthofix Srl'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkedeki ilgili idari makama bildirin.

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

ÜRETİCİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

Lütfen daha fazla bilgi ve sipariş için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda sunulan semboller belirli bir ürün için geçerli olabilir ya da olmayabilir: Geçerlilik durumu için ürün etiketine bakın.

Sembol	Açıklama	
MD	Tıbbi Cihaz	
 	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın	Orthofix notu: Hasta kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın
	Yeniden sterilize etmeyin	
STERILE R	Steril. Işıma ile sterilize edilmiştir	
	Steril değildir	
	Çift steril bariyerli sistem	
REF LOT	Katalog numarası	Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
 	CE işareti, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur	
 	Üretim tarihi	Üretim
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	
Rx Only	Dikkat: Federal yasa (ABD) uyarınca, bu cihazın satışı yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır	

Upute za uporabu (IFU) podložne su promjenama; najaktualnija verzija svakog IFU-a uvijek je dostupna online.

Važne informacije – pročitati prije upotrebe

Pogledajte i letak s uputama PQSCR (verzija D ili novija) za uređaje za implantaciju i pripadajuće instrumente te PQRMD za medicinske uređaje za višekratnu upotrebu

Ove upute za uporabu (IFU) NE vrijede za američko tržište.

SUSTAVI TRUELOK™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

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

INFORMACIJE O MEDICINSKOM UREĐAJU

OPIS

Ovaj se letak odnosi na sustave TrueLok: sustav TrueLok™ (u daljnjem tekstu TrueLok) i TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (u daljnjem tekstu TL-HEX). To su dvije konfiguracije istog modularnog kružnog sustava za vanjsko fiksiranje na temelju Ilizarovih principa. TrueLok se sastoji od vanjskih potpora (prstenovi i nožni prsten), podupirača i niza različitih spojnih elemenata koji čine vanjski okvir.

TL-HEX se sastoji od vanjskih potpora (prstenovi i nožni prsten) i podupirača različitih duljina, koji se koriste kao šesteronožni okvir. Okvir TL-HEX je upotpunjen korištenjem komponenti TrueLok.

Vanjski okvir je s kosti povezan vijcima za kost i žicama. Postavljanje i uklanjanje sustava TrueLok može se izvršiti pomoću općih ortopedskih instrumenata tvrtke Orthofix.

Dužine TL-HEX podupirača određuju položaj TL-HEX prstenova u prostoru. Kako su prstenovi pričvršćeni na segmente kosti, njihov položaj indirektno određuje položaj segmenata kosti.

Web-sofтвер TL-HEX, pomaže kirurgu u njegovoj/njezinoj upotrebi proizvoda TL-HEX te je dostupan na adresi: www.tlhex.com. Softver može izračunati prilagodbu dužine podupirača za provjeru i odobrenje kirurga (pogledajte poglavlje INFORMACIJE O SOFTVERU u ovom dokumentu i Vodič za korisnike softvera TL-HEX koji je dostupan na web-mjestu TL-HEX).

Sustavi TrueLok se mogu koristiti s fiksatorima ProCallus Fixator i XCALIBER™.

NAMJENA I INDIKACIJE

NAMJENA

Sustavi TrueLok namijenjeni su fiksiranju kostiju.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustavi TrueLok su indicirani za frakture, pseudoartrozu / nesrastanje, produljivanje, artrodezu zglobova i korekciju deformacija ili nedostataka kosti ili mekog tkiva (npr. transport kosti) u dugim kostima i stopalu.

Hibridni okviri fiksatora TL-HEX-ProCallus Fixator i TL-HEX-XCALIBER su indicirani za frakture proksimalne i distalne goljenične kosti i distalne bedrene kosti.

KONTRAINDIKACIJE

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI sustav TrueLok ako kandidat za operaciju pokazuje ili ima predispozicije za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:

- Pacijenti s mentalnim ili fiziološkim stanjima koji ne žele ili nisu sposobni pridržavati se uputa o postoperativnoj njezi zato što bi to moglo dovesti do neuspjeha u liječenju u predviđenoj populaciji.

PREDVIĐENI PACIJENTI

Ispravan odabir pacijenta, njegove sposobnosti pridržavanja uputa liječnika i praćenje propisanog režima liječenja imat će značajan utjecaj na rezultate. Važno je obavljati preglede pacijenta i odabrati optimalnu terapiju, uzimajući u obzir zahtjeve i/ili ograničenja u pogledu fizičkih i/ili psihičkih aktivnosti. Sustavi TrueLok su namijenjeni primjeni na odraslim i pedijatrijskim pacijentima, isključujući novorođenčad.

PREDVIĐENI KORISNICI

Proizvod je namijenjen za uporabu isključivo od strane zdravstvenih djelatnika, a ti zdravstveni djelatnici moraju u potpunosti poznavati odgovarajuće ortopedske postupke i biti upoznati s uređajima, instrumentima i kirurškim postupcima (uključujući postavljanje i uklanjanje).

NAPOMENE ZA UPORABU – UKLANJANJE IMPLANTATA

Kada se dovrši liječenje unutrašnjom fiksacijom, implantat se mora ukloniti. Zdravstveni djelatnik mora razmotriti prijevremeno uklanjanje u slučaju štetnih događaja.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Zdravstveni je djelatnik u cijelosti odgovoran za odabir odgovarajućeg liječenja i relevantnog uređaja za pacijenta (uključujući postoperativnu njegu).

MATERIJAL

Implantati su izrađeni od materijala čija je kvaliteta prikladna za implantate, navedenog na etiketi proizvoda.

UPOZORENJA

1. Potrebno je pažljivo provjeriti svu opremu prije upotrebe kako bi se osiguralo pravilno radno stanje. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
2. Težina pacijenta: rizik od savijanja ili pucanja uređaja za vanjsko fiksiranje može porasti u pretilih pacijenata ili pacijenata s prekomjernom težinom, što može pretjerano opteretiti sami uređaj.
3. Zanimanje ili aktivnosti pacijenta: rizik od savijanja ili prijeloma uređaja za vanjsku fiksaciju kosti tijekom postoperativne rehabilitacije može se povećati ako pacijent obavlja radnje koje zahtijevaju podizanje ili povećanu mišićnu aktivnost jer takvi pokreti vrše pritisak na uređaj što može dovesti do loma.
4. Pričvrсни vijci na prstenovima i zateznim maticama podupirača se zadržavaju i ne treba ih nikada uklanjati, iz bilo kojeg razloga. Prstenove i podupirače treba čistiti i sterilizirati u sastavljenom stanju s pričvrsnim vijcima u prstenu i lagano otpuštenom pričvrsnom maticom podupirača.
5. Nemojte previše zategnuti pričvrсни vijak zakovice i pričvrсну maticu podupirača jer se na taj način mogu izlizati njihovi navoji. Konačno zatezanje postavljenog vijka na prstenove TL-HEX uređaja provodi se moment ključem 54-2236, koji treba okretati samo u smjeru kazaljke na satu. Moment ključ je unaprijed namješten na određenu vrijednost, a klik označava da je primijenjen pravilan moment sile. Bilo koji pokušaj otpuštanja bilo kojeg vijka pomoću moment ključa oštetit će njegove zupčanike.
6. Kod pričvršćivanja ultra kratkih podupirača na prsten, nemojte umetnuti obje središnje zakovice u isti utor jer to može dovesti do interferencije između dva podupirača tijekom sastavljanja i korekcijskih manevara. Izbjegavajte vodoravno postavljanje podupirača.
7. Uređaj za fiksaciju nikada ne smije biti izložen savijanju, rezanju ili grebanju jer se time može umanjiti otpornost okvira fiksacije na pritisak i povećati rizik od savijanja ili loma.
8. Ovaj uređaj nije odobren za fiksaciju ili kao dodatak s vijcima za zadnje elemente (stup) cervikalnog, torakalnog i lumbalnog dijela kralježničnog stupa.

MJERE OPREZA

1. U slučajevima kada je izmijenjena normalna osjetljivost ekstremiteta, čime se umanjuje uobičajena proprioceptivna povratna informacija, sustav za fiksaciju može biti pod većim opterećenjima nego inače. U ovim okolnostima morate obavijestiti pacijenta o riziku od prekomjernog pritiska na sustav za fiksaciju, a liječnik mora posebnu pozornost obratiti na probleme vezane uz preopterećenje koji mogu dovesti do slabljenja, savijanja ili loma komponenti. U takvim situacijama preporučuje se povećanje krutosti sustava za fiksaciju u odnosu na onu koja je obično potrebna.
2. Tijekom ugradnje implantata osigurajte njihov ispravan položaj pod pojačanjem slike.
3. Ako se odabere TL Rapid Struts, moraju se upotrijebiti najmanje tri podupirača u svakom bloku okvira pri nošenju tereta.
4. Kada koristite TL-HEX i ako odaberete dva 5/8 prstena, otvori mogu biti usmjereni u istom smjeru (npr. oba otvorena s prednje strane, sa stražnje strane ili središnje). Kirurg mora provjeriti izdržljivost okvira prije primjene na pacijentu kako bi osigurao da položaj podupirača neće ometati meka tkiva. Ako može doći do dodira s mekim tkivima, to je moguće izbjeći dodavanjem prstena 3/8 prstenu 5/8 i pretvaranjem potonjeg u puni prsten. Ovim se postupkom okviru dodaje dodatni utor, što kirurgu omogućuje promjenu položaja podupirača i otklanjanje rizika od dodira s mekim tkivima. Rezultat toga je da se mogu primijeniti dva 5/8 s otvorom na istoj strani (vrlo korisno u slučaju trauma).
5. Koraci u nastavku opisuju preporučenu metodu unosa i fiksacije vijaka:
 - a. Vijak za fiksaciju s poluklinom umeće se u odgovarajuću rupu u prstenu. Vijak za fiksaciju s poluklinom služi kao vodilica za umetanje poluklina.
 - b. K-žica se provlači kroz rupu vijka za fiksaciju niz predviđeni smjer umetanja poluklina. Sada napravite ubodni rez u koži.
 - c. Koristite škare ili hvataljke da biste napravili rez kroz meko tkivo do kosti samo pomoću tupog seciranja.
 - d. Željeni poluklin unosi se kroz vijak za fiksaciju i kanal mekog tkiva, a zatim se ubušuje u prvi korteks kosti. Umetanje kroz drugi korteks treba obaviti ručno pomoću namjenskog Orthofix T-ključa.
 - e. Vijak za fiksaciju s poluklinom zatim se čvrsto pričvršćuje na vanjski nosač pomoću matice.
6. Preporučuje se postaviti barem jednu žicu sa suprotne strane prstena, u odnosu na preostale dvije žice.
7. Kružni okviri namijenjeni za upotrebu u progresivnoj korekciji deformiteta moraju se sklopiti unaprijed i provjeriti prije upotrebe kako biste se uvjerali da će osigurati potrebnu korekciju i da su njihovi okovi na odgovarajućoj razini.
8. Pobrinite se da TP potpora za poravnavanje stopala u dodiru s kožom pacijenta nema zarez ni oštih rubova.
9. Pobrinite se da se tri TP potpore za poravnavanje stopala povežu na jedan TL prsten, kako bi se postiglo ispravno postavljanje uda. Položaj svake od potpora treba procijeniti na temelju slučaja pacijenta.
10. Pazite da obje ručice za podešavanje na podupiračima budu postavljene u istom (po mogućnosti proksimalnom) smjeru.
11. Po potrebi se, kako bi se izbjeglo savijanje žice, prostor između prstena i žice može ispuniti s najviše tri razdjelna podloška; ako je veći, upotrijebite stup ili uklonite žicu i umetnite je u drugi položaj.
12. Dinamizacija putem otpuštanja matice za pričvršćivanje za mikropokrete i/ili središnje matice za pričvršćivanje tijela jednostranog fiksatora se ne preporučuje kod hibridnih okvira.
13. Fiksacija se mora primijeniti na određenoj udaljenosti od kože koja će omogućiti postkirurško oticanje i čišćenje, ali se mora imati na umu da stabilnost uređaja za fiksaciju ovisi o njegovoj udaljenosti od kosti.
14. Prijelom ili praznina kosti moraju se periodično provjeravati tijekom liječenja, uz sva potrebna prilagođavanja fiksacije. Prevelika ili dugotrajna praznina može odgoditi srastanje.
15. Kod pacijenata koji su podvrgnuti distrakcijskoj osteogenezi, regenerirana kost mora se redovito provjeravati i radiološki nadgledati.
16. Kirurg mora procijeniti integritet konstrukcije tijekom kontrola.

Sve uređaje tvrtke Orthofix potrebno je upotrebljavati zajedno s odgovarajućim implantatima, dijelovima, dodatnim priborom i instrumentima tvrtke Orthofix uz primjenu operativnog postupka koji preporučuje proizvođač.

Tvrtka Orthofix ne jamči za sigurnost i učinkovitost sustava TrueLok pri uporabi u kombinaciji s uređajima drugih proizvođača ili s drugim uređajima tvrtke Orthofix koji nisu posebno naznačeni u operativnom postupku.

MOGUĆE NUSPOJAVE

- Nesrastanje ili odgođeno srastanje, nepravilno srastanje
- Površinska infekcija
- Duboka infekcija
- Gubitak fiksacije
- Savijanje, lom ili pomicanje uređaja
- Dodatna operacija za nedostatke u mekom tkivu
- Novi kirurški zahvat zbog zamjene dijela ili konfiguracije cijelog okvira
- Prijelom kosti tijekom ili nakon tretmana
- Gubitak kosti ili smanjena gustoća kosti
- Oštećenje okolnog tkiva zbog traume od operacije
- Moguća tenzija koja utječe na meka tkiva i/ili okvir tijekom manipulacije kalusom (npr. korekcije deformacija i/ili produženja kosti)

- Komplikacije sa zacjeljivanjem rane
- Nekroza tkiva
- Kontraktura zgloba, dislokacija, nestabilnost ili gubitak raspona pokreta
- Artritične promjene
- Bol, nelagoda ili neuobičajeni osjećaji uslijed prisutnosti uređaja
- Složeni sindrom regionalne boli
- Preostale deformacije, nastavak ili ponovna pojava početnog stanja koje zahtijeva liječenje
- Prijevremeno ojačavanje koštanog kalusa tijekom odvajanja
- Krutost na mjestu operacije
- Sindrom odjeljka
- Incidenti nastali uslijed intrinzičnih rizika povezanih s anestezijom i operacijom

Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Predoperativni i operativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, ispravan odabir i postavljanje uređaja, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje mora razmotriti zdravstveni djelatnik.

SIGURNOSNE INFORMACIJE O MRT-u (MAGNETSKOJ REZONANTNOJ TOMOGRAFIJI)

Sigurnost i kompatibilnost sustava TrueLok i TL-HEX nije provjerena u okruženju magnetske rezonancije (MR). Nisu testirani na zagrijavanje, pomicanje niti stvaranje smetnji na slici u okruženju magnetske rezonance (MR). Sigurnost sustava TrueLok i TL-HEX u okruženju MR nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI I KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI

JEDNOSTAVNO

- Jednostavan – Sustav TrueLok nudi unaprijed sastavljene šarke, kutne distraktore i druge funkcionalne komponente koje se jednostavno spajaju, poravnavaju i koriste
- Jednostavan – Šarke i kutni distraktori TrueLok zadržavaju svoje poravnanje čak i ako se privremeno odvoje tijekom osteotomije, manipulacije okvirom ili zamjene komponenti
- Jednostavan – Linearni i kutni distraktori TrueLok zahtijevaju samo jedan jednostavni pokret za promjenu prilagodbi
- Nema potrebe za drugom operacijom radi uklanjanja (u usporedbi s unutarnjim fiksiranjem)
- Brzo i jednostavno sklapanje okvira
- Jednostavno prilagođavanje; jednostavna metoda povlačenja s klikom za prilagođavanje pacijentu
- Ušteda vremena uz brzu prilagodbu podupirača ne ometa šesteronožne podupirače: oni se mogu lako montirati na okvir izvan operacijske sale, po potrebi
- Lak pristup okolnim tkivima

STABILAN

- Stabilan – Strojna nazubljenost na spojnim elementima sprječava neželjenu rotaciju i otpuštanje komponente tijekom liječenja
- Stabilan – Žica i vijci za fiksaciju s poluklinom s narezima i utorima osiguravaju vrhunsku stabilizaciju segmenta kosti
- Stabilnost s dokazanom ograničenom pokretljivošću na mjestu kosti može poboljšati zarastanje kosti i smanjiti bol
- Stabilno i minimalno invazivno
- Nudi stabilno fiksiranje kosti koje omogućava trenutačnu funkcionalnu rehabilitaciju
- Metalno-plastično sučelje uređaja s kutnim i linearnim distraktorima je jednako stabilno tijekom i između prilagodbi
- Stabilan – TL-Hex pruža iznimnu stabilnost zahvaljujući jedinstvenom sučelju od aluminija i nehrđajućeg čelika, te metal-plastike

SVESTRAN

- Svestranost i modularnost koje nudi sveobuhvatan sustav za vanjsko fiksiranje
- Svestran – Potpuna kontrola segmenata kosti koja se postiže uređajem omogućava precizno pomicanje segmenata bez utjecaja na stabilnost
- Svestran – Prepoznatljivi dizajn podupirača omogućava akutne i postupne prilagodbe u korekciji deformacija i složenim postupcima traume
- Ispravlja prateće deformacije i razlike u duljini udova

KARAKTERISTIKE

- Hardver i povezani softver omogućavaju precizno postavljanje segmenata i manipulaciji, svodeći greške u korekciji na minimum
- Povećanja od 0,5mm omogućavaju postupnu korekciju deformacije
- Omogućava upravljanje mekim tkivom i stabilno bio-mehaničko fiksiranje
- Drži segmente kosti poravnatima
- Kiruršku traumu za anatomske strukture svodi na minimum
- Čuva opskrbu krvlju i osteogeni potencijal tkiva
- Kad je to indicirano, nudi primjenu dinamizacije kako bi se poboljšao proces zarastanja frakture
- Stabilizacija frakture bez utjecaja na krhku ovojnici mekog tkiva

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

- Brzo blokiranje: jedan komplet vijaka blokira oba podupirača
- Jednostavan – TL-HEX nudi pojednostavljeni hardver i softver za upravljanje deformacijama i traumama
- TL-Hex: Intuitivni i za korisnike prikladni web-softver TL-Hex pomaže kirurzima koji žele sveobuhvatnu podršku tijekom prije/tijekom/nakon operacije
- Jedinstveni dizajn glave podupirača povećava stabilnost okvira
- Svestran – Modulama priroda sustava TrueLok omogućava prilagodljivu konstrukciju okvira da liječi niz ortopedskih stanja s manje komponenti
- Svestran – Šarke TrueLok nude samoporavnavajuću fleksibilnost tijekom trodimenzionalne prilagodbe okvira
- Svestran – Lagan (prsten od aluminija)

- Univerzalna šarka koja se može blokirati na oba kraja podupirača
- Aluminijski prstenovi čine sustav lakšim
- Oznaka za povećanje TL-HEX je uređaj posebno razvijen za kalibriranje povećanja na rentgenu (i u prednje/stražnjem i u medijalnom/lateralnom pogledu)
- Komplet klina za centriranje se koristi za lociranje središta referentnog potpornog elementa (prsten ili nožni prsten), što je jedna od mjera koju zahtijeva softver
- Slobodno postavljanje žice na više razina i nagiba prije spajanja prstena
- Aluminijski prsten: visoka stabilnost, debljina: 9mm
- Lagani, djelomično za rentgen prozirni aluminijski prstenovi
- Ploče s utorima olakšavaju spajanje različitih vanjskih potpora (prstenova, navojnih šipki i nožnog prstena)
- Prepoznatljivi dizajn podupirača omogućava neovisne brze i postupne prilagodbe koje rezultiraju većim ukupnim rasponom prilagođavanja

POSEBNE INFORMACIJE O UREĐAJU

- Za postavljanje uređaja za fiksaciju potrebni su specijalizirani instrumenti
- Može biti potrebna i dodatna oprema za postavljanje i uklanjanje uređaja za fiksaciju, poput rezača žica, čekića i električnih bušilica
- Ako zakovica TL-HEX podupirača ne dosjeđa u potpunosti u otvoru za montažu TL-HEX prstena, izvucite pričvrtni vijak do zaustavnika
- Ako odaberete prstenove od 300mm, upotrijebite Kirschnerovu žicu od 450mm ili 550mm
- Kako bi se zategnule K-žice, mora se koristiti zatezač žice (54-1139) i mora se postupiti prema uputama za PQWTN.
- Kako bi se zategnule Kirschnerove žice, ručicu na uređaju za zatezanje žica treba otvoriti do kraja, a uređaj potpuno umetnuti preko žice uz lice jedinice klizača, osiguravajući barem 6cm žice koja viri iz uređaja za zatezanje
- Dodatne informacije o nekim komponentama sustava TrueLok mogu biti dostupne u specifičnim uputama za korištenje

HIBRIDNI OKVIRI

- Kad se okvir s jednim prstenom koristi u kombinaciji s fiksatorom (hibrid), prsten bi u početku trebao biti poduprt s 2 jednako razmaknute poluge za pojačanje, razmaknute oko prstena i povezane s vijcima za kost na drugom kraju fiksatora. Ako je fraktura stabilna, tako da je moguće potpuno dijeljenje opterećenja, poluge treba ukloniti čim je pacijent mobiliziran, a otekline mekog tkiva se smanjila. Ako je fraktura nestabilna, poluge treba ostaviti sve dok pacijent ne mobilizira prebacivanje težine. Ne bi ih trebalo uklanjati dok se kost ne učvrsti dovoljno da dijeli aksijalno opterećenje, no treba ih ukloniti u sklopu procesa dinamizacije prije nego se ukloni fiksator.
- Za optimalnu stabilnost treba primijeniti tri žice (sa ili bez masline). Prve dvije žice zategnite istovremeno. Ako se koristi prsten od 5/8, upotrijebite ga na puni prsten prije zatezanja žica ako je to moguće.
- Kad je to potrebno, treba koristiti dodatni vijak za kost kako bi se izjednačila udaljenost između frakture i najbliže točke za fiksiranje na obje strane.
- Tijekom umetanja vijka, kad se koristi univerzalni vijak za fiksiranje s poluklinom (broj dijela 54-11530), treba paziti da se meko tkivo ne uhvati na vijak, jer se ova komponenta ne može koristiti bez vodilice za vijke.
- Pacijent smije inicijalno prebaciti težinu dodirom nožnih prstiju. Treba uspostaviti progresivno prebacivanje težine i fizikalnu terapiju, prema kirurškoj procjeni stabilnosti frakture i informacijama izvedenima iz radiološke procjene.

INFORMACIJE O SOFTVERU

Internetski softver za TL-HEX, TrueLok Hexapod System, pomaže kirurgu u njegovoj/njezinoj upotrebi proizvoda TL-HEX te je dostupan na adresi: www.tlhex.com. Obratite se korisničkoj podršci tlhexcustomercare@orthofix.com za ažuriranje informacija o korisničkom računu.

TL-HEX je kružni sustav vanjske fiksacije na temelju Ilizarovog principa. Radni segment ovog okvira sastoji se od heksapoda izrađenog od šest podupirača promjenjive dužine. Relativna duljina podupirača određuje položaj prstenova u prostoru. Kako su prstenovi pričvršćeni na segmente kosti, njihov položaj indirektno određuje položaj segmenata kosti. Softver može izračunati prilagodbu dužine podupirača za provjeru i odobrenje kirurga. Ovaj softver treba tri skupa parametara za izračun (pogledajte Vodič za korisnike softvera TL-HEX koji je dostupan na web-mjestu TL-HEX).

S tim skupovima parametara računalo može izračunati prikladnu prilagodbu podupirača za provjeru i odobrenje kirurga.

Ne unositi identifikacijske podatke u ova polja za unos podataka.

Softver zdravstvenim djelatnicima omogućuje brisanje vlastitih zapisa.

Za više informacija pogledajte Vodič za korisnike softvera TL-HEX i Opća načela za sastavljanje okvira TL-HEX.

Upozorenja

1. TL-HEX upotrebljavajte tek nakon pažljivog proučavanja u nastavku navedenih referentnih smjernica i nakon pažljivog određivanja prikladnih vrijednosti parametara.
2. Pogledajte referentne smjernice za TL-HEX: Za više informacija o upotrebi hardvera i softvera pogledajte Opća načela za sastavljanje okvira TL-HEX i Vodič za korisnike softvera TL-HEX. Ovi dokumenti sadrže potpuni opis hardvera i softvera te važne informacije, kao što su indikacije za upotrebu, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza.
3. Nepravilna upotreba softvera može rezultirati pogrešnim i krivim izračunima.
4. Softver upotrebljavati samo uz TL-HEX. Softver nije kompatibilan s uređajima drugih proizvođača.
5. Važno je provjeriti da dijagrami softvera odgovaraju deformaciji vidljivoj na rendgenskim snimkama i/ili u kliničkim podacima pacijenta.
6. Kirurg mora pažljivo pregledati izračune za namještanje dužine podupirača koje je izradio softver kako bi utvrdio njihovu točnost i uvjerio se da je ispis čitljiv prije nego ga da pacijentu.
7. Tijekom upotrebe ovog softvera, kliknite na "Update Views" nakon svake promjene parametara.

Mjere opreza

Za točne rezultate ključni su precizni unosi. Potvrdite i dvaput provjerite sve unesene parametre. Intraoperativno postavljanje TL-HEX fiksatora prema predoperativnim planovima ključno je za postizanje unaprijed određenih rezultata. Ako intraoperativni uvjeti zahtijevaju promjenu postavljanja okvira (ekscentričnost) ili promjenu veličine (parametri), nove dužine podupirača možete izračunati novim unosima u program. Male promjene mogu utjecati na preciznost rezultata. Kraj zaslona za ispravke namijenjen je za identifikaciju je li bilo koji podupirač izvan raspona tijekom rasporeda liječenja. Pogledajte izvješće za konačno postavljanje podupirača (akutno i postupno) i vrstu podupirača.

Sigurnosne mjere opreza

Korisniku se savjetuje čišćenje povijesti preglednika (privremene internetske datoteke, kolačići itd.) nakon odjavljivanja iz aplikacije TL-HEX.

Softverski zahtjevi

Preporučene postavke preglednika i zaslona: Upotreba softvera TL-HEX zahtijeva interakciju s kirurgom za unos radiografskih mjera i ostalih parametara uz vizualni pregled nastalog sklopa TL-HEX. Kako biste osigurali najbolju moguću upotrebu softvera, provjerite minimalne zahtjeve Vodiča za korisnike softvera koji je dostupan na adresi ifu.orthofix.it.

RIZICI PONOVRNE UPORABE UREĐAJA “ZA JEDNOKRATNU UPORABU”

Uređaj koji se može implantirati*

Uređaj tvrtke Orthofix “ZA JEDNOKRATNU UPORABU” koji se može implantirati* identificira se pomoću simbola “⊗” naznačenog na naljepnici proizvoda. Nakon uklanjanja s tkiva pacijenta uređaj koji se može implantirati* mora se zbrinuti na otpad.

Ponovna upotreba uređaja koji se može implantirati* predstavlja rizik od kontaminacije za korisnike i pacijente.

Ponovnom upotrebom uređaja koji se može implantirati* ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi u opasnost zdravlje pacijenata.

(*) Uređaj koji se može implantirati: svaki uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i koji treba ostati na mjestu nakon zahvata najmanje 30 dana smatra se uređajem koji se može implantirati.

Uređaj koji se ne može implantirati

Orthofix uređaj “ZA JEDNOKRATNU UPORABU” koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola “⊗” naznačenog na etiketi ili je to navedeno u “Uputama za upotrebu” koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom uporabom uređaja “ZA JEDNOKRATNU UPORABU” koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

STERILNI I NESTERILNI PROIZVODI

Uređaji tvrtke Orthofix isporučuju se STERILNI ili NESTERILNI i tako su označeni. U slučaju STERILNIH proizvoda cjelovitost, sterilnost i učinkovitost proizvoda zajamčeni su samo ako je ambalaža neoštećena. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno, nenamjerno otvoreno ili ako se smatra da je komponenta neispravna, sumnjiva ili oštećena. Proizvode koji se isporučuju NESTERILNI potrebno je očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe sukladno postupcima navedenima u sljedećim uputama.

UPUTE ZA OBRADU I PONOVRNU OBRADU

Ove upute za ponovnu obradu napisane su u skladu s normom ISO17664, a tvrtka Orthofix je ocijenila da su u skladu s međunarodnim normama. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se ponovna obrada obavi u skladu s isporučenim uputama.

Upozorenja

- Uređaji s oznakom “ISKLUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU” mogu se ponovno obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovno obraditi radi višekratne uporabe.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVRNO UPOTREBLJAVATI jer se nakon prve uporabe ne jamči njihov predviđeni rad. Promjene u mehaničkim, fizikalnim ili kemijskim značajkama do kojih dolazi u uvjetima ponovne uporabe, čišćenja i ponovne sterilizacije mogu ugroziti cjelovitost izvedbe i/ili materijala, što može dovesti do umanjene sigurnosti, učinkovitosti i/ili sukladnosti s relevantnim specifikacijama. Informacije o tome je li uređaj za jednokratnu ili višekratnu uporabu te informacije o čišćenju i ponovnoj sterilizaciji uređaja potražite na naljepnicama na uređaju.
- Zaposlenici koji rade s kontaminiranim medicinskim uređajima moraju se pridržavati sigurnosnih mjera prema proceduri zdravstvene ustanove.
- Alkalni (pH>7) deterdženti i otopine oštećuju uređaje na bazi aluminija. Za popis uređaja Orthofix na bazi aluminija, pogledajte PQALU.
- Preporučuju se otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 7–10,5. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s višim pH faktorom treba koristiti sukladno zahtjevima kompatibilnosti materijala navedenima na podatkovnom listu s tehničkim podacima deterdženta.
- Deterdženti i sredstva za dezinfekciju s fluoridom, kloridom, bromidom, jodidom ili hidroksilnim ionima NE SMIJU se koristiti.
- Kontakt sa slanim otopinama treba svesti na minimum.
- Kompleksni uređaji kao što su oni s okovima, lumenima ili spojenim površinama moraju se temeljito ručno očistiti prije automatskog pranja kako bi se uklonila prljavština koja se nakuplja u udubinama.
- Ako uređaju prije čišćenja treba posebna njega, IFU za određene proizvode je dostupan na web stranici tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

Ograničenja ponovne obrade

- Višestruka ponovna obrada ima minimalni utjecaj na fiksatore i instrumente za višekratnu upotrebu.
- Dotrajalogost se uglavnom određuje istrošenošću i oštećenjem zbog upotrebe.
- Proizvodi na kojima je naznačeno da su samo za jednokratnu upotrebu NE SMIJU se upotrebljavati više puta bez obzira na ponovnu obradu u kliničkoj postavci.

MJESTO UPOTREBE

Preporučuje se da medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovno obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe. NEMOJTE koristiti fiksirajuće deterdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

ZADRŽAVANJE I TRANSPORT

Preporučuje se pokriti kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranim. Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranim i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Ovaj se postupak može izostaviti u slučaju neposrednog naknadnog ručnog čišćenja i dezinfekcije. U slučaju iznimno kontaminiranih medicinskih uređaja za višekratnu uporabu, a prije početka postupka automatskog čišćenja, preporučuju se predčišćenje i ručno čišćenje.

Ručno predčišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkalnog enzinskog deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinski aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom.
4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.
5. Ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Ispirite kanile otopinom za čišćenje pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očerkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Očistite pojedinačne dijelove primjenom ultrazvučnog uređaja u degaziranoj otopini za čišćenje.
10. Ispirite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje. Za lumene ili kanile upotrijebite štrcaljku.
11. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
12. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

ČIŠĆENJE

Opća razmatranja

U ovim uputama tvrtka Orthofix navodi dva načina čišćenja: ručni način i automatski način. Gdje je god to moguće, faza čišćenja treba početi odmah nakon faze pred-čišćenja, kako bi se izbjeglo sušenje zaprljanja. Postupak automatskog čišćenja može se provesti više puta i stoga je pouzdaniji, a osoblje je manje izloženo kontaminiranim uređajima i upotrijebljenim sredstvima za čišćenje. Osoblje mora nositi zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove. Osoblje mora, posebice, slijediti upute proizvođača sredstva za čišćenje za pravilno rukovanje i uporabu proizvoda. Slijedite sve upute o vremenu uranjanja uređaja u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju i njegovoj koncentraciji koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje.

Potrebno je pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se upotrebljava za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i ispiranje medicinskih uređaja.

Ručno čišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimske otopine za čišćenje.
4. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za čišćenje dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
5. Temeljito ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Ispirite kanile otopinom za čišćenje najmanje tri puta s pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očerkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Postavite pojedinačne dijelove u uređaj za ultrazvučno čišćenje s degaziranom otopinom za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinski aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom. Tvrtka Orthofix daje preporuku na temelju provjere s korištenjem ultrazvučne frekvencije od 35kHz, snage 300W_{eff}, tijekom 15 minuta. Uporabu drugih otopina mora odobriti korisnik, a koncentracija mora biti sukladna tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Ispirite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
11. Ispirite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta pročišćenom sterilnom vodom. Ako su prisutne kanile, moguće je upotrebljavati štrcaljku kako bi se olakšalo izvođenje tog koraka.
12. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
13. Ako je nakon provedbe koraka čišćenja na uređaju preostala određena količina skorjele prljavštine koja se morala ukloniti četkom, potrebno je ponoviti korak čišćenja kako je prethodno navedeno.
14. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

Ručna dezinfekcija

1. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
2. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za dezinfekciju. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu otopine vodikova peroksida od 6% tijekom 30 minuta pripremljene s vodom za injektiranje.
3. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za dezinfekciju dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
4. Ispirite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta otopinom za dezinfekciju. Za ispiranje kanila upotrijebite štrcaljku ispunjenu otopinom za dezinfekciju.
5. Izvadite dijelove iz otopine i iscijedite ih.
6. Namačite u vodi za ubrizgavanje (WFI) kako biste uklonili tragove otopine za dezinfekciju.
7. Ispirite kanile najmanje tri puta štrcaljkom (ispunjenom vodom za ubrizgavanje).
8. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
9. Ponovite postupak ispiranja kako je prethodno opisano.
10. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.
11. Vizualno pregledajte i po potrebi ponovite ručno čišćenje i dezinfekciju.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija u uređaju za pranje i dezinfekciju

1. Provedite predčišćenje po potrebi zbog kontaminacije uređaja. Obratite posebnu pažnju ako proizvodi koje čistite sadržavaju ili imaju:
 - a. kanile
 - b. duge slijepe rupe
 - c. površine za spajanje
 - d. dijelove s navojem
 - e. grube površine.

2. Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
3. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
4. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
5. Postavite medicinske uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju. Teže uređaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uređaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.
6. Priključite kanile na priključke za ispiranje uređaja za pranje i dezinfekciju. Ako nije moguće izravno priključivanje, postavite kanile izravno na mlaznice injektora ili na rukavce injektora na košari injektora. Postavite instrumente u nosače uređaja za automatsko pranje prema preporuci proizvođača uređaja za pranje.
7. Izbjegavajte dodir između uređaja jer bi pomicanje tijekom pranja moglo uzrokovati oštećenje uređaja i ugroziti postupak pranja.
8. Rasporedite medicinske uređaje tako da kanile budu okrenute okomito, a slijepe rupe budu nagnute prema dolje kako bi se potaklo curenje bilo kakvog materijala.
9. Upotrijebite odobreni program za termičku dezinfekciju. Kada se koriste alkalne otopine, obvezno treba dodati neutralizator. Orthofix preporučuje da koraci ciklusa budu barem sljedeći:
 - a. Predčišćenje tijekom 4 min.
 - b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi deterdženta koji sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom, tijekom 10 min na 55°C.
 - c. Neutralizacija bazičnom otopinom sa sredstvom za neutraliziranje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi limunske kiseline u koncentraciji od 0,1%, tijekom 6 min.
 - d. završno ispiranje deioniziranom vodom tijekom 3 min.
 - e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne A0 = 30000. Voda koja se koristi za toplinsku dezinfekciju mora biti pročišćena.
 - f. Sušenje na 110°C tijekom 40 minuta. Kad instrument ima kanilu, za sušenje unutarnjeg dijela treba koristiti injektor.
 Prikladnost drugih rješenja, koncentracija, vremena i temperature mora provjeriti i odobriti korisnik prema tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Odaberite i započnite ciklus sukladno preporukama proizvođača uređaja za pranje.
11. Po završetku ciklusa pobrinite se da su postignuti svi stadiji i parametri.
12. Obucite zaštitnu opremu te ispraznite uređaj za pranje i dezinfekciju kada dovrši ciklus.
13. Po potrebi iscijedite višak vode i osušite s pomoću čiste krpe koja ne ostavlja vlakna.
14. Vizualno pregledajte uređaj kako bi ste utvrdili ima li na njemu preostale prljavštine i je li suh. U slučaju preostale prljavštine ponovite postupak čišćenja kako je prethodno opisano.

ODRŽAVANJE, PROVJERA I ISPITIVANJE RADA

Sljedeće smjernice primjenjive su na sve instrumente tvrtke Orthofix koji su označeni za višekratnu uporabu. Sva ispitivanja rada i provjere opisani u nastavku također se odnose na priključivanje proizvoda na druge instrumente ili dijelove. Načini prestanka rada navedeni u nastavku mogu biti uzrokovani krajem uporabnog vijeka proizvoda, nepropisnom uporabom ili neispravnim održavanjem. Tvrtka Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske uređaje za višekratnu uporabu. Uporabni vijek tih uređaja ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje uređajima između uporaba. Najbolji je način utvrđivanja kraja uporabnog vijeka medicinskog uređaja pažljiva provjera i ispitivanje rada uređaja prije uporabe. Za sterilne uređaje kraj je uporabnog vijeka određen, provjeren i naveden u obliku datuma isteka roka trajanja.

Sljedeće opće upute primjenjive su na sve proizvode tvrtke Orthofix:

- Čistoća svih instrumenata i dijelova proizvoda mora se vizualno ispitati pod dobrom rasvjetom. Ako se neke površine ne mogu jasno vidjeti, upotrijebite 3% otopine vodikova peroksida da provjerite jesu li prisutni organski ostatci. Ako je prisutna krv, primijetiti će se stvaranje mjehurića. Nakon pregleda, uređaj treba isprati i ocijediti prema gornjim uputama.
- Ako se vizualnom provjerom utvrdi da uređaj nije propisno očišćen, ponovite korake čišćenja i dezinfekcije ili odložite uređaj u otpad.
- Treba vizualno provjeriti postoje li na bilo kojem instrumentu i dijelu proizvoda znakovi dotrajalosti koja može izazvati probleme pri upotrebi (npr. pukotine ili površinska oštećenja) i potrebno je provjeriti funkcionalnost prije sterilizacije. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
- NE SMIJU SE KORISTITI proizvodi čija naznačena šifra proizvoda, UDI i broj serije brzo blijede, što onemogućava jasnu identifikaciju i praćenje.
- Treba provjeriti jesu li instrumenti za rezanje naoštreni.
- Ako instrumenti predstavljaju dio sklopa, provjerite sklop s odgovarajućim dijelovima.
- Prije sterilizacije podmažite okove i pokretne dijelove uljem koje ne remeti paru sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija ni mineralno ulje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje jako pročišćenog bijelog ulja, koje se sastoji od tekućeg parafina prehrambenog tipa.

Kako bi se izbjegla oštećenja povezana s nepravilnom uporabom, tvrtka Orthofix preporučuje slijediti upute u operativnom postupku kao oblik opće preventivne radnje. Za neke šifre proizvoda bi mogle biti dostupne specifične upute. Ove su upute povezane sa šifrom proizvoda i dostupne su na zasebnoj web stranici tvrtke Orthofix. Isto tako, važno je slijediti postupak čišćenja koji preporučuje tvrtka Orthofix kako bi se izbjeglo oštećivanje povezano s nepravilnim rukovanjem.

PAKIRANJE

Kako bi se spriječila kontaminacija nakon sterilizacije, tvrtka Orthofix preporučuje uporabu jednog od sljedećih sustava za ambalažu:

- a. omot sukladan normi EN ISO 11607, prikladan za paru sterilizaciju i za zaštitu omotanih instrumenata ili posuda od mehaničkog oštećenja. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od tri laminata ne-tkane tkanine, načinjene od predenog polipropilena i otopljenog polipropilena (SMS). Omot mora biti dovoljno otporan kako bi služio za omatanje uređaja težih do 10kg. U SAD-u se mora upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) sukladno normi ANSI/AAMI ST79. U Europi se može upotrebljavati omot za sterilizaciju sukladno normi EN 868-2. Presavijte omot kako biste stvorili sustav sterilne barijere za proces provjeren sukladno sa ISO 11607-2.
- b. kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz asortimana Aesculap JK). U Europi se može upotrebljavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u isti spremnik za sterilizaciju.

Svaku drugu ambalažu sterilne obloge koju nije odobrila tvrtka Orthofix mora odobriti pojedinačna zdravstvena ustanova sukladno uputama proizvođača. Kada se oprema i postupci razlikuju od onih koje je odobrila tvrtka Orthofix, zdravstvena ustanova mora provjeriti može li se sterilnost postići uporabom parametara koje je odobrila tvrtka Orthofix. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u posudu za sterilizaciju.

Imajte na umu da sterilnost nije zajamčena ako je posuda za sterilizaciju preopterećena. Ukupna težina umotane posude za instrumente ne smije prijeći 10kg.

STERILIZACIJA

Preporučuje se parna sterilizacija sukladno normama EN ISO 17665 i ANSI/AMMI ST79. Sterilizacije plinskom plazmom, suhom toplinom i etilen-oksikom MORAJU se izbjegavati zato što nisu provjerene u slučaju proizvoda tvrtke Orthofix. Koristite provjereni, kalibrirani parni sterilizator koji se propisno održava. Kvaliteta pare mora biti odgovarajuća kako bi postupak bio učinkovit. Ne smije prijeći 140°C (284°F). Nemojte slagati posude jednu na drugu tijekom sterilizacije.

Sterilizirajte u parnom autoklavu, koristeći frakcijski predvakuumski ciklus ili gravitacijski ciklus u skladu s tablicom u nastavku:

Vrsta parnog sterilizatora	Gravitacijski	Predvakuumski	Predvakuumski	Predvakuumski
Napomene	Nije za uporabu u EU-u	-	Nije za uporabu u SAD-u	Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)
Minimalna temperatura izloženosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalno vrijeme izloženosti	15 minuta	4 minute	3 minute	18 minuta
Vrijeme sušenja	30 minuta	30 minuta	30 minuta	30 minuta
Broj impulsa	N/P	4	4	4

Tvrtka Orthofix preporučuje uvijek koristiti predvakuumski ciklus za sterilizaciju parom. Ciklus Gravity je provjeren, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Ciklus Gravity je provjeren samo za omote, ali ne i za sterilizaciju u krutim spremnicima.

INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ČIŠĆENJE

Tvrtka Orthofix je koristila sljedeća sredstva za čišćenje tijekom provjere ovih preporuka za obradu. Ova sredstva za čišćenje nisu navedena kao bolja od drugih dostupnih sredstava za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća:

- Za ručno pred-čišćenje: Neodisher Medizym koncentracija od 2%
- Za ručno čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 2%
- Za automatizirano čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 0,5%

SKLADIŠTENJE

Pohranite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Gore iznesene upute je potvrdila tvrtka Orthofix srl kao točan opis za (1) obradu jednokratnog uređaja i višekratnih uređaja za njihovu prvu kliničku primjenu i (2) obradu višekratnog događaja za njegovu ponovnu primjenu. Odgovornost je službenika za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se zaista provodi s pomoću opreme, materijala i zaposlenih u objektu za ponovnu obradu, dovede do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Procesi čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja službenika za ponovnu obradu od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta da medicinski uređaj nije istovjetan normalnoj zdravoj kosti i savjetovati ga o pravilnom ponašanju nakon implantacije. Pacijent mora obratiti pažnju na prijevremeno opterećenje težinom tijela, nošenje tereta i pretjeranu razinu aktivnosti. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o svim poznatim ili potencijalnim ograničenjima povezanim s izloženošću razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima okoline te onima povezanim s izvođenjem specifičnih dijagnostičkih pretraga, evaluacije ili terapijskog liječenja nakon implantacije. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o potrebi povremenih medicinskih kontrolnih pregleda i budućem uklanjanju medicinskog uređaja. Zdravstveni djelatnik mora upozoriti pacijenta na kirurške rizike i preostale rizike i upoznati ga s mogućim štetnim događajima. Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Zdravstveni djelatnik mora uputiti pacijenta da prijavi bilo kakve neobične promjene na mjestu zahvata ili u radnom učinku uređaja svom liječniku.

Zdravstveni djelatnik mora pacijenta obavijestiti o sljedećem:

- Prilagođavanje ili od koga potražiti pomoć za prilagođavanje, po potrebi
- Uputi navesti kad treba doći na promjenu podupirača i kontrole
- Redovitu provjeru jesu li referentne dužine podupirača u skladu s propisanim
- Obavijestiti ako nije moguće ispuniti raspored prilagođavanja
- Prijaviti sve nuspojave ili neočekivane situacije (lom ili labavost podupirača, oštećenje komponenti, pomicanje kopči, izgubljene upute)

OBAVIJEST O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Sve ozbiljnije incidente koji uključuju uređaj treba prijaviti tvrtki Orthofix Srl i odgovarajućem nadležnom tijelu u okviru kojeg postoji korisnik i/ili pacijent.

OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.

KONTAKT PROIZVOĐAČA

Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Orthofix za više informacija i naručivanje.

Simboli prikazani u nastavku mogu ili ne moraju biti primjenjivi na određene proizvode: primjenjivost simbola potražite na naljepnici.

Simbol	Opis	
	Medicinski uređaj	
 	Pogledajte upute za uporabu ili elektronske upute za uporabu	Oprez: Za važne napomene pogledajte Upute za uporabu
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti	Napomena tvrtke Orthofix: zbrinite na odgovarajuć način nakon uporabe (tretmana) na pacijentu
	Ne sterilizirajte ponovno	
	Sterilno. Sterilizirano iradijacijom.	
	Nesterilno	
	Sustav dvostruke sterilne barijere	
 	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum "upotrijebiti do" (godina-mjesec-dan)	
 	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima	
 	Datum proizvodnje	Proizvodnja
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	
Rx Only	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	

Lietošanas instrukcija var mainīties; katras lietošanas instrukcijas jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē

Svarīga informācija — pirms lietošanas lūdzam izlasīt

Skatiet arī implantējamo ierīču un saistīto instrumentu PQSCR lietošanas instrukciju (D versiju vai jaunāku) un atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču PQRMD lietošanas instrukciju.

Šī lietošanas instrukcija (IFU) NAV paredzēta ASV tirgum.

TRUELOK™ SISTĒMAS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tālr. 0039 (0) 45 6719000 — Fakss 0039 (0) 45 6719380

MEDICĪNISKĀS IERĪCES INFORMĀCIJA

APRAKSTS

Šī instrukcija attiecas uz TrueLok sistēmām: TrueLok™ sistēmu (turpmāk — TrueLok) un TL-HEX TrueLok Hexapod System™ (turpmāk — TL-HEX). Tās abas ir modulāras cirkulāras ārējās fiksācijas sistēmas konfigurācijas, kuru darbības pamatā ir Ilizarova principi. TrueLok sastāv no ārējiem balstiem (gredzeniem un balsta tūriem), balstiem un dažādiem savienojumu elementiem, kas veido ārējo rāmi.

TL-HEX sastāv no ārējiem balstiem (gredzeniem un balsta tūriem) un dažādu garumu balstiem, ko lieto heksapoda rāmja izveidei. TL-HEX rāmja izveide tiek pabeigta ar TrueLok sastāvdaļām.

Ārējais rāmis ir savienots ar kaulu, izmantojot kaulu skrūves un stieples. TrueLok sistēmu uzstādīšana un noņemšana veicama, izmantojot Orthofix vispārējos ortopēdiskos instrumentus.

TL-HEX balstu garumi nosaka TL-HEX gredzenu relatīvo novietojumu attiecīgā telpā. Gredzenus piestiprina kaulu segmentiem, tāpēc gredzenu novietojums netiešā veidā nosaka kaulu segmentu novietojumu. TL-HEX timekļa programmatūra ir palīgīdzeklis, ko ķirurgs var izmantot darbā ar TL-HEX izstrādājumu. Programmatūrai vai piekļūt šeit: www.tlhex.com. Programmatūra aprēķina balstu garuma pielāgojumus, un ķirurgam šī informācija ir jāpārskata un jāpārstiprina (skatiet šī dokumenta sadaļu INFORMĀCIJA PAR PROGRAMMATŪRU un TL-HEX timekļa vietnē pieejamo programmatūras lietotāja rokasgrāmatu).

TrueLok iespējams lietot kopā ar ProCallus Fixator un XCALIBER™ fiksatoriem hibrīdo rāmju izveidei.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

TrueLok sistēmas ir paredzētas kaulu fiksācijas nodrošināšanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

TrueLok sistēmas ir paredzēts lietot lūzumus, pseidoartrozes / nesaauģšanas, pagarināšanas un locītavu artrodezes ārstēšanai un kaulu vai mīksto audu deformācijas un defektu (piem., kaulu saīsināšanas—pagarināšanas procedūrās) korekcijai garajos kaulos un pēdas kaulos.

TL-HEX-ProCallus Fixator un TL-HEX-XCALIBER hibrīdos rāmjus paredzēts lietots proksimālu un distālu lielā lielakaula un distālu augšstilba kaula lūzumu gadījumā.

KONTRINDIKĀCIJAS

NELIETOJĒT TrueLok sistēmas, ja ķirurģiskajam kandidātam ir kāda no tālāk norādītajām kontrindikācijām vai predispozīcija uz to:

- mentāli vai fizioloģiski stāvokļi, kuru dēļ tas nevēlas vai nespēj ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus.

Jo paredzētajā populācijā tas var izraisīt ārstēšanas neizdošanu.

PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Pareiza pacienta izvēle un pacienta spēja ievērot ārsta norādījumus un norādīto ārstēšanas režīmu būtiski ietekmē rezultātus. Ir svarīgi pārbaudīt pacientus un izvēlēties optimālu terapiju, ņemot vērā prasības un/vai ierobežojumus attiecībā uz fiziskajām un/vai garīgajām aktivitātēm. TrueLok sistēmas paredzētas lietot pieaugušajiem un pediatrikajiem pacientiem, izņemot jaundzimušos.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Izstrādājumu paredzēts lietot tikai medicīnas aprūpes profesionāļiem, kam jābūt pilnībā informētiem par piemērotajām ortopēdiskajām procedūrām, kā arī jāpārzina ierīces, instrumentus un ķirurģiskās procedūras (tostarp uzklāšana un noņemšana).

LIETOŠANAS PIEZĪMES — IMPLANTA IZŅĒMŠANA

Kad ārstēšana ar ārējo fiksāciju ir pabeigta, implants jāizņem. Medicīnas aprūpes profesionālim jāapsver priekšlaicīga izņemšana, ja tiek novērotas nevēlamas blakusparādības.

ATRUNA

Medicīnas aprūpes profesionālis ir atbildīgs par atbilstošas ārstēšanas un pacientam atbilstošas ierīces izvēli (tostarp aprūpe pēc operācijas).

MATERIĀLS

Implants ir izgatavots no implantiem paredzēta materiāla, kas norādīts uz izstrādājuma marķējuma.

BRĪDINĀJUMI

1. Viss aprīkojums pirms lietošanas uzmanīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu pareizus darba apstākļus. Ja sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEVAJADZĒTU izmantot.
2. Pacienta svārs: ārējās fiksācijas ierīces salocīšanās vai salūšanas risks var būt lielāks pacientiem ar aptaukošanos vai lieko svaru, būtiski palielinoties slodzei uz ierīci.
3. Pacienta nodarbošanās vai aktivitātes: ārējās fiksācijas ierīces salocīšanās vai salūšanas risks pēcoperācijas rehabilitācijas laikā var palielināties, ja pacients veic darbības, kas saistītas ar smagumu celšanu vai intensīvu muskuļu darbību, jo šīs kustības pakļauj ierīci spēkiem, kas varētu izraisīt tās salūšanu.
4. Nekad nenonemiet gredzenu fiksējošās skrūves un balstu fiksējošo bultskrūvi. Gredzeni un balsti ir jātīra un jāsterilizē montētajā stāvoklī, atslābinot tikai gredzena fiksējošās skrūves un balsta fiksējošo bultskrūvi.
5. Nepievelciet fiksējošo tapskrūvi gredzenā un fiksējošo bultskrūvi pārāk stingri, pretējā gadījumā var noraut to vītņi. TL-HEX gredzenu regulēšanas skrūvju galīgo fiksāciju veic ar griezes momenta skrūvgriezi 54–2236, ko drīkst pagriezt tikai pulksteņrādītāja kustības virzienā. Griezes momenta skrūvgriezis ir neregulēts uz konkrētu vērtību, un dzirdams klikšķis norāda, ka ir lietots pareizais griezes moments. Jebkurš mēģinājums atskrūvēt skrūves ar griezes momenta skrūvgriezi izraisīs zobpārvalda bojājumus.
6. Kad gredzenam piestiprināt īpaši īsus balstus, neievietojiet vienā un tajā pašā atverē abus centrālos balstus, pretējā gadījumā montāžas un korekcijas laikā abi balsti var nonākt saskarē. Nenovietojiet balstus horizontāli.
7. Fiksācijas ierīci nedrīkst locīt, griezt vai skrāpēt, jo tas var samazināt fiksācijas rāmja izturību pret slodzi un palielināt salocīšanās vai salūšanas risku.
8. Šī ierīce nav apstiprināta fiksācijai vai piestiprināšanai ar skrūvēm pie kakla, krūšu kurvja vai mugurkaula jostas daļas aizmugurējiem elementiem (loka kājiņām).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Gadījumā, ja ir izmainīta ekstremitāšu normālā jutība, samazinot parasto proprioceptīvo atgriezenisko saiti, fiksācijas sistēma var tikt pakļauta lielākām slodzēm nekā parasti. Šādos apstākļos pacients būs jāinformē par pārmērīgas slodzes risku fiksācijas sistēmai, un ārstam ir jābūt īpaši uzmanīgam attiecībā uz problēmām, kas saistītas ar pārslodzi un var izraisīt sastāvdaļu atvienošanos, salocīšanos vai salūšanu. Šādās situācijās ieteicams palielināt fiksācijas sistēmas stingrību salīdzinājumā ar to, kāda ir nepieciešama parasti.
2. Implantu ievietošanas laikā un pēc tam pārliecinieties par to pareizu novietojumu, izmantojot attēla pastiprināšanu.
3. Izvēlieties TL Rapid Struts, svēršanas laikā katrā rāmja blokā jāizmanto vismaz trīs balsti.
4. Ja izmantojat TL-HEX kopā ar diviem 5/8 gredzeniem, atveres var pārvērst vienā un tajā pašā virzienā (t.i., abas atveres uz priekšpusi, aizmuguri vai pa vidu). Ķirurgam jāpārbauda rāmja lietošanas iespējamība, pirms rāmis tiek lietots pacientam, lai tādējādi pārliecinātos, ka attiecīgā novietojumā balsti nesaskaras ar mikstajiem audiem. Ja pastāv risks, ka balsti nonāks saskarē ar mikstajiem audiem, šo risku var novērst, 5/8 gredzenam pievienojot 3/8 gredzenu un pārveidojot 5/8 gredzenu pilnā gredzenā. Šajā procedūrā rāmim tiek pievienots papildu izcilnis, kas ķirurgam ļauj mainīt balstu novietojumu un novērst saskares risku ar mikstajiem audiem. Rezultātā var lietot divus 5/8 gredzenus ar atveri vienā un tajā pašā pusē (tas ir ļoti noderīgi traumas gadījumos).
5. Tālāk aprakstīta ieteicamā skrūvju ievietošanas un fiksācijas metode.
 - a. Pustapas fiksācijas skrūve ir ievietota atbilstošā gredzena atverē. Pustapas fiksācijas skrūve darbojas kā vadotne pustapas ievietošanai.
 - b. K veida stieple tiek izvadīta caur fiksācijas skrūves atveri pustapas paredzētajā ievietošanas virzienā. Šādā līmenī ieiciet iegriezumu ādā.
 - c. Lai izveidotu eju caur mikstajiem audiem līdz kaulam, ar neasas disekcijas palīdzību izmantojiet šķēres vai hemostatus.
 - d. Vēlamā pustapa tiek ievietota caur fiksācijas skrūvi un miksto audu eju un tiek ieburta kaula pirmajā garozā. Ievietošana caur otro garozu jāveic manuāli, izmantojot īpaši tam paredzētu Orthofix T veida uzgriežņu atslēgu.
 - e. Pēc tam pustapas fiksācijas skrūve ir cieši piestiprināta pie ārējā atbalsta, izmantojot uzgriezni.
6. Vismaz vienu stiepli ieteicams novietot gredzenam otrā pusē attiecībā pret abām atlikušajām stieplēm.
7. Cirkulārie rāmji, kas izmantotami deformāciju pakāpeniskai korekcijai, pirms to uzlikšanas ir jāpārbauda, lai nodrošinātu nepieciešamo korekciju un to, ka eņģes ir pareizā līmenī.
8. Nodrošiniet, ka TL pēdas noregulēšanas balstiem, kas saskaras ar pacienta ādu, nav smailu vai asu malu.
9. Lai iegūtu pareizu ekstremitāšu novietojumu, gādājiet, lai vienam TL gredzenam būtu pievienoti trīs TL pēdas noregulēšanas balsti. Katra balsta novietojums jānovērtē atkarībā no pacienta klīniskās situācijas.
10. Pārliecinieties, vai abi balstu pielāgošanas rokturi ir vērsti vienā (vēlamā, proksimālā) virzienā.
11. Ja nepieciešams, lai izvairītos no stieples salocīšanās, varat ievietot ne vairāk kā trīs blīves atstarpē starp gredzenu un stiepli; ja telpa ir plašāka, lietojiet atbalsta ierīci vai izņemiet stiepli un ievietojiet to citā vietā.
12. Kad tiek lietoti hibrīdie rāmji, dinamiskuma veicināšana, atskrūvējot mikrokustības bloķējošo uzgriezni un/vai monolaterālā fiksatora centrālo struktūru bloķējošo fiksatoru, nav ieteicama.
13. Fiksācija jāveic tādā attālumā no ādas, lai pieļautu pēcoperācijas tūskas izveidošanos un varētu veikt attīrīšanu, paturot prātā, ka fiksācijas ierīces stabilitāte ir atkarīga no attāluma starp ierīci un kaulu.
14. Ārstēšanas laikā lūzums vai kaulu plaisa periodiski jāpārbauda, veicot nepieciešamos pielāgojumus fiksācijā. Pārmērīga vai noturīga plaisa var aizkavēt saaugšanu.
15. Pacientiem, kuriem tiek veikta kaula rumbējuma novirzīšana, reģenerētais kauls regulāri jāpārbauda un jākontrolē radioloģiski.
16. Plānveida kontroles apmeklējumu laikā ķirurgam ir jāizvērtē konstrukcijas integritāte.

Visas Orthofix ierīces jāizmanto kopā ar attiecīgajiem Orthofix implantiem, komponentiem, piederumiem un instrumentiem, ievērojot ražotāja ieteikto operācijas metodi.

Orthofix negarantē TrueLok sistēmu drošību un efektivitāti, ja to lieto kopā ar citu ražotāju ierīcēm vai citām Orthofix ierīcēm, kad tas nav īpaši norādīts operācijas metodē.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana, nepareiza saaugšana.
- Virspusēja infekcija.
- Dziļa infekcija.
- Fiksācijas zudums.
- Ierīces saliekšanās, salūšana vai pārvietošanās.
- Papildu operācija miksto audu defektu dēļ.

- Atkārtota operācija, lai nomainītu komponentu vai visu rāmja konfigurāciju.
- Kaula lūzums ārstēšanas laikā vai pēc tās.
- Kaulu trauslums un samazināts kaulu blīvums.
- Apkārtējo audu bojājums ķirurģiskās traumas dēļ.
- Iespējama slodze, kas skar mīksto audus un/vai ietekmē rāmi, veicot manipulāciju ar rumbējumu (piemēram, kaulu deformāciju korekcija un/vai kaulu pagarināšana).
- Brūces dzīšanas komplikācijas.
- Audu nekroze.
- Locītavas sašaurināšanās, dislokācija, nestabilitāte vai kustību zudums.
- Ar artrītu saistītas izmaiņas.
- Sāpes, diskomforts vai patoloģiska jušana ievietotās ierīces dēļ.
- Komplekss reģionālu sāpju sindroms.
- Paliekošas deformācijas, sākotnējā stāvokļa saglabāšanās vai atkārtotās, kam nepieciešama ārstēšana.
- Priekšlaicīga rumbējuma savienošanās, kam nepieciešama novirzīšana.
- Stīvums operācijas vietā.
- Fasciālās telpas sindroms.
- Notikumi, ko izraisa raksturīgs risks, kas saistīts ar anestēziju un ķirurģiju

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Lai medicīnas aprūpes darbinieks varētu veiksmīgi izmantot ierīces, ir svarīgi apgūt pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp iegūt zināšanas par ķirurģiskajām metodēm un pareizu ierīces izvēli un izvietošanu.

MRI (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

TrueLok un TL-HEX nav novērtēti attiecībā uz drošumu un savietojamību MR (magnētiskās rezonanses) vidē. Nav pārbaudīts, vai magnētiskās rezonanses (MR) vidē tie uzkarst, pārvietojas vai rada attēlu artefaktus. TrueLok un TL-HEX sistēmas drošība MR vidē nav zināma. Skenējot pacientu, kam ir šī ierīce, šim pacientam var tikt radīta trauma.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI UN IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

VIENKĀRŠĪ

- Vienkārši — TrueLok sistēmā ietilpst iepriekš sagatavotas eņģes, lenķiskās korekcijas ierīces un citas funkcionālās sastāvdaļas, ko ir viegli savienot un lietot
- Vienkārši — TrueLok eņģes un lenķiskās korekcijas ierīces saglabā noregulējumu, pat ja osteotomijas laikā, veicot manipulācijas ar rāmi vai nomainot sastāvdaļas, tās uz laiku ir atvienotas
- Vienkārši — TrueLok lineārās un lenķiskās korekcijas ierīces iespējams pielāgot ar vienu vienkāršu kustību
- Noņemšanai nav nepieciešams veikt otro operāciju (salīdzinājumā ar iekšējo fiksāciju)
- Ātra un viegla rāmja savienošana
- Viegla noregulēšana: vienkārša metode (pavilkot, līdz dzirdams klikšķis) pielāgošanai pacientam
- Ātri pielāgojamie balsti netraucē heksapoda balstu darbību: tos iespējams viegli uzstādīt rāmiem ārpus operāciju zāles, ja nepieciešams
- Viegla piekļuve apkārtējiem audiem

STABILI

- Stabili — iekārtas izveidotie iegriezumi savienojumu elementiem ārstēšanas laikā novērš komponentu nevēlamu rotāciju un atskrūvēšanos
- Stabili — stieples un pustapas fiksācijas skrūves ar iegriezumiem un rievām nodrošina izcilu kaulu segmentu stabilizāciju
- Stabilitāte un pierādītas ierobežotas kustības kaulā var uzlabot kaula sadzīšanu un mazināt sāpes
- Stabila un mazināta
- Nodrošina stabilu kaula fiksāciju, kas sniedz iespēju uzreiz uzsākt funkcionālo rehabilitāciju
- Ierīces metāla—plastmasas konstrukcijas lenķiskās un lineārās korekcijas ir vienlīdz stabīlas gan pielāgošanas reizēs, gan starp tām
- Stabili — TL-HEX savas unikālās alumīnija un nerūsējošā tērauda un metāla—plastmasas konstrukcijas dēļ nodrošina nevainojamu stabilitāti

VISPUSĪGI

- Visaptveroša ārējās fiksācijas sistēma sniedz vispusīgumu un modularitāti
- Vispusīgi — ar ierīci iegūstamā pilnīgā kaulu segmentu kontrole nodrošina precīzu segmentu kustību, negatīvi neietekmējot stabilitāti
- Vispusīgi — īpaša balsta konstrukcija ļauj tūlītēji un pakāpeniski veikt pielāgošanu deformācijas korekcijas un sarežģītu traumu procedūrās
- Koriģē vienlaikus pastāvošas deformācijas un ekstremitāšu garumu neatbilstības

ĪPAŠĪBAS

- Aparatūra un ar to saistītā programmatūra ļauj precīzi novietot fragmentus un rīkoties ar tiem, samazinot kļūdas korekcijā
- Pieauguma solis par 0,5mm ļauj veikt pakāpenisku deformācijas korekciju
- Nodrošina gan mīksto audu saudzēšanu, gan stabilu biomehānisko fiksāciju
- Nodrošina kaula segmentu savienojumu
- Samazina ķirurģiskās traumas anatomiskajai struktūrai
- Saglabā audu asins apgādi un osteogēnēzes potenciālu
- Ja tas ir piemērojams, nodrošina dinamiskuma veicināšanas veikšanu, lai uzlabotu lūzuma sadzīšanas procesu
- Stabilizē lūzumu, nekaitējot trauslajam mīksto audu apvalkam

IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

- Ātra fiksācija: vienas skrūves ievietošana fiksē abus balstus
- Vienkārši — TL-HEX piedāvā vienkāršotu aparatūru un programmatūru rīcībai ar deformācijām un traumām

- TL-HEX: Intuitīvā un lietotājdraudzīgā TL-HEX timekļa programmatūra atvieglo darbu visiem ķirurģiem, kuri vēlas saņemt vispusīgu atbalstu preoperatīvajā, intraoperatīvajā un postoperatīvajā periodā
- Unikālā balsta konstrukcija padara rāmi stabilāku
- Vispusīgi — TrueLok sistēmas modulārais raksturs dod iespēju radīt pielāgojamas rāmja konstrukcijas un ārstēt dažādus stāvokļus ortopēdijā, lietojot mazāk sastāvdaļu
- Vispusīgi — TrueLok eņģes sniedz pašregulējošu mobilitāti, pielāgojot rāmi trīs dimensijās
- Vispusīgi — viegls (gredzens izgatavots no alumīnija)
- Abos balsta galos ir fiksējama universāla eņģe
- Alumīnija gredzeni padara sistēmu vieglāku
- TL-HEX palielinājuma marķieris ir īpaši radīta ierīce rentģenuzņēmuma palielinājuma kalibrēšanai (gan anteriori—posteriorā, gan mediāli—laterālā skatā)
- Centrējošo tapu komplekts tiek lietots atsaucē balsta elementa (vai nu gredzena, vai balsta turu) atrašanās vietas noteikšanai, tas ir viens no programmatūrā nepieciešamajiem mērījumiem
- Pirms gredzenu savienošanas stieples iespējams ievietot brīvi vairākos līmeņos un angulācijās
- Alumīnija gredzens: zems profils, augsta stabilitāte, biezums: 9mm
- Viegli, rentģenuzņēmumos daļēji caurredzami alumīnija gredzeni
- Rievotas plāksnes atvieglo dažādu ārējo balstu (gredzenu, vitpotu stieņu un balsta turu) savienošanu
- Īpašā balsta konstrukcija ļauj veikt atsevišķu elementu un pakāpenisku pielāgošanu, kopā nodrošinot plašāku pielāgošanas diapazonu

NOTEIKTA INFORMĀCIJAS PAR IERĪCI

- Fiksācijas ierīces uzstādīšanai ir nepieciešami specializēti instrumenti
- Fiksācijas ierīču uzstādīšanai un noņemšanai var būt nepieciešams papildaprīkojums, piemēram, stieplu griezēji, āmuri un elektriskie urbji
- Ja TL-HEX balstu nevar pilnībā nofiksēt TL-HEX gredzena stiprināšanas atverē, virziet fiksējošo skrūvi atpakaļ līdz atturim
- Ja izmantojat 300mm gredzenus, lietojiet 450mm vai 550mm Kiršnera stieples (K vadus)
- Lai nospriegotu K veida stieples, stieplu spriegotājs (54-1139) jāizmanto un jāuztur atbilstoši PQWTN norādījumiem
- Lai nospriegotu Kiršnera stieples, stieplu spriegotāja ierīces rokturis jāatver iespējami plaši, un ierīce, vadot to pāri stieplei, jāievieto pret slīdņa bloka virsmu, nodrošinot, ka vismaz 6cm stieples paliek ārpus spriegotāja ierīces.
- Papildu informāciju par noteiktām TrueLok sistēmu sastāvdaļām var atrast attiecīgajos lietošanas instrukciju dokumentos.

HIBRĪDIE RĀMJI

- Lietojot kādu rāmi kopā ar fiksatoru (hibrīda), gredzens sākotnēji jābalsta ar 2 vienādā attālumā esošiem stiprinājuma stieņiem, kas izvietoti ap gredzenu un otrā fiksatora galā piestiprināti kaulu skrūvēm. Ja lūzums ir stabils tādā veidā, ka iespējama pilnīga slodzes līdzsvarošana, stieņi jānoņem uzreiz, kad pacients ir mobilizēts un mirsto audu tūska ir mazinājusies. Ja lūzums ir nestabils, stieņi jāatstāj, līdz pacients ir spējīgs pārnest slodzi. Tos nedrīkst noņemt, līdz kauls ir pietiekami savienots un spēj līdzsvarot aksiālo slodzi, tomēr tie jānoņem dinamiskuma veicināšanas ietvaros pirms fiksatora noņemšanas.
- Optimālas stabilitātes nodrošināšanai jāievieto trīs stieples (ar olīvu vai bez olīvas). Pirmās divas stieples nospriegojiet vienlaikus. Ja tiek lietots 5/8 gredzens, pirms stieplu nospriegošanas izveidojiet pilnu gredzenu, ja tas iespējams.
- Ja nepieciešams, jālieto papildu kaulu skrūve, lai abās pusēs izveidotu vienādu attālumu no lūzuma līdz tuvākajam fiksācijas punktam.
- Skrūves ievietošanas laikā, lietojot universālo pustapas fiksācijas skrūvi (daļas numurs 54-11530), jārikojas piesardzīgi, lai skrūvei netiktu piestiprināti mīkstie audi, ņemot vērā, ka šo sastāvdaļu nav iespējams lietot kopā ar skrūves vadotni.
- Pacientam sākotnēji atļauts pieskarties zemei ar kāju pirkstgaliem. Atkarībā no ķirurga vērtējuma par lūzuma stabilitāti un radioloģiskās izmeklēšanas informācijas ir atļauts pakāpeniski balstīt uz kāju lielāku svaru un uzsākt fizioterapiju.

INFORMĀCIJA PAR PROGRAMMATŪRU

TL-HEX TrueLok Hexapod System timekļa programmatūra ir palīglīdzeklis, ko ķirurgs var izmantot darbā ar TL-HEX izstrādājumu. Programmatūrai vai piekļūt šeit vietnē www.tlhex.com. Lūdzu, sazinieties ar klientu atbalsta dienestu pa e-pastu tlhexcustomercare@orthofix.com, lai atjauninātu konta informāciju.

TL-HEX ir cirkulārā ārējās fiksācijas ierīce, kuras darbības pamatā ir Ilizarova principi. Darba segmentu šajā rāmī veido sešbalstu konstrukcija, kas sastāv no sešiem dažāda garuma balstiem. Relatīvais balsta garums nosaka gredzena novietojumu telpā. Gredzenus piestiprina kaulu segmentiem, tāpēc gredzenu novietojums netiešā veidā nosaka kaulu segmentu novietojumu. Programmatūra aprēķina balstu garuma pielāgojumus, un ķirurgam šī informācija ir jāpārskata un jāapstiprina. Lai šajā programmatūrā veiktu aprēķinu, ir nepieciešamas trīs parametru kopas (skatiet TL-HEX programmatūras lietotāja rokasgrāmatu, kas pieejama TL-HEX vietnē).

Ja šīs parametru kopas ir pieejamas, dators aprēķinās piemērotus balstu garuma pielāgojumus, un ķirurgam šī informācija būs jāpārskata un jāapstiprina.

Neievadiet personu identificējošo informāciju datu laukos.

Veselības aprūpes speciālisti programmatūrā var dzēst savus ierakstus.

Plašāku informāciju skatiet TL-HEX programmatūras lietotāja rokasgrāmatā un TL-HEX vispārējos rāmja montāžas principos.

Brīdinājumi

- Pirms izmantosiet TL-HEX sistēmu, uzmanīgi izlasiet tālāk minētās uzziņas rokasgrāmatas un rūpīgi nosakiet atbilstošas parametru vērtības.
- Skatiet šīs TL-HEX uzziņu rokasgrāmatas: TL-HEX vispārējos rāmja montāžas principus un TL-HEX programmatūras lietotāja rokasgrāmatu, lai iegūtu plašāku informāciju par aparatūras un programmatūras lietošanu. Šajos dokumentos ir sniegts izsmērētais aparatūras un programmatūras apraksts un ir norādīta svarīga informācija, tāda kā lietošanas indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi.
- Ja programmatūru lieto nepareizi, var rasties aprēķinu kļūdas.
- Šo programmatūru drīkst lietot tikai ar TL-HEX. Šī programmatūra nav saderīga ar citu ražotāju ierīcēm.
- Ir svarīgi pārliecināties, ka programmatūras diagrammā redzamā deformācija atbilst deformācijai, kas redzama pacienta rentģenuzņēmumā un/vai konstatēta klīniski.
- Ķirurgam ir rūpīgi jāpārbauda, vai programmatūrā aprēķinātie balstu garumu pielāgojumi ir pareizi, un jāpārliecinās, ka izdrukātie rezultāti ir lasāmā formātā, pirms iesniegt izdruku pacientam.
- Kad lietojat programmatūru, iekreiz pēc izmaiņu veikšanas noklikšķiniet uz vienuma Update Views (Atjaunināt skatus).

Piesardzības pasākumi

Lai rezultāti būtu precīzi, ir svarīgi ievadīt pareizus datus. Rūpīgi pārbaudiet visus ievadāmos datus. Lai sasniegtu paredzamos rezultātus, operācijas laikā TL-HEX fiksācijas ierīci ir svarīgi novietot atbilstoši pirmsoperācijas plāniem. Ja intraoperatīvo apstākļu dēļ ir nepieciešams mainīt rāmja novietojumu (ekscentritāti) vai lielumu (parametrus), tad, programmā ievadot jaunus datus, tiks aprēķinātas jaunas balstu garumu vērtības. Rezultātu precizitāti var ietekmēt pat nelielas izmaiņas. Ekrānā End of Correction Screen (Korekcijas beigu ekrāns) ir redzams, vai ārstēšanas grafika ietvaros kāds no balstiem izvirzīsies ārpus diapazona. Informāciju par balstu galīgo novietojumu (akūts un pakāpenisks) un balstu veidu skatiet sadaļā Report (Pārskats).

Drošības piesardzības pasākumi

Pēc atteikšanās TL-HEX lietojumprogrammā lietotājam ir ieteicams notīrīt pārlūkprogrammas vēsturi (pagaidu interneta failus, sīkfailus u. c.).

Programmatūras prasības

Ieteicamie pārlūkprogrammas un displeja iestatījumi: TL-HEX ir interaktīva programmatūra, kurā ķirurgs ievada radiogrāfijas mērījumus un citus parametrus un pēc tam vizuāli pārskata TL-HEX apkopojuma rezultātus. Lai programmatūra darbotos maksimāli efektīvi, pārbaudiet un ievērojiet minimālās prasības, kas izklāstītas programmatūras lietotāja rokasgrāmatā vietnē if.orthofix.it.

RISKI ATTIECĪBĀ UZ “SINGLE USE” (VIENREIZLIETOJAMAS) IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

Implantējama ierīce*

Orthofix vienreizējās lietošanas implantējamo ierīci ar marķējumu “SINGLE USE”* identificē pēc simbola “⊗” uz izstrādājuma etiķetes. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa implantējamā ierīce* ir jāiznīcina. Implantējamās ierīces atkārtota izmantošana* rada piesārņojuma risku lietotājiem un pacientiem.

Izmantojot implantējamo ierīci* atkārtoti, netiek garantēta sākotnējā mehāniskā un funkcionālā veiktspēja, tiek apdraudēta izstrādājuma efektivitāte un radīts veselības apdraudējums pacientiem.

(*) Par implantējamu ierīci tiek uzskatīta jebkura ierīce, kuru paredzēts pilnībā/daļēji ievadīt cilvēka organismā ķirurģiskas iejaukšanās ceļā un kura pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas.

Ierīce, kas nav implantējama

Orthofix neimplantējama vienreizējās lietošanas ierīce ir marķēta ar simbolu “⊗”. Šis simbols ir norādīts uz etiķetes vai izstrādājumu komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā. Pēc neimplantējamās vienreizējās lietošanas ierīces atkārtotas izmantošanas mēs negarantējam ierīces oriģinālo mehānisko un funkcionālo veiktspēju, kas savukārt samazina izstrādājuma efektivitāti un apdraud pacientu veselību.

STERILI UN NESTERILI IZSTRĀDĀJUMI

Orthofix ierīces tiek piegādātas kā STERILAS vai NESTERILAS, un tās ir marķētas atbilstoši. STERILU produktu gadījumā produkta integritāte, sterilitāte un veiktspēja tiek nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. Nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts, nejausi atvērts vai ja tiek uzskatīts, ka komponentam ir defekti, tas ir aizdomīgs vai bojāts. Izstrādājumiem, kas piegādāti NESTERILI, pirms lietošanas ir jāveic tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija saskaņā ar procedūram, kas aprakstītas šajās instrukcijās.

NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Šie norādījumi par pārstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai pārstrāde tiktu veikta saskaņā ar instrukcijām, un veikt procesa validāciju un regulāru uzraudzību.

Brīdinājumi

- Ierīces ar marķējumu “TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI” pirms to pirmās klīniskās lietošanas var atkārtoti pārstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst atkārtoti pārstrādāt atkārtotai lietošanai.
- Vienreizlietojamās ierīces NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI, jo nav paredzēts, ka pēc pirmās lietošanas to veiktspēja būs atbilstoša paredzētajai. Mehānisko, fizisko vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas ieviestas atkārtotas lietošanas, tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas apstākļos, var apdraudēt konstrukcijas un/vai materiāla integritāti, kas var izraisīt drošības, veiktspējas un/vai atbilstības attiecīgajām specifikācijām pasliktināšanos. Lūdzu, skatiet ierīces etiķeti, lai noteiktu vienreizēju vai vairākkārēju lietošanu un/vai tīrīšanu un atkārtotu sterilizāciju.
- Personālam, kas strādā ar piesārņotām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro drošības pasākumi atbilstoši veselības aprūpes iestādes procedūrai.
- Alumīnija ierīces bojā sārmains (pH>7) mazgāšanas līdzekļi un šķīdumi. PQALU skatiet Orthofix alumīnija ierīču sarakstu.
- Ieteicami tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi ar pH 7-10,5. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi ar augstāku pH jālieto atbilstoši materiālu saderības prasībām, kas norādītas mazgāšanas līdzekļa tehniskajā datu lapā.
- NELIETOJIET mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlorīda, bromīda, jodīda vai hidroksila joniem.
- Ir jāsamazina saskare ar sāls šķīdumiem.
- Kompleksās ierīces, piemēram, ar enģēm, lūmeniem vai savienotām virsmām, pirms automātiskās mazgāšanas rūpīgi jānotīra manuāli, lai noņemtu netīrumus, kas uzkrājas iedobumos.
- Ja kādai ierīcei nepieciešama īpaši rūpīga iepriekšēja tīrīšana, Orthofix timekļa vietnē ir pieejama konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācība, kurai var piekļūt, izmantojot izstrādājuma marķējumā norādīto datu matricu.
- NELIETOJIET metāla birstes vai tērauda vilnu.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz atkārtoti izmantojamiem fiksatoriem un instrumentiem.
- Nolietojumu parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas laikā.
- Produktus, kas marķēti tikai vienreizējai lietošanai, NEDRĪKST lietoti atkārtoti neatkarīgi no atkārtotas apstrādes ārstniecības iestādē.

LIETOŠANAS VIETA

Ieteicams iespējami ātri apstrādāt atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakalšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas. NELIETOJIET fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni, jo tas var izraisīt atlieku nofiksēšanos.

IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Pārvadāšanas laikā piesārņotos instrumentus ieteicams pārklāt, lai mazinātu savstarpējas inficēšanās risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jānosaka par piesārņotiem. Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Lietotu instrumentu apstrāde, savākšana un transportēšana ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI

Šo procedūru var izlaist, ja uzreiz secīgi tiek veikta tīrīšana un dezinfekcija ar rokām. Ļoti piesārņotu atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču gadījumā pirms automatiskās tīrīšanas procesa uzsākšanas ieteicams veikt iepriekšēju tīrīšanu un manuālu tīrīšanu (aprakstīta nākamajā rindkopā).

Manuāla iepriekšēja tīrīšana

1. Valkājiet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
2. Pārļiecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķīduma. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni.
4. Sastāvdaļu uzmanīgi iegremdējiet šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu.
5. Skalojiet atsevišķas tīrīšanas šķīduma sastāvdaļas ar mikstu suku, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti. Izmantojiet mikstu suku, izmantojot griešanas kustību, lai noņemtu atlikumus no atverēm, raupjām vai sarežģītām virsmām.
6. Izmantojot šļirci, kanālus skalojiet ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla suku vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
8. Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Izmantojot ultraskaņas ierīci, notīriet atsevišķos komponentus degazētā tīrīšanas šķīdumā.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas. Atveru vai kanulu gadījumā izmantojiet šļirci.
11. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
12. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.

TĪRĪŠANA

Vispārīgi apsvērumi

Šajās instrukcijās Orthofix piedāvā divas tīrīšanas metodes: manuālo metodi un automatizēto metodi. Vajadzības gadījumā tīrīšanas fāze jāsāk tūlīt pēc iepriekšējās tīrīšanas, lai novērstu netīrumu sakāšanu. Automatizētās tīrīšanas process ir atkārtojams un tāpēc ir uzticamāks, turklāt personāls ir mazāk pakļauts piesārņotām ierīcēm un izmantotajiem tīrīšanas līdzekļiem. Personālam jāievēro drošības pasākumi atbilstoši ārstniecības iestādes kārtībai, lietojot aizsardzības līdzekļus. Personālam jo īpaši jāņem vērā tīrīšanas līdzekļu ražotāja sniegtie norādījumi par pareizu apiešanos ar produktu un tā lietošanu. Ievērojiet visus mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par ierīces iegremdēšanas laiku tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un tā koncentrāciju. Rūpīgi jāapsver ūdens kvalitāte, ko izmanto tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un medicīnisko ierīču skalošanai.

Manuālā tīrīšana

1. Valkājiet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
2. Pārļiecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķīduma. Orthofix iesaka izmantot nedaudz sārmainu fermentatīvu tīrīšanas šķīdumu.
4. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi pārļiecināties, vai tīrīšanas līdzeklis nokļūst uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
5. Rūpīgi skalojiet atsevišķas tīrīšanas šķīduma sastāvdaļas ar mikstu suku, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mikstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģītās uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šļirci, vismaz trīs reizes skalojiet kanālus ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla suku vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
8. Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Ielieciet atsevišķos komponentus ultraskaņas ierīcē ar degazētu tīrīšanas šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni. Pamatojoties uz veikto validāciju, Orthofix iesaka 15 minūtes izmantot ultraskaņas frekvenci 35kHz, jauda = 300W. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas.
11. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar attīrītu sterilu ūdeni. Ja ierīcei ir kanulācijas, šo darbību var atvieglot šļircis lietošana.
12. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
13. Ja pēc tīrīšanas darbību pabeigšanas uz ierīces palikuši nedaudz apkaltuši netīrumi un tie bija jānoņem ar suku, tīrīšanas darbība jāatkārto, kā aprakstīts iepriekš.
14. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.

Manuālā dezinfekcija

1. Pārļiecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
2. Tvertnei piepildiet ar pietiekamu daudzumu dezinfekcijas šķīduma. Orthofix iesaka 30 minūtes izmantot 6% ūdenīraža peroksīda šķīdumu, kas sagatavots, izmantojot injekcijām paredzētu ūdeni.
3. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi nodrošināt, lai dezinfekcijas šķīdums nonāktu uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
4. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes noskalojiet ar dezinfekcijas šķīdumu. Lai izskalotu kanulācijas, lietojiet šļirci, kas piepildīta ar dezinfekcijas šķīdumu.
5. Priekšmetus izņemiet no šķīduma un nosusiniet.
6. Lai notīrītu dezinfekcijas līdzekļa atliekas, mērcējiet injekciju šķīdumā.
7. Kanulācijas skalojiet ar šļirci vismaz trīs reizes (ar injekciju šķīdumu).
8. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
9. Atkārtojiet skalošanas procedūru, kā aprakstīts iepriekš.
10. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.
11. Apskatiet detaļu un, ja nepieciešams, atkārtojiet manuālu tīrīšanu un dezinfekciju.

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija, lietojot mazgātāju-dezinficētāju

- Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju tīrīšanu, ja ierīce ir bijusi piesārņota. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, ja tīrāmajos priekšmetos ir:
 - kanulācijas;
 - gari caurumi bez izejas;
 - matētas virsmas;
 - vītas sastāvdaļas;
 - raupjas virsmas.
- Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci atbilstoši EN ISO 15883, kas ir pareizi uzstādīta, kvalificēta un regulāri tai tiek veikta apkope un pārbaude.
- Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
- Pārliecinieties, vai mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce un visi pakalpojumi darbojas.
- Medicīniskās ierīces ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Novietojiet smagākas ierīces grozu apakšā. Pirms ievietošanas grozos izstrādājumi ir jāizjauc, ievērojot Orthofix īpašos norādījumus. Ja vien iespējams, visas demontēto ierīču daļas ir jāglabā kopā vienā tvertnē.
- Kanulas savienojiet ar mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces skalošanas pieslēgvietām. Ja tiešs savienojums nav iespējams, kanulas savienojiet tieši ar injicētāja sprauslām vai injicētāja groza injicētāja uzmavām. Izvietoiet instrumentus automātiskajā mazgāšanas mašīnā, kā ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
- Izvairieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var sabojāt ierīces un mazināt mazgāšanas darbību.
- Sakārtojiet medicīniskās ierīces, lai novietotu kanulas vertikālā stāvoklī un aklie caurumi būtu slīpi uz leju, tā veicinot jebkura materiāla noplūdi.
- Izmantojiet apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu. Lietojot sārmainus šķīdumus, jāpievieno neitralizators. Orthofix iesaka vismaz šādus cikla posmus:
 - Iepriekšēja tīrīšana: 4 min.
 - Tīrīšana ar piemērotu šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 min 55°C temperatūrā.
 - Neitralizācija ar pamata neitralizējoša līdzekļa šķīdumu. Orthofix iesaka 6 min izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir citronskābe ar koncentrāciju 0.1%.
 - Galīgā skalošana ar dejonizētu ūdeni 3 min.
 - Termiskā dezinfekcija vismaz 90°C jeb 194°F (maksimāli 95°C vai 203°F) 5 minūtes vai līdz tiek sasniegta A0=30000, termiskajai dezinfekcijai jālieto attīrīts ūdens.
 - Žāvēšana 40 minūtes 110°C temperatūrā. Ja instrumentam ir dobumi, iekšējā daļa jāizžāvē ar inžektoru.Citu šķīdumu, koncentrācijas, laika un temperatūras piemērotību pārbauda un apstiprina lietotājs, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapu.
- Izvēlieties un sāciet ciklu saskaņā ar mazgātāja ražotāja ieteikumiem.
- Pēc cikla pabeigšanas pārliecinieties, vai ir sasniegti visi posmi un parametri.
- Valkājot aizsarglīdzekļus, pēc cikla pabeigšanas izkraujiet mazgātāja dezinfekcijas ierīci.
- Ja nepieciešams, nolejiet lieko ūdeni un nosusiniet, izmantojot tīru bezplūksnu drānu.
- Vizuāli pārbaudiet, vai uz katras ierīces nav atlikuši netīrumi un sausums. Ja netīrumi ir palikuši, tīrīšanas procesu atkārtojiet, kā aprakstīts iepriekš.

APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA

Visiem Orthofix instrumentiem, kas marķēti daudzkārtējai lietošanai, piemēro šādas pamatnostādnes. Visas turpmāk aprakstītās funkcionālās pārbaudes un inspekcijas attiecas arī uz saskarnēm ar citiem instrumentiem vai sastāvdaļām. Zemāk norādītos kļūmes režīmus var izraisīt izstrādājuma ekspluatācijas laika beigas, nepareiza lietošana vai nepareiza apkope. Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču maksimālo lietošanas reižu skaitu. Šo ierīču lietderīgais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no katras lietošanas veida un ilguma, kā arī no apstrādes starp lietojumiem. Pirms lietošanas rūpīga ierīces pārbaude un funkcionālā pārbaude ir labākā metode, lai noteiktu medicīniskās ierīces kalpošanas laiku. Sterilām ierīcēm ekspluatācijas laika beigas ir noteiktas, pārbaudītas un norādītas ar derīguma termiņu.

Uz visiem Orthofix izstrādājumiem attiecas šādi vispārīgi norādījumi:

- Visi instrumenti un produkta komponenti ir jāapskata labā apgaismojumā, lai pārliecinātos par to tīrību. Ja dažas virsmas nav skaidri redzamas, izmantojiet 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumu, lai noteiktu organisko atlikumu klātbūtni. Ja uz virsmas ir asinis, būs redzama burbuļošana. Pēc pārbaudes ierīce jāskalo un jāiztukšo atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.
- Ja vizuāla pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.
- Visi instrumenti un izstrādājumu sastāvdaļas ir vizuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai nav nodiluma pazīmju, kas lietošanas laikā var izraisīt kļūmes (piemēram, virsmu plaisas vai bojājumi), un pirms sterilizēšanas jābūt pārbaudītām to funkcijām. Ja sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEDRĪKST izmantot.
- NEDRĪKST LIETOT izstrādājumus, kuriem ir pārmērīgi izbalējis marķētais izstrādājuma kods, unikālais ierīces identifikators un partijas numurs, kas tādējādi novērš skaidru identifikāciju un izsekojamību.
- Ir jāpārbauda griezējinstrumentu asums.
- Kad instrumenti ir daļa no montāžas, pārbaudiet, vai montāžai ir visas atbilstošās sastāvdaļas.
- Ieziediet enges un kustīgās daļas ar eļļu, kas netraucē tvaika sterilizācijai, saskaņā ar ražotāja instrukcijām pirms sterilizēšanas. Neizmantojiet smērvielu uz silikona bāzes vai minerāleļļu. Orthofix iesaka izmantot īpaši attīrītu balto eļļu, kas sastāv no pārtikas un farmaceitiskās klases šķidrā parafīna.

Kā vispārēju profilakses darbību Orthofix iesaka ievērot operatīvās tehnikas instrukcijas, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu lietošanu. Dažiem izstrādājumu kodiem var būt pieejami īpaši norādījumi. Šie norādījumi ir piesaistīti izstrādājuma kodam un ir pieejami īpaši paredzētā Orthofix vietnē. Turklāt ir svarīgi ievērot Orthofix ieteikto tīrīšanas procedūru, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu apiešanu.

IESAIŅOJUMS

Lai novērstu inficēšanos pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no šīm iesaiņošanas sistēmām:

- Ietiniet atbilstoši EN ISO 11607. Tā ir piemērota sterilizācijai ar tvaiku un piemērota, lai aizsargātu instrumentus vai paplātes no mehāniskiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkārtu ietinamo materiālu, kas sastāv no trīslamināta neaustiem audumiem, kas izgatavoti no savērpta polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūta polipropilēna (SMS). Ietinamajam materiālam jābūt pietiekami izturīgam, lai tajā varētu ievietot ierīces, kas sver līdz 10kg. ASV ir jāizmanto FDA apstiprināts sterilizācijas ietinamais materiāls, un atbilstība ANSI/AAMI ST79 ir obligāta. Eiropā lietojams sterilizācijas ietinamais materiāls, kas atbilst standartam EN 868-2. Salokiet ietinamo materiālu, lai izveidotu sterilas barjeras sistēmu saskaņā ar procesu, kas validēts atbilstoši standarta ISO 11607-2 prasībām.
- Cietie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas cietie sterilizācijas konteineri). Eiropā var izmantot konteineru, kas atbilst EN 868-8. Neievietojiet sterilizācijas paplāti papildu sistēmas vai instrumentus.

Ikviens cits sterils barjeras iepakojums, ko nav apstiprinājis Orthofix, jāvaldē individuālajai veselības aprūpes iestādei saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja aprikojums un procesi atšķiras no tiem, kurus apstiprinājis Orthofix, veselības aprūpes iestādei jāpārbauda, vai sterilitāti var iegūt, izmantojot parametrus, kurus apstiprinājis Orthofix. Neievietojiet sterilizācijas paplāti papildu sistēmas vai instrumentus. Sterilitāti nevar garantēt, ja sterilizācijas paliktņi ir pārpildīti. Iesaiņotās instrumentu paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10kg.

STERILIZĀCIJA

Ieteicama sterilizācija ar tvaiku saskaņā ar EN ISO 17665 un ANSI/AMMI ST79. Jāizvairās no gāzes plazmas, karstā gaisa un EO sterilizācijas, jo šīs metodes nav validētas Orthofix produktiem. Izmantojiet validētu, pienācīgi uzturētu un kalibrētu tvaika sterilizatoru. Lai process būtu efektīvs, tvaika kvalitātei jābūt piemērotai. Nepārsniedziet 140°C (284°F). Sterilizācijas laikā nenovietojiet paplātes vienu uz otras. Sterilizējiet ar tvaika autoklāvu, izmantojot frakcionētu prevakuuma ciklu vai gravitācijas ciklu saskaņā ar tālāk redzamo tabulu.

Tvaika sterilizatora tips	Gravitācijas	Prevakuuma	Prevakuuma	Prevakuuma
Piezīmes	Nav paredzēts izmantošanai ES	-	Nav paredzēts lietošanai ASV	PVO vadlīnijas
Minimālā iedarbības temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimālais iedarbības laiks	15 minūtes	4 minūtes	3 minūtes	18 minūtes
Žāvēšanas laiks	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
Impulsu daudzums	N/P	4	4	4

Orthofix iesaka tvaika sterilizācijai vienmēr izmantot prevakuuma ciklu. Gravitācijas cikls tika validēts, taču tas ir ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas netika validēts sterilizācijai stingros konteineros, bet tikai ietinamajiem materiāliem.

INFORMĀCIJA PAR TĪRĪŠANAS LĪDZEKĻIEM

Pārbaudot šos apstrādes ieteikumus, Orthofix izmantoja turpmāk norādītos tīrīšanas līdzekļus. Šie tīrīšanas līdzekļi nav uzskaitīti, norādot to pārākumu pār citiem pieejamajiem tīrīšanas līdzekļiem, kam var būt apmierinoša iedarbība:

- Manuālai iepriekšējai tīrīšanai: Neodisher Medizym, koncentrācija 2%
- Manuālai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 2%
- Automātiskai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 0.5%

UZGLABĀŠANA

Sterilizēto instrumentu uzglabājiet sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

ATRUNA

Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmums Orthofix srl ir validējis kā patiesu aprakstu par (1) vienreizlietojamās ierīces apstrādi un vairākkārt izmantojamās ierīces sagatavošanu pirmajai klīniskajai lietošanai un (2) vairākkārt izmantojamās ierīces apstrādi atkārtotai izmantošanai. Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas faktiski veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes vietā, sasniegtu vēlamo rezultātu. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem jābūt pienācīgi reģistrētiem. Jebkura apstrādi veicošā darbinieka novirzīšanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, ņemot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

PAPILDU INFORMĀCIJA

INFORMĀCIJA PACIENTAM

Veselības aprūpes profesionālis informēs pacientu, ka medicīnas ierīce neaizvieto normālu, veselīgu kaulu un konsultēs pacientu/-i par pareizu uzvedību pēc implantācijas. Pacientam jāpievērš uzmanība priekšlaicīgai svara piemērošanai, slodzes izturēšanai un pārmērīgai aktivitātes pakāpei. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par visiem zināmajiem vai iespējamajiem ierobežojumiem attiecībā uz pamatoti paredzamu ārēju iedarbību vai vides stāvokli un par īpašiem diagnostiskiem izmeklējumiem, novērtēšanu vai terapeitisko ārstēšanu pēc implantācijas. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par periodiskas medicīniskās uzraudzības nepieciešamību un par medicīniskās ierīces izņemšanu nākotnē. Veselības aprūpes profesionālis brīdina pacientu par ķirurģiskiem un atlikušajiem riskiem un dara viņu zināmu par iespējamajiem nevēlamajiem notikumiem. Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Veselības aprūpes profesionālis uzdod pacientam ziņot savam ārstam par visām neparastajām izmaiņām operācijas vietā vai ierīces darbībā.

Veselības aprūpes profesionālis uzdod pacientam:

- pēc vajadzības veikt pielāgojumus vai pieprasīt palīdzību saistībā ar pielāgojumiem;
- ievērot ārsta norādījumus par to, kad jāierodas, lai nomainītu balstu, un kad jāierodas uz plānveida kontroles apmeklējumiem;
- periodiski pārbaudīt, vai balstu atsaucis garumi atbilst ārsta norādījumiem;
- ziņot, ja nav iespējams ievērot regulēšanas grafiku;
- ziņot par jebkādam nevēlamajām blakusparādībām vai neparedzētām sekām (balsta salūšana vai atvienošana, sastāvdaļu bojājums, skavas novietojuma maiņa, ārsta norādījumu nozaudēšana).

PIEZĪME PAR NOZĪMĪGIEM ATGADĪJUMIEM

Ziņojiet par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, uzņēmumam Orthofix Srl un attiecīgajai pārvaldes iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šīs ierīces pārdošana ir atļauta tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA

Lai iegūtu sīkāku informāciju un veiktu pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Orthofix tirdzniecības pārstāvi.

Zemāk redzami simboli var attiekties vai neattiekties uz konkrētu izstrādājumu: uz piemērojamību atsaukties uz tā etiķetes.

Simbols		Apraksts	
		Medicīniska ierīce	
		Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Uzmanību! Skatīt svarīgu piesardzības informāciju lietošanas instrukcijā
		Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti.	Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam
		Nesterilizēt atkārtoti	
		Sterils. Sterilizēts ar radiāciju	
		Nesterils	
		Dubultas sterilās barjeras sistēma	
		Numurs katalogā	Partijas kods
		Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
		CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām	
		Izgatavošanas datums	Ražotājs
		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	
Rx Only		Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šīs ierīces pārdošana ir atļauta tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.	

CE 0123



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

PQTLKT 04/22 (0425552)