



OSTEO-X®

EN INSTRUCTIONS FOR USE

FR MODE D'EMPLOI

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

ES INSTRUCCIONES DE USO

IT ISTRUZIONI PER L'USO

SV BRUKSANVISNING

PT INSTRUÇÕES

TR KULLANIM KILAVUZU

EN INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The Osteo-x is an adjustable external fixator which is used for the treatment of small bone fractures of the hand. The device is supplied in a fully assembled, sterile state; comprising of two K-wire blocks each containing two K-wires. The K-wire blocks are linked by a threaded shaft and two other support struts which provide structural integrity. The threaded shaft is designed such that the included adjustment tool can be used to alter the distance between the K-wire blocks. This can initially be used so that the device is sized for the patient and can be used subsequently to achieve distraction or compression.

GENERAL INSTRUCTIONS

The Osteo-x should be used for the treatment of fracture fixation and distraction of small hand bones.

When using the device for the distraction of bones, it is important to know that one full turn of the threaded shaft will result in a change of 0.5mm displacement between the two blocks.

INDICATIONS

The Osteo-x external fixator is designed for fracture fixation and distraction of bones in the hand/wrist.

- Small hand and wrist bone fractures
- Limb lengthening

CONTRAINDICATIONS

- Infection
- Insufficient bone quantity
- Poor bone quality/osteoporosis
- Allergic reaction to device materials
- Un-cooperative patient
- Potentially successful conservative treatment

The judgement of whether an implant is suitable for a particular patient is at the surgeon's discretion.

ADVERSE EFFECTS

In any surgical procedure the potential for adverse effects exists. Such adverse effects could include:

- Abnormal sensation and/or pain due to the implant.
- Metal sensitivity.
- Infection.
- Loosening of the wires.
- Other conditions that may place the patient at risk.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The device sits proud of the skin so it should be advised to the patient that they should be conscious of this as any accidental impact may result in a lengthened recovery time.
- It is recommended that an open insertion method is used so as not to damage any sensitive or non-repairable soft tissue.
- The device should be placed so that it does not restrict the full range of motion of the hand, this particularly applies to the protruding thread.
- Inspect the sterile packaging before use, if the inner packaging is not intact, do not use the implant.
- Irrigate the fixator with saline solution during insertion to prevent heat build up in the K-wires.
- For best results, the K-wires should cross at the axis of the bone.
- Repeated adjustment of the K-wires will be to the detriment of the bone and the device and should be avoided unless absolutely necessary.
- It is advised not to apply too much compression as this can cause the fixator to bend, resulting in buckling and misalignment of the bone.
- The device is for single use only, do not attempt to re-use or re-sterilise the device.
- If the K-wires are cut too short, then it could be difficult to remove them at the end of the treatment.
- The patient should be instructed to report any unusual changes around the operated site to the physician. For example, signs of infection.

POTENTIAL COMPLICATIONS AND ADVERSE SIDE EFFECTS

- Excessive patient activity may cause the device to fail.
- Infection, pain or swelling may occur at the implant site.
- Excessive trimming of the K-wires after insertion may make removal of the device difficult.
- Loosening of the K-wires.

PACKAGING

The device is supplied sterile packed but this should only be assumed so long as the manufacturer's original packaging is intact. The device should only be received in an intact package. Damaged packages or products should not be used and should be discarded.

STERILITY

The device is supplied sterile, this is denoted on the packaging with the 'STERILE R' symbol. Sterility can only be assured provided that the original packaging is intact and that the device is within its use-by date. The device should not be used if sterility cannot be assured.

MATERIALS

The Osteo-x is manufactured from Stainless Steel to BS 7252:1, PEEK and carbon fibre.

ENVIRONMENTAL STORAGE/CONDITIONS

The Osteo-x is intended to be used and stored under normal operating environmental conditions.

SINGLE USE

The Osteo-x is intended for SINGLE USE ONLY and should under no circumstances be re-used or re-sterilised.

REPROCESSING OF SINGLE USE DEVICES

Devices labelled as SINGLE USE ONLY may not perform as intended by the manufacturer if re-used. Use of these devices causes irreversible changes to the micro and macro structure; consequently performance characteristics of the device will be sub-optimal if re-used. Re-use of a single use device may lead to:

- An increased risk of infection
- Material degradation
- Failure of the device to perform as intended
- Endotoxin reactions

FR MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Osteo-X est un fixateur externe réglable utilisé pour le traitement des fractures des petits os de la main. Le dispositif est fourni totalement assemblé et stérile ; il se compose de deux blocs à fils de Kirschner contenant chacun deux fils de Kirschner. Les blocs à fils de Kirschner sont reliés par un axe fileté et deux autres entretoises de soutien qui offrent une intégrité structurelle. L'axe fileté est conçu de telle façon que l'outil de réglage fourni peut être utilisé pour modifier la distance entre les blocs à fils de Kirschner. Celui-ci peut être initialement utilisé pour que les dimensions du dispositif soient adaptées au patient et ensuite pour obtenir la distraction ou la compression.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

Osteo-X doit être utilisé pour le traitement de la fixation et de la distraction des fractures des petits os de la main.

En cas d'utilisation du dispositif pour la distraction des os, il est important de savoir qu'un tour complet de l'axe fileté entraîne une délocalisation de 0,5 mm entre les deux blocs.

INDICATIONS

Le fixateur externe Osteo-X est conçu pour la fixation des fractures et la distraction des os de la main/du poignet.

- Fractures des petits os de la main et du poignet
- Allongement des membres

CONTRE-INDICATIONS

- Infection
- Qualité osseuse insuffisante
- Qualité osseuse médiocre/ostéoporose
- Réaction allergique aux matériaux du dispositif
- Patient peu coopératif
- Traitement conservateur potentiellement réussi

La décision de savoir si un implant est adapté à un patient précis revient au chirurgien.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

À l'instar de toute intervention chirurgicale, il existe une possibilité de survenue d'événements indésirables. Ces événements indésirables peuvent inclure :

- Sensation anormale et/ou douleur due à l'implant.
- Sensibilité au métal.
- Infection.
- Relâchement des fils.
- Autres affections susceptibles d'exposer le patient à un risque.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Le dispositif dépasse de la peau donc le patient doit être avisé du fait qu'un impact accidentel peut avoir pour conséquence un délai de rétablissement plus long.
- Il est recommandé d'utiliser une méthode d'insertion ouverte de façon à ne pas endommager les tissus mous sensibles ou non réparables.
- Le dispositif doit être placé de façon à ne pas limiter l'amplitude de mouvement de la main, en particulier en cas de fil protubérant.
- Inspecter l'emballage stérile avant utilisation ; si l'emballage intérieur n'est pas intact, ne pas utiliser l'implant.
- Irriguer le fixateur avec de la solution saline pendant l'insertion pour éviter l'accumulation de chaleur dans les fils de Kirschner.
- Pour des résultats optimaux, les fils de Kirschner doivent se croiser à l'axe de l'os.
- Le réglage répété des fils de Kirschner nuit à l'os et au dispositif et doit être limité au strict minimum.
- Il est recommandé de ne pas appliquer trop de compression au risque de faire plier le fixateur et entraîner un flocage et un mauvais alignement de l'os.
- Le dispositif est à usage unique ; ne pas tenter de réutiliser ou de restériliser le dispositif.
- Si les fils de Kirschner sont coupés trop court, il peut s'avérer difficile de les retirer à la fin du traitement.
- Le patient doit être prié de signaler au médecin tout changement inhabituel autour du site opéré. Par exemple, les signes d'infection.

COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

ÉVENTUELS

- Une activité trop intense du patient peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.
- Une infection, une douleur ou un gonflement peut apparaître au niveau du site de l'implant.
- Le rognage excessif des fils de Kirschner après l'insertion peuvent rendre le retrait du dispositif difficile.
- Relâchement des fils de Kirschner.

EMBALLAGE

Le dispositif est fourni emballé et stérile et doit être considéré comme tel tant que l'emballage d'origine du fabricant est intact. Le dispositif doit être réceptionné dans un emballage intact. Les emballages ou les produits défectueux ne doivent pas être utilisés et doivent être mis au rebut.

STÉRILITÉ

Le dispositif est fourni stérile comme l'indique le symbole « STERILE R » sur l'emballage. La stérilité ne peut être garantie que si l'emballage d'origine est intact et que le dispositif est utilisé avant la date de péremption. Le dispositif ne doit pas être utilisé si la stérilité ne peut être garantie.

MATÉRIEL

Osteo-X est en acier inoxydable de norme BS 7252:1, PEEK et fibre de carbone.

CONSERVATION/CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Le fixateur externe Osteo-X est destiné à être utilisé et conservé dans des conditions environnementales normales.

USAGE UNIQUE

Le fixateur externe Osteo-X est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE et ne doit en aucun cas être réutilisé ou restérilisé.

RECYCLAGE DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

Les dispositifs destinés à un usage unique peuvent ne pas fonctionner selon les indications du fabricant s'ils sont réutilisés. L'utilisation de ces dispositifs entraîne des changements irréversibles dans la micro et la macro-structure ; en conséquence, les caractéristiques de performance du dispositif seront sous-optimales en cas de réutilisation. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner :

- Un risque accru d'infection
- La dégradation du matériel
- Le fait que le dispositif ne fonctionne pas selon les indications
- Des réactions endotoxiques

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Der Osteo-X ist ein verstellbarer Fixateur externe, der für die Behandlung von kleinen Knochenfrakturen der Hand verwendet wird. Die Vorrichtung wird in einem komplett aufgebauten, sterilen Zustand ausgeliefert; sie besteht aus zwei K-Draht-Blöcken mit jeweils zwei K-Drähten. Die K-Draht-Blöcke sind durch eine Gewindestange und zwei weitere Stützstreben, die strukturelle Integrität bieten, verbunden. Der Gewindestift ist so konzipiert, dass das beigefügte Anpassungswerkzeug verwendet werden kann, um den Abstand zwischen den K-Draht-Blöcken zu verändern. Dieses kann zunächst dazu eingesetzt werden, um die Vorrichtung an den Patienten anzupassen und kann anschließend genutzt werden, um eine Distraction oder Kompression zu erreichen.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN

Das Osteo-X soll für die Behandlung einer Frakturfixierung und Distraction von kleinen Handknochen verwendet werden.

Beim Einsatz der Vorrichtung für die Distraction von Knochen ist es wichtig zu wissen, dass eine volle Umdrehung des Gewindestiftes zu einer Veränderung der Verschiebung zwischen den beiden Blöcken um 0.5 mm führt.

INDIKATIONEN

Der Osteo-X Fixateur externe ist eine Vorrichtung für die Frakturfixierung und Distraction kleiner Knochen hauptsächlich der Hand / des Handgelenks.

- Kleine Hand- und Handgelenks-Frakturen
- Extremitätenverlängerung

GEGENANZEIGEN

- Infektion
- Unzureichendes Knochenangebot
- Schlechte Knochenqualität/Osteoporose
- Allergische Reaktion auf die Materialien der Vorrichtung
- Unkooperativer Patient
- Möglichkeit einer potenziell erfolgreichen konservativen Behandlung

Es liegt im Ermessen des Chirurgen, ob ein Implantat für einen bestimmten Patienten geeignet ist.

NEBENWIRKUNGEN

Bei jedem chirurgischen Eingriff gibt es potenzielle Nebenwirkungen. Solche Nebenwirkungen können sein:

- Fremdgefühl und / oder Schmerzen durch das Implantat.
- Metallempfindlichkeit.
- Infektionen.
- Lösen der Drähte.
- Andere Bedingungen, die den Patienten/die Patientin in Gefahr bringen können.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Vorrichtung ragt über die Haut hinaus; dem Patienten/der Patientin sollte dies bewusst gemacht werden, da jedes zufällige Anstoßen zu einer verlängerten Erholungszeit führen kann.
- Es wird empfohlen, dass eine offene Insertionsmethode angewendet wird, damit sensible oder irreparable Weichgewebe nicht geschädigt werden.
- Die Vorrichtung soll so platziert werden, dass sie den gesamten Bewegungsspielraum der Hand nicht beschränkt; dies gilt insbesondere für das überstehende Gewinde.
- Überprüfen Sie die sterile Verpackung vor dem Gebrauch: verwenden Sie das Implantat nicht, wenn die innere Verpackung nicht intakt ist.
- Befeuchten Sie den Fixateur beim Einsetzen mit Kochsalzlösung, um einen Wärmestau in den K-Drähten zu verhindern.
- Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollten sich die K-Drähte an der Achse des Knochens überkreuzen.
- Eine wiederholte Anpassung der K-Drähte geht zu Lasten des Knochens und der Vorrichtung und sollte, falls möglich, vermieden werden.
- Es wird empfohlen, nicht zu viel Druck anzuwenden, da dies den Fixateur verbiegen kann, was zu Beulen und Fehlstellungen des Knochens führen kann.
- Die Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt: Versuchen Sie nicht, die Vorrichtung wiederzuverwenden oder erneut zu sterilisieren.
- Wenn die K-Drähte zu kurz abgeschnitten werden, könnte es schwierig sein, sie am Ende der Behandlung zu entfernen.
- Der Patient / die Patientin sollte angewiesen werden, dem Arzt alle ungewöhnlichen Veränderungen rund um die Operationsstelle zu melden. Zum Beispiel, Anzeichen einer Infektion.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE

NEBENWIRKUNGEN

- Übermäßige Aktivität des Patienten / der Patientin kann zum Versagen der Vorrichtung führen.
- Infektionen, Schmerzen oder Schwellungen können an der Implantationsstelle auftreten.
- Übermäßiges Trimmen der K-Drähte nach dem Einsetzen kann das Entfernen der Vorrichtung erschweren.
- Lösen der K-Drähte.

VERPACKUNG

Die Vorrichtung wird steril verpackt geliefert; dies sollte aber nur dann angenommen werden, wenn die Originalverpackung des Herstellers unbeschädigt ist. Die Vorrichtung darf nur in einer unbeschädigten Verpackung empfangen werden. Beschädigte Verpackungen oder Produkte sollten nicht verwendet werden und müssen entsorgt werden.

STERILITÄT

Die Vorrichtung wird steril ausgeliefert; dies wird auf der Verpackung mit dem „STERIL R“-Symbol gekennzeichnet. Sterilität kann nur dann gewährleistet werden, sofern die Originalverpackung unbeschädigt ist und die Vorrichtung innerhalb ihres Haltbarkeitsdatums liegt. Die Vorrichtung sollte nicht benutzt werden, wenn Sterilität nicht gewährleistet werden kann.

MATERIALIEN

Der Osteo-X ist aus Edelstahl nach BS 7252:1, PEEK und Kohlefaser hergestellt.

LAGERKLIMA / BEDINGUNGEN

Der Osteo-X Fixateur ist für die Verwendung und Lagerung unter normalen klimatischen Betriebsbedingungen vorgesehen.

ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG

Der Osteo-X Fixateur Externe ist NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt und darf unter keinen Umständen wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.

AUFBEREITUNG VON EINWEG-VORRICHTUNGEN

Produkte, die nur zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, können sich bei einer Wiederverwendung nicht wie vom Hersteller vorgesehen verhalten. Die Verwendung dieser Vorrichtungen führt zu irreversiblen Veränderungen der Mikro- und Makro-Struktur; folglich sind die Leistungsmerkmale der Vorrichtung sub-optimal, wenn sie wiederverwendet wird. Wiederverwendung einer Einweg-Vorrichtung kann zu folgenden Resultaten führen:

- Ein erhöhtes Infektionsrisiko
- Materialdegradation
- Versagen der Vorrichtung wie vorgesehen zu funktionieren
- Endotoxinische Reaktionen

ES INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El Osteo-X es un fijador externo ajustable que se usa para el tratamiento de pequeñas fracturas óseas de la mano. El dispositivo se facilita en estado estéril completamente montado y consta de dos bloques de alambre K (cada uno de ellos contiene dos alambres). Los bloques de alambre K están unidos por un vástago con rosca y otros dos puntales de apoyo que proporcionan integridad estructural. El vástago con rosca está diseñado para que la herramienta de ajuste incluida pueda usarse para variar la distancia entre los bloques de alambre K. Al principio puede usarse esto para que el dispositivo sea medido por el paciente y, posteriormente, puede usarse para lograr la distracción o compresión.

INSTRUCCIONES GENERALES

El Osteo-X debe usarse para el tratamiento de la fijación de fracturas y la distracción de huesos pequeños de la mano. Cuando se emplea el dispositivo para la distracción de los huesos, es importante saber que un giro completo del vástago con rosca dará como resultado un cambio de 0,5 mm de desplazamiento entre los dos bloques.

INDICACIONES

El fijador externo Osteo-X está diseñado para la fijación de fracturas y la distracción de huesos de la mano/ muñeca.

- Fracturas pequeñas de los huesos de la mano y la muñeca
- Alargamiento del miembro

CONTRAINDICACIONES

- Infección
- Cantidad insuficiente de hueso
- Mala calidad ósea/osteoporosis
- Reacción alérgica a los materiales del dispositivo
- Paciente no cooperativo
- Tratamiento conservador potencialmente exitoso

La valoración de si un implante es adecuado para un paciente en concreto depende del criterio del cirujano.

EFFECTOS ADVERSOS

En cualquier intervención quirúrgica cabe la posibilidad de que surjan efectos adversos.

Entre dichos efectos adversos se pueden incluir los siguientes:

- Sensación anómala y/o dolor debido al implante.
- Sensibilidad al metal.
- Infección.
- Aflojamiento de los alambres.
- Otras enfermedades que pueden poner al paciente en peligro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El dispositivo sobresale de la piel y debe por tanto advertirse al paciente para que sea consciente de ello, ya que cualquier impacto accidental puede provocar un tiempo de recuperación más largo.
- Se recomienda que se use un método de inserción abierto para que no se dañe ningún tejido blando sensible o no reparable.
- Se debe colocar el dispositivo de modo que no limite el rango completo de movimiento de la mano, lo que se aplica particularmente al alambre que sobresale.
- Revise bien el envase estéril antes de usarlo; si el envase interior no está intacto, no utilice el implante.
- Irrigue el fijador con solución salina durante la inserción para evitar la acumulación de calor en los alambres K.
- Para obtener mejores resultados, los alambres K deberían cruzarse en el eje del hueso.
- El ajuste repetido de los alambres K irá en detrimento del hueso y el dispositivo y por ello debe evitarse, salvo que sea necesario.
- Se aconseja no aplicar demasiada compresión, ya que esto puede hacer que el fijador se combe, lo que daría como resultado que el hueso se doblara y resultara mal alineado.
- El dispositivo es solo para uso único, no intente reutilizarlo o reesterilizarlo.
- Si los alambres K se han cortado demasiado, entonces podría ser difícil retirarlos al final del tratamiento.
- Se le deben dar instrucciones al paciente para que comunique al médico cualquier cambio no habitual que detecte alrededor de la zona operada. Por ejemplo, signos de infección.

PÓSIBLES COMPLICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

ADVERSOS

- Un exceso de actividad del paciente puede provocar el fallo del dispositivo.
- En el sitio del implante puede producirse infección, dolor o hinchazón.
- El recorte en exceso de los alambres K después de la inserción puede complicar la retirada del dispositivo.
- Aflojamiento de los alambres K.

ENVASES

El dispositivo se suministra en un envase estéril, pero esto solo debe darse por hecho cuando el envase original del fabricante está intacto. El dispositivo únicamente debe recibirse en un envase intacto. Los envases o productos dañados no deben usarse y deben ser desechados.

ESTERILIDAD

El dispositivo se suministra en estado estéril; esto se sabe porque en el envase aparece el símbolo de “STERILE R”. La esterilidad únicamente puede garantizarse cuando el envase original esté intacto y cuando el dispositivo no haya cumplido la fecha de caducidad. El dispositivo no debe utilizarse si no puede garantizarse la esterilidad del mismo.

MATERIAES

El Osteo-X está fabricado de acero inoxidable para BS 7252:1, PEEK y fibra de carbono.

CONDICIONES/ ALMACENAMIENTO AMBIENTALES

El fijador externo Osteo-X está destinado para su uso y almacenamiento en condiciones ambientales de funcionamiento normales.

USO ÚNICO

El fijador externo Osteo-X está destinado SOLO PARA USO ÚNICO y bajo ninguna circunstancia debe ser reutilizado o reesterilizado.

REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO

Los dispositivos etiquetados como solo para uso único podrían no funcionar según las indicaciones del fabricante si son reutilizados. El uso de estos dispositivos puede provocar cambios irreversibles en la micro y macroestructura. En consecuencia, las características de rendimiento del dispositivo serán subóptimas si se reutiliza. La reutilización de un dispositivo de uso único puede provocar:

- Mayor riesgo de infección
- Degradación del material
- Fallo del dispositivo para rendir según las indicaciones
- Reacciones endotoxínicas

IT ISTRUZIONI PER L’USO

DESCRIZIONE

L’Osteo -X è un fissatore esterno regolabile usato per il trattamento delle fratture delle piccole ossa della mano. Il dispositivo è fornito completamente assemblato, sterile e comprende due blocchi di fili di k ciascuno contenente due fili di k. I blocchi di fili di k sono legati da un’asta filettata e da altri due elementi di sostegno che forniscono integrità strutturale. L’asta filettata è progettata in modo che lo strumento per la regolazione incluso possa essere usato per modificare la distanza tra i blocchi di fili di k. Questo può essere inizialmente usato in modo da regolare il dispositivo in base al paziente e successivamente per eseguire la distrazione o la compressione.

ISTRUZIONI GENERALI

L’Osteo-X deve essere usato per il trattamento della fissazione e distrazione di fratture delle piccole ossa della mano. Quando si utilizza il dispositivo per la distrazione delle ossa, è importante sapere che un giro completo dell’asta filettata determina uno spostamento di 0,5 mm tra i due blocchi.

INDICAZIONI

Il fissatore esterno Osteo-X è progettato per il fissaggio e la distrazione delle fratture delle ossa nella mano o del polso.

- Fratture delle piccole ossa della mano e del polso
- Allungamento degli arti

CONTROINDICAZIONI

- Infezione
- Quantità insufficiente di tessuto osseo
- Ossso di scarsa qualità/osteoporosi
- Reazione allergica ai materiali del dispositivo
- Paziente non disposto a collaborare
- Trattamento conservativo potenzialmente efficace

La decisione riguardo l’idoneità di un impianto per un particolare paziente è a discrezione del chirurgo.

EFFETTI AVVERSI

In qualunque intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano effetti avversi. Tali effetti avversi possono comprendere:

- Sensazione anomala e/o dolore dovuto all’impianto.
- Sensibilità al metallo.
- Infezione.
- Allentamento dei fili.
- Altre condizioni che possono sottoporre a rischio il paziente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il dispositivo sporge nella pelle, perciò il paziente deve essere informato e consapevole che eventuali urti accidentali possono determinare un allungamento dei tempi di recupero.
- Si raccomanda l’uso di un metodo ad inserzione a cielo aperto per non danneggiare l’eventuale tessuto molle sensibile o non riparabile.
- Il dispositivo deve essere posizionato in modo da non limitare il movimento completo della mano, e ciò si applica in modo particolare alla filettatura che sporge.
- Ispezionare la confezione sterile prima dell’uso, se la confezione interna non appare intatta, non utilizzare l’impianto.
- Irrigare il fissatore con soluzione fisiologica durante l’inserimento per prevenire il surriscaldamento dei fili di k.
- Per risultati ottimali, i fili di k devono incrociarsi a livello dell’asse dell’osso.
- Regolazioni ripetute dei fili di k andranno a spese dell’osso e del dispositivo e devono essere evitate a meno che non siano assolutamente necessarie.
- Si raccomanda di non esercitare un’eccessiva compressione in quanto ciò può causare il piegamento del fissatore determinando così la deformazione e il mancato allineamento dell’osso.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso, non tentare di riutilizzarlo o risterilizzarlo.
- Se i fili di k vengono tagliati troppo corti potrebbe essere difficile rimuoverli al termine del trattamento.
- Al paziente deve essere indicato di informare il medico qualora la zona del sito operato presentasse qualsiasi cambiamento inusuale. Per esempio, segni di infezione.

POTENZIALI COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

AVVERSI

- L’eccessiva attività del paziente può causare il mancato funzionamento del dispositivo.
- Nel sito dell’impianto si possono verificare infezione, dolore o gonfiore.
- Un taglio eccessivo dei fili di k dopo l’inserimento può portare ad una rimozione difficoltosa del dispositivo.
- Allentamento dei fili di k.

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo viene fornito in confezione sterile, fermo restando che la confezione originale del produttore risulti intatta. Il dispositivo deve essere ricevuto solo in confezione intatta. Le confezioni o i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti.

STERILITÀ

Il dispositivo viene fornito sterile, e ciò è indicato nella confezione con il simbolo “STERILE R”. La sterilità può essere assicurata fermo restando che la confezione originale sia intatta e che il dispositivo sia entro la data di scadenza. Il dispositivo non deve essere usato se non è possibile garantire la sterilità.

MATERIALI

L’Osteo-X è realizzato in acciaio inossidabile, BS 7252:1, PEEK e fibre di carbonio.

CONDIZIONI/CONSERVAZIONE AMBIENTALE

Il fissatore esterno Osteo-X è destinato all’uso e alla conservazione in condizioni ambientali operative normali.

MONOUSO

Il fissatore esterno Osteo-X è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e non deve essere riutilizzato o risterilizzato in nessuna circostanza.

RIUTILIZZO DI DISPOSITIVI MONOUSO

I dispositivi con etichetta “esclusivamente monouso” potrebbero non funzionare come garantito dal produttore se riutilizzati. L’uso di tali dispositivi provoca variazioni irreversibili della micro e macro struttura, di conseguenza le caratteristiche di prestazione del dispositivo saranno inferiori a quelle ottimali se riutilizzato. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può portare a:

- Aumento del rischio di infezioni
- Degradazione del materiale
- Mancato funzionamento del dispositivo come previsto
- Reazioni di tipo endotossinico

SV BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Osteo-X är en justerbar extern fixator som används för behandlingen av små benfrakturer i handen. Anordningen levereras i ett bruksfärdigt, sterilt skick, bestående av två k-trådblock som var och en innehåller två k-trådar. K-trådblocken är länkade med en gängad axel och två andra stöd som tillhandahåller strukturell integritet. Den gängade axeln är utformad så att det inkluderade justeringsverktyget kan användas för att ändra avståndet mellan de två k-trådblocken. Denna kan initialt användas så anordningen storleksanpassas till patienten och kan sedan användas för att åstadkomma utdragning eller kompression.

ALLMÄNNA ANVISNINGAR

Osteo-X skall användas för behandling av frakturfixering och utdragning av små handen. Då anordningen används för utdragningen av ben så är det viktigt att veta att en hel vridning av den gängade axeln kommer att resultera i en förändring på 0,5 mm förskjutning mellan blocken.

INDIKATIONER

Osteo-X extern fixator är utformad för frakturfixering och utdragning av ben i handen/handleden.

- Små benfrakturer i hand och handled
- Extremitetsförlängning

KONTRAINDIKATIONER

- Infektion
- Otillräcklig benmängd
- Dålig benkvalitet/osteoporos
- Allergisk reaktion mot materialen i anordningen
- Icke-samarbetsvillig patient
- Tillgång till potentiellt framgångsrik konservativ behandling

Bedömning huruvida ett implantat är lämpligt för en särskild patient görs efter kirurgens gottfinnande.

OGYNNSAMMA EFFEKTER

I alla kirurgiska procedurer föreligger risken för ogynnsamma effekter. Sådana ogynnsamma effekter kan inkludera:

- Abnorm sensation och/eller smärta på grund av implantatet.
- Metallkänslighet.
- Infektion.
- Lossning av trådarna.
- Andra tillstånd som kan utsätta patienten för risker.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Anordningen sitter upphöjd från huden så patienten skall anmodas att vara medveten om detta eftersom oavsiktliga slag kan leda till en förlängd återhämtningstid.
- Det rekommenderas att en öppen införingsmetod används för att inte skada någon känslig eller icke-reparerbar mjuk vävnad.
- Anordningen skall placeras så att den inte begränsar handens fulla rörlighet, detta gäller i synnerhet den utskjutande gängningen.
- Inspektera den sterila förpackningen innan användning, om innerförpackningen inte är intakt, använd inte implantatet.
- Irrigera fixatorn med saltlösning under införing för att förhindra värmealstring i k-trådarna.
- För bästa resultat så skall k-trådarna korsa vid benets axel.
- Upprepad justering av k-trådarna kommer att vara till skada för benet och anordningen och skall undvikas om inte absolut nödvändig.
- Det är tillrädligt att inte anbringa för mycket kompression då detta kan leda till att fixatorn böjs, och resultera i att benet vröks och inriktas felaktigt.
- Anordningen är endast för engångsbruk, försök inte att återanvända eller omsterilisera anordningen.
- Om k-trådarna skärs alltför korta, så kan det bli svårt att avlägsna dem vid slutet av behandlingen.
- Patienten skall anmodas att rapportera alla ovanliga förändringar kring operationsstället till läkaren. Till exempel, tecken på infektion.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH OGYNNSAMMA

BIVERKNINGAR

- Överdriven patientaktivitet kan leda till fel i anordningen.
- Infektion, smärta eller svullnad kan inträffa vid implantationsstället.
- Överdriven besvärning av k-trådarna efter införing kan göra borttagande av anordningen svår.
- Lossning av k-trådarna.

FÖRPACKNING

Anordningen levereras i steril förpackning men detta skall endast antas så länge tillverkarens originalförpackning är intakt. Anordningen skall endast mottas i en intakt förpackning. Skadade förpackningar eller produkter skall inte användas och skall kasseras.

STERILITET

Anordningen levereras steril, detta anges på förpackningen med symbolen ”STERILE R”. Sterilitet kan endast garanteras då originalförpackningen är intakt och anordningens utgångsdatum inte överskridits. Anordningen skall inte användas om sterilitet inte kan garanteras.

MATERIAL

Osteo-X tillverkas av rostfritt stål till BS 7252:1, PEEK och kolfiber.

FÖRVARINGSMILJÖ/FÖRHÅLLANDEN

Osteo-X extern fixator är avsedd att användas och förvaras i normal driftsmiljö.

ENGÅNGSBRUK

Osteo-X extern fixator är endast avsedd för ENGÅNGSANVÄNDNING och skall under inga omständigheter återanvändas eller omsteriliseras.

ÅTERANVÄNDNING AV ANORDNINGAR FÖR

ENGÅNGSANVÄNDNING

Anordningar märkta som endast för engångsanvändning kanske inte fungerar såsom tillverkaren avsett om de återanvänds. Användning av dessa anordningar kan orsaka irreversibla förändringar i mikro- och makrostrukturen; följaktligen kommer funktionsegenskaperna att vara suboptimala vid återanvändning. Återanvändning av anordningar för engångsanvändning kan leda till:

- En ökad infektionsrisk
- Degradering av material
- Att anordningen inte fungerar som avsett
- Endotoxiska reaktioner

PT INSTRUCÇÕES

DESCRIÇÃO

Osteo-X é um fixador ajustável externo que é utilizado para o tratamento de pequenas fraturas ósseas nas mãos. O dispositivo é fornecido em estado completamente montado e esterilizado e é constituído por dois blocos de fio K, contendo cada um dois fios K. Os blocos de fio K estão ligados por um veio roscado e duas outras escoras de suporte que proporcionam a integridade estrutural. O veio roscado foi concebido de tal maneira que a ferramenta de afixação incluída possa ser utilizada para alterar a distância entre os blocos de fio K. Esta pode ser inicialmente utilizada de forma a que o dispositivo seja dimensionado para o paciente e possa subseqüentemente ser utilizado para alcançar a distração ou compressão.

INSTRUÇÕES GERAIS

O Osteo-X deve ser utilizado para o tratamento de fixação e distração de fracturas de pequenos ossos das mãos.

Quando se utiliza o dispositivo para a distração de ossos, é importante saber que uma volta completa do veio roscado resultará numa deslocação de 0,5 mm entre os dois blocos.

INDICAÇÕES

O fixador Osteo-X externo destina-se à fixação e distração de fracturas de ossos na mão/punho.

- Pequenas fracturas dos ossos da mão e do punho
- Extensão de membros

CONTRA-INDICAÇÕES

- Infecção
- Quantidade insuficiente de osso
- Fraca qualidade ósea/osteoporose
- Reacção alérgica aos materiais do fixador
- Paciente não cooperante
- Tratamento conservador com possibilidade de êxito

A decisão relativa à adequabilidade do implante para um determinado paciente é da responsabilidade do cirurgião.

EFEITOS ADVERSOS

Em qualquer procedimento cirúrgico existe o potencial de ocorrência de efeitos adversos.

Tais efeitos adversos podem incluir:

- Sensação anómala e/ou dor devido ao implante.
- Sensibilidade ao metal.
- Infecção.
- Afrouxamento dos fios.
- Outras situações que possam colocar o paciente em risco.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O dispositivo fica protuberante na pele pelo que o paciente deve ser aconselhado a ter isso em atenção, dado que qualquer impacto accidental pode resultar num tempo de recuperação mais prolongado.
- Recomenda-se a utilização de um método de inserção por incisão para não danificar qualquer tecido mole sensível ou não passível de reparação.
- O dispositivo deve ser colocado de modo a que não restrinja a amplitude total de movimento da mão, o que se aplica especialmente à rosca protuberante.
- Inspeccione a embalagem esterilizada antes da utilização; se a embalagem interna não estiver intacta, não utilize o implante.
- Irrigue o fixador com solução salina durante a inserção para evitar a acumulação de calor nos fios K.
- Para obter os melhores resultados, os fios K devem cruzar no eixo do osso.
- O ajuste repetido dos fios K será em detrimento do osso e do dispositivo e deve ser evitado a menos que seja absolutamente necessário.
- É aconselhável não aplicar demasiada compressão pois tal poderá fazer dobrar o fixador, resultando em deformação e desalinamento do osso.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização; não tente reutilizar nem reesterilizaz o dispositivo.
- Se os fios K forem cortados demasiado curtos, poderá ser difícil retirá-los no final do tratamento.
- O paciente deve ser instruído para comunicar ao médico quaisquer alterações não habituais em redor do local da cirurgia. Por exemplo, sinais de infecção.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Actividade excessiva do paciente poderá causar a falha do dispositivo.
- Podem ocorrer infecção, dor ou inchaço no local do implante.
- Aparar excessivamente os fios K após a inserção pode dificultar a remoção do dispositivo.
- Afrouxamento dos fios K.

EMBALAGEM

O dispositivo é fornecido embalado e esterilizado mas a esterilidade só deve ser assumida se a embalagem original do fabricante estiver intacta. O dispositivo só deve ser recebido numa embalagem intacta. Embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser eliminados.

ESTERILIDADE

O dispositivo é fornecido esterilizado; essa indicação é dada na embalagem com o símbolo “STERILE R”. A esterilidade apenas pode ser assegurada desde que a embalagem original esteja intacta e que o dispositivo esteja dentro do prazo de validade. O dispositivo não deve ser utilizado se a esterilidade não puder ser assegurada.

MATERIAIS

O Osteo-X é fabricado em aço inoxidável em conformidade com a norma BS 7252:1, PEEK e fibra de carbono.

ARMAZENAMENTO/CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O fixador Osteo-X externo destina-se a ser utilizado e armazenado em condições normais de funcionamento ambientais.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

O fixador Osteo-X externo destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO e não deve, em circunstância alguma, ser reutilizado ou reesterilizado.

REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

Dispositivos rotulados como sendo de uma única utilização poderão não ter o desempenho previsto pelo fabricante caso sejam reutilizados. A utilização destes dispositivos causa alterações irreversíveis na micro e macroestrutura; consequentemente, as características de desempenho do dispositivo serão menos do que ideais se este for reutilizado. A reutilização de um dispositivo de utilização única pode levar a:

- Risco de infecção aumentado
- Degradação do material
- Falha do dispositivo no desempenho previsto
- Reacções endotoxínicas

TR KULLANIM KILAVUZU

AÇIKLAMA

Osteo-X, eldeki küçük kemik kırıklarının tedavisinde kullanılan, ayarlanabilir bir harici fiksátördür. Aygıt, tümüyle monte, steril bir durumda veriril; her birinde iki k-tel bulunan iki k-tel bloğu içerir. K-tel blokları, bir iyvli mil ve yapısál bütünlük sağlayan iki destek parçasıyla birbirine bağlanır. Yivli mil, verilen ayarlama aracının k-tel blokları arasındaki uzaklığı değiştirmek üzere kullanılabileceği biçimde tasarlanmıştır. Bu, başlangıçta aygıtın hasta için boyutlandırılabilmesi, sonra da saptrma ve sıkıştırma sağlamak için kullanılır.

GENEL TALIMATLAR

Osteo-X, eldeki küçük kemiklerle kırık sabitlemesi ve saptrması için kullanılır. Aygıtı kemiklerin saptrılması için kullanırken, iyvli miini tam tur dönüşünün iki blok arasında 0,5 mm yer değiştirme yaratacağı unutulmamalıdır.

ENDİKASYONLAR

Osteo-X harici fiksátör, eldeki/bilekteki kemiklerin sabitlenmesi ve saptrılması için tasarlanmıştır.

- Küçük el ve bilek kemiği kırıkları
- Kol uzatma

KONTRAENDİKASYONLAR

- Enfeksiyon
- Yetersiz kemik miktarı
- Kötü kemik kalitesi/osteoporoz
- Cihaz materyallerine alerjik reaksiyon
- İşbirliği yapmayan hasta
- Başarılı olma ihtimali olan konservatif tedavi

Bir implantın belirli bir hasta için uygun olup olmayacağı, tümüyle cerrahın vereceği karara bağlıdır.

YAN ETKİLER

Herhangi bir cerrahi işlemde, yan etki potansiyeli mevcuttur. Bu türden yan etkiler aşağıdakileri içerebilir:

- İmplant nedeniyle anormal duyarlılık ve/veya ağrı.
- Metal hassasiyeti.
- Enfeksiyon.
- Tellerin gevşemesi.
- Hastayı riske atabilecek diğer koşullar.

UYARILAR VE İZAZLAR

- Aygıt, derinin üzerine yerleşmiş durumdadır; dolayısıyla hasta, kaza eseri herhangi bir darbenin iyileşme süresini uzatabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.
- Hassas veya onarılamayacak bir yumuşak dokuya hasar gelmesini önlemek için bir açık yerleştirme yöntemi kullanılması önerilir.
- Aygıt, elin tam hareket aralığını kısıtlamayacak biçimde yerleştirilmelidir, bu özellikle çıkıntı yapan yiv için geçerlidir.
- Kullanımdan önce steril ambalajı kontrol edin, iç ambalaj açılmışsa implantı kullanmayın.
- K-tellerinde ısı oluşumunu önlemek için yerleştirme sırasında fiksátörü tuzlu çözeltilyle yıkayın.
- En iyi sonucu elde etmek için, k-teller kemiğin ekseninden geçmelidir.
- K-tellerin ayarının yinelenmesi, kemiğin ve aygıtın yıpranmasına yol açacaktır ve kesinlikle gerekmedikçe bundan kaçınılmalıdır.
- Çok fazla sıkıştırma uygulanması önerilmez çünkü bu, fiksátörün eđilmesine ve sonuç olarak da kemiğin bükülmesine ve yanlış hizalanmasına yol açabilir.
- Aygıt tek kullanımlıktır, yeniden kullanmaya veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın.
- K-teller çok kısa kesilirse, tedaviden sonra onları çıkarmak zor olabilir.
- Hastaya, operasyon yapılan yer çevresindeki herhangi olağan dışı bir değişikliği doktora rapor etmesi söylenmelidir. Örneğin, enfeksiyon belirtileri.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLERİ

- Aşırı hasta aktivitesi, aygıtın çalışmasına yol açabilir.
- İmplant yerinde enfeksiyon, ağrı veya şişkinlik oluşabilir.
- Yerleştirmeden sonra k-tellerin ucunun çok kısa kesilmesi, aygıtın çıkarılmasını zorlaştırabilir.
- K-tellerin gevşemesi.

AMBALAJ

Aygıt, steril ambalajında verilir ancak bu, imalatçının orijinal ambalajına dokunulmadığı sürece geçerlidir. Aygıt, yalnızca açılmamış bir ambalajla satın alınmalıdır. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmamalı