PQ ISKD C 05/17

ISKD

ORTHOFIX

Manufacturer name
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

EN

IMPORTANT INFORMATION - Please read prior to use
ISKD SYSTEM - INTRAMEDULLARY SKELETAL KINETIC DISTRACTOR - (Internal Limb Lengthener) - RX ONLY

INDICATIONS FOR USE
The ISKD System is intended for limb lengthening of the tibia and femur.

DESCRIPTION
The ISKD System is an internal limb lengthening device designed to achieve gradual lengthening of the tibiaand femur. The System consists of a telescoping Internal Limb Lengthener, Locking Screws and Instrumentation. As the patient performs small rotational oscillations of the limb, the ISKD Internal Limb Lengthener gradually distracts. The rate of distraction can be varied by changing the patient's activity level or by manually manipulating the limb. The physician should regularly monitor the amount of distraction achieved. Proper preoperative planning is essential to the successful use of the ISKD System. Please refer to the appropriate Operative Technique for instructions regarding X-ray technique, limb measurement, proper ISKD implant selection, etc.

CONTRAINDICATIONS
1. Cases in which there is an active infection or irregular bone diameter that would prevent the insertion of the ISKD Internal Limb Lengthener.
2. Cases in which the ISKD Internal Limb Lengthener would cross joint spaces or open epiphyseal growth plates such as in skeletally immature patients.
3. Cases in which there is an obliterated medullary canal or other conditions that tend to retard healing such as blood supply limitations, peripheral vascular disease or evidence of inadequate vascularity.
4. Patients with poor bone quality or metabolic bone disorders such as severe osteopenia, osteoporosis, osteomyelitis, poorly controlled diabetes mellitus, Paget's disease, etc.
5. Patients with malignancy or tumor of the bone to be lengthened.
6. Patients unwilling or incapable of following postoperative care instructions.
7. Cases requiring the use of magnetic resonance imaging (i.e., MRI) while the ISKD Internal Limb Lengthener is implanted. **Do Not Subject Patients Implanted with an ISKD Internal Limb Lengthener to MRI.**

WARNINGS
1. The ISKD Internal Limb Lengthener and Locking Screw assembly cannot withstand the stresses of full weight bearing. The patient should utilize external support and/or restrict activities until consolidation occurs.
2. Use of the ISKD System in patients with cardiac pacemakers is not recommended due to the presence of the magnet sealed inside the ISKD Internal Limb Lengthener. It is possible that the limb implanted with an ISKD Lengthener could come in close proximity to the implanted pacemaker.
3. Use of the ISKD System in patients with gross obesity is not recommended.
4. The ISKD System may not be appropriate for patients with poly-trauma.
5. Use of the ISKD System in patients with an active non-union of the tibia or femur is not recommended.
6. Smoking, chronic steroid use and the use of other anti-inflammatory drugs have been determined to affect bone healing and could potentially have an adverse effect on the bone regenerate during the lengthening process.
7. The ISKD Lengthener and Locking Screws must not be reused. Reuse could result in device malfunction necessitating surgical re-intervention to remove or replace the Lengthener or Locking Screws.

PRECAUTIONS
1. Examine all ISKD System components carefully PRIOR TO USE to assure proper working condition. If you believe an ISKD System component to be faulty, damaged or suspect DO NOT USE.
2. Once implanted, the ISKD Internal Limb Lengthener will not stop distracting until it reaches the length pre-determined by the physician. Refer to the appropriate Operative Technique for instructions regarding X-ray technique, limb measurement, and proper ISKD implant selection.
3. To ensure proper device functioning, ream to a width of 2.0 mm greater than the Lengthener diameter. Failure to do so can result in device malfunction necessitating surgical re-intervention to remove or replace the Lengthener or Locking Screws.
4. Do not vigorously hammer device in place. Doing so can result in device malfunction necessitating surgical re-intervention to remove or replace the Lengthener or Locking Screws.
5. It is important that the ISKD Lengthener does not fit too tightly in the intramedullary canal so as to permit the rotational movement required for function of the lengthening mechanism. Failure to do so can result in device malfunction necessitating surgical re-intervention to remove or replace the Lengthener or Locking Screws.
6. It is essential that proper operative technique be followed for ISKD implantation. Refer to the appropriate ISKD Operative Technique Guide.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
1. Nerve or vessel damage resulting from insertion in the intramedullary canal.
2. Edema or swelling, possible compartment syndrome, wound or bone infection.
3. Premature bone consolidation during distraction osteogenesis if lengthening occurs too slowly or a lack of osteogenic distraction if lengthening occurs too rapidly.
4. Failure to achieve desired limb length or the potential to over-lengthen.
5. Poor quality bone regenerate which fails to consolidate satisfactorily.
6. Fracture of regenerate bone.
7. Bending or breaking of the Internal Limb Lengthener; loosening, bending or breakage of Locking Screws.
8. Reoperation to replace or remove the Internal Limb Lengthener or Locking Screw(s).
9. Metal sensitivity.
10. Delayed or nonunion at the osteotomy site.
11. Pulmonary embolism and thrombophlebitis due to increased intramedullary pressures. These effects may be avoided by venting the intramedullary canal. (See operative techniques)
12. Wound hematomas and avascular necrosis.
13. Intrinsic risks associated with anesthesia and surgery.
14. Risks associated with the lengthening process (e.g., soft tissue tension, muscle tightness, joint stiffness, temporary loss of motion, contracture, loss of alignment or loss of range of motion, etc.).
15. Intractable pain.

IMPORTANT
A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the Lengthener or Locking Screws. Proper implant and patient selection and the patient's ability to comply with postoperative care instructions will greatly affect the results.

MATERIALS
The surfaces that come into contact with the ISKD Internal Limb Lengthener and Locking Screws are made from implant grade titanium alloy. The ISKD Instruments are comprised of medical grade stainless steel.

STERILITY

STERILE & NON-STERILE Product
- Orthofix provides certain devices STERILE while others are provided NON-STERILE. Please review the product label to determine the sterility of each device.
- Devices or kits provided STERILE are labeled as such. Contents of package are STERILE unless package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged.
- Orthofix recommends that all NON-STERILE components be properly cleaned and sterilized following the recommended cleaning and sterilization procedures. Please refer to section below.
- Product integrity and performance are assured only if packaging is undamaged.

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

WARNINGS
- Aluminium based instruments are damaged by alkaline (pH>7) detergents and solutions;
- Anodized coating is damaged by detergents with free halogen ions or sodium hydroxide;
- Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions **MUST NOT** be used;
- **PRODUCTS LABELED FOR SINGLE-USE MUST NOT BE REUSED;**
- Complex devices such as those with hinges, lumens or mated surfaces should be thoroughly manually pre-cleaned before automated washing in order to remove soiling that accumulates in recesses;

Limitations and restrictions 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.

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

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

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

Cleaning: Manual
1. Soak the single components in the cleaning solution. Orthofix recommends the use of a pH-neutral enzymatic cleaning agent. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature.
2. Thoroughly scrub the single components in the cleaning solution with a soft brush for at least 5 minutes or until all visible soiling is removed. Metal brushes should be avoided. Use a soft brush to remove residuals from lumens using a twisting motion and use a syringe filled with detergent if necessary. When cleaning hinges make sure that all areas are reached;
3. Rinse the single components in running tap water;
4. Ultrasonic clean the single components in a degassed cleaning solution. Orthofix recommends the use of a pH-neutral enzymatic or slightly alkaline solution. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature;
5. Rinse the components in sterile or freshly prepared purified water;
6. Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer for at least five minutes.

Cleaning: Automated
- When the devices to be cleaned have lumens or present complexity, a preliminary manual cleaning may be required.
- Use a validated, properly maintained and calibrated washer disinfector;
1. Place all the instruments into washer baskets.
2. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
3. Orthofix recommends the use of a pH-neutral enzymatic or slightly alkaline solution. When using alkaline solutions, a neutralizer should be added. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature.
Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
1. prewash at low temperatures;
2. main wash;
3. rinse with demineralized water;
4. thermal disinfection;
5. drying
4. Rinse the components in sterile or freshly prepared purified water;
5. Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer.

Maintenance, inspection and testing
- All instruments and product components must be visually inspected under good light for cleanliness. If the equipment does not appear visually clean, cleaning steps must be repeated until the products do result visually clean;
- 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 should NOT BE USED;
- Cutting instruments should be checked for sharpness;
- When instruments form part of an assembly, check assembly with matching components;

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

Sterilization:
- Steam sterilization is recommended. Gas plasma, dry heat and EtO sterilization should be avoided as they were not validated for Orthofix products;
- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer;
- The steam quality should be appropriated 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 according to the table below:

Steam sterilizer type	Pre-vacuum
Minimum exposure Temperature	132° C (270° F)
Minimum exposure Time	4 minutes
Drying Time	30 minutes

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

Manufacturer contact
Please contact your local Orthofix sales representative for further details.

Disclaimer
The instructions provided above have been validated by Orthofix as being a true description of the preparation of a device for first clinical use or for re-use of multiple use devices. It remains the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. The cleaning, disinfection and sterilization processes should be adequately recorded. Likewise any deviation by the reprocessor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences and should also be appropriately recorded.

References:

1. AAMI TIR12 - "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers"
2. AAMI TIR30 - "A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices"
3. AAMI TIR34 - "Water for the reprocessing of medical devices"
4. ANSI/AAMI ST67 - "Sterilization of health care products - Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled sterile"
5. ANSI/AAMI ST77 - "Containment devices for reusable medical device sterilization"
6. ANSI/AAMI ST79 - "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"
7. ISO 11607 - "Packaging for terminally sterilized medical devices"
8. ISO 15883-1 - "Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests"
9. ISO 17664 - "Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices"
10. ISO 17665- "Sterilization of health care products - moist heat"

SYMBOL

	See instructions for use
	Single use. Do not reuse
STERILE EO	STERILE. Sterilised with ethylene oxide
STERILE R	STERILE. Sterilised by irradiaton
NON STERILE	NON STERILE
REF	Catalogue number
LOT	Lot number
	Expiry date (year-month-day)
T	Titanium and its Alloys
CE 0123	Ce marking in conformity to MDD 93/42/ECC as amended by 2007/47/EC
	Date of manufacture/Manufacturer
	Do not use if package is opened or damaged
RX ONLY	Federal (U.S.A) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician

IT

INFORMAZIONI IMPORTANTI - Leggere prima dell'uso
SISTEMA ISKD - INTRAMEDULLARY SKELETAL KINETIC DISTRACTOR - (dispositivo interno di allungamento per gli arti) - SOLO PER RX

INDICAZIONI PER L'USO
Il sistema ISKD è progettato per l'allungamento di tibia e femore.

DESCRIZIONE
Il sistema ISKD è un dispositivo interno di allungamento per gli arti progettato per l'allungamento graduale di tibia e femore. Il sistema è costituito da un dispositivo telescopico interno di allungamento per gli arti, viti di bloccaggio e strumentario. Mentre il paziente compie piccole oscillazioni rotatorie dell'arto, il dispositivo interno di allungamento per gli arti ISKD esegue una graduale distrazione. È possibile variare l'entità della distrazione modificando il livello di attività motoria del paziente o manipolando manualmente l'arto. Il medico deve monitorare regolarmente l'entità della distrazione raggiunta. La programmazione preoperatoria è fondamentale per il successo dell'utilizzo del sistema ISKD. Si prega di consultare l'apposita Tecnica Operatoria per istruzioni dettagliate sulla tecnica radiografica, sul metodo di misurazione degli arti, sul metodo di selezione dell'impianto corretto ISKD, ecc.

CONTROINDICAZIONI
1. In presenza di un'infezione attiva o in casi in cui il diametro irregolare dell'osso impedisce l'inserimento del dispositivo interno di allungamento per gli arti ISKD.
2. In casi in cui il dispositivo interno di allungamento per gli arti ISKD bloccasse l'articolazione o in caso di apertura delle fisi, come ad esempio nei pazienti che presentano uno scheletro non completamente sviluppato.
3. In presenza di canale midollare danneggiato o di altre condizioni che tendono a ritardare la guarigione, quali riduzioni dell'apporto ematico, malattia vascolare periferica o sintomi di insufficienza vascolare.
4. Pazienti con scarsa qualità ossea o disordini relativi al metabolismo osseo come casi gravi di osteopenia, osteoporosi, osteomielite, diabete mellito non sotto controllo e malattia ossea di Paget.
5. Pazienti affetti da tumore dell'osso da sottoporre ad allungamento.
6. Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza postoperatoria.
7. In casi che richiedono l'utilizzo della risonanza magnetica (RM) mentre il dispositivo interno di allungamento per gli arti ISKD è impiantato nell'arto del paziente. **Non sottoporre a RM i pazienti nei quali è stato impiantato un dispositivo interno di allungamento per gli arti ISKD.**

AVVERTENZE
1. Il montaggio costituito dal dispositivo interno di allungamento per gli arti ISKD e viti di bloccaggio non è progettato per sopportare le sollecitazioni da carico completo. Il paziente è tenuto a utilizzare un mezzo di sostegno esterno e/o di limitare la propria attività sino alla consolidazione.
2. Il sistema ISKD è sconsigliato nei pazienti con pace-maker cardiaco in quanto dentro il dispositivo interno di allungamento per gli arti ISKD è inserita una calamita. Questa precauzione è necessaria in quanto l'arto in cui è inserito il dispositivo di allungamento ISKD potrebbe avvicinarsi troppo alla zona in cui si trova il pace-maker.
3. Non si consiglia l'uso del sistema ISKD nei pazienti affetti da obesità importante.
4. Il sistema ISKD potrebbe non essere adatto ai pazienti interessati da politrauma.
5. Non si consiglia l'uso del sistema ISKD nei pazienti che presentano una pseudoartrosi della tibia o del femore.
6. È stato dimostrato che il fumo e l'uso cronico di steroidi e di altri farmaci antinfiammatori compromettono la guarigione ossea e possono avere effetti indesiderati sulla rigenerazione ossea durante il processo di allungamento.
7. Il dispositivo di allungamento ISKD e le viti di bloccaggio non possono essere riutilizzati. Il loro riutilizzo potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo, rendendo necessario un intervento chirurgico successivo per rimuovere o sostituire il dispositivo di allungamento o le viti di bloccaggio.

PRECAUZIONI
1. Esaminare attentamente tutti i componenti del sistema ISKD PRIMA DELL'UTILIZZO, per garantire le corrette condizioni operative. Qualora si sospettasse la presenza di danni o guasti ai componenti del sistema ISKD, NON UTILIZZARE l'impianto.
2. Una volta inserito, il dispositivo interno di allungamento per gli arti ISKD esegue la distrazione fino al raggiungimento della lunghezza predefinita dal medico. Consultare l'apposita Tecnica Operatoria per istruzioni dettagliate sulla tecnica radiografica, sul metodo di misurazione degli arti e sul metodo di selezione dell'impianto ISKD corretto.
3. Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo, eseguire un'alesatura con un diametro di 2,0 mm superiore a quello del dispositivo di allungamento. L'inosservanza di questa indicazione potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo, rendendo necessario un intervento chirurgico successivo per rimuovere o sostituire il dispositivo di allungamento o le viti di bloccaggio.
4. Evitare di martellare vigorosamente il dispositivo. L'inosservanza di questa indicazione potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo, rendendo necessario un intervento chirurgico successivo per rimuovere o sostituire il dispositivo di allungamento o le viti di bloccaggio.
5. È importante che, all'interno del canale endomidollare, il dispositivo di allungamento ISKD abbia un gioco sufficiente a consentire il movimento rotatorio necessario per il funzionamento del meccanismo di allungamento. L'inosservanza di questa indicazione potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo, rendendo necessario un intervento chirurgico successivo per rimuovere o sostituire il dispositivo di allungamento o le viti di bloccaggio.
6. È fondamentale seguire la tecnica operatoria adeguata durante l'applicazione del sistema ISKD. Fare riferimento all'apposita Tecnica Operatoria ISKD.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
1. Danni ai nervi o ai vasi sanguigni derivanti dall'inserimento nel canale endomidollare.
2. Edema o tumefazione, possibile sindrome compartimentale, ferita o infezione ossea.
3. Consolidamento osseo prematuro durante l'osteogenesi da distrazione, se l'allungamento avviene troppo lentamente, oppure assenza di distrazione osteogenica qualora l'allungamento avvenisse troppo rapidamente.
4. Mancato conseguimento dell'estensione desiderata dell'arto e possibilità di iperallungamento.
5. Rigenerazione ossea di scarsa qualità che non riesce a consolidarsi in modo soddisfacente.
6. Frattura dell'osso rigenerato.
7. Flessione o rottura del dispositivo interno di allungamento per gli arti, allentamento, flessione o rottura delle viti di bloccaggio.
8. Ulteriore intervento chirurgico per sostituire o rimuovere il dispositivo interno di allungamento per gli arti o le viti di bloccaggio.
9. Sensibilità ai metalli.
10. Ritardi di consolidazione o pseudoartrosi in corrispondenza del sito di osteotomia.
11. Embolia polmonare e tromboflebite dovute alla maggiore pressione endomidollare. Questi effetti possono essere evitati creando uno sfiato nel canale endomidollare (vedere le tecniche operatorie).
12. Ematoma da ferita e necrosi avascolare.
13. Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico.
14. Rischi derivanti dal processo di allungamento (es. tensione dei tessuti molli, tensione muscolare, rigidità articolare, incapacità temporanea di eseguire determinati movimenti, contrattura, perdita di riduzione o perdita del range di movimento, ecc.).
15. Dolore intrattabile.

IMPORTANTE
Non tutti gli interventi chirurgici hanno un esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso scorretto, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo di allungamento o le viti di bloccaggio. Una corretta selezione dell'impianto e del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni di cura postoperatoria influenzano notevolmente i risultati.

MATERIALI
Le superfici che entrano in contatto con il dispositivo interno di allungamento per gli arti ISKD e le viti di bloccaggio sono realizzate in lega di titanio per utilizzo chirurgico. Lo strumentario ISKD è costituito da acciaio inox di qualità medica.

STERILITÀ

Prodotti STERILI e NON STERILI
- Orthofix fornisce alcuni dispositivi in versione STERILE e altri in versione NON STERILE. Esaminare l'etichetta del prodotto per determinare la sterilità di ogni dispositivo.
- I dispositivi o kit forniti in versione STERILE recano un'etichetta che indica tale stato. Il contenuto della confezione è STERILE, a meno che questa non venga aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Orthofix raccomanda che tutti i componenti NON STERILI vengano puliti e sterilizzati in modo adeguato, attenendosi alle procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate. Fare riferimento alla sezione seguente.
- L'integrità e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non ha subito danni.

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

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

Limitazioni e restrizioni sul riutilizzo
- Utilizzi ripetuti hanno un effetto minimo sugli strumenti o sui fissatori riutilizzabili;
- Il termine del ciclo di vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso.

Momento dell'utilizzo
- Si raccomanda di sottoporre al ricondizionamento gli strumenti non appena possibile dopo il loro utilizzo, lasciandoli immersi in una vaschetta riempita con acqua fredda (< 40°C) o una soluzione a pH neutro per almeno 10 minuti ed eliminando i residui più grossi con un panno morbido o una spazzola morbida;
- Non utilizzare detergenti fissativi né acqua calda, in quanto potrebbero causare la fissazione dei residui con conseguenze sul risultato del processo di ricondizionamento.

Contenimento e trasporto
- Seguire i protocolli ospedalieri per lo smaltimento di materiali contaminati e rifiuti biologici;
- Tutti gli strumenti chirurgici usati devono essere considerati contaminati. È pertanto necessario maneggiare, raccogliere e trasportare tali strumenti con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera.

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

Pulizia: manuale
1. Immergere i singoli componenti nella soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di un agente di pulizia enzimatico con pH neutro. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura.
2. Strofinare accuratamente i singoli componenti nella soluzione detergente con una spazzola dalle setole morbide per almeno 5 minuti, fino a rimuovere tutti i residui visibili. Non utilizzare spazzole in metallo. Utilizzare una spazzola morbida per rimuovere i residui dai lumi mediante un movimento rotatorio e, se necessario, utilizzare una siringa riempita di detergente. Durante la pulizia degli snodi, accertarsi di raggiungere tutte le aree;
3. Sciacquare i singoli componenti sotto l'acqua corrente del rubinetto;
4. Procedere alla pulizia a ultrasuoni dei singoli componenti in una soluzione detergente priva di gas. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione a pH neutro enzimatica o leggermente alcalina. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura;
5. Risciacquare i componenti in acqua sterile o depurata preparata al momento;
6. Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore industriale per almeno cinque minuti.

Pulizia: automatica
- Quando i dispositivi da pulire presentano lumi o una conformazione complessa, può essere necessario eseguire una pulizia manuale preliminare.
- Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione approvato, calibrato e sottoposto ad adeguata manutenzione;
1. Disporre tutti gli strumenti nei cestelli del dispositivo di lavaggio.
2. Orientare gli strumenti nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico, in base ai consigli del produttore.
3. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione a pH neutro enzimatica o leggermente alcalina. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura.
Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
1. prelavaggio a basse temperature;
2. lavaggio principale;
3. risciacquo con acqua demineralizzata;
4. disinfezione termica;
5. asciugatura
4. Risciacquare i componenti in acqua sterile o depurata preparata al momento;
5. Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore industriale.

Manutenzione, ispezione e test
- Ispezionare visivamente tutti gli strumenti e i componenti dei prodotti con una buona illuminazione per verificare che siano puliti. Se la strumentazione non appare pulita, è necessario ripetere i passaggi di pulizia finché i prodotti risultano visivamente puliti;
- Ispezionare visivamente tutti gli strumenti e componenti dei prodotti, rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso (ad esempio crepe o danni alle superfici). Testare inoltre la funzionalità dei prodotti prima della sterilizzazione.
- NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene che sia difettoso, danneggiato o sospetto;
- Verificare l'affilatura degli strumenti da taglio;
- Quando gli strumenti fanno parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti corrispondenti;

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

Sterilizzazione:
- Si consiglia di eseguire la sterilizzazione a vapore. 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 dovrebbe 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 in base alla tabella sotto riportata:

Tipo di sterilizzatore a vapore	Pre-vuoto
Temperatura di esposizione minima	132°C (270°F)
Tempo di esposizione minimo	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti

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

Contatto produttore
Per ulteriori dettagli contattare il rappresentante di vendita locale Orthofix.

Limitazione di responsabilità
Le istruzioni sopra riportate sono considerate da Orthofix come la descrizione a cui attenersi per la preparazione di un dispositivo per il primo uso clinico o per il riutilizzo di dispositivi riutilizzabili. Ricade sotto la sfera di responsabilità dell'operatore verificare che il trattamento stesso, eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale a disposizione presso la struttura 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. Analogamente, ogni deviazione da parte dell'operatore addetto al trattamento rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato per quanto concerne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse e adeguatamente registrata.

Bibliografia:

1. AAMI TIR12 - "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers"
2. AAMI TIR30 - "A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices"
3. AAMI TIR34 - "Water for the reprocessing of medical devices"
4. ANSI/AAMI ST67 - "Sterilization of health care products - Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled sterile"
5. ANSI/AAMI ST77 - "Containment devices for reusable medical device sterilization"
6. ANSI/AAMI ST79 - "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"
7. ISO 11607 - "Packaging for terminally sterilized medical devices"
8. ISO 15883-1 - "Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests"
9. ISO 17664 - "Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices"
10. ISO 17665- "Sterilization of health care products -moist heat"

SIMBOLI

	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso
	Monouso. Gettare dopo l'uso
STERILE EO	STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene
STERILE R	STERILE. Sterilizzato tramite irradiazione
NON STERILE	NON STERILE
REF	Codice
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)
T	Titanio e relative leghe
CE 0123	Marchiatura CE in conformità con la direttiva MDD 93/42/CEE come emendato dalla direttiva 2007/47/CE
	Data di fabbricazione/Produttore
	Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata
SOLO PER RX	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di o su prescrizione di un medico

FR

INFORMATIONS IMPORTANTES à lire avant toute utilisation
SYSTÈME ISKD - DISTRACTEUR CINÉTIQUE SQUELETTIQUE INTRAMÉDULLAIRE - (Élongateur de membre interne) - UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION

INDICATIONS D'UTILISATION
Le système ISKD est destiné à l'allongement du tibia et du fémur.

DESCRIPTION
Le système ISKD est un dispositif interne d'allongement des membres conçu pour allonger progressivement le tibia et le fémur. Le système est composé d'un élongateur de membre interne télescopique, de vis de verrouillage et d'instrumentation. Lorsque le patient effectue de petites oscillations circulaires du membre, l'élongateur de membre interne ISKD opère une distraction progressive. Le taux de distraction peut être modulé en modifiant le niveau d'activité du patient ou en manipulant le membre manuellement. Le médecin doit contrôler régulièrement le taux de distraction atteint. Une planification préopératoire correcte est essentielle au bon emploi du système ISKD. Consultez les techniques d'intervention adéquates pour disposer d'instructions sur la technique radiologique, la mesure des membres, le choix de l'implant ISKD approprié, etc.

CONTRE-INDICATIONS
1. Cas d'infection active ou de diamètre d'os irrégulier qui empêcherait l'insertion de l'élongateur de membre interne ISKD.
2. Cas dans lesquels l'élongateur de membre interne ISKD risquerait de traverser les interlignes articulaires ou d'ouvrir des cartilages de croissance, notamment chez des patients n'ayant pas atteint la maturité osseuse.
3. Cas dans lesquels l'ossification est freinée par l'oblitération d'un canal médullaire ou d'autres troubles comme un apport sanguin insuffisant, une maladie vasculaire périphérique ou des signes de vascularisation inadéquate.
4. Patients souffrant d'une qualité osseuse médiocre ou de maladies métaboliques osseuses telles qu'une ostéopénie grave, une ostéoporose, une ostéomyélite, un diabète sucré non stabilisé, la maladie de Paget, etc.
5. Patients présentant une affection maligne ou une tumeur à l'os devant être allongé.
6. Patients refusant ou incapables de suivre les instructions de soins postopératoires.
7. Cas nécessitant le recours à l'imagerie à résonance magnétique (IRM) lors de l'implantation de l'élongateur de membre interne ISKD. **Ne soumettez pas les patients sur lesquels un élongateur de membre interne ISKD a été implanté à un examen par IRM.**

AVERTISSEMENTS
1. L'ensemble formé par l'élongateur de membre interne ISKD et les vis de verrouillage n'est pas conçu pour supporter les contraintes d'une mise en charge totale. Le patient doit employer un support externe et/ou restreindre ses activités jusqu'à ce qu'une consolidation se produise.
2. L'emploi du système ISKD chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque est déconseillé en raison de la présence de l'aimant scellé à l'intérieur de l'élongateur de membre interne ISKD. Il se pourrait que le membre sujet à l'implantation d'un élongateur ISKD vienne à se rapprocher du stimulateur implanté.
3. L'emploi du système ISKD chez des patients particulièrement obèses n'est pas recommandé.
4. L'emploi du système ISKD chez des patients polytraumatisés peut se révéler inapproprié.
5. L'emploi du système ISKD chez les patients présentant une pseudarthrose active n'est pas recommandé.
6. Le tabagisme, l'usage chronique de stéroïdes et d'autres médicaments anti-inflammatoires compromettent la guérison des os et peuvent avoir un effet adverse sur la régénération osseuse pendant le processus d'allongement.
7. L'élongateur ISKD et les vis de verrouillage ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation risque de provoquer une défaillance du dispositif nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer ou remplacer l'élongateur ou les vis de verrouillage.

PRÉCAUTIONS
1. Examiner attentivement tous les composants du système ISKD pour vérifier qu'ils sont prêts à l'emploi AVANT UTILISATION. NE PAS UTILISER un composant du système ISKD s'il semble défectueux, endommagé ou suspect.
2. Une fois implanté, l'élongateur de membre interne ISKD poursuivra la distraction jusqu'à atteindre la longueur prédéterminée par le médecin. Consultez les techniques d'intervention adéquates pour disposer d'instructions sur la technique radiologique, la mesure des membres et le choix de l'implant ISKD approprié.
3. Afin de garantir un fonctionnement correct du dispositif, procédez à un alésage supérieur de 2,0mm au diamètre de l'élongateur. Le non-respect de cette recommandation risque de provoquer une défaillance du dispositif nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer ou remplacer l'élongateur ou les vis de verrouillage.
4. Évitez de marteler vigoureusement le dispositif en place. Le non-respect de cette recommandation risque de provoquer une défaillance du dispositif nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer ou remplacer l'élongateur ou les vis de verrouillage.
5. Il importe que l'élongateur ISKD ne soit pas logé trop étroitement dans le canal intramédullaire de façon à permettre le mouvement de rotation requis par le mécanisme d'allongement. Le non-respect de cette recommandation risque de provoquer une défaillance du dispositif nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer ou remplacer l'élongateur ou les vis de verrouillage.
6. Il est essentiel de suivre la technique opératoire appropriée lors de l'implantation du dispositif ISKD. Reportez-vous au guide de techniques opératoires ISKD correspondant.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS
1. Lésion nerveuse ou vasculaire résultant de l'insertion dans le canal intramédullaire.
2. Œdème ou gonflement, risque de syndrome de loge, infection de la plaie ou du tissu osseux.
3. Consolidation prématurée de l'os durant l'ostéogénèse de la distraction si l'allongement se produit trop lentement, ou manque de distraction ostéogénique si l'allongement est trop rapide.
4. Impossibilité d'atteindre la longueur de membre désirée ou dépassement potentiel de l'allongement planifié.
5. Régénération osseuse de qualité médiocre conduisant à une consolidation insatisfaisante.
6. Fracture de l'os régénéré.
7. Distorsion ou rupture de l'élongateur de membre interne ; desserrage, distorsion ou rupture des vis de verrouillage.
8. Reprise chirurgicale pour remplacer ou retirer l'élongateur de membre interne ou une ou plusieurs vis de verrouillage.
9. Sensibilité au métal.
10. Retard de consolidation ou pseudarthrose au niveau du site de l'ostéotomie.
11. Embolie pulmonaire et thrombophlébite dues à l'augmentation des pressions intramédullaires. Ces effets peuvent être évités en éventant le canal intramédullaire. (Voir les techniques opératoires)
12. Hématomes de la plaie et nécrose avasculaire.
13. Risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie.
14. Risques associés au processus d'allongement (p. ex. tension des tissus mous, raideur des muscles, rigidité des articulations, perte temporaire du mouvement, contracture, perte d'alignement ou perte d'une amplitude de mouvement, etc.).
15. Douleurs irréductibles.

IMPORTANT
Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment, pour des raisons médicales, un emploi incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer l'élongateur ou les vis de verrouillage. La sélection correcte de l'implant et des patients, ainsi que la capacité de ces derniers à respecter les consignes postopératoires, exercent une grande influence sur les résultats.

MATÉRIAUX
Les surfaces qui sont en contact avec l'élongateur de membre interne et les vis de verrouillage ISKD sont faites d'un alliage de titane de qualité implant. Les instruments ISKD sont en acier inoxydable de qualité médicale.

STÉRILISATION

Produits STÉRILES et NON STÉRILES
- Certains dispositifs Orthofix sont fournis STÉRILES tandis que d'autres sont fournis NON STÉRILES. Il est conseillé d'examiner l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.
- Les dispositifs ou les kits fournis STÉRILES sont étiquetés en tant que tels. Le contenu de l'emballage est donc STÉRILE, sauf lorsqu'il a été ouvert ou endommagé. N'utilisez pas le contenu d'un emballage ouvert ou endommagé.
- Orthofix recommande que tous les composants fournis NON STÉRILES soient nettoyés et stérilisés de manière appropriée dans le respect des procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées. Consultez la section ci-dessous.
- L'intégrité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé.

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

AVERTISSEMENTS
- Les instruments à base d'aluminium sont endommagés par les détergents et les solutions alcalines (pH>7).
- Les revêtements anodisés sont endommagés par les détergents qui contiennent des ions halogènes libres ou de l'hydroxyde de sodium.
- Les détergents et désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde **NE DOIVENT PAS** être utilisés.
- **LES PRODUITS ÉTIQUETÉS À USAGE UNIQUE NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS.**
- Les dispositifs complexes tels que les charnières, les lumens ou les surfaces de frottement doivent être prénettoyés à la main avant leur lavage automatique, afin d'éliminer les résidus qui s'accumulent dans les recoins.

Limites et restrictions 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.

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

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

Préparation à la décontamination
- Démonter les dispositifs lorsque cela est possible. Pour des informations plus détaillées, consultez les techniques opératoires Orthofix.

Nettoyage : Manuel
1. Faites tremper les composants dans la solution de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'un agent de nettoyage enzymatique de pH neutre. Consultez la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis.
2. Brossez intégralement les composants dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse douce pendant 5 minutes au moins ou jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient éliminés. Les brosses métalliques doivent être évitées. Utilisez une brosse douce pour enlever les résidus dans les lumens en appliquant un mouvement de rotation et en utilisant une seringue remplie de détergent, si nécessaire. Assurez-vous que toutes les surfaces sont atteintes lors du nettoyage des charnières.
3. Rincez les composants uniques sous l'eau du robinet.
4. Procédez à un nettoyage ultrasonique des composants dans une solution de nettoyage dégazée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution légèrement alcaline ou d'un agent de nettoyage enzymatique à pH neutre. Consultez la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis.
5. Rincez les composants dans de l'eau stérile ou purifiée fraîchement préparée.
6. Séchez soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou un appareil de séchage industriel pendant 5 minutes au moins.

Nettoyage : Automatique
- Lorsque les dispositifs à nettoyer comportent des lumens ou sont de constitution complexe, un nettoyage manuel préliminaire peut être nécessaire.
- Utilisez un laveur-désinfecteur correctement entretenu et étalonné.
1. Placez tous les instruments dans les paniers du laveur.
2. Orientez les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.
3. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution légèrement alcaline ou d'un agent de nettoyage enzymatique à pH neutre. Lorsqu'une solution alcaline est utilisée, un neutralisant doit être rajouté. Consultez la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis.
Orthofix recommande d'utiliser au minimum la procédure suivante :
1. Prélaver à basse température.
2. Laver.
3. Rincer à l'eau déminéralisée.
4. Réaliser une désinfection thermique.
5. Sécher.
4. Rincez les composants dans de l'eau stérile ou purifiée fraîchement préparée.
5. Séchez soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou un appareil de séchage industriel.

Entretien, inspection et test
- Contrôlez visuellement la propreté de tous les composants du produit et les instruments, dans de bonnes conditions d'éclairage. Si l'équipement ne paraît pas propre, répétez la procédure de nettoyage jusqu'à ce que le résultat soit visible.
- 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 instruments coupants doivent être contrôlés pour leur pouvoir tranchant.
- Lorsque des instruments font partie d'un ensemble, vérifiez l'assemblage des composants correspondants.

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

Stérilisation :
- La stérilisation à la vapeur est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène est déconseillée car ces techniques n'ont pas été validées pour les produits Orthofix.
- Utilisez un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné.
- La qualité de la vapeur doit être appropriée pour le processus afin d'être efficace.
- La température ne doit pas dépasser 140°C (284°F).
- N'empilez pas les plateaux au cours de la stérilisation.
- Stérilisez en autoclave à vapeur, en utilisant un cycle à prévide fractionné conformément au tableau ci-dessous :

Type de stérilisateur à vapeur	Prévide
Température minimale d'exposition	132°C (270°F)
Temps minimal d'exposition	4 minutes
Durée de séchage	30 minutes

Stockage
Stockez l'instrument stérilisé dans un lieu sec, propre et dénué de poussière, à température ambiante.

Contact du fabricant
Pour des informations plus détaillées, veuillez contacter votre représentant local Orthofix.

Avertissement
Les instructions fournies dans le présent document ont été validées par Orthofix dans la mesure où elles décrivent avec précision comment préparer un dispositif avant sa première utilisation clinique ou sa réutilisation dans le cas de dispositifs réutilisables. Il incombe à la personne chargée du retraitement de vérifier que ces procédures, telles qu'elles sont exécutées lors de l'utilisation de l'équipement et du matériel par le personnel du site de retraitement, aboutissent au résultat désiré. Normalement, ce processus requiert une validation et un contrôle systématiques. Les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation doivent être enregistrées de manière appropriée. De même, le non-respect par la personne chargée du retraitement des instructions fournies devra être dûment évalué au niveau de son efficacité et des conséquences nuisibles possibles. Il doit également être enregistré de manière appropriée.

Références :

1. AAMI TIR12 - "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers"
2. AAMI TIR30 - "A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices"
3. AAMI TIR34 - "Water for the reprocessing of medical devices"
4. ANSI/AAMI ST67 - "Sterilization of health care products - Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled sterile"
5. ANSI/AAMI ST77 - "Containment devices for reusable medical device sterilization"
6. ANSI/AAMI ST79 - "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"
7. ISO 11607 - "Packaging for terminally sterilized medical devices"
8. ISO 15883-1 - "Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests"
9. ISO 17664 - "Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices"
10. ISO 17665- "Sterilization of health care products -moist heat"

SYMBOLE

	Consulter le mode d'emploi
	Usage unique. Ne pas réutiliser
STERILE EO	STÉRILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	STÉRILE. Stérilisé par rayons Gamma
NON STÉRILE	NON STÉRILE
REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)
T	Titane et alliages de titane
CE 0123	Marquage CE conformément à la MDD 93/42/CEE tel que modifiée par le règlement 2007/47/CE
	Date de fabrication/Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
RX ONLY	La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription.

DE

WICHTIGE INFORMATIONEN – bitte vor Gebrauch lesen
ISKD SYSTEM – KINETISCHER INTRAMEDULLÄRER KNOCHENVERLÄNGERUNGSNAGEL – (Internes Gliedmaßenverlängerungssystem) – VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG

INDIKATIONEN
Das ISKD-System ist für Gliedmaßenverlängerungen von Tibia und Femur indiziert.

BESCHREIBUNG
Das ISKD-System ist eine interne Vorrichtung zur Gliedmaßenverlängerung, die zur graduellen Verlängerung der Tibia und des Femurs dient. Das System besteht aus einer internen Teleskopvorrichtung zur Gliedmaßenverlängerung, Verriegelungsschrauben und Instrumenten. Wenn der Patient kleine Drehbewegungen der Gliedmaße ausführt, verlängert sich die interne ISKD-Vorrichtung zur Gliedmaßenverlängerung allmählich. Die Verlängerungsrate kann durch die Änderung des Aktivitätsgrads des Patienten oder durch die Manipulation der Gliedmaße geändert werden. Der Arzt sollte regelmäßig die erreichte Verlängerung überprüfen. Zur erfolgreichen Verwendung des ISKD Systems ist die richtige voroperative Planung erforderlich. Sie finden die Anleitungen betreffend Röntgentechnik, Messen des Körperteils, vorschriftsmäßige Einsetzung der gewählten ISKD-Vorrichtung usw. im Handbuch für chirurgische Technik.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Aktive Infektionen oder unregelmäßiger Knochendurchmesser, der die Einführung des internen ISKD Gliedmaßenverlängerungssystems verhindern könnte
2. Fälle, in denen das interne ISKD Gliedmaßenverlängerungssystem Gelenkspalten abdecken oder epiphysäre Wachstumsfugen öffnen würde, also bei Patienten mit noch nicht voll entwickeltem Skelett
3. Infizierter Markraum oder andere Krankheiten, die den Heilungsprozess verzögern können, wie Durchblutungsstörungen oder periphere Gefäßerkrankungen
4. Patienten mit schlechter Knochenqualität oder Stoffwechselstörungen im Knochenbereich, z. B. Osteopenie, Osteoporose, Osteomyelitis, schlecht eingestelltem Diabetes mellitus, Paget-Syndrom (Osteodystrophia deformans), usw.
5. Patienten mit Malignom oder einem Tumor am zu verlängernden Knochen
6. Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die Anweisungen zur postoperativen Behandlung zu befolgen
7. Fälle, in denen eine Magnetresonanzuntersuchung (MRT) erforderlich ist, während das interne ISKD Gliedmaßenverlängerungssystem implantiert ist **Unterziehen Sie Patienten mit einem implantierten internen ISKD Gliedmaßendistraktor nicht einer MRT-Untersuchung.**

WARNHINWEISE
1. Der ISKD interne Verlängerungsnagel und die Verriegelungsschrauben sind nicht voll belastungsfähig. Der Patient muss eine äußere Stütze benutzen und/oder seine Aktivitäten einschränken, bis der Knochen sich gefestigt hat.
2. Aufgrund der Anwesenheit eines Magneten, der innerhalb des ISKD internen Verlängerungsnagels eingebettet ist, wird die Verwendung des ISKD Systems für Patienten mit Herzschrittmachern nicht empfohlen. Es ist möglich, dass der Körperteil mit der eingesetzten ISKD Verlängerungseinheit in die Nähe des eingepflanzten Herzschrittmachers gelangt.
3. Die Benutzung des ISKD Systems bei stark übergewichtigen Patienten wird nicht empfohlen.
4. Das ISKD System ist unter Umständen nicht geeignet für Patienten mit Mehrfachverletzungen.
5. Die Benutzung des ISKD Systems bei stark übergewichtigen Patienten wird nicht empfohlen.
6. Es wurde nachgewiesen, dass Rauchen und die regelmäßige Einnahme von Steroiden sowie anderer entzündungshemmender Wirkstoffe die Knochenheilung beeinträchtigen und die Knochenwiederherstellung während des Streckprozesses potenziell negativ beeinflussen können.
7. Der ISKD Verlängerungsnagel und die Verriegelungsschrauben dürfen nicht wiederverwendet werden. Bei einer Wiederverwendung kann es zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung kommen, die einen erneuten chirurgischen Eingriff zur Entfernung bzw. zum Austausch des inneren Verlängerungsnagels und der Verriegelungsschrauben erforderlich macht.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Untersuchen Sie alle ISKD Systemkomponenten VOR DER VERWENDUNG gründlich, um eine reibungslose Funktion zu gewährleisten. Sollte eine Komponente des ISKD Systems fehlerhaft oder beschädigt sein, darf sie NICHT VERWENDET WERDEN.
2. Ist das interne ISKD Gliedmaßenverlängerungssystem einmal eingesetzt, so beendet es den Streckvorgang nicht, bevor die vom Arzt vorgegebene Länge erreicht ist. Sie finden die Anleitungen betreffend Röntgentechnik, Messen des Körperteils und vorschriftsmäßiges Einsetzen der gewählten ISKD-Vorrichtung im Handbuch für chirurgische Technik.
3. Um eine ordnungsgemäße Funktion der Vorrichtung zu gewährleisten, muss bis auf einen Durchmesser von 2.0mm über dem Durchmesser des Verlängerungsnagels aufgebohrt werden. Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung kommen, die einen erneuten chirurgischen Eingriff zur Entfernung bzw. zum Austausch des inneren Verlängerungsnagels und der Verriegelungsschrauben erforderlich macht.
4. Die Vorrichtung darf nicht mit schweren Hammerschlägen eingetrieben werden. Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung kommen, die einen erneuten chirurgischen Eingriff zur Entfernung bzw. zum Austausch des inneren Verlängerungsnagels und der Verriegelungsschrauben erforderlich macht.
5. Die Passung des ISKD inneren Verlängerungsnagels im Knochenmarkkanal darf nicht zu fest sein, damit die für die Funktion des Verlängerungsmechanismus erforderliche Drehbewegung möglich ist. Andernfalls kann es zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung kommen, die einen erneuten chirurgischen Eingriff zur Entfernung bzw. zum Austausch des inneren Verlängerungsnagels und der Verriegelungsschrauben erforderlich macht.
6. Das ISKD Implantat muss durch eine sachgerechte Operationstechnik eingesetzt werden. Nähere Angaben entnehmen Sie den entsprechenden ISKD OP-Techniken.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
1. Nerven- oder Gefäßschäden durch die Einführung in den Knochenmarkkanal
2. Ödem oder Schwellung, möglicher Kompartmentsyndrom, Wunden- oder Knocheninfektion
3. Verfrühte Knochenkonsolidation während der verlängerungsbedingten Knochenbildung, wenn die Streckung zu langsam erfolgt, oder das Fehlen verlängerungsbedingter Knochenbildung, wenn die Streckung zu schnell erfolgt
4. Nichterreichen der gewünschten Länge oder potentielle Überlänge
5. Schlechte Qualität des generierten Knochens, der sich nicht zufriedenstellend konsolidiert
6. Bruch des regenerierten Knochens
7. Verbiegung oder Bruch des inneren Knochenverlängerungsnagels, Lockerung, Verbiegung oder Bruch der Verriegelungsschrauben
8. Zweite Operation, zum Ersatz oder der Entfernung des inneren Knochenverlängerungsnagels oder der Verriegelungsschrauben
9. Überempfindlichkeit gegenüber Metallen
10. Verspätete oder nicht eintretende Verbindung an der Osteotomiestelle
11. Lungenembolie und Thrombophlebitis aufgrund des erhöhten Drucks im Knochenmarkkanal Diese Erscheinungen können durch Entlüftung des Knochenmarkkanals vermieden werden (siehe Operationstechnik).
12. Wundhämatom und avaskuläre Nekrose
13. Risiken der Narkose und der Operation
14. Risiken im Zusammenhang mit dem Streckprozess (z. B. Spannung des weichen Gewebes, Muskelversteifung, Steifheit der Gelenke, zeitweiliger Verlust der Bewegungsfähigkeit, Gewebeschrumpfung, falsche Knochenausrichtung, Einschränkung des Bewegungsbereichs usw.)
15. Behandlungsresistente Schmerzen

WICHTIG
Nicht jede Operation endet mit einem Erfolg. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung des Systems, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantats, sodass ein Revisionseingriff notwendig wird, um den Verlängerungsnagel und die Verriegelungsschrauben zu entfernen oder zu ersetzen. Das vorschriftsmäßige Einsetzen des Gerätes, die Wahl des Patienten und die Fähigkeit des Patienten, die postoperativen Pflegeanweisungen zu befolgen, beeinflussen die Resultate in hohem Maße.

MATERIALIEN
Der ISKD innere Knochenverlängerungsnagel und die Verriegelungsschrauben bestehen aus einer für Implantationen geeigneten Titanlegierung. Die ISKD Instrumente bestehen aus rostfreiem, für medizinische Zwecke geeignetem Edelstahl.

STERILITÄT

STERILE UND NICHT STERILE PRODUKTE
- Orthofix bietet Produkte in STERILER oder NICHT STERILER Ausführung an. Kontrollieren Sie in diesem Zusammenhang die auf den Produkten angebrachten Etiketten.
- Die in STERILER Ausführung angebotenen Implantate oder Sets sind mit einem Etikett mit der Aufschrift STERIL gekennzeichnet. Die Sterilität des Packungsinhalts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.
- Orthofix empfiehlt, alle nicht-sterilen Komponenten sorgfältig unter Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu reinigen und zu sterilisieren. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie im unten folgenden Abschnitt.
- Unversehrtheit und Qualität der Produkte sind nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

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

WARNHINWEISE
- Instrumente, die Aluminium enthalten, werden durch alkalische (pH>7) Reinigungsmittel und Lösung geschädigt.
- Eloxierte Beschichtungen werden durch Reinigungsmittel mit freien Halogenionen oder Natriumhydroxid geschädigt.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, **DÜRFEN NICHT** verwendet werden.
- **PRODUKTE, DIE NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH GEKENNZEICHNET SIND, DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN;**
- Komplexe Vorrichtungen mit Scharnieren, Lumen oder matten Oberflächen sind vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzureinigen, um alle Verschmutzungen von unzugänglichen Stellen zu entfernen.

Grenzen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung
- Die mehrfache Wiederaufbereitung beeinflusst die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Instrumente nur in geringem Ausmaß.
- Allerdings ist selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung die Lebensdauer nicht unbeschränkt.

Verwendungsort
- Es wird empfohlen, Instrumente so schnell wie praktisch möglich im Anschluss an ihre Verwendung wiederaufzubereiten. Legen Sie sie dazu mind. 10 min lang in ein Gefäß mit kaltem Wasser (< 40°C) oder in eine pH-neutrale Lösung und entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit einem weichen Tuch oder einer weichen Bürste.
- Kein fixierendes Reinigungsmittel oder heißes Wasser verwenden, da dies die Fixierung von Rückständen verursachen und das Ergebnis des Wiederaufbereitungsprozesses beeinträchtigen kann.

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

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

Reinigung: Manuell
1. Weichen Sie die einzelnen Komponenten in einer Reinigungslösung ein. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittels. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.
2. Bürsten Sie die einzelnen Komponenten mit einer weichen Bürste gründlich 5 Min. lang oder bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Verwenden Sie keine Metallbürsten. Verwenden Sie eine weiche Bürste, um Restschmutz in drehenden Bewegungen aus den Lumen zu entfernen und, falls nötig, eine mit Reinigungsmittel gefüllte Spritze. Achten Sie beim Reinigen von Scharnieren darauf, dass alle Stellen erreicht werden.
3. Spülen Sie die einzelnen Komponenten unter fließendem Leitungswasser ab.
4. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasten Reinigungslösung mit Ultraschall. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen, enzymatischen oder mild alkalischen Reinigungsmittels. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.
5. Spülen Sie die Komponenten unter sterilem oder entionisiertem Wasser ab.
6. Trocknen Sie die Komponenten mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch von Hand oder mit einem industriellen Trockner mindestens 5 Min. lang.

Reinigung: Automatisiert
- Wenn die zu reinigenden Geräte über Längsbohrungen verfügen oder komplex aufgebaut sind, ist eine vorausgehende Reinigung von Hand erforderlich.
- Verwenden Sie ein validiertes, ordnungsgemäß gewartetes und kalibriertes Wasch- und Desinfektionsgerät.
1. Legen Sie alle Instrumente in Spülkörbe.
2. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlen Art in die Spülkörbe der Spülmaschine ein.
3. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen, enzymatischen oder mild alkalischen Reinigungsmittels. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels sollte ein Produkt zur Neutralisierung zugesetzt werden. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.
Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:
1. Vorwäsche bei niedriger Temperatur
2. Hauptwäsche
3. Abspülen mit vollentsalztem Wasser
4. Thermale Desinfektion
5. Trocknen
4. Spülen Sie die Komponenten unter sterilem oder entionisiertem Wasser ab.
5. Trocknen Sie die Komponenten mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch von Hand oder mit einem industriellen Trockner.

Wartung, Inspektion und Prüfung
- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei gutem Licht visuell auf Sauberkeit überprüft werden. Wenn an den Geräten Schmutz mit bloßem Auge erkennbar ist, müssen die Reinigungsschritte wiederholt werden, bis mit bloßem Auge keine Verschmutzungen zu erkennen sind.
- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen visuell auf Sauberkeit und Anzeichen für eine Beschädigung überprüft werden, die zu einem Versagen führen können (z. B. Risse oder Beschädigung der Oberflächen). Außerdem muss ihre Funktion vor der Sterilisation getestet werden.
- Wenn eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt zu sein scheint, darf die Komponente bzw. das Instrument 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.

VERPACKUNG:
- Wickeln Sie das Sieb vor der Sterilisation in spezielles Sterilisationsvlies ein oder setzen Sie es in einen Sterilisations-Behälter ein, um nach dem Sterilisieren Verunreinigungen zu vermeiden.
- Legen Sie keine zusätzlichen Systeme oder Instrumente in das Sterilisationssieb. Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationssieb überladen ist.

Sterilisation:
- Empfohlen wird eine Dampfsterilisation. Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation sollten 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).
- Stapeln Sie die Siebe nicht für die Sterilisation.
- Die Dampf-Autoklavierung muss durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

Typ der Dampfsterilisation	Vorvakuum
Mindesttemperatur	132°C (270°F)
Mindestbehandlungsdauer	4 min
Trockendauer	30 min

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

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

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

Literatur

1. AAMI TIR12 – „Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers"
2. AAMI TIR30 – „A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices"
3. AAMI TIR34 – „Water for the reprocessing of medical devices"
4. ANSI/AAMI ST67 – „Sterilization of health care products – Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled sterile"
5. ANSI/AAMI ST77 – „Containment devices for reusable medical device sterilization"
6. ANSI/AAMI ST79 – „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"
7. ISO 11607 – „Packaging for terminally sterilized medical devices"
8. ISO 15883-1 – „Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests"
9. ISO 17664 – „Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices"
10. ISO 17665 – „Sterilization of health care products - moist heat"

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur zur einmaligen Verwendung, nach Gebrauch entsorgen
STERILE EO	STERIL, Sterilisation mit Ethylenoxid
STERILE R	STERIL, Sterilisation durch Bestrahlung
UNSTERIL	NICHT STERILISIERT
REF	Bestellnummer
LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)
T	Titan und Titanlegierungen
CE 0123	CE-Kennzeichnung lt. MDD 93/42/EEC und Zusatz 2007/47/EC
	Herstellungsdatum/Hersteller
	Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.
VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG	Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

ES

INFORMACIÓN IMPORTANTE - léase antes de su uso
SISTEMA ISKD - DISTRACTOR CINÉTICO ESQUELÉTICO INTRAMEDULAR - (Alargador interno de extremidades) - SÓLO PARA RAYOS X

INDICACIONES DE USO
EL Sistema ISKD está diseñado para el alargamiento de las extremidades de la tibia y el fémur.

DESCRIPCIÓN
El Sistema ISKD es un dispositivo interno de alargamiento de las extremidades diseñado para lograr un alargamiento gradual de la tibia y del fémur. El sistema está compuesto por un alargador interno de extremidades telescópico, tornillos de bloqueo e instrumentos. A medida que el paciente realiza pequeñas oscilaciones rotatorias de la extremidad, el alargador interno de extremidades ISKD se expande gradualmente. La velocidad de expansión puede alterarse cambiando el nivel de actividad del paciente o manipulando manualmente la extremidad. El médico debe monitorizar periódicamente la expansión realizada. Una planificación preoperatoria adecuada es indispensable para lograr un uso exitoso del sistema ISKD. Consulte la Técnica operativa adecuada para obtener instrucciones sobre las técnicas de rayos X, mediciones de las extremidades, selección adecuada del implante ISKD, etc.

CONTRAINDICACIONES
1. Casos en los que exista una infección activa o un diámetro irregular del hueso que evite la inserción del alargador interno de extremidades ISKD.
2. Casos en los que el alargador interno de extremidades ISKD cruce huecos de articulaciones o placas epifisiarias de crecimiento abiertas, como es el caso en pacientes con un esqueleto inmaduro.
3. Casos en los que haya un conducto medular obliterado u otras afecciones que tiendan a retardar el proceso curativo como limitaciones del suministro sanguíneo, enfermedad vascular periférica o evidencia de vascularidad insuficiente.
4. Pacientes con una mala calidad ósea o trastornos óseos metabólicos tales como osteopenia severa, osteoporosis, osteomielitis, diabetes mellitus mal controlada, enfermedad de Paget, etc.
5. Pacientes con un tumor maligno en el hueso que se va a alargar.
6. Cualquier paciente que no desee o no sea capaz de seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio.
7. Casos en los que se requiera el uso de formación de imágenes por resonancia magnética (ej. RM) mientras el alargador interno de extremidades ISKD está implantado. **No someta a los pacientes con un alargador interno de extremidades ISKD implantado a RM.**

ADVERTENCIAS
1. El alargador interno de extremidades ISKD y el conjunto de tornillos de bloqueo no pueden soportar los esfuerzos de la carga de peso total. El paciente deberá utilizar soporte externo y/o restringir sus actividades hasta que se complete la consolidación ósea.
2. No se recomienda el uso del sistema ISKD en pacientes con marcapasos cardiacos debido a la presencia de imanes sellados herméticamente dentro del alargador interno de extremidades ISKD. Es posible que el miembro en el que se haya implantado el alargador ISKD se acerque al marcapasos implantado.
3. No se recomienda el uso del sistema ISKD en pacientes con notoria obesidad.
4. El sistema ISKD puede no ser adecuado para pacientes con politraumatismos.
5. No se recomienda el uso del sistema ISKD en pacientes con falta de soldadura tibial o femoral.
6. Está demostrado que el tabaquismo, el uso crónico de esteroides y el uso de otros antiinflamatorios afectan a la cicatrización del hueso y pueden tener un efecto potencialmente negativo para la regeneración del hueso durante el proceso de alargamiento.
7. El alargador ISKD y los tornillos de bloqueo no deben reutilizarse. Reutilizarlos podría provocar un funcionamiento defectuoso del dispositivo que requeriría una reintervención quirúrgica para retirar o reemplazar el alargador o los tornillos de bloqueo.

PRECAUCIONES
1. ANTES DEL USO, examine cuidadosamente todos los componentes del sistema ISKD para asegurarse de que funcionan correctamente. Si un componente del sistema ISKD parece defectuoso, dañado o es sospechoso de serlo NO DEBE UTILIZARSE.
2. Una vez implantado, el alargador interno de extremidades ISKD no cesará su expansión hasta que haya alcanzado la longitud predeterminada por el médico. Consulte la Técnica operatoria adecuada para obtener instrucciones sobre las técnicas de rayos X, mediciones de las extremidades, selección adecuada del implante ISKD, etc.
3. Para asegurar de que el dispositivo funciona correctamente, escarie hasta conseguir una anchura de 2 mm más que el diámetro del alargador. De lo contrario, el dispositivo podría funcionar mal y se requeriría una reintervención quirúrgica para retirar o reemplazar el alargador o los tornillos de bloqueo.
4. No martille vigorosamente el dispositivo en su posición. Esto podría hacer que el dispositivo funcione mal y se requeriría una reintervención quirúrgica para retirar o reemplazar el alargador o los tornillos de bloqueo.
5. Es importante que el alargador ISKD no quede demasiado ajustado en el canal intramedular, a fin de permitir el movimiento rotacional requerido para que funcione el mecanismo de alargamiento. De lo contrario, el dispositivo podría funcionar mal y se requeriría una reintervención quirúrgica para retirar o reemplazar el alargador o los tornillos de bloqueo.
6. Es esencial seguir la técnica quirúrgica apropiada para la implantación del ISKD. Consulte la guía de técnica quirúrgica de ISKD requerida en cada caso.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
1. Daños en nervios o vasos sanguíneos como resultado de la inserción en el canal intramedular.
2. Edema o hinchazón; posible síndrome compartimental, herida o infección ósea.
3. Consolidación ósea prematura durante la osteogénesis de distracción si el alargamiento se produce demasiado lentamente o falta de osteogénesis expansiva si el alargamiento se produce demasiado rápidamente.
4. No alcance de la longitud deseada de la extremidad o alcance de una longitud mayor a la deseada.
5. Mala calidad de regeneración ósea que no permite una consolidación satisfactoria.
6. Fractura del hueso regenerado.
7. Torcedura o rotura del alargador interno de extremidades; aflojamiento, torcedura o rotura de los tornillos de bloqueo.
8. Nueva operación para reemplazar o retirar el alargador interno de extremidades o el/los tornillo/s de bloqueo.
9. Sensibilidad a metales.
10. Demora o falta de soldadura en el sitio de la osteotomía.
11. Embolismo pulmonar y tromboflebitis debido al incremento de las presiones intramedulares. Estos efectos pueden evitarse ventilando el conducto intramedular. (Véanse las técnicas operativas)
12. Hematomas por lesiones y necrosis avascular.
13. Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia y la cirugía.
14. Riesgos asociados al proceso de alargamiento (por ejemplo, tensión de tejidos blandos, tirantez muscular, pérdida temporal de la movilidad, contracturas, pérdida de la alineación o el alcance de la movilidad, etc.).
15. Dolor persistente.

IMPORTANTE
No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento, debido a un uso incorrecto, por razones médicas, o tras un fallo del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una reintervención quirúrgica para retirar o sustituir el alargador o los tornillos de bloqueo. La selección correcta del paciente y la capacidad de este para seguir las indicaciones de los cuidados postoperatorios influirán, en gran medida, en los resultados.

MATERIALES
Las superficies que entran en contacto con el alargador interno de extremidades ISKD y con los tornillos de fijación están fabricadas con aleación de titanio apto para implantes. Los instrumentos ISKD están realizados con acero inoxidable de calidad médica.

ESTERILIDAD

Producto ESTERILIZADO Y NO ESTERILIZADO
- Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS. Se recomienda leer atentamente la etiqueta del producto para saber si está esterilizado.
- Los dispositivos o kits que se distribuyen ESTERILIZADOS están etiquetados como tales. Los contenidos del paquete están ESTERILIZADOS, a no ser que el paquete esté abierto o dañado. No utilice el producto si el paquete está abierto o dañado.
- Orthofix recomienda limpiar y esterilizar correctamente todos los componentes NO ESTERILIZADOS siguiendo los procedimientos específicos de limpieza y esterilización recomendados. Consulte la siguiente sección.
- La integridad y los resultados del producto sólo se pueden garantizar si el embalaje no está dañado.

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

ADVERTENCIAS
- Los instrumentos de aluminio se dañan si se utilizan detergentes o soluciones alcalinas (pH>7);
- Los revestimientos anodizados se dañan si se utilizan detergentes compuestos por iones halógenos libres o de sodio;
- **NO UTILICE** detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo;
- **LOS PRODUCTOS ETIQUETADOS COMO DESECHABLES NO SE DEBEN REUTILIZAR;**
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies mate deben limpiarse a mano a conciencia previamente al lavado automático para eliminar la suciedad que pueda acumularse en los huecos;

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

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

Almacenamiento y transporte
- Respete los protocolos hospitalarios cuando se manipulen materiales contaminados y biológicamente peligrosos;
- Todos los dispositivos quirúrgicos se deben considerar contaminados. La manipulación, la recogida y el transporte deben controlarse estrictamente para minimizar los riesgos para los pacientes, para el personal y para cualquier zona de las instalaciones sanitarias.

Preparación para la descontaminación
- Desmonte los dispositivos cuando sea necesario. Para más información, consulte las técnicas quirúrgicas Orthofix.

Limpieza: Manual
1. Sumerja cada componente en la solución de limpieza. Orthofix recomienda utilizar un producto de limpieza enzimático con pH neutro. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.
2. Cepille a conciencia cada componente con la solución de limpieza utilizando un cepillo suave durante, al menos, 5 minutos hasta eliminar los restos más visibles de suciedad. Debe evitarse el uso de cepillos de metal. Utilice un cepillo suave para retirar los restos de los lúmenes con un movimiento de torsión y utilice una jeringa con detergente si es necesario. Cuando limpie las bisagras, asegúrese de que se alcanzan todas las zonas;
3. Aclare cada componente debajo de un chorro de agua;
4. Realice la limpieza ultrasónica de cada componente en una solución de limpieza desgasificada. Orthofix recomienda utilizar una solución enzimática con pH neutro o una solución ligeramente alcalina. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios;
5. Aclare los componentes con agua esterilizada o recién purificada;
6. Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial durante, al menos, cinco minutos.

Limpieza: Automatizada
- Cuando los dispositivos que deben limpiarse tienen lúmenes o son complejos, puede ser necesario realizar una limpieza manual previa.
- Utilice un lavador/desinfector aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento;
1. Coloque todos los instrumentos en los contenedores de lavado.
2. Oriente los instrumentos hacia los transportadores del dispositivo de lavado automático tal como recomienda el fabricante.
3. Orthofix recomienda utilizar una solución encimática con pH neutro o ligeramente alcalina. Cuando se usen soluciones alcalinas, debe añadirse un neutralizador. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.
Orthofix recomienda que se sigan los pasos indicados a continuación:
1. prelavado a baja temperatura;
2. lavado principal;
3. aclarado con agua desmineralizada;
4. desinfección térmica;
5. secado
4. Aclare los componentes con agua esterilizada o recién purificada;
5. Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.

Mantenimiento, inspección y pruebas
- Todos los componentes de los instrumentos y productos se deben examinar de forma visual con buena luz para comprobar que estén limpios. Si el equipamiento no se ve limpio, deben repetirse los pasos de limpieza hasta que los productos resulten visualmente limpios;
- Todos los componentes de los instrumentos y de los productos deben inspeccionarse de forma visual para comprobar que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante el uso (como grietas o daños en las superficies). Además, las funciones también se deben comprobar antes de esterilizarlos.
- Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR;
- Debe comprobarse que los instrumentos cortantes están afilados;
- Cuando los instrumentos se deban montar con otros dispositivos, compruebe el montaje con los componentes correspondientes;

Embalaje:
- Envuelva la bandeja antes de la esterilización con el material de esterilización aprobado o introdúzcala en un contenedor de esterilización rígido para evitar la contaminación tras la esterilización;
- No incluya instrumentos ni sistemas adicionales en la bandeja de esterilización. Si la bandeja de esterilización está demasiado cargada, no se podrá garantizar la esterilidad de los utensilios;

Esterilización:
- Se recomienda realizar una esterilización con vapor. La esterilización por óxido de etileno (EtO) o plasma gaseoso o calor seco deben evitarse, ya que no 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 apropiada para que el proceso sea efectivo;
- No se deben sobrepasar los 140°C (284°F);
- No apile las bandejas durante la esterilización;
- Los productos se deben esterilizar mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado según se indica en la tabla que se incluye a continuación:

Tipo de esterilizador con vapor	Prevacío
Temperatura de exposición mínima	132°C (270°F)
Tiempo de exposición mínimo	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos

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

Contacto con el fabricante
Póngase en contacto con el representante de ventas de Orthofix local para más información.

Exención de responsabilidad
Las instrucciones que contiene este documento están aprobadas por Orthofix como descripción veraz de la preparación de un dispositivo para su primer uso clínico o para su reutilización en el caso de dispositivos de uso múltiple. Es responsabilidad de quien realiza el tratamiento asegurarse de que el tratamiento, realizado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de tratamiento, produzcan los resultados deseados. Normalmente, este proceso requiere comprobación y supervisión rutinaria. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben registrarse adecuadamente. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones suministradas por parte del usuario deberá evaluarse en cuanto a eficacia y posibles consecuencias adversas, y debe registrarse también de manera adecuada.

Referencias:

1. AAMI TIR12 - "Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para la reutilización en instalaciones sanitarias: Guía para los fabricantes de dispositivos"
2. AAMI TIR30 - " Compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de productos sanitarios reutilizables"
3. AAMI TIR34 - "Agua para la reutilización de dispositivos médicos"
4. ANSI/AAMI ST67 - "Esterilización de productos sanitarios - Requisitos y guía para seleccionar el nivel seguro de esterilidad (SAL) para productos etiquetados como estériles"
5. ANSI/AAMI ST77 - "Dispositivos de contención para la esterilización de dispositivos médicos reutilizables"
6. ANSI/AAMI ST79 - "Guía completa sobre la esterilización con vapor y la garantía de esterilidad en instalaciones sanitarias"
7. ISO 11607 - "Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente"
8. ISO 15883-1 - "Lavadores/desinfectores: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos"
9. ISO 17664 - "Esterilización de dispositivos médicos - Información que debe proporcionar el fabricante para el uso de dispositivos médicos reesterilizables"
10. ISO 17665-"Esterilización de productos sanitarios por vapor de agua"

SÍMBOLOS

	Véanse las instrucciones de uso
	Desechable. No reutilizar
STERILE EO	ESTERILIZADO. Esterilizado con óxido de etileno
STERILE R	ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiación
NO ESTERILIZADO	NO ESTERILIZADO
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)
T	Titanio y sus aleaciones
CE 0123	Marca CE con arreglo a la MDD 93/42/EEC según modificación de 2007/47/CE
	Fecha de fabricación/Fabricante
	No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado
SÓLO PARA RAYOS X	De acuerdo con la Ley Federal de EE.UU., este dispositivo sólo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión

DA

VIGTIGE OPLYSNINGER – læs inden brug
ISKD-SYSTEM – INTRAMEDULLÆR SKELET-KINETISK DISTRAKTOR – (indvendig benforlænger) – RECEPTPLIGTIG

BRUGSVEJLEDNING
ISKD-systemet er beregnet til forlængelse af tibia og femur.

BESKRIVELSE
ISKD-systemet er en indvendig benforlængende anordning, der er udformet med henblik på at opnå gradvis forlængelse af tibia og femur. Systemet består af en justerbar indvendig benforlænger, låseskruer og instrumenter. Når patienten udøver små roterende svingninger af benet, vil den indvendige ISKD-benforlænger gradvist strække sig. Hastigheden på udstrækningen kan varieres ved ændring af patientens aktivitetsniveau eller manuel manipulering af benet. Lægen bør regelmæssigt kontrollere, hvor meget benet bliver strakt. Den rigtige præoperative planlægning er vigtig for vellykket brug af ISKD-systemet. Du finder instruktioner i røntgenteknik, måling af ben, valg af det rigtige ISKD-implantat osv. i de relevante operationsteknikker.

KONTRAINDIKATIONER
1. Tilfælde, hvor der er aktiv infektion eller irregulær knogdiameter, der forhindrer indføring af den indvendige ISKD-benforlænger.
2. Tilfælde, hvor den indvendige ISKD-benforlænger ville være placeret over ledspalter eller epifyselinjer i patienter, der er skeletalt umodne.
3. Tilfælde med en ødelagt medullær kanal eller andre forhold, der forsinker heling, f.eks. begrænset blodtilførsel, perifer vaskulær sygdom eller vaskulær insufficiens.
4. Patienter, hvis knogler er af dårlig kvalitet, eller som lider af metaboliske knoglesygdomme, såsom svær osteopeni, osteoporose, osteomyelitis, dårligt reguleret diabetes mellitus og Pagets syndrom osv.
5. Patienter med malignitet eller tumor i den knogle, der skal forlænges.
6. Hvis patienten er uvillig eller ude af stand til at følge postoperative plejeinstruktioner.
7. Tilfælde, der kræver MR-scanning, mens den indvendige ISKD-benforlænger er implanteret. **Foretag ikke MR-scanninger på patienter med indvendig ISKD-benforlænger implanteret.**

ADVARSLER
1. Den indvendige ISKD-benforlænger og låseskrueanordningen kan ikke tåle patientens fulde vægt. Patienten bør bruge ekstern støtte og/eller begrænse sine aktiviteter, indtil konsolidering finder sted.
2. Det anbefales ikke at bruge ISKD-systemer hos patienter med pacemaker på grund af den forseglede magnet i den indvendige ISKD-benforlænger. Det kan ske, at benet, hvor den er implanteret en indvendig ISKD-benforlænger, kommer i nærheden af den implanterede pacemaker.
3. Det anbefales ikke at bruge ISKD-systemet hos patienter med svær overvægt.
4. ISKD-systemet er muligvis ikke egnet til patienter med flere traumer.
5. Det anbefales ikke at anvende ISKD-systemet hos patienter med en aktiv manglende heling i tibia eller femur.
6. Rygning, kronisk brug af steroider og brug af andre antiinflammatoriske medikamenter har vist sig at påvirke frakturheling og kan potentielt have en skadelig effekt på knogledannelsen under forlængelsesprocessen.
7. ISKD-forlængeren og låseskruerne må ikke genbruges. Genbrug kan medføre, at anordningen svigter, hvilket vil nødvendiggøre et nyt kirurgisk indgreb for at fjerne eller udskifte benforlængeren eller låseskruerne.

FORHOLDSREGLER
1. Undersøg alle komponenter i ISKD-systemet omhyggeligt FØR BRUG for at sikre, at de fungerer som de skal. Hvis en komponent i ISKD-systemet er defekt, beskadiget eller ser mærkelig ud, MÅ DEN IKKE ANVENDES.
2. Når den er implanteret, holder den indvendige ISKD-benforlænger ikke op med at strække sig, før den når den længde, som er fastsat af lægen på forhånd. Du finder instruktioner til røntgenteknik, måling af ben og valg af det rigtige ISKD-implantat i de relevante operationsteknikker.
3. For at sikre, at anordningen fungerer korrekt, skal der opræmmes til en bredde, der er 2 mm større end benforlængerens diameter. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre, at anordningen svigter, hvilket vil nødvendiggøre et nyt kirurgisk indgreb for at fjerne eller udskifte benforlængeren eller låseskruerne.
4. Brug ikke overdreven kraft til at banke anordningen på plads. Dette kan medføre, at anordningen svigter, hvilket vil nødvendiggøre et nyt kirurgisk indgreb for at fjerne eller udskifte benforlængeren eller låseskruerne.
5. Det er vigtigt, at ISKD-forlængeren ikke sidder for stramt fast i den intramedullære kanal, så der er plads til, at den kan rotere, hvilket er nødvendigt, for at forlængermekanismen fungerer korrekt. Hvis det ikke er tilfældet, kan det medføre, at anordningen svigter, hvilket vil nødvendiggøre et nyt kirurgisk indgreb for at fjerne eller udskifte benforlængeren eller låseskruerne.
6. Det er afgørende at anvende den korrekte operationsmetode, når ISKD-implantatet isættes. Se den relevante operationsvejledning for ISKD.

MULIGE BIVIRKNINGER
1. Skader på nerver eller kar som følge af isættelse i den intramedullære kanal.
2. Ødem eller hævelse, risiko for kompartmentsyndrom, sår eller infektion i knoglen.
3. For tidlig konsolidering under distraktionsosteogenese, hvis forlængelsen sker for langsomt, eller mangel på osteogenese distraktion, hvis forlængelsen sker for hurtigt.
4. Det ønskede benlængde opnås ikke, eller der strækkes potentielt for meget.
5. Regenerering af knogle af dårlig kvalitet, så den ikke konsolideres i tilfredsstillende grad.
6. Fraktur på regenereret knogle.
7. Bøjning eller beskadigelse af den indvendige benforlænger. Låseskruerne løsner sig, bliver bøjet eller knækker.
8. Reoperation med henblik på udskiftning eller fjernelse af den indvendige benforlænger eller låseskruerne.
9. Overfølsomhed over for metal.
10. Forsinket eller manglende heling på osteotomistedet.
11. Lungeemboli og tromboflebitis på grund af øget intramedullært tryk. Disse virkninger kan undgås ved ventilering af den intramedullære kanal (se operationsteknikkerne).
12. Sårhæmatom og avaskulær nekrose.
13. Risici i forbindelse med bedøvelse og kirurgi.
14. Risici i forbindelse med forlængelsesprocessen (f.eks. forstrækning af blødt væv, muskelstivhed, stive led, midlertidig bevægelsestab, kontraktur, tab af tilpasning eller tab af bevægelsesmulighed osv.).
15. Intraktabel smerte.

VIGTIGT
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, hvilket gør det nødvendigt at reoperere for at fjerne eller udskifte forlængeren eller låseskruerne. Omhyggelig udvælgelse af implantater og patienter samt patientens evne til at overholde postoperative plejeinstruktioner har stor indflydelse på resultatet.

MATERIALER
De overflader, der kommer i kontakt med den indvendige ISKD-benforlænger og låseskruerne, er fremstillet af titaniumlegering i implantatkvalitet. ISKD-instrumenterne er fremstillet af rustfrit stål til medicinsk formål.

STERILITET

STERILT OG IKKE-STERILT produkt
- Orthofix leverer visse enheder STERILE, mens andre leveres IKKE-STERILE. Læs produktetiketten for at fastslå steriliteten for hver enkelt enhed.
- Udstyr eller kits, der leveres STERILT, er mærket tilsvarende. Pakkens indhold er STERILT, indtil pakken åbnes eller beskadiges. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Orthofix anbefaler, at alle IKKE-STERILE komponenter rengøres korrekt og steriliseres i overensstemmelse med de anbefalede rengørings- og steriliseringsprocedurer. Se nedenstående afsnit.
- Produktets funktion og ydeevne kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget.

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

ADVARSLER
- Instrumenter, der er fremstillet af aluminium, beskadiges af alkaliske (pH>7) rengøringsmidler og opløsninger.
- Anodiseret coating beskadiges af rengøringsmidler med frie halogenioner eller natriumhydroxid.
- Der **MÅ IKKE** anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid-, klorid-, bromid-, jod- eller hydroxylioner.
- **PRODUKTER, DER ER MÆRKET TIL ENGANGSBRUG, MÅ IKKE GENBRUGES.**
- Komplekse enheder som dem med hængsler, fordybninger eller parrede overflader bør rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne snavs, der er samlet i fordybninger.

Begrænsninger og restriktioner for genbehandling
- Gentagen genbehandling har minimal effekt på fixatorer og instrumenter til flergangsbrug.
- Levetiden afhænger normalt af slid og skader som følge af brug.

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

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

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

Rengøring: Manuel
1. Læg de enkelte komponenter i blød i rengøringsopløsningen. Orthofix anbefaler at bruge et pH-neutralt rengøringsmiddel med enzymer. Oplysninger om opløsningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark.
2. Børst komponenterne i rengøringsopløsningen med en blød børste i mindst 5 minutter, eller indtil synligt smuds er fjernet. Metalbørster bør undgås. Brug en blød børste til at fjerne smuds fra fordybninger vha. en drejende bevægelse, og brug om nødvendigt en kanyle fyldt med rengøringsmiddel. Når hængsler rengøres, skal man sørge for, at alle områder nås.
3. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
4. Rengør de enkelte komponenter med ultralyd i en afgasset rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en pH-neutral eller let alkalisk opløsning. Oplysninger om opløsningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark.
5. Skyl komponenterne i sterilt eller frisk og renset vand.
6. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud, eller brug en industriel tørremaskine, i mindst fem minutter.

Rengøring: Automatisk
- Hvis der er fordybninger eller komplekse overflader på det udstyr, der skal rengøres, er det muligvis nødvendigt at foretage manuel rengøring først.
- Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret termodesinfektor;
1. Anbring alle instrumenterne i rengøringsbakkerne.
2. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
3. Orthofix anbefaler at bruge en pH-neutral eller let alkalisk opløsning. Når der bruges alkaliske opløsninger, bør et neutraliseringsmiddel tilføjes. Oplysninger om opløsningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark.
Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
1. forvask ved lav temperatur;
2. hovedvask;
3. skyl med demineraliseret vand;
4. termisk desinfektion;
5. tørring
4. Skyl komponenterne i sterilt eller friskt og renset vand.
5. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud, eller brug en industriel tørremaskine.

Vedligeholdelse, inspektion og test
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt med henblik på renhed. Hvis udstyret ikke ser rent ud, skal rengøringsproceduren gentages, indtil udstyret ser rent ud.
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterses visuelt med henblik på tegn på slitage, der kan føre til svigt under brug (f.eks. revner og overfladeskader).
- Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- Skæreinstrumenter skal kontrolleres for skarphed.
- Når instrumenter indgår i en sammensat anordning, skal anordningen kontrolleres med matchende komponenter.

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

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

Dampsteriliseringstype	Præ-vakuum
Minimal eksponeringstemperatur	132°C (270°F)
Minimal eksponeringstid	4 minutter
Tørretid	30 minutter

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

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

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

Henvisninger:

1. AAMI TIR12 – "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers"
2. AAMI TIR30 – "A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices"
3. AAMI TIR34 – "Water for the reprocessing of medical devices"
4. ANSI/AAMI ST67 – "Sterilization of health care products - Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled sterile"
5. ANSI/AAMI ST77 – "Containment devices for reusable medical device sterilization"
6. ANSI/AAMI ST79 – "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"
7. ISO 11607: "Pakkematerialer til slutsterilisation af medicinsk udstyr"
8. ISO 15883-1: "Vaskedesinfektorer: Generelle krav, termer og definitioner samt prøvninger"
9. ISO 17664 – "Sterilisation af medicinsk udstyr – Information, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med gensterilisering af medicinsk udstyr"
10. ISO 17665 – "Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisation"

SYMBOL

	Se anvisningerne for brug
	Engangsprodukt. Kassér efter brug
STERILE EO	STERIL. Steriliseret med etylenoxid
STERILE R	STERIL. Steriliseret ved bestråling
IKKE-STERIL	IKKE-STERIL
REF	Artikelnummer
LOT	Varepartinummer
	Udløbsdato (år, måned og dato)
T	Titanium og legeringer
CE 0123	Europæisk mærkning ifølge MDD 93/42/EØF som berigtiget af 2007/47/EF
	Produktionsdato
	Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget
RECEPTPLIGTIG	USA tillader den føderale lovgivning kun salg af disse produkter af læger eller på ordre fra en læge

FI

TÄRKEÄÄ TIETOA - lue ennen käyttöä
ISKD-JÄRJESTELMÄ - LUUYTIMENSISÄINEN LUUN KINEETTINEN LAAJENNIN - (Kehonsisäinen raajanpidennyslaite) - RX ONLY – VAIN SAIRAALAKÄYTTÖÖN

KÄYTTÖAIHEET
ISKD-järjestelmä on tarkoitettu sääriluun ja reisiluun pidennykseen.

KUVAUS
ISKD-järjestelmä on kehonsisäinen raajanpidennyslaite, joka on suunniteltu toteuttamaan sääriluun ja reisiluun asteittainen pidentyminen. Järjestelmä koostuu kehonsisäisestä teleskooppisesta raajanpidennyslaitteesta, kiristysruuveista ja instrumenteista. Kun potilas tekee pieniä kiertoliikkeitä, ISKD- kehonsisäinen raajanpidennyslaite pitenee vähitellen. Pidentymän määrää voidaan vaihdella muuttamalla potilaan aktiivisuuden tasoa tai manuaalisesti raajaa manipuloimalla. Lääkärin tulee seurata säännöllisesti saavutetun pidennyksen määrää. Oikea leikkausta edeltävä suunnittelu on tärkeää ISKD-järjestelmän käytön onnistumiselle. Katso asianmukaisesta leikkaustekniikkaoppaasta ohjeet röntgenkuvaustekniikasta, raajan mittaamisesta, asianmukaisen ISKD-implantin valinnasta jne.

VASTA-AIHEET
1. Tapaukset, joissa on aktiivinen infektio tai epäsäännöllinen luun halkaisija, joka estäisi ISKD-kehonsisäisen raajanpidennyslaitteen lisäämisen.
2. Tapaukset, joissa ISKD-kehonsisäinen raajanpidennyslaite asettuisi nivelraon tai epifyysin avointen kasvulevyjen kohdalle, kuten potilailla, joiden luusto on kehittymätön.
3. Tapaukset, joissa on sulkeutunut luuydinkanava tai muita tervehtymistilaa, joilla on taipumus hidastaa paranemista, esimerkiksi verisuoniston rajoitukset, ääreisverisuoniston sairaus tai näyttöä riittämättömästä verisuonistosta.
4. Potilaat, joilla on heikko luun laatu tai metabolinen luusairaus, kuten huomattava osteopenia, osteoporoosi, osteomyeliitti, huonosti tasapainossa oleva diabetes tai Pagetin tauti.
5. Syöpäpotilaat tai potilaat, joilla on luun kasvain pidennettävässä luussa.
6. Potilaat, jotka eivät halua noudattaa tai ei kykene noudattamaan hoito-ohjeita leikkauksen jälkeen.
7. Tapaukset, joissa vaaditaan magneettikuvausta (ts. MRI), kun ISKD-kehonsisäinen raajanpidennyslaite on implantoitu. **Älä altista magneettikuvaukseen potilaita, joilla on implantoitu ISKD-kehonsisäinen raajanpidennyslaite.**

VAROITUKSET
1. ISKD-kehonsisäinen raajanpidennyslaite ja kiristysruuvikokoonpano ei kestä täyden painon rasitusjännityksiä. Potilaan tulisi käyttää ulkopuolista tukea ja/tai rajoittaa toimintaa, kunnes vakauttaminen tapahtuu.
2. ISKD-järjestelmän käyttöä ei suositella potilailla, joilla on sydämentahdistin, koska pidennyslaitteen sisään on suljettu magneetti. On mahdollista, että raaja, johon implantoitu ISKD-pidennyslaite, tulee lähelle implantoitua tahdistinta.
3. ISKD-järjestelmän käyttö ei ole suositeltavaa potilaille, jotka ovat erittäin lihavia.
4. ISKD-järjestelmän käyttö ei ehkä sovellu käytettäväksi monitraumapotilaille.
5. ISKD-järjestelmän käyttö ei ole suositeltavaa potilaille, joilla on aktiivinen luutumaton sääriluu tai reisiluu.
6. Tupakoinnin, pitkäaikainen steroidien käytön ja muiden tulehdusta ehkäisevien lääkkeiden käytön on todettu vaikuttavan luun paranemiseen ja saattavan haitata uudisluun muodostumista pidennysprosessin aikana.
7. ISKD-pidennyslaitetta ja kiristysruuveja ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa toimintahäiriön, joka edellyttää kirurgista uusintainterventiota pidennyslaitteen tai kiristysruuvien poistamista tai vaihtamista varten.

TURVATOIMET
1. Tarkasta kaikki komponentit huolellisesti ENNEN KÄYTTÖÄ niiden moitteettoman kunnon varmistamiseksi. ÄLÄ KÄYTÄ ISKD-järjestelmän komponenttia, jos se on viallinen, vahingoittunut tai muutoin epäilyttävä.
2. Kun ISKD-kehonsisäinen raajanpidennyslaite on implantoitu, se ei lopeta pidentymistä, ennen kuin se saavuttaa lääkärin ennalta määrittelemän pituuden. Tutustu asianmukaiseen leikkaustekniikkaoppaaseen koskien röntgenkuvaustekniikkaa, raajan mittaamista, asianmukaisen ISKD-implantin valintaa.
3. Varmista laitteen oikea toiminta avartamalla leveyteen, joka on 2,0 mm suurempi kuin pidennyslaitteen halkaisija. Jos näin ei toimita, voi aiheutua toimintahäiriö, joka edellyttää kirurgista uusintainterventiota pidennyslaitteen tai kiristysruuvien poistamista tai vaihtamista varten.
4. Älä lyö laitetta paikalleen voimaa käyttäen. Tällainen menettely voi aiheuttaa toimintahäiriön, joka edellyttää kirurgista uusintainterventiota pidennyslaitteen tai kiristysruuvien poistamista tai vaihtamista varten.
5. On tärkeää, ettei ISKD-pidennyslaitetta asenneta liian tiukasti luuydinkanavaan siten, ettei se salli kiertoliikettä, joka tarvitaan pidennysmekanismin toimintaa varten. Jos näin ei toimita, voi aiheutua toimintahäiriö, joka edellyttää kirurgista uusintainterventiota pidennyslaitteen tai kiristysruuvien poistamista tai vaihtamista varten.
6. ISKD-implantoinnissa on tärkeää noudattaa asianmukaisia leikkaustekniikoita. Tutustu asianmukaiseen ISKD-leikkaustekniikan oppaaseen.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
1. Luuydinkanavaan asennuksen yhteydessä syntyvät hermo- tai verisuonivauriot.
2. Turvotus tai pöhöttyminen, mahdollinen lihasaitio-oireyhtymä, haavan tai luun infektio.
3. Luun ennenaikainen luutuminen, kun luuta muodostetaan venyttämällä, jos pidennys tapahtuu liian hitaasti tai luun muodostumisen vajaus, jos pidennys tapahtuu liian nopeasti.
4. Toivottu raajan pidentymisen epäonnistuminen tai mahdollinen liiallinen pidentyminen.
5. Huonolaatuinen luun muodostuma, joka ei luudu tyydyttävästi.
6. Muodostuneen luun murtuma.
7. Kehonsisäisen raajanpidennyslaitteen taipuminen; irtoaminen, kiristysruuvien taipuminen tai murtuminen.
8. Uusintaleikkaus kehonsisäisen raajanpidennyslaitteen tai lukitusruuvin (-ruuvien) korvaamiseksi tai poistamiseksi.
9. Metalliyliherkkyys.
10. Osteotomiakohdan viivästynyt tai kiinnittymätön liitos.
11. Lisääntyneiden luuytimen sisäisten paineiden aiheuttama keuhkoveritulppa ja laskimon tukkotulehdus. Nämä vaikutukset voidaan välttää tyhjentämällä luuydinkanava. (Katso leikkaustekniikat)
12. Haavan verenpurkaumat ja avaskulaariset nekroosit.
13. Anestesiaan ja leikkaukseen luontaisesti liittyvät riskit.
14. Pidennysprosessiin liittyvät riskit (esim. pehmytkudoksen jännitys, lihasjäykkyys, nivelten jäykkyys, tilapäinen liikkeen menetys, kontraktuura, linjauksen menetys tai liikealueen menetys jne.).
15. Hellittämätön kipu.

TÄRKEÄÄ
Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai laitteeseen liittyvästä viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen uusintainterventio pidennyslaitteen tai kiristysruuvien vaihtamista tai poistamista varten. Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita vaikuttavat suuresti lopputulokseen.

MATERIAALIT
Pinnat, jotka joutuvat kosketuksiin ISKD-kehonsisäisen raajanpidennyslaitteen ja lukitusruuvien kanssa on valmistettu implanttikäyttöön luokitellusta titaaniseoksesta. ISKD-instrumentit koostuvat lääkinnälliseen käyttöön luokitellusta ruostumattomasta teräksestä.

STERIILIYS

STERIILIT JA STERILOIMATTOMAT tuotteet
- Orthofix toimittaa tietyt välineet STERIILEINÄ ja toiset välineet STERILOIMATTOMINA. Määritä kunkin välineen steriiliys lukemalla tuotteen etiketti huolellisesti.
- STERIILEINÄ toimitettavat välineet tai sarjat on merkitty steriloinnista ilmoittavalla etiketillä. Pakkauksen sisältö on STERIILI, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut.
- Orthofix suosittelee, että kaikki STERILOIMATTOMAT osat puhdistetaan ja steriloidaan noudattamalla suositeltuja puhdistus- ja sterilointimenetelmiä. Katso alla oleva osio.
- Tuotteen eheys ja suorituskyky voidaan taata vain, jos pakkaus vahingoittumaton.

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

VAROITUKSET
- Emäksiset (pH>7) puhdistusaineet ja liuokset voivat vaurioittaa alumiinipohjaisesta materiaalista valmistettuja instrumentteja;
- Anodisoitu pinnoite ei kestä vapaita halogeeni-ioneja tai natriumhydroksidia sisältäviä puhdistusaineita;
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita **EI SAA** käyttää;
- **KERTAKÄYTTÖISIKSI MERKITTYJÄ TUOTTEITA EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN;**
- Kompleksiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranoita, aukkoja tai liitäntäpintoja, tulee esipuhdista perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin;

Uudelleenkäsittelyyn liittyvät rajoitukset
- Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä ei ole mainittavaa vaikutusta uudelleenkäytettäviin kiinnittimiin ja instrumentteihin;
- Käyttöiän päättyminen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.

Käyttöpaikka
- Instrumentit on suositeltavaa käsitellä uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen upottamalla ne pesualtaaseen kylmään veteen (< 40°C) tai neutraaliin pH-liuokseen vähintään 10 minuutiksi ja poistamalla enin lika pehmeällä liinalla tai pehmeällä harjalla;
- Älä käytä kiinnittyvää puhdistusainetta tai kuumaa vettä, sillä ne voivat aiheuttaa jäämien pinttymisen instrumentteihin, mikä saattaa vaikuttaa uudelleenkäsittelyn lopputulokseen.

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

Dekontaminaation valmistelu
- Pura välineet mahdollisuuksien mukaan. Katso lisätietoja Orthofixin leikkaustekniikoista.

Puhdistaminen: Manuaalinen pesu
1. Liota yksittäisiä osia puhdistusliuoksessa. Orthofix suosittelee käyttämään pH-arvoltaan neutraalia, entsyymipitoista puhdistusainetta. Katso puhdistusaineen valmistajan tietolehdestä liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila.
2. Harjaa perusteellisesti puhdistusliuoksessa olevien yksittäisten osien pintaa pehmeällä harjalla 5 minuuttia tai kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Metalliharjoja tulee välttää. Käytä pehmeää harjaa poistamaan jäämät ontoista osista, käytä kiertävää liikettä ja tarvittaessa pesuaineella täytettyä ruiskua. Varmista, että puhdistat kaikki alueet, kun puhdistat saranoita;
3. Huuhtele yksittäiset osat juoksevan hanaveden alla;
4. Tee ultraäänipuhdistus yksittäisille osille kaasuttomassa puhdistusliuoksessa. Orthofix suosittelee käyttämään pH-arvoltaan neutraalia entsymaattista tai hieman emäksistä liuosta. Katso puhdistusaineen valmistajan tietolehdestä liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila;
5. Huuhtele osat steriilissä tai vasta valmistetussa puhdistetussa vedessä;
6. Kuivaa ne huolellisesti käsin imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla tai ammattilaiskäyttöön tarkoitetulla kuivaimella vähintään viisi minuuttia.

Puhdistaminen: Automatisoitu pesu
- Kun puhdistettavissa laitteissa on aukkoja tai ne ovat monimutkaisia, käsin suoritettava esipuhdistus voi olla tarpeen.
- Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua pesudesinfioijaa;
1. Aseta kaikki instrumentit pesukoreihin.
2. Suuntaa instrumentit automaattisen pesurin telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
3. Orthofix suosittelee käyttämään pH-arvoltaan neutraalia entsymaattista tai hieman emäksistä liuosta. Käytettäessä emäksisiä liuoksia, on käytettävä neutralointiainetta. Katso puhdistusaineen valmistajan tietolehdestä liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila.
Orthofix suosittelee, että kiertokulku sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
1. esipesu matalassa lämpötilassa;
2. pääpesu;
3. huuhtelu demineralisoidulla vedellä;
4. lämpödesinfiointi;
5. kuivaus
4. Huuhtele osat steriilissä tai vasta valmistetussa puhdistetussa vedessä;
5. Kuivaa ne huolellisesti käsin imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla tai ammattilaiskäyttöön tarkoitetulla kuivaimella.

Huolto, tarkastus ja testaus
- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos laitteistot eivät vaikuta silmämääräisesti puhtailta, puhdistusvaiheet täytyy toistaa, kunnes tuotteet ovat silmämääräisesti katsottuna puhtaita;
- 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 epäilyttäviä osia tai instrumentteja EI SAA KÄYTTÄÄ;
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava;
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn järjestelmään, ne on tarkastettava yhdessä järjestelmän muiden osien kanssa;

Pakkaaminen:
- Kääri tarjotin ennen sterilointia hyväksyttyihin sterilointikääreisiin tai aseta se tukevaan sterilointiastiaan, jotta vältetään kontaminaatio steriloinnin jälkeen;
- Älä aseta sterilointitarjottimelle lisäjärjestelmiä instrumentteja. Steriloinnin ei voida taata, jos sterilointitarjotin on liian täynnä;

Sterilointi:
- Suosittelemme höyrysterilointia. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-sterilointia tulee välttää, koska niitä ei ole voitu vahvistaa Orthofix-tuotteille soveltuviksi;
- Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilointilaitetta;
- Höyryn laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas;
- Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F);
- Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana;
- Steriloi tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jaksottetua esivakuumisykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilisaattorin tyyppi	Esivakuumi
Minimikäsittelylämpötila	132°C (270°F)
Minimialtistumisaika	4 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia

Säilytys
Säilytä steriloidut instrumentit kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä tilassa huoneenlämmössä.

Yhteydenotto valmistajaan
Ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan ja kysy lisätietoja.

Vastuuvapauslauseke
Orthofix on vahvistanut, että yllä olevat ohjeet soveltuvat välineen käsittelyyn ensimmäistä kliinistä käyttöä varten tai useita kertoja käytettävien laitteiden uudelleenkäsittelyyn. Uudelleenkäsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittelytiloissa henkilökuntaa, materiaaleja ja laitteita käyttäen toteutettu uudelleenkäsittely tuottaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsittelyn suorittaja poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella ja tämä on myös kirjattava asianmukaisesti.

Referenssit:

1. AAMI TIR12 - "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities (Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn suunnittelu, testaus ja merkintä terveydenhoitolaitoksissa): A guide for medical device manufacturers" Opas lääkinnällisten laitteiden valmistajille
2. AAMI TIR30 - "A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices" (Kooste uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden puhdistusprosesseista, materiaaleista, testimenetelmistä ja hyväksymisperusteista)
3. AAMI TIR 34 - "Water for the reprocessing of medical devices" (Lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyssä käytettävä vesi)
4. ANSI/AAMI ST67 - "Sterilization of health care products - Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled sterile" (Terveydenhuollon laitteiden sterilointi - Vaatimukset ja opastus valittaessa steriileiksi merkittyjen tuotteiden steriiliyden varmuustasoa (SAL))
5. ANSI/AAMI ST77 - "Containment devices for reusable medical device sterilization" (Uudelleenkäytettävien lääketieteellisten laitteiden sterilointiin eristämislaitteet)
6. ANSI/AAMI ST79 - "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Kattava opas aiheesta höyrysterilointi ja steriiliyden varmuus terveydenhoitolaitoksissa)
7. ISO 11607 - "Packaging for terminally sterilized medical devices" (Steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaaminen)
8. ISO 15883-1 - "Washer/Disinfectors (Pesu-/desinfiointilaitteet): General Requirements, Terms and Definitions and Tests" (Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit)
9. ISO 17664 - "Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices" (Lääketieteellisten laitteiden sterilointi - tiedot, jotka valmistajan tulee toimittaa uudelleensteriloitavien lääkinnällisten laitteiden käsittelyä varten)
10. ISO 17665- "Sterilization of health care products -moist heat" (Terveydenhuollon laitteiden sterilointi -kostea lämpö)

SYMBOLIT

	Katso käyttöohjeita
	Kertakäyttötavara. Älä käytä uudelleen
STERILE EO	STERIILI. Steriloitu etyleenioksidilla
STERILE R	STERIILI. Steriloitu säteilyttämällä
STERILOIMATON	STERILOIMATON
REF	Tuoteluettelon numero
LOT	Eränumero
	Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi-päivä)
T	Titaani ja titaaniseokset
CE 0123	CE-merkintä noudattaen lääkelaitedirektiiviä MDD 93/42/EY, jota on täydennetty direktiivillä 2007/47/EY
	Valmistuspäivämäärä/valmistaja
	Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut
RX ONLY – VAIN SAIRAALAKÄYTTÖÖN	Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan tämän välineen myynnin saa tehdä vain lääkäri tai vain lääkärin tilauksesta

NO

VIKTIG INFORMASJON – Må leses før bruk
ISKD-SYSTEM - INTRAMEDULLÆR SKELETAL KINETISK DISTRAKTOR - (Innvendig lemforlenger) - KUN RX

BRUKSVEILEDNING
ISKD-systemet er ment for lemforlengelse av skinnebeinet og lårbeinet.

BESKRIVELSE
ISKD-systemet er en innvendig lemforlengelsesanordning designet for å oppnå gradvis forlengelse av skinnebeinet og lårbeinet. Systemet består av en teleskoperende innvendig lemforlenger, låseskruer og instrumentering. Når pasienten gjennomfører små roterende svingninger av lemmet, distraherer ISKD innvendig lemforlenger. Distraksjonsraten kan varieres ved å endre pasientens aktivitetsnivå eller ved manuell manipulering av lemmet. Legen bør regelmessig overvåke hvor mye distraksjon som oppnås. Passende preoperativ planlegging er essensiell for vellykket bruk av ISKD-systemet. Referer til den aktuelle operasjonsmetoden for instruksjoner om røntgenteknikk, lemmåling, passende valg av ISKD-implantat, osv.

KONTRAINDIKASJONER
1. Tilfeller der det er en aktiv infeksjon eller uregelmessig bendiameter som vil forhindre innføring av ISKD innvendig lemforlenger.
2. Tilfeller hvor ISKD innvendig lemforlenger vil krysse leddmellomrom eller epifyttiske vekstplater, som hos pasienter med umodent skjelett.
3. Tilfeller hvor det er en utvasket medullær kanal eller andre forhold som har en tendens til å svekke leging som begrensninger i blodforsyning, perifer karsykdom eller bevis for utilstrekkelig kar-rikdom.
4. Pasienter med svak benkvalitet eller metabolske beinlidelser, som alvorlig osteopeni, osteoporose, osteomyelitt, dårlig kontrollert diabetes mellitus og Pagets sykdom, osv.
5. Pasienter med ondartet sykdom eller tumor i benet som skal forlenges.
6. Pasienter som ikke er villige til, eller i stand til å følge instruksjoner for postoperativ pleie.
7. Tilfeller som krever bruk av magnetresonanstomografi (MR) mens ISKD innvendig lemforlenger er implantert. **Utsett ikke pasienter implantert med en ISKD innvendig lemforlenger for MR.**

ADVARSLER
1. ISKD innvendig lemforlenger og låseskrueteste kan ikke tåle belastning av full vekt. Pasienten bør bruke ekstern støtte og/eller begrense aktiviteter til konsolidering inntreffer.
2. Bruk av ISKD-systemet på pasienter med pacemakere anbefales ikke på grunn av tilstedeværelsen av den forseglede magneten inni ISKD innvendig lemforlenger. Det er mulig at lemmet som er implantert med en ISKD-forlenger kan komme i nærkontakt med den implanterte pacemakeren.
3. Bruk av ISKD-systemet på pasienter som er svært overvektige anbefales ikke.
4. ISKD-systemet er kanskje ikke passende for pasienter med polytraume.
5. Bruk av ISKD-systemet på pasienter med en aktiv manglende kobling av skinnebeinet eller leggbenet anbefales ikke.
6. Røyking, kronisk steroidbruk og bruk av andre antiinflammatoriske midler er påvist å påvirke hvordan beinet leges, og kan potensielt ha en negativ påvirkning på hvordan beinet regenereres under forlengelsesprosessen.
7. ISKD-forlengeren og låseskruene må ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til funksjonsfeil på utstyret og gjøre kirurgisk re-intervensjon for å fjerne eller skifte ut forlengeren eller låseskruene.

FORHOLDSREGLER
1. Undersøk alle ISKD-systemkomponenter grundig FØR BRUK for å sørge for passende arbeidsforhold. Hvis du mistenker at en ISKD-systemkomponent er defekt eller skadet, IKKE BRUK DEN.
2. Så snart den er implantert vil ikke ISKD innvendig lemforlenger ikke slutte å distrahere før den når lengden som er bestemt av legen på forhånd. Referer til den aktuelle operasjonsmetoden for instruksjoner om røntgenteknikk, lemmåling, og passende valg av ISKD-implantat.
3. Marker til en bredde på 2,0 mm mer enn forlengerdiameteren for å sikre at anordningen fungerer som den skal. Gjør man ikke dette, kan det føre til funksjonsfeil på utstyret og gjøre kirurgisk re-intervensjon for å fjerne eller skifte ut forlengeren eller låseskruene.
4. Ikke hamre anordningen hardt på plass. Hvis man ikke gjør dette, kan det føre til funksjonsfeil på utstyret og gjøre kirurgisk re-intervensjon for å fjerne eller skifte ut forlengeren eller låseskruene.
5. Det er viktig at ISKD-forlengeren ikke er for trang i den intramedullære kanalen slik at rotasjonsbevegelse er mulig. Da kan forlengelsesmekanismen fungere. Gjør man ikke dette, kan det føre til funksjonsfeil på utstyret og gjøre kirurgisk re-intervensjon for å fjerne eller skifte ut forlengeren eller låseskruene.
6. Det er vesentlig at riktig operativ teknikk følges for ISKD-implantasjonen. Se den hensiktsmessige tekniske håndboken for ISKD.

MULIGE BIVIRKNINGER
1. Skader på nerver eller blodkar etter innsetting av skruer i den intramedullære kanalen.
2. Ødem eller hevelse, mulig compartmentsyndrom, sår eller beininfeksjon.
3. Prematur beinkonsolidering under distraksjon osteogenese hvis forlengelse skjer for sakte eller en manglende osteogen distraksjon hvis forlengelse skjer for hurtig.
4. Oppnår ikke ønsket lemlengde eller potensial for å overforlenge.
5. Dårlig kvalitet på regenerering av ben som ikke konsoliderer tilfredsstillende.
6. Fraktur av regenerert bein.
7. Bøying eller brekking av den innvendige lemforlengeren; løsning, bøying eller brekking av låseskruer.
8. Reoperasjon for å bytte ut eller fjerne den innvendige lemforlengeren eller låseskrue(r).
9. Metallfølsomhet.
10. Forlengende eller manglende forbindelse på osteotomistedet.
11. Lungeemboli og tromboflebitt grunnet økt intramedullært trykk. Disse effektene kan man unngå ved å lufte den intramedullære kanalen. (Se operative teknikker)
12. Sårhematom og koagulasjonsnekrose.
13. Iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi.
14. Risiko forlenget med forlengelsesprosessen (f.eks. spenning i bløtvev, muskelspenning, stivhet i ledd, midlertidig bevegelsestap, kontraktur, tap av innretting eller tap av bevegelsesrekkevidde, osv.).
15. Ikke-håndterbar smerte.

VIKTIG
Vellykkete kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan når som helst utvikle seg tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller skifte ut forlengeren eller låseskruene. Riktig utvelgelse av pasient og implantat og pasientens evne til å overholde instrukser for postoperativ pleie vil ha stor innflytelse på resultatene.

MATERIALER
Overflatene som kommer i kontakt med ISKD innvendig lemforlenger og låseskruer lages fra titanlegering i implantatkvalitet. ISKD-instrumentene består av rustfritt stål av medisinsk kvalitet.

STERILITET

STERILT OG IKKE-STERILT produkt
- Enkelte av anordningene som leveres av Orthofix, er STERILE, mens andre leveres i IKKE-STERIL TILSTAND. Kontroller etiketten på produktet for å fastslå om den enkelte anordningen er steril.
- Anordninger eller sett som leveres STERILE, er merket som sådan. Pakkeinnholdet er STERILT så lenge pakken ikke er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet.
- Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE deler rengjøres og steriliseres riktig i overensstemmelse med de anbefalte rengjørings- og steriliseringsprosedyrene. Se delen nedenfor.
- Produktets helhet og funksjon garanteres bare hvis innpakningen er uskadet.

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

ADVARSLER
- Aluminiumbaserte instrumenter skades av alkaliske (pH>7) rengjøringsmidler og løsninger;
- Eloksert belegg skades av rengjøringsmidler med frie halogenioner eller natriumhydroksid;
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner **MÅ IKKE** brukes;
- **PRODUKTER MERKET FOR ENGANGSBRUK MÅ IKKE BRUKES FLERE GANGER;**
- Komplekse anordninger, slik som anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd før automatisk vasking slik at smuss som samler seg opp i avbrudd fjernes;

Begrensninger og restriksjoner for ombehandling
- Gjentatt ombehandling har minimal effekt på instrumenter og fiksatorer som kan brukes flere ganger;
- Brukstidens slutt bestemmes vanligvis av slitasje og skader etter bruk.

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

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

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

Rengjøring: Manuelt
1. Legg de enkelte komponentene i bløt i rengjøringsløsningen. Orthofix anbefaler bruk av pH-nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel. Slå opp i rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, virketid og temperatur.
2. Skrubb de enkelte komponentene i rengjøringsmiddelløsningen med en myk børste grundig i minst 5 minutter til all synlig tilsmussing er fjernet. Metallbørster bør unngås. Bruk en myk børste til å fjerne rester fra hulrom med en vridebevegelse og bruk en sprøyte fylt med vaskemiddel om nødvendig. Sørg for at du kommer til alle steder når du rengjør hengsler;
3. Skyll de enkelte komponentene under rennende vann;
4. Rengjør de enkelte komponentene i ultralyd i en avgasset rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en pH-nøytral enzymatisk eller lett alkalisk løsning. Slå opp i rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, virketid og temperatur;
5. Skyll komponentene i sterilt eller nylig forberedt renset vann;
6. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk i minst fem minutter.

Rengjøring: Automatisk
- Når utstyret som skal rengjøres, har hulrom eller er komplekst, kan en manuell rengjøring på forhånd være nødvendig.
- Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert vaskedesinfeksjonsapparat;
1. Plasser alle instrumentene i vaskekurver.
2. Sett instrumentene inn på brettene i den automatiske vaskemaskinen slik vaskemaskinprodusenten anbefaler.
3. Orthofix anbefaler bruk av en pH-nøytral enzymatisk eller lett alkalisk løsning. Ved bruk av alkaliske løsninger, bør en nøytralisator tilsettes. Slå opp i rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, virketid og temperatur.
Orthofix anbefaler at syklustrinnene er minst som følger:
1. forvask ved lave temperaturer;
2. hovedvask;
3. skylling med demineralisert vann;
4. varmedesinfisering;
5. tørking
4. Skyll komponentene i sterilt eller nylig forberedt renset vann;
5. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk.

Vedlikehold, inspeksjon og testing
- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for renhet under gode lysforhold. Hvis utstyret ikke har et rent utseende, må rengjøringstrinnene gjentas til produktene ser rene ut;
- 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 en komponent eller et instrument anses for å være defekt eller skadet eller du har mistanke om dette, må dette utstyret IKKE BRUKES;
- Skjæreinstrumenter må kontrolleres for skarphet;
- Når instrumenter utgjør en del av et utstyret, må de testes sammen med de andre komponentene;

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

Sterilisering:
- Dampsterilisering 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;
- Ikke stable brett under sterilisering;
- Steriliser med dampautoklavering i en delt før-vakuumsyklus i henhold til tabellen nedenfor:

Dampsteriliseringstype	Før-vakuum
Minimum behandlingstemperatur	132 °C (270 °F)
Minimum behandlingstid	4 minutter
Tørketid	30 minutter

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

Kontakt produsent
Kontakt den lokale Orthofix-forhandleren for flere detaljer.

Ansvarsfraskrivelse
Instruksjonene ovenfor er validert av Orthofix som en riktig beskrivelse av forberedelse av en anordning for første kliniske bruk eller for gjenbruk av anordninger for flergangsbruk. Men det er ombehandlerens ansvar å sikre at ombehandlingen, som utført med utstyr, materialer og personale i ombehandlingsstedet, oppnår ønsket resultat. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsprosessene må registreres på riktig måte. Tilsvarende må eventuelle avvik fra instruksjonene evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser, og må registreres på riktig måte.

Referanser:

1. AAMI TIR12 - "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers"
2. AAMI TIR30 - "A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices"
3. AAMI TIR34 - "Water for the reprocessing of medical devices"
4. ANSI/AAMI ST67 - "Sterilization of health care products - Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled sterile"
5. ANSI/AAMI ST77 - "Containment devices for reusable medical device sterilization"
6. ANSI/AAMI ST79 - "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"
7. ISO 11607 - "Packaging for terminally sterilized medical devices"
8. ISO 15883-1 - "Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests"
9. ISO 17664 - "Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices"
10. ISO 17665- "Sterilization of health care products -moist heat"

SYMBOL

	Se instruksjoner for bruk
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk
STERILE EO	STERIL. Sterilisert med etylenoksid
STERILE R	STERIL. Sterilisert gjennom bestråling
IKKE-STERIL	IKKE-STERIL
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Utløpsdato (år-måned-dag)
T	Titan og dets legeringer
CE 0123	Ce-merking i samsvar med MDD 93/42/ECC endret 2007/47/EC
	Produksjonsdato/produsent
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet
BARE RX	Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordinering av lege

NL

BELANGRIJKE INFORMATIE: lezen voor gebruik
ISKD-SYSTEEM - INTRAMEDULLAIRE KINETISCHE DISTRACTOR VOOR HET SKELET - (Internal Limb Lengthener) - UITSLUITEND RX

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Het ISKD-systeem is bestemd voor het verlengen van de tibia en de femur.

BESCHRIJVING
Het ISKD-systeem is een implantaat ontworpen om de tibia en de femur geleidelijk aan te verlengen. Het systeem bestaat uit een uitschuifbare pen (Internal Limb Lengthener), vergrendelschroeven en instrumenten. Terwijl de patiënt kleine ronddraaiende oscillaties van het ledemaat uitvoert, heeft er distractie plaats van de ISKD Internal Limb Lengthener. De distractiesnelheid kan variëren door het activiteitsniveau van de patiënt te wijzigingen of door het ledemaat handmatig aan te passen. De arts moet regelmatig de mate van verkregen distractie controleren. De juiste preoperatieve planning is noodzakelijk voor het gebruik van het ISKD-systeem. Raadpleeg de juiste operatietechniek voor instructies wat betreft röntgenstraaltechniek, het meten van ledematen, selectie van het juiste ISKD-implantaat enz.

CONTRA-INDICATIES
1. Gevallen met een actieve infectie of een onregelmatige botdiameter die het inbrengen van de ISKD Internal Limb Lengthener onmogelijk kunnen maken.
2. Gevallen waarin de ISKD Internal Limb Lengthener gewrichtsruimten of open epifysaire groeischijven zou overbruggen, zoals bij patiënten met een onvolgroeid skelet.
3. Gevallen waarin het medullaire kanaal is vernietigd of waar er andere omstandigheden aanwezig zijn die het genezingsproces vertragen, zoals beperkte bloedtoevoer, perifere vasculaire ziekte of indicaties van onvoldoende vasculariteit.
4. Patiënten met slechte botkwaliteit, metabole botziekten zoals ernstige osteopenie, osteoporose, osteomyelitis, slecht gereguleerde suikerziekte (diabetes mellitus), de ziekte van Paget enz.
5. Patiënten met een (kwaadaardige) tumor van het bot dat moet worden verlengd.
6. Onwil of onvermogen van de patiënt om de postoperatieve zorginstructies na te leven.
7. Gevallen die vereisen dat kernspintomografie (d.w.z. NMR) moet worden uitgevoerd terwijl de ISKD Internal Limb Lengthener geïmplanteerd is. **Patiënten waarbij een ISKD Internal Limb Lengthener is geïmplanteerd mogen geen NMR ondergaan.**

WAARSCHUWINGEN
1. De ISKD Internal Limb Lengthener en vergrendelschroeven zijn niet bestand tegen de belasting van het volledige gewicht van de patiënt. De patiënt dient externe ondersteuning te gebruiken en/of activiteiten te beperken tot er zich botconsolidatie voordoet.
2. Gebruik van het ISKD-systeem in patiënten met hartpacemakers is niet aanbevolen vanwege de aanwezigheid van de magneet die in de ISKD Internal Limb Lengthener verzegeld is. Het is mogelijk dat het ledemaat waarin de ISKD-pen is geïmplanteerd dicht bij de geïmplanteerde pacemaker komt te liggen.
3. Gebruik van het ISKD-systeem in patiënten met extreme zwaarlijvigheid wordt niet aanbevolen.
4. Het ISKD-systeem is mogelijk niet geschikt voor patiënten met multitrauma.
5. Gebruik van het ISKD-systeem in patiënten met actieve pseudoartrose van de tibia of de femur is niet aanbevolen.
6. Roken, chronisch gebruik van steroïden en het gebruik van andere ontstekingsremmende middelen hebben een bewezen effect op de botheling en kunnen de regeneratie van het bot tijdens het verlengingsproces nadelig beïnvloeden.
7. De ISKD Internal Limb Lengthener en vergrendelschroeven mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan tot een defecte werking van het instrument leiden en een nieuwe chirurgische ingreep nodig maken om de Internal Limb Lengthener of vergrendelschroeven te verwijderen of te vervangen.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Inspecteer alle onderdelen zorgvuldig VÓÓR GEBRUIK om er zeker van te zijn dat ze zich in goede werkstaat bevinden. Als u vermoedt dat het onderdeel van het ISKD-systeem defect of beschadigd is of er verdacht uit ziet, het onderdeel NIET GEBRUIKEN.
2. Zodra de ISKD Internal Limb Lengthener geïmplanteerd is, blijft deze distractie uitoefenen tot de lengte is bereikt die vooraf door de arts is bepaald. Raadpleeg de juiste operatietechnieken voor instructies wat betreft röntgenstraaltechniek, het meten van ledematen en selectie van het juiste ISKD-implantaat.
3. Teneinde een goede werking van het instrument te garanderen, moet een breedte van 2.0mm meer dan de diameter van de Internal Limb Lengthener worden uitgeboord. Dit nalaten kan tot een defecte werking van het instrument leiden en een nieuwe chirurgische ingreep nodig maken om de Internal Limb Lengthener of vergrendelschroeven te verwijderen of te vervangen.
4. Het instrument niet te hard inslaan. Dit wel doen kan tot een defecte werking van het instrument leiden en een nieuwe chirurgische ingreep nodig maken om de Internal Limb Lengthener of vergrendelschroeven te verwijderen of te vervangen.
5. Het is belangrijk dat de ISKD Internal Limb Lengthener niet te strak in het intramedullaire kanaal zit om de draaiende beweging mogelijk te maken die vereist is voor de werking van het verlengingsmechanisme. Dit nalaten kan tot een defecte werking van het instrument leiden en een nieuwe chirurgische ingreep nodig maken om de Internal Limb Lengthener of vergrendelschroeven te verwijderen of te vervangen.
6. Het is van essentieel belang dat de juiste operatietechniek wordt gevolgd voor implantatie van het ISKD-implantaat. Raadpleeg de juiste ISKD-handleiding met operatietechnieken.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN
1. Zenuw- of bloedvatbeschadiging ten gevolge van het inbrengen in het intramedullaire kanaal.
2. Oedeem of zwelling; mogelijk compartimentsyndroom, wond- of botinfectie.
3. Vroegtijdige botconsolidatie tijdens de distractie-osteogenese als het verlengingsproces te traag verloopt, of te weinig osteogenische distractie als het verlengingsproces te snel verloopt.
4. Niet bereiken van de gewenste lengte van het ledemaat of de mogelijkheid dat het te veel verlengd wordt.
5. Slechte kwaliteit van het geregenereerde bot waardoor er geen goede consolidatie mogelijk is.
6. Fractuur van geregenereerd bot.
7. Buigen of breken van de Internal Limb Lengthener, loskomen, buigen of breken van de vergrendelschroeven.
8. Opnieuw opereren om de Internal Limb Lengthener of de vergrendelschroef/-schroeven te vervangen of te verwijderen.
9. Overgevoeligheid voor metalen.
10. Vertraagde genezing of pseudoartrose van het osteomiegebied.
11. Pulmonaire embolie of tromboflebitis wegens een toename in intramedullaire druk. Deze gevolgen kunnen worden voorkomen door het intramedullaire kanaal af te tappen. (Zie operatietechnieken)
12. Hematoomvorming en avasculaire necrose.
13. Risico's verbonden aan narcose en chirurgie.
14. Risico's geassocieerd met het verlengingsproces (bijv. spanning van zachte weefsels, stramme spieren, stijve gewrichten, tijdelijk verlies van beweging, contractuur, verlies van uitrichting of verlies van bewegingsbereik enz.)
15. Hardnekkige pijn.

BELANGRIJK
Niet in 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 de voorziening, waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om de Internal Limb Lengthener of de vergrendelschroeven te verwijderen. Het juiste implantaat, de juiste selectie van de patiënt en het vermogen van de patiënt om de postoperatieve instructies of verzorgingsinstructies na te leven zullen de resultaten sterk beïnvloeden.

MATERIALEN
De oppervlakken die in contact komen met de ISKD Internal Limb Lengthener en vergrendelschroeven zijn vervaardigd uit een titaniumlegering bestemd voor implantaten. De ISKD-instrumenten zijn vervaardigd uit chirurgisch roestvrij staal.

STERILITEIT

STERIEL en NIET-STERIEL product
- Orthofix levert bepaalde onderdelen in STERIELE vorm, terwijl andere in NIET-STERIELE vorm worden geleverd. Controleer het productlabel om de steriliteit van elk onderdeel te bepalen.
- Systemen of kits die STERIEL worden geleverd, zijn als zodanig geëtiketteerd. De inhoud van de verpakking is STERIEL, mits de verpakking niet geopend of beschadigd is. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
- Orthofix raadt aan alle NIET-STERIELE onderdelen grondig te reinigen en te steriliseren, met inachtneming van de aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures. Raadpleeg de onderstaande sectie.
- De productintegriteit en prestaties worden enkel gewaarborgd als de verpakking niet is beschadigd.

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

WAARSCHUWINGEN
- Instrumenten met aluminium worden beschadigd door alkalische (pH>7) detergenten en oplossingen;
- Geanodiseerde coating wordt beschadigd door detergenten met vrije halogeen-ionen of natriumhydroxide;
- Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodium of hydroxyl-ionen **MOGEN NIET** worden gebruikt;
- **PRODUCTEN MET EEN LABEL VOOR EENMALIG GEBRUIK MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT;**
- Complexe onderdelen zoals met scharnieren, lumen of gekoppeld oppervlakken moeten eerst grondig met de hand worden gereinigd voorafgaand aan geautomatiseerd wassen om vuil te verwijderen dat zich ophoopt in uitsparingen;

Beperkingen en restricties voor herverwerking
- Herhaalde verwerking 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.

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

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

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

Reiniging: handmatig
1. Week de afzonderlijke onderdelen in de reinigende oplossing. Orthofix raadt het gebruik van een enzymatische, reinigende oplossing die pH-neutraal is aan. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur.
2. Borstel de afzonderlijke onderdelen grondig in de reinigende oplossing met een zachte borstel en ten minste 5 minuten of tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Het gebruik van staalborstels moet worden vermeden. Gebruik een zachte borstel om residu in doorgangen (lumen) met een draaiende beweging te verwijderen en gebruik indien nodig een injectiespuit gevuld met reinigingsmiddel. Zorg er bij het reinigen van de scharnieren voor dat alle gebieden worden bereikt;
3. Spoel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan;
4. Reinig de afzonderlijke onderdelen ultrasoon in een ontgaste, reinigende oplossing. Orthofix raadt het gebruik van een pH-neutrale enzymatische of licht alkalische oplossing aan. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur;
5. Spoel de onderdelen af in steriel of vers gezuiverd water;
6. Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of ten minste vijf minuten met een industriële droger.

Reiniging: geautomatiseerd
- Als de te reinigen onderdelen doorgangen (lumen) hebben of complex zijn, kan het nodig zijn eerst een handmatige reiniging uit te voeren.
- Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd was-/desinfectieapparaat;
1. Plaats alle instrumenten in een wasmand.
2. Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
3. Orthofix raadt het gebruik van een pH-neutrale enzymatische of licht alkalische oplossing aan. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur.
Orthofix raadt aan dat de cyclusstappen ten minste bestaan uit:
1. voorwas op lage temperatuur;
2. hoofdwas;
3. afspoelen met gedemineraliseerd water;
4. thermische desinfectie;
5. drogen
4. Spoel de onderdelen af in steriel of vers gezuiverd water.
5. Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of industriële droger.

Onderhoud, inspectie en testen
- Alle instrumenten en productonderdelen moeten visueel onder goede lichtomstandigheden worden geïnspecteerd op reinheid. Als het instrumentarium er niet schoon uitziet, herhaalt u het reinigingsproces tot u geen vuil/resten meer ziet;
- Voor sterilisatie moeten alle instrumenten en productonderdelen visueel worden geïnspecteerd op tekens van beschadiging die het gebruik kunnen doen mislukken (zoals barsten of schade aan de oppervlakken) en moet de werking ervan worden getest.
- Als wordt verondersteld dat een onderdeel of instrument niet werkt, beschadigd is of als het verdacht lijkt, dan MAG HET NIET WORDEN GEBRUIKT;
- Snij-instrumenten moeten worden gecontroleerd op scherpte;
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een constructie, controleer de constructie dan met dezelfde onderdelen;

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

Sterilisatie:
- Sterilisatie in stoomautoclaaf wordt aangeraden. Sterilisatietechnieken met gasplasma, droge hitte en ethyleenoxide dienen te 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 de containers tijdens sterilisatie niet op elkaar;
- Steriliseren in stoomautoclaaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus volgens de tabel hieronder:

Type stoomsterilisator	Pre-vacuüm
Minimale blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)
Minimale blootstellingstijd	4 minuten
Droogtijd	30 minuten

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

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

Disclaimer
De hierboven gegeven instructies zijn gevalideerd door Orthofix als een echte beschrijving van de reiniging en sterilisatie van een instrument voor het eerste klinisch gebruik of voor hergebruik van instrumenten voor herhaaldelijk gebruik. Het blijft tot de verantwoordelijkheid van de terzakedeskundige behoren om te verzekeren dat de herverwerking, zoals die in werkelijkheid wordt uitgevoerd met 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. Om dezelfde reden moet elke afwijking door de terzakedeskundige van de geleverde instructies naar behoren worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. Daarom moet deze afwijking ook naar behoren worden geregistreerd.

Referenties:

1. AAMI TIR12 - "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers"
2. AAMI TIR30 - "A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices"
3. AAMI TIR34 - "Water for the reprocessing of medical devices"
4. ANSI/AAMI ST67 - "Sterilization of health care products - Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled sterile"
5. ANSI/AAMI ST77 - "Containment devices for reusable medical device sterilization"
6. ANSI/AAMI ST79 - "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"
7. ISO 11607 - "Packaging for terminally sterilized medical devices"
8. ISO 15883-1 - "Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests"
9. ISO 17664 - "Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices"
10. ISO 17665- "Sterilization of health care products -moist heat"

SYMBOLEN

	Zie Instructies voor gebruik
	Eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik
STERILE EO	STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide
STERILE R	STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling
NIET STERIEL	NIET STERIEL
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijnummer
	Vervaldatum (jaar-maand-dag)
T	Titanium en bijbehorende legeringen
CE 0123	EG-markering conform MDD 93/42/EEG zoals aangepast door 2007/47/EC
	Fabricagedatum/fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is
UITSLUITEND RX	De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit implantaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts

PT

INFORMAÇÃO IMPORTANTE - Por favor, leia antes da utilização
SISTEMA ISKD - DISTRATOR CINÉTICO INTRAMEDULAR ESQUELÉTICO - (Alongador Interno de Extremidades) - APENAS RX

INDICAÇÕES DE USO
O Sistema ISKD é indicado para o alongamento da tíbia e fêmur.

DESCRIÇÃO
O Sistema ISKD é um dispositivo interno de alongamento ósseo projetado para obter um alongamento gradual da tíbia e do fêmur. O sistema consiste em um alongador telescópico interno de membro, parafusos de bloqueio e instrumentação. Conforme o paciente realiza pequenas oscilações rotacionais do membro, o alongador interno de membro ISKD distrai-se gradualmente. A taxa de distração pode ser variada alterando o nível de atividade do paciente ou manipulando manualmente o membro. O médico deve monitorar regularmente a quantidade de distração alcançada. O planejamento pré-operatório adequado é essencial para o correto uso do Sistema ISKD. Consulte o manual apropriado de instruções das Técnicas Operacionais, especialmente as instruções relativas à técnica de raio-X, medidas das extremidades, seleção apropriada do implante do sistema ISKD, etc.

CONTRAINDICAÇÕES
1. Casos nos quais haja uma infecção ativa ou diâmetro do osso irregular preveniria a inserção do alongador interno de membro ISKD
2. Casos nos quais o alongador interno de membro ISKD poderia cruzar o espaço articular ou abrir placas de crescimento epifisário, como em pacientes esqueleticamente imaturos.
3. Casos nos quais há um canal medular obliterado ou outras condições que tendem a retardar a cura como limitações do suprimento de sangue, doença vascular periférica ou evidência de vascularidade inadequada
4. Pacientes com má qualidade dos ossos ou patologias ósseas metabólicas, tais como osteopenia severa, osteoporose, osteomielite, diabetes mellitus mal controlada, doença de Paget, etc.
5. Pacientes com malignidade ou tumor do osso a ser alongado
6. Pacientes relutantes ou incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios
7. Casos que exigem o uso de imagem por ressonância magnética (IRM) enquanto o alongador interno de membro ISKD é implantado. **Não submeta pacientes que tenham o alongador interno de membro ISKD a IRM.**

ADVERTÊNCIAS
1. O conjunto formado pelo Alongador Interno de Extremidades ISKD e os Parafusos de Bloqueio não pode aguentar a pressão do peso de carga completa. O paciente deve utilizar apoio externo e/ou restringir as atividades até ocorrer a consolidação.
2. O uso do Sistema ISKD em pacientes com marca-passos cardíacos não é recomendado devido à presença do ímã fixado dentro do Alongador Interno de Extremidades ISKD. É possível que a extremidade com o implante do Alongador ISKD possa aproximar-se muito do marca-passo implantado.
3. Não é recomendado o uso do Sistema ISKD em pacientes com forte obesidade.
4. O Sistema ISKD pode não ser apropriado para pacientes com traumas múltiplos.
5. Não é recomendado o uso do Sistema ISKD em pacientes com deficiência de consolidação ativa da tíbia ou do fêmur.
6. Foi determinado que fumar, o uso crônico de esteróides e o uso de medicamentos anti-inflamatório afetam a consolidação óssea e poderiam ter um efeito potencialmente adverso na regeneração óssea durante o processo de alongamento.
7. O Alongador ISKD e os Parafusos de Bloqueio não devem ser reutilizados. A reutilização poderá causar o funcionamento incorreto do aparelho, sendo necessária uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o Alongador ou os Parafusos.

PRECAUÇÕES
1. Analise todos os componentes do Sistema ISKD cuidadosamente ANTES DO USO para garantir a condição de trabalho adequada. Caso acredite que um componente do Sistema ISKD esteja defeituoso, danificado ou suspeito, NÃO UTILIZE.
2. Uma vez implantado, o Alongador Interno de Extremidades ISKD não vai interromper a extensão até que atinja o valor predeterminado pelo médico. Consulte o manual apropriado de instruções das Técnicas Operacionais, especialmente as instruções relativas à técnica de raio-X, medidas das extremidades e seleção apropriada do implante do sistema ISKD.
3. Para assegurar o funcionamento correto do aparelho, aumente a largura para 2 mm além do diâmetro do Alongador. A reutilização poderá causar o funcionamento incorreto do aparelho, sendo necessária uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o Alongador ou os Parafusos.
4. Não golpeie o dispositivo com força para colocá-lo no local correto. Isso poderá causar o funcionamento incorreto do aparelho, sendo necessária uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o Alongador ou os Parafusos.
5. É importante que o Alongador ISKD não fique estreitamente ajustado ao canal intramedular para permitir o movimento rotacional necessário para o funcionamento do mecanismo de extensão. A não observação dessa indicação poderá causar o funcionamento incorreto do aparelho, sendo necessária uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o Alongador ou os Parafusos.
6. É essencial que uma técnica cirúrgica adequada seja seguida para a implantação do ISDK. Consulte o Manual de Técnicas Cirúrgicas ISKD adequado.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS
1. Danos ao nervo ou vasos resultantes da inserção no canal intramedular.
2. Edema ou inchaço, possível síndrome compartimental, ferimento ou infecção óssea.
3. Consolidação óssea prematura durante a osteogênese de alongamento, caso este ocorra muito lentamente, ou haja falta de alongamento osteogênico, caso o alongamento ocorra muito rapidamente.
4. Não atingir o alongamento desejado da extremidade ou existir potencial para alongamento excessivo.
5. Regeneração óssea ruim que não consolida satisfatoriamente.
6. Fratura do osso regenerado.
7. Flexão ou quebra do Alongador Interno de Extremidades; afrouxamento, flexão ou quebra dos Parafusos de Bloqueio.
8. Nova cirurgia para substituir ou remover o Alongador Interno de Extremidades e o(s) Parafuso(s) de Bloqueio.
9. Sensibilidade a metais.
10. Atraso ou incapacidade de consolidação no local de osteotomia.
11. Embolia pulmonar e tromboflebite devido ao aumento das pressões intramedulares. Estes efeitos podem ser evitados através da ventilação do canal intramedular. (Consulte as técnicas cirúrgicas)
12. Hematomas em ferimentos e necrose avascular.
13. Riscos intrínsecos associados à anestesia e cirurgia.
14. Riscos associados ao processo de extensão (por exemplo, tensão do tecido mole, tensão muscular, rigidez das articulações, perda temporária da motilidade, contratura, perda de alinhamento ou perda da variação de mobilidade, etc.).
15. Dor intratável.

IMPORTANTE
Um resultado bem-sucedido não é obtido em todos os casos cirúrgicos. Podem surgir complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falha do dispositivo, o que pode exigir uma reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o Alongador ou os Parafusos de Bloqueio. A seleção adequada do paciente e do implante e a capacidade do paciente de seguir as instruções de tratamento pós-operatório têm grande influência sobre os resultados.

MATERIAIS
As superfícies que entram em contato com o Alongador Interno de Extremidade ISKD e os Parafusos de Bloqueio são feitas de liga de titânio de nível de implante. Os Instrumentos ISKD são fabricados em aço inoxidável de classificação médica.

ESTERILIDADE

Produtos ESTÉREIS e NÃO ESTÉREIS
- A Orthofix fornece determinados dispositivos ESTÉREIS, enquanto outros são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Consulte o rótulo do produto para determinar a esterilidade de cada dispositivo.
- Dispositivos ou kits ESTÉREIS são rotulados como tal. O conteúdo da embalagem é ESTERILIZADO, a não ser que esteja aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- A Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTÉREIS sejam adequadamente limpos e esterilizados conforme os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização. Consulte a seção abaixo.
- A integridade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.

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

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

Limitações e restrições ao reprocessamento
- Repetidos reprocessamentos produzem um efeito sobre os instrumentais e fixadores reutilizáveis;
- O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e por danos provocados pelo uso.

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

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

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

Limpeza: Manual
1. Coloque os componentes individuais na solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de um agente de limpeza enzimático com pH neutro. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e temperatura necessários.
2) Esfregue inteiramente todos os componentes individuais na solução de limpeza com uma escova macia por pelo menos 5 minutos ou até que toda a sujeira visível seja removida. Devem ser evitadas escovas de metal. Use uma escova macia para remover resíduos dos canulados usando um movimento circular e uma seringa cheia de detergente, se necessário. Ao limpar as dobradiças, garanta que todas as áreas sejam atingidas.
3. Enxágue os componentes individuais sob água corrente.
4. Sujeite os componentes individuais a uma limpeza ultrassônica em uma solução de limpeza desgaseificada. A Orthofix recomenda o uso de uma solução enzimática com pH neutro ou ligeiramente alcalina. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e a temperatura necessários.
5. Enxágue os componentes com água estéril ou purificada preparada na hora.
6. Seque-os cuidadosa e manualmente usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial por pelo menos cinco minutos.

Limpeza: Automatizada
- Quando os dispositivos a serem limpos têm canulados ou apresentam complexidade, poderá ser necessária uma limpeza manual preliminar.
- Use um desinfetante de limpeza validado, e devidamente mantido e calibrado.
1) Coloque todos os instrumentais em cestos de lavagem.
2) Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática, conforme recomendado pelo fabricante.
3. A Orthofix recomenda o uso de uma solução enzimática com pH neutro ou ligeiramente alcalina. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e temperatura necessários.
A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos o que se segue:
1. pré-lavagem a baixas temperaturas;
2. lavagem principal;
3. enxágue com água desmineralizada;
4. desinfecção térmica;
5. secagem.
4. Enxágue os componentes com água estéril ou purificada preparada na hora.
5. Seque-os cuidadosa e manualmente usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial.

Manutenção, inspeção e teste
- Todos os instrumentos e componentes do produto devem ser visualmente examinados, sob boa iluminação, quanto à limpeza. Se a inspeção visual revelar que o equipamento não está limpo, os passos de limpeza devem ser repetidos até que os produtos estejam limpos.
- 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.
- Os instrumentos de corte devem ser verificados para conferir se estão afiados.
- Quando os instrumentos fizerem parte de uma montagem, verifique a montagem com os componentes correspondentes.

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

Esterilização:
- É recomendada esterilização a vapor. Deve ser evitada esterilização por gás plasma e EtO, pois esses tipos de esterilização não foram validados para produtos Orthofix.
- Use um esterilizador a vapor validado e devidamente mantido e calibrado;
- 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, conforme a tabela abaixo:

Tipo de esterilizador a vapor	Pré-vácuo
Temperatura mínima de exposição	132° C (270° F)
Tempo mínimo de exposição	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos

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

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

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

Referências:

1. AAMI TIR12 - "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers"
2. AAMI TIR30 - "A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices"
3. AAMI TIR34 - "Water for the reprocessing of medical devices"
4. ANSI/AAMI ST67 - "Sterilization of health care products - Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled sterile"
5. ANSI/AAMI ST77 - "Containment devices for reusable medical device sterilization"
6. ANSI/AAMI ST79 - "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"
7. ISO 11607 - "Packaging for terminally sterilized medical devices"
8. ISO 15883-1 - "Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests"
9. ISO 17664 - "Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices"
10. ISO 17665- "Sterilization of health care products -moist heat"

SÍMBOLO

	Veja as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilize
STERILE EO	ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	ESTÉRIL. Esterilizado por irradiação
NÃO ESTERILIZADO	NÃO ESTERILIZADO
REF	Número de catálogo
LOT	Número do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)
T	Titânio e suas ligas
CE 0123	Marcação de CE em conformidade com a norma MDD 93/42/ECC, conforme corrigido por 2007/47/EC
	Data de fabricação/fabricante
	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
RX SOMENTE	Leis federais dos EUA exigem que a venda deste dispositivo se realize mediante solicitação médica

SV

VIKTIG INFORMATION - läs innan användning
ISKD-SYSTEM - INTRAMEDULÄR BAS KINETIK DISTRAKTOR - (Intern förlängning av ben) - RX ONLY

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
ISKD-systemet är avsett för förlängning av sken- och lårbenet.

BESKRIVNING
ISKD-systemet är en intern lemförlängningsanordning utformad för att uppnå stegvis förlängning av sken- och lårbenet. Systemet består av teleskopisk lemförlängningsanordning, låsskruvar, instrumentering. Eftersom patienten utför små roterande svängningar av lemmen dras lemförlängningsanordningen tillbaka gradvist. Distraktionens hastighet kan variera om patienten ändra aktivitetsnivå eller genom att manuellt manulera lemmen. Läkaren bör regelbundet övervaka distraktionsmängden som har uppnåtts. Lämplig föroperativ planering är väsentlig för framgångsrik användning av ISKD-systemet. Se tillämplig ingreppsteknik för instruktioner om röntgenteknik, lemmätning, val av rätt ISKD-implantat, etc.

KONTRAINDIKATIONER
1. Fall där det finns en aktiv infektion eller oregelbunden bendiameter som skulle förhindra insättning av ett ISKD-lemförlängningsimplantat.
2. Fall där ISKD-lemförlängningsimplantatet skulle korsa ledytor eller öppna epifysbroskplattor, vilket kan vara fallet hos patienter med outvecklat skelett.
3. Fall där medullärkanalen är tilltäppt eller i fall av andra tillstånd som fördröjer läkningsprocessen, exempelvis begränsade blodtillförsel, perifer kärlsjukdom eller tecken på otillräcklig kärlteckning.
4. Patienter med metaboliska skelettåkommor, som exempelvis allvarlig osteopeni, osteoporos, osteomyelit, otillräckligt behandlad diabetes mellitus, Pagets sjukdom etc.
5. Patienter med elak- eller godartade tumörer i benet som ska förlängas.
6. Patienten är motvillig eller inte kapabel att följa postoperativa vårdinstruktioner.
7. Fall som kräver användning av magnetic resonance imaging (d.v.s. MRI) medan ISKD-lemförlängningen implanteras. Patienter med ett internt ISKD-lemförlängningsimplantat bör ej utsättas för MRT.

VARNINGAR
1. Internt ISKD-lemförlängningsimplantat och låsskruv kan inte motstå påfrestningen av full viktbelastning. Patienten bör använda externa stöd och/eller begränsa aktiviteter till konsolidering sker.
2. Det är inte rekommenderat att använda ISKD-system i patienter med pacemaker på grund av närvaron av den magnetförseglade insidan på ISKD-lemförlängningsimplantatet. Det är möjligt att lemmen som implanterats med en ISKD-förlängare kan komma alltför nära den implanterade pacemakern.
3. Det är inte rekommenderat att använda ISKD-system på patienter med fetma.
4. ISKD-systemet är eventuellt inte lämpligt till patienter med poly-trauma.
5. Det är inte rekommenderat att använda ISKD-system på patient med en aktiv icke-union av skenben och lårben.
6. Rökning, kroniskt steroidbruk eller bruk av andra antiinflammatoriska preparat har bedömts kunna påverka benläkningen och eventuellt påverka bentillväxt negativt medan frakturen läker ihop.
7. ISKD-förlängning och låsskruvar får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till fel på enheten som kräver kirurgisk ingrepp för att byta ut förlängaren eller låsskruvarna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Undersök alla komponenter på ISKD-systemet noggrant INNAN DE ANVÄNDS. Om du tror att en komponent på ISKD-systemet kan vara felaktig, skadad eller avvikande får denna INTE ANVÄNDAS.
2. Efter implanteringen kopper ISKD-interna lemförlängning inte att sluta dras tillbaka förrän den når längden som läkaren har förutbestämt. Se tillämplig ingreppsteknik för instruktioner om röntgenteknik, lemmätning och val av rätt ISKD-implantat.
3. För att säkerställa att anordningen fungerar korrekt, brotscha till en bredd som är 2,0 mm större än förlängningens diameter. Återanvändning kan leda till fel på enheten som kräver kirurgisk ingrepp för att byta ut förlängaren eller låsskruvarna.
4. Använd inte mycket kraft när du hamrar anordningen på plats. Att göra detta kan leda till fel på enheten som kräver kirurgisk ingrepp för att byta ut förlängaren eller låsskruvarna.
5. Det är viktigt att ISKD-förlängaren inte sitter för hårt i den intramedullära kanalen för att tillåta rotationsrörelsen som krävs för förlängningsmekanismens funktion. Återanvändning kan leda till fel på enheten som kräver kirurgisk ingrepp för att byta ut förlängaren eller låsskruvarna.
6. Det är mycket viktigt att korrekt operationsteknik följs för ISKD-implantationen. Se lämplig anvisning för ISKD-operationsteknik.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER
1. Nerv- eller kärlskador efter införande av skruvar.
2. Ödem eller svullnad; eventuellt kompartmentsyndrom, sår eller infektion i benet.
3. För tidig konsolidering vid bildning av benvävnad under distraktionen av osteogenes om förlängningen sker för sakta eller brist på osteogenisk distraktion om förlängningen sker för snabbt.
4. Otillräcklig lemlängd uppnås eller lemmen kan möjligen överförlängas.
5. Benregeneration av dålig kvalitet som inte konsolideras på ett tillfredsställande sätt.
6. Fraktur i det regenererade benet.
7. Den interna lemförlängaren böjs eller bryts av; låsskruvarna lossas, böjs eller bryts av.
8. Nytt ingrepp för att byta ut eller avlägsna den interna lemförlängaren eller låsskruven(arna).
9. Metallkänslighet.
10. Fördröjning eller non-union på osteotomistället.
11. Lungemboli och tromboflebit på grund av ökade intramedullära tryck. Dessa effekter kan undvikas genom avluftning av intramedullärkanalen. (Se operationstekniker)
12. Sårhematom och avaskulärnekros.
13. Inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi.
14. Risker associerade med förlängningsprocessen (t.ex. spänning i mjukvävnaden, muskelspänning, stelhet i leder, tillfälliga svårigheter att röra på sig, kontraktur, brist på anpassningsförmåga eller brist i rörelseomfånget, etc.).
15. Svårbehandlad smärta.

VIKTIGT
Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att anordningen går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta förlängningen eller låsskruvarna. Det är av stor betydelse för resultaten att patienten lämpar sig för behandlingen och har förmåga att följa läkarens anvisningar och ordinationer.

MATERIAL
Ytorna som kommer i kontakt med den interna ISKD-lemförlängningen och låsskruvar är tillverkade av titanlegering. ISKD-instrumenten består av rostfritt stål av medicinsk kvalitet.

STERILITET

STERIL OCH ICKE-STERIL Produkt
- Orthofix tillhandahåller vissa externa enheter som är STERILA och andra som är ICKE-STERILA. Produktens etikett anger om produkten är steril eller inte.
- Enheter eller produktpaket som levereras STERILA har märkts med detta på etiketten. Innehållet i förpackningen är STERILT om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller har skadats.
- Orthofix rekommenderar att alla ICKE-STERILA komponenter rengörs noggrant och steriliseras i enlighet med rekommenderade metoder för rengöring och sterilisering. Se avsnittet nedan.
- Att produkten är hel och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen inte är skadad.

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

VARNINGAR
- Aluminiumbaserade instrument skadas av alkaliska (pH > 7) rengöringsmedel och lösningar;
- Anodiserade ytor skadas av rengöringsmedel med halogenjoner eller natriumhydroxid;
- **ANVÄND INTE** rengöringsmedel och desinficeringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner;
- **PRODUKTER FÖR ENGÅNGSBRUK FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS;**
- Komplexa anordningar såsom de med gångjärn, lumen eller kontaktytor ska ha rengjorts noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar;

Begränsningar och förbehåll för återbehandling
- Upprepad upparbetning inverkar minimalt på återanvändbara instrument;
- Instrumentens livslängd beror vanligtvis på hur mycket de används och om de skadas under användningen.

Rekommendationer för användning
- Instrumenten bör upparbetas så fort som möjligt efter användning. Placera dem i ett handfat med kallt vatten (< 40 °C) eller en neutral pH-lösning i minst 10 minuter och avlägsna grov smuts med en mjuk trasa eller borste;
- Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten. Detta kan orsaka fixering av rester som påverkar återbehandlingsprocessen.

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

Förberedelse för sanering
- Demontera enheterna om möjligt. Se Orthofix manual för operationsteknik för ytterligare information.

Rengöring: Manuell
1. Blötlägg de individuella komponenterna i rengöringslösningen. Orthofix rekommenderar en PH-neutral enzymatisk rengöringslösning. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidsländ och temperatur.
2. Skrubba grundligt de enskilda komponenterna i rengöringslösningen med en mjuk borste i minst 5 minuter eller tills all synlig smuts har avlägsnats. Metallborstar bör undvikas. Använd en mjuk borste för att ta bort rester från lumen med en vridande rörelse och använd vid behov en spruta fylld med rengöringsmedel. Vid rengöring av gångjärn är viktigt att alla områden nås;
3. Skölj de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten;
4. Utför ultraljudsrengöring av de enskilda komponenterna i en avgasad rengöringslösning. Orthofix rekommenderar användning av en pH-neutral enzymatisk eller svagt alkalisk lösning. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidsländ och temperatur;
5. Skölj komponenterna i sterilt eller nyligen renat vatten;
6. Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk eller industritork i minst fem minuter.

Rengöring: Automatisk
- När anordningar som ska rengöras har lumen eller komplexitet kan en preliminär manuell rengöring krävas.
- Använd en validerad, ordentligt skött och kalibrerad diskdesinfektor;
1. Ställ samtliga instrument i tvättkorgar.
2. Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
3. Orthofix rekommenderar användning av en pH-neutral enzymatisk eller svagt alkalisk lösning. Vid användning av alkaliska lösningar bör neutraliseringsmedel tillsättas. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidsländ och temperatur.
Orthofix rekommenderar följande steg för cyklerna:
1. förtvätta på låg temperatur;
2. huvudtvätt;
3. skölj med avmineraliserat vatten;
4. värmedesinfering;
5. torkning
4. Skölj komponenterna i sterilt eller nyligen renat vatten;
5. Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk eller industritork.

Underhåll, inspektion och test
- Alla instrument och produktkomponenter måste okulärbesiktigas i bra ljus för renhet. Om utrustningen inte verkar synbart ren måste rengöringsstegen upprepas tills produkten är synbart ren;
- 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 misstänkt felaktiga;
- Skärinstrument ska kontrolleras för skärpa;
- Om instrumenten ingår i en montering ska du kontrollera alla delar som ingår;

Förpackning:
- Omslut tråget före sterilisering med en godkänd steriliseringsomslutning eller för in den i en hård steriliseringsbehållare för att förhindra kontamination efter sterilisering;
- Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringstråget. Steriliteten kan inte garanteras om steriliseringstråget är överfullt;

Sterilisering:
- Ångsterilisering rekommenderas. Gasplasma, torr värme och ETO-sterilisering bör undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix;
- Använd en validerad, ordentligt underhållen och kalibrerad ångsterilisator;
- Ångkvaliteten bör vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv;
- Överskrid inte 140°C (284°F);
- Stapla inte trågen under sterilisering;
- Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

Typ av ångsterilisering	Förvakuum
Lägsta exponeringstemperatur	132°C (270°F)
Minsta exponeringstid	4 minuter
Torktid	30 minuter

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

Kontaktperson
Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare för mer information.

Friskrivningsklausul
Anvisningarna ovan har validerats av Orthofix såsom en sann beskrivning av hur man preparerar en anordning före den första kliniska användningen eller för återanvändningen av anordningar för flergångsbruk. Ansvaret för att återbehandlingen, så som den utförs med utrustning, material och personal i lokalen där återbehandlingen äger rum, får önskat resultat ligger alltjämt hos den som utför den. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocessen redovisas noggrant. Likaså ska avsteg från anvisningarna som användaren/rengöraren gör utvärderas för effektivitet och eventuella negativa konsekvenser samt dokumenteras på lämpligt sätt.

Referenser:

1. AAMI TIR12 - "Utformning, tester och märkning av återanvändningsbara medicinska anordningar för återanvändning i sjukvårdsinrättningar: En guide med tillverkare av medicinska anordningar"
2. AAMI TIR30 - "En sammanställning av processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicintekniska produkter"
3. AAMI TIR34 - "Vatten återanvändning av medicintekniska produkter"
4. ANSI/AAMI ST67 - "Sterilisering av medicintekniska produkter - Krav och vägledning för att välja en sterilitetssäkerhetsnivå (SAL) för produkterna steriliseringsmärkning"
5. ANSI/AAMI ST77 - "Inneslutningsanordningar för återanvändbar medicinteknisk sterilisering"
6. ANSI/AAMI ST79 - "Omfattande guide till ångsterilisering och sterilitetssäkring i sjukvårdsinrättningar"
7. ISO 11607 - "Förpackning för komplett steriliserade medicintekniska produkter"
8. ISO 15883-1 - Tvättmaskin / Desinfektor: Allmänna krav, termer, definitioner och tester"
9. ISO 17664 - "Sterilisering av medicintekniska produkter - Information som tillverkaren ska tillhandahålla för tillhandahållas av tillverkaren för bearbetning av omsteriliseringsbara medicinska anordningar"
10. ISO 17665-"Sterilisering av sjukvårdsprodukter-fukt värme"

SYMBOL

	Se bruksanvisning
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas
STERILE EO	STERIL. Steriliserad med etylenoxid
STERILE R	STERIL. Steriliserad med bestrålning
ICKE-STERIL	ICKE-STERILT
REF	Katalognummer
LOT	Partinummer
	Utgångsdatum (år-månad-dag)
T	Titan och titanlegeringar
CE 0123	CE-märkning i överensstämmelse med MDD 93/42/ECC ändrad genom 2007/47/EC
	Tillverkningsdatum/Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad
ENDAST RX	Enligt amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas genom eller på beställning av läkare

EL

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση
ΣΥΣΤΗΜΑ ISKD - INTRAMEDULLARY SKELETAL KINETIC DISTRACTOR - (Εσωτερική Ράβδος Επιμήκυνσης Άκρου) - ΜΟΝΟ ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΙΑΤΡΟΥ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το Σύστημα ISKD προορίζεται για την επιμήκυνση της κνήμης και του μηρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το Σύστημα ISKD είναι μια συσκευή εσωτερικής επιμήκυνσης των άκρων σχεδιασμένη για την επίτευξη της σταδιακής επιμήκυνσης της κνήμης και του μηρού. Το Σύστημα αποτελείται από μια τηλεσκοπική Ράβδο Εσωτερικής Επιμήκυνσης Άκρου, Βίδες Σταθεροποίησης και Συνοδευτικά Εργαλεία. Καθώς ο ασθενής εκτελεί μικρές περιστροφικές κινήσεις του άκρου, η Ράβδος Εσωτερικής Επιμήκυνσης Άκρου ISKD αυξάνει σταδιακά σε μήκος. Ο βαθμός της διάτασης μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς ή το χειροκίνητο χειρισμό του άκρου. Ο ιατρός πρέπει να παρακολουθεί τακτικά την έκταση της διάτασης που επιτυγχάνεται. Για την επιτυχή χρήση του Συστήματος ISKD είναι απαραίτητος ο κατάλληλος προεγχειρητικός σχεδιασμός. Ανατρέξτε στην κατάλληλη Εγχειρητική Τεχνική για οδηγίες σχετικά με την ακτινογραφική τεχνική, τη μέτρηση του άκρου, την ορθή επιλογή του εμφυτεύματος ISKD, κ.λπ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Περιπτώσεις ενεργής λοίμωξης ή όπου η διάμετρος του οστού είναι ακανόνιστη και θα μπορούσε επομένως να εμποδίσει τη διέλευση της Ράβδου Εσωτερικής Επιμήκυνσης Άκρου ISKD.
2. Περιπτώσεις όπου η Ράβδος Εσωτερικής Επιμήκυνσης Άκρου ISKD πρόκειται να διασταυρωθεί με αρθρώσεις ή ανοιχτούς επιφυσιακούς χόνδρους ανάπτυξης, όπως για παράδειγμα σε ασθενείς που ο σκελετός τους δεν έχει αναπτυχθεί πλήρως.
3. Περιπτώσεις ύπαρξης αποφρακτικού μυελικού αυλού ή άλλων καταστάσεων που τείνουν να επιβραδύνουν την επούλωση, όπως για παράδειγμα αυτές της ανεπαρκούς αιμάτωσης, της περιφερικής αγγειακής νόσου ή της ένδειξης ανεπαρκούς αγγείωσης.
4. Ασθενείς με φτωχή οστική ποιότητα ή με μεταβολικές διαταραχές των οστών, όπως για παράδειγμα η βαρεία οστεοπενία, η οστεοπόρωση, η οστεομυελίτιδα, ο μη αποτελεσματικά ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης, η νόσος Paget, κ.λπ.
5. Ασθενείς με κακοήθεια ή όγκο στο οστό που πρόκειται να γίνει η επιμήκυνση.
6. Ασθενείς που δεν επιθυμούν ή δεν έχουν τη δυνατότητα να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
7. Περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται η χρήση μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή, MRI), ενώ έχει γίνει η εμφύτευση της Ράβδου Εσωτερικής Επιμήκυνσης Άκρου ISKD. **Μην υποβάλλετε σε MRI ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση της Ράβδου Εσωτερικής Επιμήκυνσης Άκρου ISKD.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Η Ράβδος Εσωτερικής Επιμήκυνσης Άκρου ISKD και οι Βίδες Σταθεροποίησης δεν μπορούν να αντέξουν στην πλήρη φόρτιση που ασκείται από το βάρος του σώματος του ασθενούς. Ο ασθενής θα πρέπει να χρησιμοποιεί υποστηρίγματα ή/και να περιορίσει τις δραστηριότητές του έως ότου το τραύμα επουλωθεί.
2. Η χρήση του Συστήματος ISKD δεν συνιστάται σε ασθενείς που έχουν καρδιακούς βηματοδότες λόγω της παρουσίας του μαγνήτη μέσα στη Ράβδο Εσωτερικής Επιμήκυνσης Άκρου ISKD. Υπάρχει περίπτωση το άκρο που έχει υποβληθεί στην εμφύτευση της Ράβδου ISKD να βρεθεί σε κοντινή απόσταση με τον εμφυτευμένο βηματοδότη.
3. Η χρήση του Συστήματος ISKD δεν συνιστάται σε υπέρβαρους ασθενείς.
4. Το Σύστημα ISKD ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για ασθενείς - πολυτραυματίες.
5. Η χρήση του Συστήματος ISKD δεν συνιστάται σε ασθενείς με ενεργά κνημιαία ή μηριαία οστικά ελλείμματα.
6. Το κάπνισμα, η χρόνια χρήση στεροειδών και η χρήση άλλων αντιφλεγμονικών φαρμάκων έχει αποδειχθεί πως επηρεάζουν την πώρωση των οστών και είναι πιθανό να έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην αναγέννηση του οστού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιμήκυνσης.
7. Η Ράβδος Επιμήκυνσης ISKD και οι Βίδες Σταθεροποίησης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής, η οποία θα καταστήσει αναγκαία τη διενέργεια νέας χειρουργικής επέμβασης για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της Ράβδου Επιμήκυνσης ή των Βιδών Σταθεροποίησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Εξετάστε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα του Συστήματος ISKD ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ώστε να βεβαιωθείτε πως βρίσκονται σε καλή λειτουργική κατάσταση. Εάν πιστεύετε ότι κάποιο εξάρτημα του Συστήματος ISKD είναι ελαττωματικό, έχει υποστεί βλάβη ή δεν είστε σίγουροι για την ασφαλή χρήση του, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.
2. Μόλις γίνει η εμφύτευση, η Ράβδος Εσωτερικής Επιμήκυνσης Άκρου ISKD δεν θα σταματήσει τη διάταση έως ότου φθάσει στο μήκος που έχει προκαθοριστεί από το γιατρό. Ανατρέξτε στην κατάλληλη Εγχειρητική Τεχνική για οδηγίες σχετικά με την ακτινογραφική τεχνική, τη μέτρηση του άκρου και την ορθή επιλογή του εμφυτεύματος ISKD.
3. Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία της συσκευής, διευρύνετε σε ένα πλάτος μεγαλύτερο κατά 2,0mm από τη διάμετρο της Ράβδου Επιμήκυνσης. Εάν δεν το πράξετε, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής, η οποία θα καταστήσει αναγκαία τη διενέργεια νέας χειρουργικής επέμβασης για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της Ράβδου Επιμήκυνσης ή των Βιδών Σταθεροποίησης.
4. Μην τοποθετείτε τη συσκευή στη θέση της με έντονα χτυπήματα με σφυρί. Μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής, η οποία θα καταστήσει αναγκαία τη διενέργεια νέας χειρουργικής επέμβασης για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της Ράβδου Επιμήκυνσης ή των Βιδών Σταθεροποίησης.
5. Είναι σημαντικό να μην προσαρμόζεται πολύ στενά η Ράβδος Επιμήκυνσης ISKD στον ενδομυελικό αυλό, έτσι ώστε να επιτρέπει την περιστροφική κίνηση που απαιτείται για τη λειτουργία του μηχανισμού επιμήκυνσης. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής, η οποία θα καταστήσει αναγκαία τη διενέργεια νέας χειρουργικής επέμβασης για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της Ράβδου Επιμήκυνσης ή των Βιδών Σταθεροποίησης.
6. Είναι σημαντικό να ακολουθείται η κατάλληλη εγχειρητική τεχνική για την εμφύτευση του ISKD. Ανατρέξτε στον κατάλληλο Οδηγό Εγχειρητικής Τεχνικής ISKD.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
1. Βλάβη των νεύρων ή των αγγείων που προκύπτει από τη διέλευση στον ενδομυελικό αυλό.
2. Οίδημα ή πρήξιμο, πιθανό σύνδρομο διαμερισμάτων, πληγή ή λοίμωξη του οστού.
3. Πρόωρη οστική πώρωση κατά τη διάρκεια της διατατικής οστεογένεσης στην περίπτωση που η επιμήκυνση γίνεται σε αργό ρυθμό ή έλλειψη διατατικής οστεογένεσης στην περίπτωση που η επιμήκυνση γίνεται με γρήγορο ρυθμό.
4. Αποτυχία να επιτευχθεί το επιθυμητό μήκος του άκρου ή πιθανή υπερδιάταση.
5. Οστική αναγέννηση χαμηλής ποιότητας, η οποία δεν πωρώνεται σε ικανοποιητικό βαθμό.
6. Κάταγμα του αναγεννημένου οστικού μοσχεύματος.
7. Κάμψη ή θραύση της Ράβδου Εσωτερικής Επιμήκυνσης, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση των Βιδών Σταθεροποίησης.
8. Επανεγχείρηση για την αντικατάσταση ή την αφαίρεση της Ράβδου Εσωτερικής Επιμήκυνσης Άκρου ή των Βιδών Σταθεροποίησης.
9. Ευαισθησία στο μέταλλο.
10. Καθυστέρηση της πώρωσης ή οστικό έλλειμμα στην περιοχή της οστεοτομίας.
11. Πνευμονική εμβολή και θρομβοφλεβίτιδα λόγω αυξημένης ενδομυελικής πίεσης. Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν να αποφευχθούν με τον αερισμό του ενδομυελικού αυλού. (Βλ. εγχειρητικές τεχνικές)
12. Αιμάτωμα επί του τραύματος και άσηπτη νέκρωση.
13. Εγγενείς κίνδυνοι από τη γενική αναισθησία και τη χειρουργική επέμβαση.
14. Κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία επιμήκυνσης (π.χ. κάκωση μαλακών μορίων, σφίξιμο των μυών, δυσκαμψία των γειτονικών αρθρώσεων, προσωρινή απώλεια κινητικότητας, σύσπαση, απώλεια ευθυγράμμισης ή απώλεια του εύρους κινητικότητας, κ.λπ.).
15. Επίμονος πόνος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Επιπλέον επιπλοκές μπορεί να παρουσιαστούν οποιαδήποτε στιγμή λόγω ακατάλληλης χρήσης, εξαιτίας ιατρικών αιτιών ή αποτυχίας του προϊόντος που επιβάλλουν μια επαναληπτική χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της Ράβδου Επιμήκυνσης ή των Βιδών Σταθεροποίησης. Η ορθή επιλογή του εμφυτεύματος και του ασθενούς καθώς και η ικανότητα του ασθενούς να συμμορφώνεται με τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα.

ΥΛΙΚΑ
Οι επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με τη Ράβδο Εσωτερικής Επιμήκυνσης Άκρου και τις Βίδες Σταθεροποίησης έχουν κατασκευαστεί από κράμα τιτανίου για ιατρική χρήση. Τα Συνοδευτικά Εργαλεία ISKD αποτελούνται από ανοξείδωτο χάλυβα για ιατρική χρήση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ προϊόν
- Ορισμένες συσκευές της Orthofix παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ, ενώ άλλες παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ. Διαβάστε την ετικέτα του προϊόντος για να διαπιστώσετε εάν κάθε συσκευή είναι αποστειρωμένη.
- Οι συσκευές ή τα κιτ που παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ φέρουν την αντίστοιχη ετικέτα. Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.
- Η Orthofix συνιστά να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σωστά όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ εξαρτήματα ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Ανατρέξτε στην παρακάτω ενότητα.
- Η ακεραιότητα και η απόδοση του προϊόντος είναι εγγυημένες, μόνο εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη.

Καθαρισμός, αποστείρωση και συντήρηση
Ο καθαρισμός αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής απολύμανσης ή αποστείρωσης. Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη χρήση και ύστερα από κάθε επαναχρησιμοποίησή τους. Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιείται σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται παρακάτω και με τη χρήση εργαλείων και μηχανημάτων πλύσης τα οποία επικυρώνονται από το νοσοκομείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Τα αλκαλικά (pH>7) απορρυπαντικά και διαλύματα προκαλούν φθορές στα εργαλεία που είναι κατασκευασμένα από αλουμίνιο.
- Τα απορρυπαντικά που περιέχουν ελεύθερα ιόντα αλογόνου ή υδροξείδιο του νατρίου προκαλούν φθορές στην ανοδιωμένη επικάλυψη.
- **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- **ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.**
- Πολύπλοκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, κοιλότητες ή αντιστοιχισμένες επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται εκ των προτέρων προσεκτικά με το χέρι πριν από τον αυτόματο καθαρισμό, προκειμένου να αφαιρεθούν ρύποι που συσσωρεύονται σε εσοχές.

Περιορισμοί και απαγορεύσεις ως προς την επαναποστείρωση
- Η επανειλημμένη επαναποστείρωση επηρεάζει ελάχιστα τις συσκευές καθήλωσης και τα εργαλεία που επαναχρησιμοποιούνται.
- Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος συνήθως καθορίζεται από τις φθορές και τις βλάβες από τη χρήση.

Σημείο χρήσης
- Συνιστάται τα εργαλεία να καθαρίζονται αμέσως μόλις καταστεί εφικτό μετά τη χρήση, τοποθετώντας τα σε ένα νεροχύτη με κρύο νερό (< 40 °C) ή διάλυμα ουδέτερου pH για τουλάχιστον 10 λεπτά και αφαιρώντας τους επίμονους ρύπους με ένα μαλακό πανί ή μια μαλακή βούρτσα.
- Μη χρησιμοποιείτε στερεοποιητικό απορρυπαντικό ή ζεστό νερό, καθώς μπορεί να προκαλέσει τη στερεοποίηση του ιζήματος, με επίπτωση στο αποτέλεσμα της διαδικασίας επαναποστείρωσης.

Περιορισμός και μεταφορά
- Ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου για το χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών.
- Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά τους πρέπει να γίνεται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των τυχόν πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Προετοιμασία για απολύμανση
- Αποσυναρμολογήστε τις συσκευές, όπου είναι εφικτό. Ανατρέξτε στις χειρουργικές τεχνικές της Orthofix για περισσότερες λεπτομέρειες.

Καθαρισμός: Μη αυτόματος
1. Εμποτίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα στο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενζυματικού καθαριστικού παράγοντα ουδέτερου pH. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία.
2. Βουρτσίστε καλά τα μεμονωμένα εξαρτήματα στο διάλυμα καθαρισμού με μαλακή βούρτσα για 5 λεπτά τουλάχιστον ή έως ότου αφαιρεθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Αποφεύγετε τις μεταλλικές βούρτσες. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για την αφαίρεση των υπολειμμάτων από τις κοιλότητες με περιστροφικές κινήσεις και χρησιμοποιήστε σύριγγα με απορρυπαντικό εάν χρειαστεί. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι περιοχές έχουν καθαριστεί κατά τον καθαρισμό των αρθρώσεων.
3. Ξεπλύνετε τα μεμονωμένα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό βρύσης.
4. Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα με υπερήχους σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενζυματικού διαλύματος ουδέτερου pH ή ελαφρώς αλκαλικού διαλύματος. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία.
5. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποστειρωμένο ή πρόσφατα παρασκευασμένο αποσταγμένο νερό.
6. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα για τουλάχιστον πέντε λεπτά.

Καθαρισμός: Αυτοματοποιημένος
- Σε περίπτωση που οι συσκευές προς καθαρισμό έχουν κοιλότητες ή είναι πολύπλοκες, ενδέχεται να απαιτείται προκαταρκτικός μη αυτόματος καθαρισμός.
- Χρησιμοποιήστε έναν επικυρωμένο, βαθμονομημένο απολυμαντή μηχανήματος πλύσης που έχει συντηρηθεί κατάλληλα.
1. Τοποθετήστε όλα τα εργαλεία σε καλάθια μηχανήματος πλύσης.
2. Προσανατολίστε τα εργαλεία στους φορείς του αυτόματου μηχανήματος πλύσης, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος πλύσης.
3. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενζυματικού διαλύματος ουδέτερου pH ή ελαφρώς αλκαλικού διαλύματος. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστίθεται εξουδετερωτής. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία.
Η Orthofix συνιστά τα βήματα του κύκλου να είναι τουλάχιστον ως εξής:
1. πρόπλυση σε χαμηλές θερμοκρασίες
2. κύρια πλύση
3. απόπλυση με απιονισμένο νερό
4. θερμική απολύμανση
5. ξήρανση
4. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποστειρωμένο ή πρόσφατα παρασκευασμένο αποσταγμένο νερό.
5. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα.

Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά υπό επαρκές φως για καθαριότητα. Εάν ο εξοπλισμός δεν φαίνεται οπτικά καθαρός, τα βήματα καθαρισμού πρέπει να επαναλαμβάνονται έως ότου τα προϊόντα να εμφανίζονται οπτικά καθαρά.
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά προκειμένου να επιβεβαιώνεται η απουσία ενδείξεων φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν πρόβλημα στη χρήση (όπως ρωγμές ή βλάβες στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστείρωση.
- Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ή υπάρχει υποψία ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Πρέπει να ελέγχεται η αιχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
- Όταν τα εξαρτήματα αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγξτε εάν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.

Συσκευασία:
- Τυλίξτε το δίσκο πριν από την αποστείρωση με εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ή εισαγάγετέ τον σε ένα άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης, προκειμένου να αποφύγετε τη μόλυνση μετά την αποστείρωση.
- Μη συμπεριλαμβάνετε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο δίσκο αποστείρωσης. Η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη, εάν υπερφορτωθεί ο δίσκος αποστείρωσης.

Αποστείρωση:
- Συνιστάται η αποστείρωση με ατμό. Η αποστείρωση αερίου πλάσματος, η αποστείρωση με ξηρή θερμότητα και η αποστείρωση οξειδίου του αιθυλενίου πρέπει να αποφεύγονται, καθώς δεν έχουν επικυρωθεί για τα προϊόντα Orthofix.
- Χρησιμοποιήστε έναν επικυρωμένο, βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού που έχει συντηρηθεί κατάλληλα.
- Η ποιότητα ατμού πρέπει να είναι κατάλληλη, προκειμένου να επιτευχθεί η διαδικασία.
- Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F)
- Μη στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση.
- Αποστειρώνετε σε κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικού προκαταρκτικού κενού σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Τύπος αποστειρωτή ατμού	Προκαταρκτικό κενό
Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
Χρόνος ξήρανσης	30 λεπτά

Αποθήκευση
Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον χωρίς σκόνη, σε θερμοκρασία δωματίου.

Επικοινωνία με τον κατασκευαστή
Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix για περισσότερες λεπτομέρειες.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης
Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από την Orthofix ως ορθή περιγραφή της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση ή για την επαναχρησιμοποίηση των συσκευών πολλαπλών χρήσεων. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που διενεργεί την επαναποστείρωση να διασφαλίσει ότι η επαναποστείρωση, όπως πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού της εγκατάστασης επαναποστείρωσης, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για τον σκοπό αυτό απαιτείται κατά κανόνα η επαλήθευση και η προγραμματισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να καταγράφονται επαρκώς. Ομοίως, οποιαδήποτε παρέκκλιση του ατόμου που διενεργεί την επαναποστείρωση από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται ως προς τις επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες και να καταγράφεται επαρκώς.

Παραπομπές:

1. AAMI TIR12 - "Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers"
2. AAMI TIR30 - "A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices"
3. AAMI TIR34 - "Water for the reprocessing of medical devices"
4. ANSI/AAMI ST67 - "Sterilization of health care products - Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled sterile"
5. ANSI/AAMI ST77 - "Containment devices for reusable medical device sterilization"
6. ANSI/AAMI ST79 - "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"
7. ISO 11607 - "Packaging for terminally sterilized medical devices"
8. ISO 15883-1 - "Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests"
9. ISO 17664 - "Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices"
10. ISO 17665-"Sterilization of health care products -moist heat"

ΣΥΜΒΟΛΟ

	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
	Μιας χρήσης. Μην το επαναχρησιμοποιείτε
STERILE EO	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου
STERILE R	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)
T	Τιτάνιο και κράματα τιτανίου
CE 0123	Σήμανση Ce σε συμφωνία με την Οδηγία 93/42/ΕΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την 2007/47/ΕΚ
	Ημερομηνία κατασκευής/Κατασκευαστής
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί
ΜΟΝΟ ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΙΑΤΡΟΥ	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

JA

重要 - 使用前にお読みください
ISKD システム -INTRAMEDULLARY KELETAL KINETIC DISTRACTOR - (骨髄内四肢延長器具) - RX ONLY (医家向け)

適用
ISKD システムは、大腿骨および脛骨の骨髄内四肢延長術での使用を意図しています。

説明
ISKD システムは、大腿骨および脛骨を段階的に延長することを意図して設計された骨髄内四肢延長器具です。このシステムは、伸縮式骨髄内四肢延長器、ロッキングスクリュー、専用器具から構成されています。患者が行う四肢の回転運動で生じるわずかな振動により、ISKD 骨髄内四肢延長器具は段階的に牽引を行います。牽引の度合いは、患者の活動レベルの変更や手動で患肢を動かすことによって変化する可能性があります。このため、医師は定期的に牽引の到達度を監視する必要があります。ISKD システムで良好な結果を得るためには、適切な術前計画が重要です。詳しくは、X 線撮影技術、四肢測定、適切な ISKD インプラントの選択など、該当する手術手技書を参照してください。

禁忌
1. 活動性感染症が認められる患者または骨の直径が ISKD 骨髄内四肢延長器の挿入を妨げる可能性のある患者。
2. ISKD 骨髄内四肢延長器具が関節腔に交わる、もしくは未熟骨格を持つ患者などの骨端成長板を開く可能性がある場合の施術。
3. 閉塞した髄腔、または末梢血管疾患や血管分布異常、血液供給の制限など、治癒が遅れる傾向のあるその他の疾患を持つ患者。
4. 重度の骨減少症、骨粗しょう症、骨髄炎、難治性糖尿病、ページェット病などの骨質不良または代謝性骨疾患を持つ患者。
5. 伸延を施す骨に腫瘍または悪性腫瘍がある患者。
6. 術後の指導を遵守しない患者または遵守する能力がない患者。
7. ISKD 骨髄内四肢延長器具が挿入されている間に MRI(磁気共鳴映像法) の使用が必要になる患者。**ISKD 骨髄内四肢延長器具が挿入されている患者には MRI 検査を行わないでください。**

警告
1. ISKD 骨髄内四肢延長器具およびロッキングスクリューの組立部品は、患者の全体重の負荷に耐えられるようには設計されていません。患者は延長部に癒合が見られるまで、外部サポートの使用または活動の制限、またはその両方を行う必要があります。
2. ISKD 骨髄内四肢延長器内には磁石が封入されているため、心臓のペースメーカーを使用している患者に ISKD システムを施すことは推奨されません。ISKD 伸延器具を挿入した患肢が、埋め込まれたペースメーカーのすぐ近くに来る可能性があります。
3. 著しく肥満である患者への ISKD システムの使用は推奨されません。
4. ISKD システムは、多発性外傷の患者には適切ではない場合があります。
5. 脛骨または大腿骨において偽関節が見られる患者への ISKD システムの使用は推奨されません。
6. 喫煙、慢性的なステロイド使用およびその他の抗炎症薬の使用は、骨折治癒に影響を及ぼすことが確認されており、患肢伸延の過程で骨の再生に対する有害な事象が生じる可能性があります。
7. ISKD 伸延器具およびロッキングスクリューは再使用しないでください。再使用は、装置の誤動作の原因となり、伸延器具またはロッキングスクリューの除去または交換のため、外科的な再介入が必要となる恐れがあります。

使用上の注意
1. 使用前に ISKD システムのすべてのコンポーネントが適切に使用可能な状態であることを注意して確認してください。ISKD システムのコンポーネントに欠陥がある、破損している、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。
2. ISKD 骨髄内四肢延長器具を一旦挿入すると、医師が事前に決定した長さに到達するまで牽引が行われます。詳しくは、X 線撮影技術、四肢測定、適切な ISKD インプラントの選択など、該当する手術手技書を参照してください。
3. 装置を確実に正しく機能させるために、リーマーを用いて伸延器の直径よりも 2.0mm 広い幅で髄内を切削します。この幅が確保されていない場合、機器の誤作動の原因となり、伸延器具またはロッキングスクリューを除去または取り換えるために外科的な再介入を要する場合があります。
4. 装置を激しく打ち込まないでください。強く打ち込むことは装置の誤作動の原因となり、伸延器具またはロッキングスクリューを除去または取り換えるために外科的な再介入を要する場合があります。
5. ISKD 伸延器具が骨髄の管内で隙間なく挿入された状態にならないようにすることが重要です。隙間がないと、伸延メカニズムが機能するのに必要な回転運動ができなくなります。この幅が確保されていない場合、機器の誤作動の原因となり、伸延器具またはロッキングスクリューを除去または取り換えるために外科的な再介入を要する場合があります。
6. ISKD インプラント手術は適切な手技で実施してください。ISKD の適切な手術手技書を参照してください。

予想される有害事象
1. 骨髄内への挿入による神経損傷または血管の損傷。
2. 浮腫または腫脹、コンパートメント症候群の可能性、創傷部または骨への感染。
3. 牽引が遅すぎる場合、伸延骨形成中の早期の骨硬化。牽引が急速に起こる場合、骨形成不全。
4. 患肢が意図した長さに到達しない、または意図した長さを超過する可能性。
5. 十分な癒合が行われない骨質の弱い骨の再生。
6. 再生骨の骨折。
7. 骨髄内四肢延長器の変形または破損、ロッキングスクリューの緩み、変形、破損。
8. 骨髄内四肢延長器またはロッキングスクリューの交換または除去を目的とした再手術。
9. 金属アレルギー。
10. 骨切除の部位における癒合遅延または癒合不全。
11. 骨髄内圧の上昇による髄内肺塞栓および血栓性静脈炎。これらの事象は、髄管内の組織を除去することにより回避することができます。(手術手技書を参照してください)
12. 創傷部の血腫および虚血壊死。
13. 麻酔および手術に内在する危険性。
14. 伸延過程に内在する危険 (軟組織にかかる張力、筋肉の緊張、関節の硬直間、一時的な運動制限、拘縮、調節制限または可動域制限など)。
15. 難治性疼痛。

重要
すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、伸延器具またはロッキングスクリューの除去や交換をするために再度外科的処置が必要となります。適切なインプラントおよび患者の選択と、患者が術後の処置に関する指示に従う能力を有しているかどうかが、治療結果に大きく影響します。

材質
ISKD 骨髄内四肢延長器具およびロッキングスクリューの挿入時に接触する表面は、インプラントグレードのチタン合金で作られています。ISKD 器具は医療用ステンレススチール製です。

滅菌

滅菌品と未滅菌品
- Orthofix 製品には滅菌済品と未滅菌品があります。各製品の包装に貼られたラベルを確認してください。
- 滅菌品 (器具あるいはキット品) には次のラベルが貼付されています。包装が開封または破損していない限り、滅菌性は担保されています。万一、包装が開封または破損している場合は使用しないでください。
- Orthofix は、すべての未滅菌品を、下記の手順で洗浄、滅菌することを推奨します。下記を参照してください。
- Orthofix は、製品の包装が破損していない場合にのみ製品の性能を保証します。

洗浄、滅菌とメンテナンス
洗浄は、効果的な消毒または滅菌を保証するための重要な処理です。すべての器具を、使用前と再使用後に洗浄する必要があります。洗浄は、以下に説明する洗浄手順に従い、洗浄装置を使用して実施してください。また、洗浄装置は病院で点検してください。

警告
- アルミニウム製の器具は、アルカリ (pH>7) 洗剤により腐食が発生します。
- 陽極酸化コーティングは、遊離したハロゲンイオン (フッ素イオン、塩素イオン、臭素イオン、ヨウ素イオン) や水酸化ナトリウムが含まれている洗剤により腐食が発生します。
- フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、または水酸化物イオンを含む洗剤や消毒剤は**使用しないでください**。
- **単回使用と記載された製品は再使用しないでください。**
- ヒンジのついている器具、中空部のある器具や表面に接合部がある器具など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。

再使用に関する制限事項
- 再処理の繰り返しによる再使用可能な固定器や器具への影響は、非常に小さなものです。
- 製品の寿命は、通常、使用による摩耗や損傷によって判断してください。

使用時の注意事項
- 器具は、使用後、すぐに再処理することを推奨します。その際、40° C 未満の水または中性洗剤で満たした容器に使用した器具を 10 分以上浸漬した後、柔らかい布やブラシで汚れを取り除いてください。
- 再処理に影響を及ぼす可能性があるため、残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

格納および運搬
- 汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院の手順に従って下さい。
- 使用済の手術器具はすべて汚染されたものとして扱って下さい。これらの収集および運搬は、患者、職員または医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理する必要があります。

汚染除去の準備
- 製品を分解します (分解できる場合)。詳細については、Orthofix の手術手技書を参照してください。

洗浄 : 手動
1. 単体のコンポーネントを溶液に浸します。酵素系の中性洗浄剤を使用することをお勧めします。洗浄剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗浄剤のメーカーのデータシートを参照してください。
2. 洗浄液に浸した単体のコンポーネントの表面全体を、柔らかいブラシを使用して目に見える汚れがなくなるまで、あるいは最低 5 分間こすります。金属製ブラシは使用しないでください。柔らかいブラシをねじるように動かし、必要な場合は洗剤を満たしたシリンジを使用して、中空部の付着物を取り除きます。ヒンジの洗浄の際は、すべての部位が洗浄できていることを確認してください。
3. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをすすぎます。
4. 脱気溶液に単体のコンポーネントを入れ、超音波洗浄を行います。酵素入り中性洗剤または弱アルカリ性洗剤を使用することをお勧めします。洗浄剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗浄剤のメーカーのデータシートを参照してください。
5. 滅菌水や新しく用意した精製水でコンポーネントをすすぎます。
6. 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、最低 5 分間丁寧に乾燥させます。

洗浄 : 機械による洗浄
- 中空部がある器具や、複雑な形状をした器具を洗浄する場合は、最初に用手洗浄が必要になる場合があります。
- 適切に保守および調整された検査済みのウォッシャーディスインフェクターを使用してください。
1. すべての器具を洗浄容器に入れます。
2. 洗浄機の架台の方向に合わせて器具を配置します。
3. 酵素入り中性洗剤または弱アルカリ性洗剤を使用することをお勧めします。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。洗浄剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗浄剤のメーカーのデータシートを参照してください。
   Orthofix は、少なくとも以下の手順で洗浄することをお勧めします。
   1. 低い温度での予備洗浄
   2. 本洗浄
   3. 脱塩水でのすすぎ
   4. 熱消毒
   5. 乾燥
4. 滅菌水や新しく用意した精製水でコンポーネントをすすぎます。
5. 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、丁寧に乾燥させます。

メンテナンス、点検、試験
- 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。目視点検で器具に汚れが見つかった場合は、汚れが見えなくなるまで洗浄手順を繰り返す必要があります。
- 滅菌前に、すべての器具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、使用しないで下さい。
- 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。

包装 :
- 滅菌後の汚染を防ぐため、滅菌前のトレイを滅菌用コンテナに入れるか、あるいは検査済みの滅菌包装材で滅菌前のトレイを覆ってください。
- 滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください . 滅菌トレイへの過積載状態では、滅菌は保証されません。

滅菌 :
- 蒸気滅菌を推奨します。オーソフィックス製品では、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、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。
- プレバキューム式の高圧蒸気滅菌器では、以下の条件に従って滅菌してください。

高圧蒸気滅菌器のタイプ	プレバキューム式
最低曝露温度	132° C (270° F)
最低曝露時間	4 分
乾燥時間	30 分

保管
滅菌された器具は、乾燥したほこりのない清潔な環境で室温にて保管してください。

製造業者への問い合わせ
詳細については、最寄りのオーソフィックス販売担当者までご連絡ください。

免責条項
この取扱説明書の記載は、再使用可能な製品の再使用の方法、および初回使用の製品の正しい準備の方法として、オーソフィックス社で検証が行われています。再処理施設の設備や器具、人材によって実施される再処理の結果は、再処理を行うものがその責任を負います。そのためには、日常的な洗浄滅菌処理のモニタリングの実施と洗浄滅菌処理の妥当性確認が必要です。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。さらに、指示された条件からの逸脱が確認された場合は、その有効性を適切に評価し、予想される不具合・有害事象も適切に記録する必要があります。

参考文献 :

1. AAMI TIR12 -「医療機関における再処理に対する再使用可能な医療機器の設計、検査、およびラベル貼付について : 医療機器製造業者のためのガイド」
2. AAMI TIR30 -「再使用可能な医療機器の洗浄の処理、設備、検査手順、許容範囲基準の概要」
3. AAMI TIR34 -「医療機器の再処理用の水」
4. ANSI/AAMI ST67 -「医療用品の滅菌 - 滅菌済のラベルが貼付されている製品で無菌性保証水準 (SAL) を得るための要件とガイダンス」
5. ANSI/AAMI ST77 -「再使用可能な医療機器滅菌用の格納器具」
6. ANSI/AAMI ST79 -「医療機関における蒸気滅菌および滅菌保証のための総合ガイド」
7. ISO 11607 -「最終段階で滅菌される医療機器の包装」
8. ISO 15883-1 -「洗浄 / 殺菌 : 一般的要件、定義、試験」
9. ISO 17664 -「医療機器の滅菌 - 製造業者によって提供されるべき再滅菌可能な医療機器再生処理に関する情報」
10. ISO 17665-「医療機器の滅菌 - 湿熱」

記号

⚠ i	取扱説明書を参照してください
⊗	単回使用です。再使用禁止
STERILE EO	滅菌品エチレンオキサイドによる滅菌
STERILE R	滅菌品 (放射線滅菌)
NON STERILE 未滅菌品	未滅菌品
REF	カタログ番号
LOT	ロット番号
⌛	使用期限 (年 - 月 - 日)
T	チタン合金
CE 0123	2007/47/EC によって改訂された MDD 93/42/ECC に適合する CE マーク
🏭	製造年月日 / 製造者
⊗	包装が破損している場合は使用しないこと。
RX ONLY	連邦法 (米国) により、本製品の販売は外科医の注文による販売のみに制限されています。

ZH

重要信息 - 操作前请仔细阅读
ISKD 系统 - 金属带锁髓内钉（可延长）- 仅 RX

适应症
ISKD 系统设计用于胫骨和股骨的肢体延长术。

说明
ISKD 系统是一套用于实现胫骨和股骨逐渐延长的内置肢体延长器械。ISKD 系统由可伸缩的内置肢体延长器、锁定螺钉和仪器组成。当患者的肢体做小幅度旋转摆动时，ISKD 内置肢体延长器会逐渐牵拉。牵拉速度可通过改变患者的活动水平或手动操控肢体而变化。医生应定期监测已完成的牵引量。正确的术前计划对于顺利使用 ISKD 系统至关重要。有关 X 光技术、肢体测量和合适的 ISKD 植入物选择等内容，请参阅相关的操作技术说明。

禁忌症
1. 伴有活动性感染或骨直径不规则而可能妨碍 ISKD 内置肢体延长器插入的病例。
2. ISKD 内置肢体延长器可能会穿过患者关节腔或开放骨骺生长板的病例，如骨骼发育未完全的患者。
3. 患者出现骨髓管闭塞或可能导致痊愈缓慢的其他情况，如供血受限、周围血管疾病或血管分布不完全的症状。
4. 骨骼质量差或患有代谢性骨病的患者，如严重的骨质减少、骨质疏松、骨髓炎、控制不好的糖尿病和佩吉特病等。
5. 延长骨有恶性肿瘤或肿块的患者。
6. 不愿或者无法遵从术后护理指导的患者。
7. 在 ISKD 内置肢体延长器植入过程中需要使用核磁共振 (MRI) 的患者。**请勿安排已植入 ISKD 内置肢体延长器的患者接受 MRI 检查。**

警告
1. ISKD 内置肢体延长器和锁定螺钉组件无法承受全身体重的压迫。在骨质愈合之前，患者应利用外部支撑物和 / 或限制活动。
2. 不推荐对安装心脏起搏器的患者使用 ISKD 系统，因为 ISKD 内置肢体延长器内有密封的磁铁。植入 ISKD 延长器的肢体可能会非常靠近植入的起搏器。
3. 不推荐对全身肥胖的患者使用 ISKD 系统。
4. ISKD 系统不适用于多发创伤的患者。
5. 不推荐对胫骨或股骨不连的患者使用 ISKD 系统。
6. 吸烟、长期服用类固醇以及其他抗炎类药物已经证明不利于骨骼愈合，且可能对延长过程中的骨再生产生不良影响。
7. 切勿重复使用 ISKD 延长器和锁定螺钉。重复使用会导致器械故障，从而需要再次手术干预以取出或替换延长器或锁定螺钉。

注意事项
1. 使用前请仔细检查 ISKD 系统的所有组件，确保其处于正常工作状态。请勿使用确认已出现故障、已损坏或疑似损坏的 ISKD 系统组件。
2. ISKD 内置肢体延长器一旦植入，在达到医师预先设定的长度之前将不会停止牵引。有关 X 光技术、肢体测量和合适的 ISKD 植入物选择等内容，请参阅相关的操作技术说明。
3. 为确保器械功能正常，请将其宽度扩展到比延长器直径宽 2.0 mm。否则可能会导致器械故障，从而需要再次手术干预以取出或替换延长器或锁定螺钉。
4. 切勿用力将器械敲打入位。否则可能会导致器械故障，从而需要再次手术干预以取出或替换延长器或锁定螺钉。
5. 很重要的一点是，ISKD 延长器与髓内管不要贴合过紧，以便其能旋转运动，正常发挥延长机制的功能。否则可能会导致器械故障，从而需要再次手术干预以取出或替换延长器或锁定螺钉。
6. 植入 ISKD 时请务必采用正确的操作方法。请参阅相关的 ISKD 操作技术说明。

可能产生的不良反应
1. 因器械插入髓内管而产生的神经或血管损伤。
2. 水肿或肿胀；可能出现膜室综合症、创伤或骨感染。
3. 在牵引过程中，延长太慢会导致成骨过早，而延长太快会导致成骨牵引不足。
4. 未能达到预期的肢体长度或可能肢体过度延长。
5. 新生骨质量差会导致骨愈合不理想。
6. 新生骨骨折。
7. 内置肢体延长器弯曲或断裂；锁定螺钉松动、弯曲或破损。
8. 再次手术以取出或替换延长器或锁定螺钉。
9. 金属过敏。
10. 截骨术部位愈合延迟或骨不连。
11. 因髓内压力增高而导致肺栓塞和血栓性静脉炎。这些影响可通过髓内管开窗来避免。（详见操作方法）
12. 创伤性血肿和缺血性坏死。
13. 与麻醉和手术相关的固有风险。
14. 与延长过程相关的风险（如软组织紧张、肌肉僵硬、关节强直、短时无法运动、挛缩、对线不良或活动范围缩小等）。
15. 顽固性疼痛。

重要事项
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延长器或锁定螺钉。合理的植入器械和患者选择，以及患者能否遵从医师的术后指导，都会极大地影响疗效。

材料
ISKD 内置肢体延长器和锁定螺钉的接触表面均由植入级钛合金制成。ISKD 仪器由医疗级不锈钢制成。

灭菌

无菌及非灭菌产品
- Orthofix 提供的部分器械为"无菌"器械，而其他器械均为"非灭菌"器械。请检查产品标签，确定每件器械的灭菌状态。
- 无菌包装的产品或套件的标签中均包含此字样。包装内容物均为无菌状态，除非包装已打开或损坏。切勿使用包装已打开或损坏的产品。
- Orthofix 建议您按照推荐的清洁与消毒程序对所有非灭菌组件进行合理清洁与消毒。请参见下面章节。
- 仅包装完好的产品才能保证其完整性和性能。

清洁、灭菌与维护
清洁是确保有效消毒或灭菌的基本前提条件。所有器械在使用之前以及每次重新使用之后必须予以清洁。应依照下述经过批准的清洁程序进行清洁，并且应当使用经过医院批准的清洗仪器和机器。

警告
- 碱性（pH>7）清洁剂和溶剂会损坏含铝的器械；
- 含游离卤素原子或氢氧化钠的清洁剂会损坏氧化物涂层；
- **切勿**使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂；
- **切勿重复使用贴有"一次性使用"标签的产品；**
- 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，确保掉沉积在深处的污垢；

再处理限制与约束
- 重复再处理对可重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。

使用点
- 建议尽快对使用后的器械进行合理再处理。将其浸入装满冷水 (< 40° C) 的水槽或 pH 值中性的溶液内至少 10 分钟，然后使用软布或软刷清除脏污；
- 切勿使用容易使残留物凝固的清洁剂或热水，否则会影响再处理流程的效果。

管制和运输
- 处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定；
- 所有使用过的手术器械均应视为已被污染。对这些器械的搬运、收集和运输应予严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险。

消毒准备工作
- 若有可能，拆散器械。请参阅 Orthofix 操作方法了解更多详细信息。

清洁：手动
1) 将单个组件分别浸泡在清洁溶液中。Orthofix 建议使用 pH 值中性的加酶清洁剂。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求。
2) 使用软毛刷在清洗溶液中刷洗单个组件，时间至少 5 分钟，直到清除掉所有可见污物为止。避免使用金属刷子。使用软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗管孔，必要时使用注射器向管孔注射清洁剂。清洗铰链时确保清洗到所有部位；
3. 在流动的自来水中刷洗单个组件；
4. 使用超声波在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。Orthofix 建议使用 pH 值中性加酶的或弱碱性的溶液。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求；
5. 在无菌或新鲜纯净水中冲洗组件；
6. 使用吸水的无绒布或工业烘干机进行手动烘干，时长至少五分钟。

清洁：自动
- 待清洁设备带有管腔或者本体较为复杂时，可能需要进行人工初洗。
- 使用经过验证、正确维护并校准的清洗消毒器；
1. 将所有器械放入清洗机篮筐内。
2. 按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
3. Orthofix 建议使用 pH 值中性加酶的或弱碱性的溶液。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求。
   Orthofix 建议循环步骤至少如下：
   1. 在低温下预洗；
   2. 主要清洗；
   3. 用软化水冲洗；
   4. 加热消毒；
   5. 干燥
4. 在无菌或新鲜纯净水中冲洗组件；
5. 使用吸水的无绒布或工业烘干机小心将其手动干燥。

保养、检查和测试
- 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。如果目视检查到设备不清洁，则必须重复进行清洗步骤，直到产品目视检查清洁为止；
- 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痕迹（例如裂痕或表面损坏）并测试其功能。
- 如果某个组件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用；
- 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；

包装:
- 消毒之前采用经过批准的材料对器械托盘进行包装或将其插入固定的消毒柜中，防止消毒之后再次受到污染；
- 禁止在灭菌盘中加入其它系统或器械。如果灭菌托盘超载，灭菌效果就难以保证。

灭菌:
- 建议采用蒸汽灭菌。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进行消毒：

蒸汽灭菌器类型	预真空
最低暴露温度	132° C (270° F)
最短持续时间	4 分钟
干燥时间	30 分钟

存放
已消毒器械应存放在干燥、清洁、无尘的室温环境中。

制造商联系方式
请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息。

免责声明
以上说明业经 Orthofix 验证，是对器械首次临床使用或多用途器械再次使用所需准备工作的真实描述。再处理操作人员应负责确保再处理过程（使用再处理设施的设备、材料和人员进行的实际操作）达到预期效果。这通常需要对流程进行检查和例行监控。应详细记录清洁、杀菌和消毒流程。同样，再处理操作人如有任何与厂商说明不同的操作，应充分评估并记录其效果和潜在不良后果。

参考资料:

1. AAMI TIR12 -《医疗机构可重复使用医疗器械再处理的设计、测试和标示：医疗器械制造商指南》
2. AAMI TIR30 -《可重复使用医疗器械清洗的流程、材料、测试方法和验收标准纲要》
3. AAMI TIR34 -《医疗器械再处理用水》
4. ANSI/AAMI ST67 -《医疗产品的灭菌 - 标示为"无菌"的产品在选择灭菌保证水平时的要求和指南》
5. ANSI/AAMI ST77 -《可重复利用的医疗器械杀菌用密封装置》
6. ANSI/AAMI ST79 -《医疗设备中蒸汽灭菌和灭菌保障综合指南》
7. ISO 11607 -《最终灭菌医疗器械的包装》
8. ISO 15883-1 -《清洗机 / 消毒器：一般要求、术语、定义和试验》
9. ISO 17664 -《医疗器械的灭菌 - 由制造商提供的可重新灭菌医疗器械的处理信息》
10. ISO 17665 -《医疗保健产品灭菌 - 湿热》

符号

⚠ i	请参阅使用说明书
⊗	一次性使用。不得重复使用
STERILE EO	无菌产品。环氧乙烷消毒
STERILE R	无菌产品。放射灭菌
NON STERILE 非灭菌产品	非灭菌产品
REF	目录号
LOT	批号
⌛	有效期限（年 - 月 - 日）
T	钛合金产品
CE 0123	Ce 标志符合 MDD 93/42/ECC 指令（根据 2007/47/EC 修订）的要求
🏭	生产日期 / 制造商
⊗	切勿使用已打开包装或包装已破损的产品
仅 RX	美国联邦法律限制医师销售或订购这些器械。