DI202B (REV. C)

ARBOR® EXTERNAL FIXATION

10/2021

IMPORTANT INFORMATION ON ARBOR® EXTERNAL FIXATION
WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR EXTERNEN FIXATION DES ARBOR®
INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTÈME DE FIXATION EXTERNE ARBOR®
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA ARBOR®
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA ARBOR®
INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DA FIXAÇÃO EXTERNA ARBOR®
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER ARBOR® EXTERNE FIXATIE
VIKTIG INFORMATION OM ARBOR® EXTERN FIXERING
VIGTIGE OPLYSNINGER OM ARBOR® EKSTERN FIKSERING
TÄRKEÄÄ TIETOA ULKOISESTA ARBOR®-KIINNITYSJÄRJESTELMÄSTÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ARBOR®

GLOBUS MEDICAL

GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873

EC REP AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany

CE 0297

AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON ARBOR® EXTERNAL FIXATION

DESCRIPTION
The ARBOR® External Fixation System is comprised of Schanz pins, external fixation clamps, and bars. The pins and bars are available in various sizes, and the fixation clamps are available in several designs all capable of use with any size pins and bars.

ARBOR® pins and clamps are manufactured from titanium alloy, cobalt chromium molybdenum alloy, or stainless steel, as specified in ASTM F136, F138, F139, F899, F1058, F1295, F1472, F1537, F2229. ARBOR® pins are also available with hydroxyapatite (HA) coating as specified in ASTM F1185. ARBOR® bars are manufactured from carbon fiber reinforced epoxy.

INDICATIONS
The ARBOR® External Fixation System is indicated for use in construction of an external fixation frame for the treatment of pediatric and adult fractures and/or reconstruction of long bones, small bones (including metacarpal and metatarsal), and the pelvis.

The ARBOR® External Fixation System is intended for:
- Stabilization of open or closed fractures with soft tissue injuries;
- Polytrauma;
- Vertically stable pelvic fractures or as a treatment adjunct for vertically unstable pelvic fractures;
- Arthrodesis and osteotomies with soft tissue problems;
- Revision procedures where other devices have been unsuccessful including failures of total joints;
- Neutralization of fractures stabilized with limited internal fixation;
- Non-unions/septic non-unions ;
- Intraoperative reduction/stabilization tool to assist with indirect reduction;
- Correction of deformity; and
- Unilateral rectilinear bone segment transport or leg lengthening.

WARNINGS
The correct implant selection is extremely important. Failure to use the appropriate implant for the fracture condition may accelerate clinical failure. Failure to use the proper component to maintain adequate blood supply and provide rigid fixation may result in loosening, bending, cracking or fracture of the implant and/or bone. The correct implant size for a given patient can be determined by evaluating the patient's height, weight, functional demands and anatomy. Every implant must be used in the correct anatomic location, consistent with accepted standards of internal fixation.

Implanting metals and alloys in the human body subjects them to an aggressive chemical environment of salts, acids, and proteins, which can cause corrosion. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects. Thus, mixing of implant components from different manufacturers is not recommended, for metallurgical, mechanical and function reasons.

PRECAUTIONS
The implantation of external fixation devices should be performed only by experienced surgeons with specific training in the use of this system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implant size.

External fixation pins must never be reused. An explanted implant must never be reused. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which could lead to breakage.

MRI SAFETY INFORMATION
Non-clinical testing demonstrated that the ARBOR® External Fixation System is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of <2-W/kg in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- The entire device must be visible outside the MRI bore
- Under the scan conditions defined, the ARBOR® External Fixation System is expected to produce a maximum temperature rise of 2°C after 15-minutes of continuous scanning when the device is visibly out of the coil.

Artifact Information
In non-clinical testing, the image artifact caused by the ARBOR® External Fixation System extends approximately 43mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

CONTRAINDICATIONS
Use of these implants is contraindicated in patients with the following condition:
- Patients in whom no screws can be inserted due to a bone or soft tissue disease.

ADVERSE EFFECTS
In many instances, adverse results may be clinically related rather than device related. The following are the most frequent adverse effects involving the use of external fracture fixation devices:
- Delayed union or non-union of the fracture site.
- These devices can break when subjected to the increased loading associated with delayed unions and/or non-unions. External fixation devices are load-sharing devices which are intended to hold fracture bone surface in a position to facilitate healing. If healing is delayed or does not occur, the appliance may eventually break due to metal fatigue. Loads on the device produced by load bearing and the patient's activity level dictate the longevity of the device.
- Conditions attributable to non-union, osteoporosis, osteomalicia, diabetes, inhibited revascularization and poor bone formation can cause loosening, bending, cracking, fracture of the device or premature loss of rigid fixation with the bone.
- Improper alignment can cause a malunion of the bone and bending, cracking or even breakage of the device.
- Increased fibrous tissue response around the fracture site due to unstable comminuted fractures.
- Early or late infection, deep or superficial.
- Edema.
- Septic arthritis.
- Pin loosening.
- Pin breakage or movement at the fracture site caused by use of too few pins or pins that are too small.
- Excessive motion at the fracture site caused by failure to tighten the component parts of the device.
- Bone separation induced by rapid drilling of the bony cortex.
- Chronic drainage of bone screw or wire sites after device removal.
- Inadequate fracture reduction because of failure to pin the bone segments correctly.
- Thrombosis.
- Ankle stiffness.
- Deep venous thrombosis.
- Avascular necrosis.
- Shortening of the effected bone/fracture site.
- Nerve damage due to surgical trauma.
- Decrease in bone density, pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device, and vascular changes.

CAUTIONS
Pre-operative
- Pins are single patient use only.
- Pins that came in contact with body fluids should never be reused.
- Ensure that all components needed for surgery are available in the surgical suite.
- Inspection is recommended prior to surgery to determine if implants have been damaged during storage.
- While rare, intra-operative fracture or breakage of instruments can occur. Instruments which have experienced excessive use or excessive force are susceptible to fracture.
- Instruments should be examined for wear or damage prior to surgery.

Intra-operative
- Discard all damaged or mishandled implants.
- Contouring or bending of an implant should be avoided where possible, because it may reduce its fatigue strength and can cause failure under load.
- Implants are available in different versions, varying for example in length, diameter, material and number of drilled holes. Select the required version carefully.
- During the course of the operation, repeatedly check to ensure that the connection between the implant and the instrument, or between the instruments, is secure.
- Implants which consist of several components must only be used in the prescribed combination (refer to the ARBOR® Surgical Technique Guide).
- After the procedure, check the proper positioning of all implants.
- Do not use components from this system in conjunction with components from any other manufacturer unless otherwise specified (refer to the ARBOR® Surgical Technique Guide).

Post-operative
- These implants are neither intended to carry the full load of the patient acutely, nor intended to carry a significant portion of the load for extended periods of time. For this reason, post-operative instructions and warnings to patients are extremely important.
- The injured limb should be kept elevated.
- Depending on the construct and surgeon preference, full weight bearing walking may be started immediately.
- In the event of a delay in bone consolidation or if such consolidation does not take place, complications may occur, for example fracture or loosening of the implant or instability of the implant system. Regular post-operative examinations (e.g. x-ray checks) are advisable.
- Patients who cannot follow the recommendations of the physician because of mental or neuromuscular disorder must have additional post-operative follow-up.
- Advise the patient of daily cleaning of pin-skin interface.
- Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture or refracture of the bone.

Informing the Patient
- The implant affects the patient's ability to carry loads and her/his mobility and general living circumstances. The surgeon must counsel each patient individually on correct behavior and activity after the implantation.
- Metallic implants can loosen, fracture, corrode, migrate, cause pain, or stress shield bone even after a fracture has healed, particularly in young, active patients. While the surgeon must make the final decision on implant removal, we recommend that whenever possible and practical for the individual patient, fixation devices should be removed once their service as an aid to healing is accomplished. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid refracture.

PACKAGING
These implants may be supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile packaging should be checked to ensure that sterility of the contents is not compromised. Packaging should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Globus Medical. During surgery, after the correct size has been determined, remove the products from the packaging using aseptic technique.

These implants and instruments may also be provided nonsterile and are steam sterilized prior to use, as described in the STERILIZATION section below. Following use or exposure to soil, instruments and instrument trays and cases must be cleaned, as described in the CLEANING section below.

HANDLING
All instruments and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Instruments should be checked to ensure that they are in working order prior to surgery.

Pins and are single use devices and should not be cleaned. Re-cleaning of single use implants might lead to mechanical failure and/or material degradation. Discard any pins or single use instruments that may have been accidently contaminated.
Sterile-packed pins that have become nonsterile but have not been used or contaminated may be resterilized using the instructions for nonsterile devices in the STERILIZATION section below.

CLEANING
Instruments should be cleaned separately from instrument trays and cases. Lids should be removed from cases for the cleaning process, if applicable. All instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning. All handles must be detached. Instruments may be reassembled following sterilization. The products should be cleaned using neutral cleaners before sterilization and introduction into a sterile surgical field or (if applicable) return of the product to Globus Medical.

Cleaning and disinfecting can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

The following cleaning methods should be observed when cleaning instruments and instrument trays and cases after use or exposure to soil, and prior to sterilization:
1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by submerging or covering with a wet towel.
2. Disassemble all instruments that can be disassembled.
3. Rinse the instruments under running tap water to remove all visible soil. Flush the lumens a minimum of 3 times, until the lumens flush clean.
4. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations.
5. Immerse the instruments in the detergent and allow them to soak for a minimum of 2 minutes.
6. Use a soft bristled brush to thoroughly clean the instruments. Use a pipe cleaner for any lumens. Pay close attention to hard to reach areas.
7. Using a sterile syringe, draw up the enzymatic detergent solution. Flush any lumens and hard to reach areas until no soil is seen exiting the area.
8. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running warm tap water.
9. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations in an ultrasonic cleaner.
10. Completely immerse the instruments in the ultrasonic cleaner and ensure detergent is in lumens by flushing the lumens. Sonicate for a minimum of 3 minutes.
11. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.
12. Dry instruments using a clean soft cloth and filtered pressurized air.
13. Visually inspect each instrument for visible soil. If visible soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

STERILIZATION
These implants may be available sterile or nonsterile. Instruments are available nonsterile.

Sterile implants are sterilized by gamma radiation, validated to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile products are packaged in a heat sealed, double Tyvek pouch or a tube in a Tyvek pouch. The expiration date is provided in the package label. These products are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged.

Nonsterile implants and instruments have been validated to ensure an SAL of 10^{-6}. The use of a wrap is recommended, per the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that are designed for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature). Sterile implants meet pyrogen limit specifications.

When using a rigid sterilization container, the following must be taken into consideration for proper sterilization of Globus devices and loaded graphic cases:
- Recommended sterilization parameters are listed in the table below.
- Only rigid sterilization containers for use with pre-vacuum steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, it must have a minimum filter area of 176 in^2 total, or a minimum of four (4) 7.5in diameter filters.
- No more than one (1) loaded graphic case or its contents can be placed directly into a rigid sterilization container.
- Stand-alone modules/racks or single devices must be placed, without stacking, in a container basket to ensure optimal ventilation.
- The rigid sterilization container manufacturer's instructions for use are to be followed; if questions arise, contact the manufacturer of the specific container for guidance.
- Refer to AAMI ST79 for additional information concerning the use of rigid sterilization containers.

For implants and instruments provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Method	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes

These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

SYMBOL TRANSLATION	
QTY	QUANTITY
Rx ONLY	PRESCRIPTION USE ONLY
MR	MR CONDITIONAL

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR EXTERNEN FIXATION DES ARBOR®

BESCHREIBUNG
Das externe Fixationssystem ARBOR® besteht aus Schanzschen Schrauben, externen Befestigungsklammern und Stäben. Die Schrauben und Stäbe sind in verschiedenen Größen erhältlich, und die Fixationsklemmen sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich, die alle mit Schrauben und Stäben beliebiger Größe verwendet werden können.

ARBOR® Stifte und Klemmens bestehen aus einer Titanlegierung, Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung oder rostfreiem Edelstahl gemäß den Spezifikationen in ASTM F136, F138, F139, F899, F1058, F1295, F1472, F1537 und F2229. ARBOR® Stifte sind auch mit Hydroxyapatit-(HA-)-Beschichtung gemäß ASTM F1185 erhältlich. ARBOR® Stäbe werden aus kohlenstofffaserverstärktem Epoxid hergestellt.

INDIKATIONEN
Das externe Fixationssystem ARBOR® ist für den Aufbau eines externen Fixationsrahmens zur Behandlung von pädiatrischen und adulten Frakturen und/oder zur Rekonstruktion von langen Knochen, kleinen Knochen (einschließlich Mittelhand- und Mittelfußknochen) und des Beckens indiziert.

Das externe Fixationssystem ARBOR® ist bestimmt für:
- Stabilisierung von offenen oder geschlossenen Frakturen mit Weichteilverletzungen;
- Polytrauma;
- vertikal stabile Beckenfrakturen oder als Behandlungshilfe bei vertikal instabilen Beckenfrakturen;
- Arthrodese und Osteotomien mit Weichteilproblemen;
- Revisionsverfahren, bei denen andere Produkte nicht erfolgreich waren, einschließlich Versagen von Gelenkersatz;
- Neutralisierung von mit begrenzter interner Fixation stabilisierten Frakturen;
- Pseudarthrosen/septische Pseudarthrosen;
- Intraoperatives Repositions-/Stabilisierungsinstrument zur Unterstützung der indirekten Reposition;
- Deformitätenkorrektur und
- Unilateraler geradliniger Knochensegmenttransport oder Beinverlängerung.

WARNHINWEISE
Die richtige Implantatauswahl ist von entscheidender Bedeutung. Die Verwendung eines für die Fraktur ungeeigneten Implantats kann ein klinisches Scheitern begünstigen. Die Verwendung einer falschen Komponente, die die Aufrechterhaltung einer angemessenen Blutversorgung und eine starre Fixierung nicht gewährleistet, kann zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Bruch des Implantats und/oder Knochens führen. Die richtige Implantatgröße für einen bestimmten Patienten kann durch Bestimmung der Größe, des Gewichts, der funktionellen Anforderungen und der Anatomie des Patienten ermittelt werden. Jedes Implantat muss unter Einhaltung anerkannter Standards zur internen Fixierung an der richtigen anatomischen Position eingesetzt werden.

Durch die Implantation von Metallen und Legierungen in den menschlichen Körper werden diese aggressiven chemischen Milieus von Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, was zu Korrosion führen kann. Unterschiedliche Metalle, die miteinander in Kontakt gebracht werden, können den Korrosionsvorgang aufgrund der galvanischen Korrosionseffekte beschleunigen. Daher wird die Kombination von Implantat-Komponenten von unterschiedlichen Herstellern aus metallurgischen, mechanischen und Funktionsgründen nicht empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Das Einbringen von externen Fixationsvorrichtungen darf nur von erfahrenen Chirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieses Systems durchgeführt werden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das ein Risiko schwerwiegender Verletzungen des Patienten birgt. Bei der Wahl der Implantatgröße sind die präoperative Planung und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

Externe Fixationspins dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Ein explantiertes Implantat darf keinesfalls wiederverwendet werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das externe Fixationssystem ARBOR® bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach der Implantation sicher in einem MR-System gescannt werden:
- Statisches Magnetfeld mit ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Örtliche Gradientenfeldstärke von max. 3000 Gauß/cm
- Das berichtete maximale MR-System, gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des ganzen Körpers von <2 W/kg im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Das gesamte Produkt muss außerhalb der Magnetröhre sichtbar sein
- Unter den definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das externe Fixationssystem ARBOR® nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von 2 °C erzeugt, wenn sich das Produkt sichtbar außerhalb der Spule befindet.

Informationen zu Artefakten
Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das externe Fixationssystem ARBOR® verursachte Bildartefakt etwa 43 mm über dieses Implantat hinaus, wenn es mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0 Tesla MRI-System bildgebend untersucht wird.

KONTRAINDIKATIONEN
Der Einsatz dieser Implantate ist bei Patienten mit folgenden Merkmalen kontraindiziert:
- Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben eingesetzt werden können.

NEBENWIRKUNGEN
In vielen Fällen können Nebenwirkungen klinisch bedingt statt produktbedingt sein. Im Folgenden sind die häufigsten Nebenwirkungen bei Verwendung externer Fixationsvorrichtungen zur Frakturversorgung aufgeführt:
- Verzögerte Verbindung oder Pseudarthrose der Frakturstelle.
- Diese Vorrichtungen können brechen, wenn sie den aufgrund verzögerter Verbindung und/oder Pseudarthrose erhöhten Belastungen ausgesetzt sind. Externe Fixationsvorrichtungen sind lastenteilend und sollen den frakturierten Knochen in einer Position halten, in der die Heilung erleichtert wird. Tritt die Heilung verspätet oder gar nicht ein, kann es durch Metallermüdung zum Bruch der Vorrichtung kommen. Belastungen am Produkt durch Gewicht und Aktivitätsniveau des Patienten bestimmen die Lebensdauer des Produkts.
- Auf Pseudarthrose, Osteoporose, Osteomalazie, Diabetes, gehemmte Revaskularisierung und schlechte Knochenbildung zurückzuführende Krankheitsbilder können zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Bruch des Produkts oder einem vorzeitigen Verlust der starren Fixierung am Knochen führen.
- Eine falsche Ausrichtung kann zu einer Fehlverwachsung des Knochens und zum Verbiegen, Reißen oder sogar zum Bruch des Produkts führen.
- Gesteigerte Reaktion des Fasergewebes rund um die Frakturstelle bedingt durch instabile Trümmerfrakturen.
- Frühe oder späte Infektion, tief oder oberflächlich.
- Ödem.
- Septische Arthritis.
- Lockerung des Pins.
- Pin-Bruch oder Bewegung an der Frakturstelle durch zu wenig Pins oder Pins, die zu klein sind.
- Übermäßige Bewegung an der Bruchstelle, verursacht dadurch, dass Komponenten des Produkts nicht festgezogen wurden.
- Knochenseparation durch schnelles Bohren der Knochenrinde.
- Chronische Drainage von Knochenschrauben oder Drahtstellen nach Entfernen des Produkts.
- Unzureichende Frakturreposition, weil die Knochensegmente nicht korrekt genagelt wurden.
- Thrombose.
  - Knöchelsteifigkeit.
- Tiefe Venenthrombose.
- Avaskuläre Nekrose.
- Verkürzung des betroffenen Knochens / der betroffenen Frakturstelle.
- Nervenschaden aufgrund eines chirurgischen Traumas.
- Abnahme der Knochendichte, Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts, und Gefäßveränderungen.

VORSICHTSHINWEISE
Präoperativ
- Pins sind nur für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten bestimmt.
- Pins, die in Kontakt mit Körperflüssigkeiten geraten sind, dürfen niemals wiederverwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass alle für die Operation benötigten Komponenten im Operationssaal vorhanden sind.
- Es wird empfohlen, die Implantate vor der Operation auf eventuell bei der Lagerung entstandene Beschädigungen zu überprüfen.
- Obwohl dies selten der Fall ist, kann es intraoperativ zu einem Bruch von Instrumenten kommen. Instrumente, die übermäßig beansprucht oder einer übermäßigen Krafteinwirkung ausgesetzt wurden, sind bruchanfällig.
- Die Instrumente sind vor dem chirurgischen Eingriff auf Abnutzung oder Schäden zu untersuchen.

Intraoperativ
- Alle beschädigten oder unsachgemäß gehandhabten Implantate entsorgen.
- Eine Formanpassung oder ein Verbiegen des Implantats ist möglichst zu vermeiden, da dessen Ermüdungsfestigkeit dadurch gemindert und ein Versagen unter Last verursacht werden kann.
- Die Implantate sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich, die sich beispielsweise in Länge, Durchmesser, Material und Anzahl an Bohrungen unterscheiden. Wählen Sie die benötigte Ausführung sorgfältig aus.
- Überprüfen Sie während der Operation immer wieder, dass die Verbindung zwischen dem Implantat und dem Instrument bzw. zwischen den Instrumenten sicher ist.
- Implantate, die aus mehreren Komponenten bestehen, dürfen nur in der vorgeschriebenen Kombination verwendet werden (siehe ARBOR® Operationstechnik-Leitfaden).
- Überprüfen Sie nach dem Verfahren die korrekte Positionierung aller Implantate.
- Verwenden Sie keine Komponenten aus diesem System zusammen mit Komponenten eines anderen Herstellers, sofern nichts anderes angegeben ist (siehe ARBOR® Operationstechnik-Leitfaden).

Postoperativ
- Diese Implantate sind weder dafür bestimmt, die volle Last des Patienten akut zu tragen, noch einen erheblichen Anteil der Last über längere Zeit zu tragen. Aus diesem Grund sind die postoperativen Anweisungen und Warnungen für Patienten sehr wichtig.
- Die verletzte Extremität sollte erhöht gehalten werden.
- Je nach der Konstruktion und der Präferenz des Chirurgen kann sofort wieder mit dem Gehen unter voller Gewichtsbelastung begonnen werden.
- Sollte sich die Knochenkonsolidierung verzögern oder kommt es nicht zu einer solchen Konsolidierung, können Komplikationen auftreten, wie z. B. Bruch oder Lockerung des Implantats oder Instabilität des Implantatsystems. Regelmäßige postoperative Überprüfungen (z. B. Röntgenkontrollen) sind ratsam.
- Patienten, die aufgrund psychischer oder neuromuskulärer Störungen den Empfehlungen des Arztes nicht folgen können, müssen zusätzlich postoperativ betreut werden.
- Weisen Sie den Patienten auf die Notwendigkeit einer täglichen Reinigung der Pin-Haut-Schnittstelle hin.
- Der Entfernung des Implantats hat die geeignete Nachsorge zu folgen, um eine Fraktur oder Refraktur des Knochens zu vermeiden.

Informierung des Patienten
- Das Implantat beeinträchtigt die Fähigkeit des Patienten, Lasten zu tragen, und/oder seine Mobilität und seine allgemeinen Lebensumstände. Der Operateur muss jeden Patienten individuell zum richtigen Verhalten und zur richtigen Aktivität nach der Implantation beraten.
- Metallimplantate können sich lockern, zerbrechen, korrodieren, sich verschieben, Schmerzen verursachen oder selbst bei bereits verheilten Brüchen einen belastungsschutzbedingten Knochenabbau verursachen, insbesondere bei jungen, aktiven Patienten. Auch wenn die endgültige Entscheidung über eine Implantatentfernung dem Chirurgen obliegt, legen wir nahe, wann immer es möglich und für den einzelnen Patienten praktikabel erscheint, Vorrichtungen zur Fixation nach vollständig erfolgter Abheilung wieder zu entfernen. Nach der Entfernung des Implantats muss eine angemessene postoperative Nachsorge erfolgen, um eine erneute Fraktur zu vermeiden.

VERPACKUNG
Diese Implantate sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung muss sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Diese Implantate und Instrumente können auch unsteril geliefert werden und müssen vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente sowie die Instrumentenschalen und -behälter gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDGRIFFE
Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Instrumente sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen.

Stifte sind Einwegprodukte und dürfen nicht gereinigt werden. Eine Reinigung von Einwegimplantaten kann zu mechanischem Versagen und/oder Materialschädigung führen. Entsorgen Sie Pins oder Instrumente für den Einmalgebrauch, bei denen Verdacht auf eine versehentliche Kontamination besteht.
Steril verpackte Pins, die unsteril geworden sind, aber nicht verwendet oder kontaminiert wurden, können unter Verwendung der Anweisungen für nichtsterile Geräte im Abschnitt STERILISATION resterilisiert werden.

REINIGUNG
Instrumente sind getrennt von Instrumentenschalen und -behältern zu reinigen. Vor der Reinigung sollten Deckel von Behältern nach Möglichkeit abgenommen werden. Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Produkte mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten und Instrumentenschalen und -behältern nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:
1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgerät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

STERILISATION
Diese Implantate sind steril oder unsteril erhältlich. Instrumente sind unsteril erhältlich.

Sterile Implantate wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein validiertes Sterilitätsniveau von 10^{-6} SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einer hitzeversiegelten doppelten Tyvek-Tasche oder in einem Rohr in einer Tyvek-Tasche verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Unsterile Implantate und Instrumente wurden auf ein Sterilitätsniveau von 10^{-6} SAL validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlagtuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden. Sterile Implantate erfüllen die vorgeschriebenen Grenzwerte für Pyrogene.

Bei Verwendung eines formstabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:
- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines formstabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in^2 (1135,5 cm^2) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der Leitlinie AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieses Produkts validiert. Wenn andere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert werden. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

LEGENDE DER SYMBOLE	
QTY	MENGE
Rx ONLY	VERORDNUNGSPFLICHTIG
MR	BEDINGT MR-SICHER

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTÈME DE FIXATION EXTERNE ARBOR®

DESCRIPTION
Le système de fixation externe ARBOR® se compose de broches de Schanz, de clamps de fixation externe, et de barres. Les broches et les barres sont disponibles en diverses tailles ; les clamps de fixation sont disponibles en plusieurs conceptions pouvant toutes être utilisées avec des broches et des barres de taille quelconque.

Les broches et les clamps ARBOR® sont fabriqués en alliage de titane, alliage chrome-cobalt-molybdène, ou acier inoxydable, selon les spécifications des normes ASTM F136, F138, F139, F899, F1058, F1295, F1472, F1537 et F2229. Les broches ARBOR® sont également disponibles avec un revêtement d'hydroxyapatite (HA) selon les spécifications de la norme ASTM F1185. Les barres ARBOR® sont fabriquées en époxy renforcé par des fibres de carbone.

INDICATIONS
Le système de fixation externe ARBOR® est indiqué pour la construction d'une structure de fixation externe dans le traitement des fractures pédiatriques et de l'adulte et/ou la reconstruction des os longs, des petits os (y compris métacarpiens et métatarsiens) et du bassin.

Le système de fixation externe ARBOR® est indiqué dans les cas suivants :
- Stabilisation de fractures ouvertes ou fermées avec lésions des tissus mous ;
- Polytraumatisme ;
- Fractures du bassin avec stabilité verticale ou en tant que traitement d'appoint pour des fractures du bassin avec instabilité verticale ;
- Arthrodèse et ostéotomies avec des problèmes impliquant les tissus mous ;
- Procédures de révision lorsque d'autres dispositifs se sont avérés inefficaces, y compris en cas d'échec des prothèses articulaires totales ;
- Neutralisation de fractures stabilisées avec une fixation interne limitée ;
- Absences de consolidation/absences de consolidation à caractère septique ;
- Outil de réduction/stabilisation peropératoire pour faciliter une réduction indirecte ;
- Correction d'une déformation ; et
- Transport de segment osseux rectiligne unilatéral ou allongement d'une jambe.

MISES EN GARDE
La sélection correcte de l'implant est un point extrêmement important. L'utilisation d'un implant non adapté à la fracture risque d'augmenter les probabilités d'échec clinique. L'utilisation d'un composant qui serait inapproprié pour maintenir un approvisionnement en sang adéquat et apporter une fixation rigide risque d'entraîner un desserrement, une torsion, une fissuration ou une fracture de l'implant et/ou de l'os. La taille d'implant correcte pour un patient donné peut être déterminée en évaluant la taille, le poids, les exigences fonctionnelles et l'anatomie du patient. Chaque implant doit être utilisé à l'emplacement anatomique correct, conformément aux pratiques de fixation interne généralement acceptées.

Lorsque des métaux et des alliages sont implantés dans le corps humain, ils sont exposés à un environnement chimique agressif de sels, d'acides et de protéines susceptibles de provoquer une corrosion. En raison des effets de la corrosion galvanique, le fait de placer des métaux différents en contact les uns avec les autres peut accélérer le processus de corrosion. Par conséquent, il est déconseillé d'associer des composants d'implant provenant de fabricants différents, pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

PRÉCAUTIONS
L'implantation de dispositifs de fixation externe doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation de ce système ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, présentant un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer pour le choix de la taille des implants.

Les broches de fixation externe ne doivent jamais être réutilisées. Un implant explanté ne doit jamais être réutilisé. Même si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter des petites altérations et des motifs de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM
Des tests non cliniques ont démontré que le système de fixation externe ARBOR® était compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place dans un système RM remplissant les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 3 000 Gauss/cm ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier et rapporté par le système RM < 2 W/kg avec le système IRM en mode de fonctionnement normal
- L'intégralité du dispositif doit être visible à l'extérieur du tunnel IRM
- Dans les conditions d'examen définies, le système de fixation externe ARBOR® est censé produire une élévation de température maximum de 2 °C après 15 minutes d'acquisition continue lorsque le dispositif est visible en dehors de l'antenne.

Informations relatives aux artefacts
Des tests non cliniques ont démontré que l'artefact d'image provoqué par le système de fixation externe ARBOR® s'étendait jusqu'à environ 43 mm de l'implant lors d'une imagerie utilisant une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3 Tesla.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation de ces implants est contre-indiquée chez les patients présentant la caractéristique suivante :
- Patients chez qui l'insertion de vis s'avère impossible en raison d'une maladie osseuse ou des tissus mous.

EFFETS INDÉSIRABLES
Dans de nombreux cas, les événements indésirables sont liés à des facteurs cliniques plutôt qu'au dispositif. Les effets indésirables les plus fréquents liés à l'utilisation de dispositifs de fixation de fracture externe sont les suivants :
- Retard ou absence de consolidation du site de la fracture.
- Potentiel de rupture de ces dispositifs s'ils sont soumis à une charge accrue associée à un retard ou à une absence de consolidation. Les dispositifs de fixation externe sont des dispositifs à répartition de charge qui sont conçus pour maintenir la surface osseuse fracturée dans une position qui facilite la cicatrisation. En cas de retard ou d'absence de cicatrisation, le dispositif peut finir par se rompre en raison de la fatigue du métal. Les charges exercées sur le dispositif produites par la mise en charge et le niveau d'activité du patient déterminent la longévité du dispositif.
- Conditions imputables à : absence de consolidation, ostéoporose, ostéomalacie, diabète, inhibition de la revascularisation et formation osseuse insuffisante pouvant provoquer un desserrement, torsion, fissuration ou rupture du dispositif ou perte prématurée de la fixation solide avec l'os.
- Mauvais alignement pouvant entraîner la formation d'un cal vicieux et torsion, fissuration ou même rupture du dispositif.
- Formation de tissu fibreux accrue autour du foyer de la fracture due à des fractures comminutives instables.
- Infection précoce ou tardive, profonde ou superficielle.
- Œdème.
- Arthrite septique.
- Desserrement des broches.
- Rupture d'une broche ou mouvement au niveau du site de la fracture provoqué par l'utilisation d'un nombre de broches insuffisant ou de broches trop petites.
- Mouvement excessif au niveau du site de la fracture provoqué par un serrage inadéquat des composants du dispositif.
- Séparation osseuse induite par un forage trop rapide du cortex osseux.
- Épanchement chronique au niveau des sites d'implantation des vis osseuses ou des fils après le retrait du dispositif.
- Réduction inadéquate de la fracture en raison d'une incapacité à fixer correctement les broches aux segments osseux.
- Thrombose.
- Raideur au niveau de la cheville.
- Thrombose veineuse profonde.
- Nécrose avasculaire.
- Raccourcissement de l'os concerné/du foyer de la fracture.
- Lésion neurologique due à un traumatisme chirurgical.
- Réduction de la densité osseuse, douleur, gêne, ou sensations anormales dues à la présence du dispositif, et modifications vasculaires.

MISES EN GARDE
Instructions pré-opératoires
- Les broches sont exclusivement destinées à un usage unique.
- Ne jamais réutiliser des broches qui ont été en contact avec des fluides corporels.
- S'assurer que tous les composants nécessaires pour l'intervention chirurgicale sont disponibles dans le bloc opératoire.
- Avant l'intervention chirurgicale, il est recommandé d'inspecter les implants afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le stockage.
- Dans de rares cas, les instruments peuvent se fracturer ou se rompre pendant l'intervention chirurgicale. Les instruments qui ont été soumis à une utilisation ou à une force excessive sont susceptibles de casser.
- Avant l'intervention chirurgicale, il convient d'examiner les instruments afin de déceler tout signe d'usure ou de dommage.

Instructions peropératoires
- Éliminer tous les implants endommagés ou ayant fait l'objet d'une mauvaise manipulation.
- Dans la mesure du possible, éviter de cintrer ou de courber un implant, car cela risquerait de réduire sa résistance à la fatigue et de provoquer sa défaillance une fois en charge.
- Les implants sont disponibles en différentes versions, qui varient par exemple en termes de longueur, diamètre, matériau et nombre de trous percés. Choisir la version appropriée avec précaution.
- Au cours de l'intervention, il convient de vérifier régulièrement la sécurité de la connexion entre l'implant et l'instrument ou entre les instruments.
- Les implants constitués de plusieurs composants doivent être exclusivement utilisés selon la combinaison prescrite (consulter le guide de technique chirurgicale ARBOR®).
- Après la procédure, vérifier le positionnement correct de tous les implants.
- Sauf spécification contraire, ne pas utiliser les composants de ce système avec les composants d'autres fabricants (consulter le guide de technique chirurgicale ARBOR®).

Instructions postopératoires
- Ces implants ne sont pas destinés à supporter pleinement le poids total du patient ni une partie significative de ce poids pendant des périodes prolongées. C'est pourquoi les instructions et les avertissements postopératoires destinés aux patients sont extrêmement importants.
- Le membre affecté doit être maintenu en position surélevée.
- En fonction de la construction et des préférences du chirurgien, le patient peut immédiatement commencer à marcher avec une mise en charge complète.
- En cas de retard ou d'absence de consolidation osseuse, des complications peuvent survenir telles qu'une rupture ou un desserrement de l'implant ou une instabilité de l'ensemble du système d'implants. Il est conseillé de procéder à des examens postopératoires réguliers (p. ex., examens radiographiques).
- Les patients qui ne sont pas en mesure de suivre les recommandations du médecin en raison d'un trouble mental ou neuromusculaire doivent bénéficier d'un suivi post-opératoire supplémentaire.
- Informer le patient qu'il est nécessaire de nettoyer quotidiennement l'interface broche-peau.
- Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate afin d'éviter tout risque de fracture ou de récidive de fracture de l'os.

Informations pour le patient
- L'implant réduit la capacité du patient à porter des charges et/ou sa mobilité et ses conditions générales de vie. Le chirurgien doit conseiller chaque patient individuellement sur les précautions à respecter et les activités permises après l'implantation.
- Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se corroder, migrer, provoquer des douleurs, ou donner lieu à des transferts de contrainte sur l'os même lorsqu'une fracture a cicatrisé, en particulier chez les patients jeunes et actifs. Bien que la décision finale relative au retrait de l'implant revienne exclusivement au chirurgien, nous émettons l'avis suivant : dans la mesure du possible et selon l'aspect pratique pour le patient, les dispositifs de fixation doivent être retirés une fois qu'ils ont rempli leur fonction d'aide à la cicatrisation. Le retrait d'un implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate pour éviter tout risque de récidive de fracture.

CONDITIONNEMENT
Ces implants peuvent être fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise. Il est important de vérifier soigneusement que le contenu du coffret est complet et qu'aucun composant n'est endommagé avant utilisation. Les coffrets ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. Pendant l'opération chirurgicale, une fois la taille d'implant correcte déterminée, sortir les produits de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

Ces implants et instruments peuvent également être fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, tel que décrit dans les instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Après avoir été utilisés ou exposés à des souillures, les instruments et les plateaux et boîtes d'instruments doivent être nettoyés en suivant les instructions indiquées dans la section NETTOYAGE ci-après.

MANIPULATION
Tous les instruments et implants doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut conduire à un endommagement et/ou à un éventuel dysfonctionnement. Les instruments doivent être vérifiés afin de s'assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement avant l'intervention chirurgicale.

Les broches sont des dispositifs à usage unique et ne doivent pas être nettoyées. Le nettoyage d'implants à usage unique risque d'entraîner une défaillance mécanique et/ou une dégradation des matériaux. Jeter les broches ou instruments à usage unique s'ils ont été accidentellement contaminés.
Des broches contenues dans un conditionnement stérile qui sont devenues non stériles mais n'ont pas été utilisées ou contaminées peuvent être restérilisées en suivant les instructions relatives aux dispositifs non stériles indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après.

NETTOYAGE
Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et des plateaux d'instruments. Si les boîtes sont dotées de couvercles, il convient de retirer ces derniers pour procéder au nettoyage. Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être remontés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyants neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

Le nettoyage et la désinfection peuvent être effectués à l'aide de solvants sans aldéhyde portés à haute température. Pour le nettoyage et la décontamination, il est nécessaire d'utiliser des nettoyants neutres, puis de procéder à un rinçage à l'eau déionisée. Remarque : certaines solutions de nettoyage, telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins, sont susceptibles d'endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions sont à proscrire.

Il convient d'appliquer les méthodes de nettoyage décrites ci-après pour le nettoyage des instruments et des plateaux et boîtes d'instruments dès lors qu'ils ont été utilisés ou exposés à une souillure et ce, préalablement à leur stérilisation :
1. Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
2. Démonter tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre.
4. Préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
5. Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au minimum.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un goupillon pour les lumières. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Rincer toutes les lumières et les zones difficiles d'accès jusqu'à observer une absence totale de traces de souillure au niveau de l'écoulement.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède du robinet.
9. Dans un nettoyeur à ultrasons, préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
10. Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les rinçant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum.
11. Retirer tous les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant 2 minutes au minimum.
12. Sécher les instruments avec un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
13. Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. En cas de souillure visible, reprendre la procédure de nettoyage à partir de l'étape 3.

STÉRILISATION
Ces implants sont fournis stériles ou non stériles. Les instruments sont fournis non stériles.

Les implants stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validé pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}. Les produits stériles sont conditionnés dans une double poche en Tyvek fermée par soudage à chaud ou dans un tube contenu dans une poche en Tyvek. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ces produits sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

Les implants et les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau d'assurance de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}. L'utilisation d'une enveloppe est recommandée, conformément à la directive AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé)*. Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateurs et des accessoires (p. ex. : emballages/enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui sont conçus pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température). Les implants stériles sont conformes aux spécifications relatives aux limites des substances pyrogènes.

En cas d'utilisation d'un conteneur de stérilisation rigide, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus et des boîtes d'instruments chargées :
- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides appropriés pour une stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide choisi doit être doté d'une surface de filtration minimale de 1 135,5 cm^2 (176 po^2) au total ou, au minimum, de quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 po) de diamètre.
- Au maximum, une (1) seule boîte d'instruments chargée, ou son contenu, peut être placé(e) directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés dans un panier, sans être empilés, afin de garantir une ventilation optimale.
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation rigide ; en cas de questions, contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des instructions.
- Consulter la directive AAMI ST79 pour obtenir de plus amples informations concernant l'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides.

Pour les implants et les instruments fournis NON STÉRILES, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans un emballage ou un conteneur) en utilisant les paramètres suivants :

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes

Ces paramètres sont validés pour la stérilisation de ce dispositif uniquement. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES	
QTY	QUANTITÉ
Rx ONLY	UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE
MR	COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA ARBOR®

DESCRIZIONE
Il sistema di fissazione esterna ARBOR® è costituito da viti di Schanz, morsetti di fissazione esterna e barre. Viti e barre sono disponibili in varie misure, mentre i morsetti di fissazione vengono offerti in vari disegni, tutti compatibili per l'uso con viti e barre di qualunque dimensione.

Le viti e i morsetti ARBOR® sono realizzati in lega di titanio, lega di cobalto-cromo-molibdeno o acciaio inossidabile, come specificato nelle norme ASTM F136, F138, F139, F899, F1058, F1295, F1472, F1537 e F2229. Le viti ARBOR® sono anche disponibili con un rivestimento di idrossiapatite (HA) secondo la norma ASTM F1185. Le barre ARBOR® sono realizzate in resina epossidica rinforzata con fibra di carbonio.

INDICAZIONI
Il sistema di fissazione esterna ARBOR® è indicato per l'uso nella costruzione di un telaio di fissazione esterna per il trattamento delle fratture di pazienti adulti e in età pediatrica e/o la ricostruzione di ossa lunghe, ossa piccole (incluso metacarpo e metatarso) e pelvi.

Il sistema di fissazione esterna ARBOR® è destinato a essere utilizzato per:
- Stabilizzazione di fratture aperte o chiuse con lesioni dei tessuti molli;
- Politrauma;
- Fratture pelviche stabili in senso verticale o come trattamento aggiuntivo nelle fratture pelviche a instabilità verticale;
- Artrodesi e osteotomie con problemi dei tessuti molli;
- Procedure di revisione nelle quali altri dispositivi non hanno conseguito successo, incluso fallimenti delle articolazioni totali;
- Neutralizzazione di fratture stabilizzate con fissazione interna limitata;
- Mancate unioni/mancate unioni settiche;
- Strumento intraoperatorio per la riduzione/stabilizzazione per assistere nella riduzione indiretta;
- Correzione di deformità; e
- Trasporto di segmento osseo rettilineo unilaterale o allungamento della gamba.

AVVERTENZE
La scelta del giusto impianto è un aspetto estremamente importante. Il mancato utilizzo dell'impianto appropriato per la condizione della frattura rischia di accelerare l'insuccesso clinico. Il mancato utilizzo del componente corretto che garantisca un adeguato supporto sanguigno e fissazione rigida può provocare l'allentamento, il piegamento, l'incrinatura o la rottura dell'impianto e/o dell'osso. L'esatta misura di un impianto per un dato paziente può essere stabilita prendendo in considerazione l'altezza, il peso, le esigenze funzionali e la struttura anatomica del paziente. Ogni impianto deve essere utilizzato nella giusta posizione anatomica, conformemente agli standard riconosciuti di fissazione interna.

Il corpo umano rappresenta per i metalli e le leghe dell'impianto un ambiente chimico aggressivo in quanto contiene sali, acidi e proteine che possono causarne la corrosione. Metalli diversi a contatto tra loro possono accelerare il processo corrosivo a causa degli effetti della corrosione galvanica. Si sconsiglia pertanto di utilizzare componenti per impianto di fabbricanti diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

PRECAUZIONI
L'impianto dei dispositivi di fissazione esterna deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema, trattandosi di una procedura tecnicamente impegnativa che potrebbe comportare un rischio di lesione grave per il paziente. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente assumono importanza preminente nella scelta delle dimensioni dell'impianto.

Le viti di fissazione esterna non devono mai essere riutilizzate. Un impianto espiantato non deve mai essere riutilizzato. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)
Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di fissazione esterna ARBOR® presenta una compatibilità RM condizionata, ossia un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema RM immediatamente dopo il posizionamento, alle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico solo di 1.5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 3000 Gauss/cm
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sull'intero corpo riportato per il sistema MR (in modalità operativa normale) <2-W/kg
- Il dispositivo deve essere interamente visibile fuori dal tunnel MRI
- Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il sistema di fissazione esterna ARBOR® produca un aumento di temperatura massimo di 2 °C dopo 15 minuti di scansione continua quando il dispositivo è visibilmente fuori dalla bobina.

Informazioni sugli artefatti
In test non clinici, gli artefatti di immagine causati dal sistema di fissazione esterna ARBOR® si estendono di circa 43 mm da questo impianto in un'acquisizione d'immagini con una sequenza di impulsi gradient echo e con un sistema RM a 3T.

CONTROINDICAZIONI
L'uso di questi impianti è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:
- Pazienti nei quali non è possibile inserire viti a causa di una malattia delle ossa o dei tessuti molli.

EFFETTI AVVERSI
In molti casi, risultati avversi possono essere correlati a un evento clinico anziché al dispositivo. Gli effetti avversi indicati di seguito sono i più frequenti e interessano l'uso dei dispositivi di fissazione esterna della frattura:
- Unione ritardata o mancata unione della sede di frattura.
- Questi dispositivi possono rompersi quando vengono sottoposti a un aumento di carico associato a unioni ritardate e/o mancate unioni. I dispositivi di fissazione esterna sono dispositivi di condivisione del carico concepiti per dare supporto alla superficie ossea della frattura in una posizione che ne possa facilitare la guarigione. Se la guarigione ha un processo lento o non si verifica affatto, l'apparecchio potrebbe anche rompersi a causa della fatica del metallo. I carichi prodotti sul dispositivo dal peso trasportato e i livelli di attività del paziente determinano la durata del dispositivo.
- Condizioni attribuibili a mancata unione, osteoporosi, osteomalacia, diabete, rivascolarizzazione inibita e insufficiente formazione ossea possono provocare allentamento, piegamento, incrinatura, frattura del dispositivo o una perdita prematura di fissazione rigida con l'osso.
- Un allineamento inappropriato può determinare una unione errata dell'osso, una piegatura, incrinatura o persino rottura del dispositivo.
- Aumentata risposta del tessuto fibroso attorno al sito di frattura dovuta a fratture comminute instabili.
- Infezione precoce o tardiva, profonda o superficiale.
- Edema.
- Artrite settica.
- Allentamento delle viti.
- Rottura o movimento delle viti a livello del sito di frattura causata dall'uso di un numero di viti insufficiente o da viti troppo piccole.
- Movimento eccessivo a livello del sito di frattura causato dal mancato serraggio dei componenti del dispositivo.
- Separazione ossea indotta da una rapida perforazione della corteccia ossea.
- Drenaggio cronico delle sedi delle viti ossee o dei fili dopo la rimozione dell'impianto.
- Riduzione della frattura inadeguata a causa di una immobilizzazione non corretta dei segmenti ossei.
- Trombosi.
- Rigidità della caviglia.
- Trombosi venosa profonda.
- Necrosi avascolare.
- Accorciamento dell'osso interessato/sito di frattura.
- Danni nervosi provocati da traumi chirurgici.
- Diminuzione della densità ossea, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo e variazioni vascolari.

PRECAUZIONI
Fase preoperatoria
- Le viti sono utilizzabili solo per un singolo paziente.
- Le viti entrate in contatto con liquidi corporei non devono mai essere riutilizzate.
- Accertarsi che in sala operatoria siano disponibili tutti i componenti necessari all'intervento.
- Si consiglia di eseguire un'ispezione prima dell'intervento al fine di verificare se gli impianti hanno subito danni durante lo stoccaggio.
- Per quanto raro, nella fase intraoperatoria può verificarsi un danno o una rottura degli strumenti. Gli strumenti sottoposti a un uso o a una forza eccessivi sono soggetti a frattura.
- Esaminare gli strumenti per escludere la presenza di usura o danno, prima di procedere all'intervento.

Fase intraoperatoria
- Eliminare tutti gli impianti danneggiati o manipolati in modo errato.
- Evitare ove possibile di sagomare o piegare l'impianto poiché tali operazioni possono ridurne la resistenza a fatica e causarne il guasto sotto carico.
- Gli impianti sono disponibili in differenti versioni, variabili, ad esempio, in lunghezza, diametro, materiale e numero di fori. Selezionare con cura la versione richiesta.
- Durante l'intervento, controllare ripetutamente che il contatto tra l'impianto e lo strumento, o tra gli strumenti, sia adeguato.
- Gli impianti costituiti da più componenti devono essere utilizzati esclusivamente nella combinazione prescritta (consultare la Guida alla tecnica chirurgica ARBOR®).
- Al termine della procedura, controllare il corretto posizionamento di tutti gli impianti.
- Se non diversamente indicato, non usare componenti di questo sistema insieme a componenti di un altro produttore (consultare la Guida alla tecnica chirurgica ARBOR®).

Fase postoperatoria
- Questi impianti non sono stati progettati né per sostenere energicamente l'intero peso del paziente né per sostenere una significativa porzione di tale peso per periodi di tempo prolungati. Per questo motivo è di estrema importanza osservare le istruzioni e le avvertenze postoperatorie per i pazienti.
- L'arto lesionato deve essere tenuto sollevato.
- In base al costrutto e alla preferenza del chirurgo, è possibile dare immediatamente al paziente la possibilità di camminare con pieno carico.
- In caso di ritardo o di mancata consolidazione ossea possono verificarsi complicanze quali frattura o allentamento dell'impianto o instabilità del sistema di impianto. Si raccomanda di eseguire regolarmente esami postoperatori (ad es. controlli radiografici).
- I pazienti affetti da disturbi mentali o neuromuscolari che non consentono loro di seguire le raccomandazioni del medico devono essere sottoposti a un follow-up postoperatorio aggiuntivo.
- Raccomandare al paziente la pulizia quotidiana in corrispondenza dell'interfaccia tra la vite e la cute.
- La rimozione dell'impianto deve essere seguita da una adeguata gestione postoperatoria per evitare la frattura o una nuova frattura dell'osso.

Informazioni per il paziente
- L'impianto compromette la capacità del paziente di portare pesi nonché la sua mobilità e le condizioni di vita generali. Per questo motivo, è necessario che ciascun paziente riceva dal chirurgo istruzioni specifiche sul corretto comportamento da adottare nel periodo successivo all'impianto.
- Gli impianti metallici sono soggetti ad allentamento, frattura, corrosione, migrazione e possono causare dolore o sforzare l'osso riparato (fenomeno di stress-shielding) anche dopo la guarigione, specialmente nei pazienti giovani e attivi. Sebbene la decisione finale sulla rimozione dell'impianto spetti al chirurgo, si raccomanda, se possibile e attuabile per il singolo paziente, di rimuovere i dispositivi di fissazione una volta conseguito l'obiettivo per essi previsto. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio per evitare una rifrattura.

CONFEZIONE
Questi impianti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per accertare che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente controllati per accertare che non siano danneggiati prima dell'uso. Se risultano danneggiati, la confezione o i prodotti non devono essere utilizzati ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta, rimuovere i prodotti dalla confezione usando una tecnica asettica.

Questi impianti e strumenti possono anche essere forniti non sterili e vengono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto di seguito nella sezione STERILIZZAZIONE. Dopo l'uso o in caso di esposizione alla contaminazione, gli strumenti, i vassoi portastrumenti e i contenitori devono essere puliti come descritto di seguito nella sezione PULIZIA.

MANIPOLAZIONE
Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. Un uso o una manipolazione impropri possono provocare danni e/o un possibile malfunzionamento. Gli strumenti devono essere controllati per garantire che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico.

Le viti sono dispositivi monouso e non devono essere pulite. Ripulire impianti monouso potrebbe portare a una rottura meccanica e/o a una degradazione dei materiali. Gettare le viti o gli strumenti monouso che potrebbe essere stati accidentalmente contaminati.
Le viti confezionate sterili divenute non sterili ma che non sono state utilizzate o contaminate possono essere risterilizzate attenendosi alle istruzioni fornite per i dispositivi non sterili nella sezione dedicata alla STERILIZZAZIONE più avanti.

PULIZIA
Gli strumenti devono essere puliti separatamente da vassoi e contenitori. Ove possibile, rimuovere il coperchio dai contenitori per eseguire la pulizia. Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo essere stati smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Gli strumenti possono essere rimontati dopo la sterilizzazione. I prodotti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

La pulizia e la disinfezione possono essere eseguite con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. La pulizia e la decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: certe soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti, e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti, dei vassoi e dei contenitori dopo l'uso o l'esposizione alla contaminazione e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi di pulizia:
1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciughino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.
3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere tutto lo sporco visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire accuratamente gli strumenti. Usare uno scovolino per i pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone più difficili da raggiungere fino a quando la soluzione in uscita non contiene più sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua corrente di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e verificare che il detergente penetri nei lumi irrigandoli. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito e aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertarsi che non vi sia sporco visibile. Se si riscontra sporco visibile, ripetere nuovamente il processo di pulizia a cominciare dal punto 3.

STERILIZZAZIONE
Questi impianti possono essere forniti sterili o non sterili. Gli strumenti sono forniti non sterili.

Gli impianti sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. I prodotti sterili sono confezionati in una busta di Tyvek a doppio strato termosigillata o in un involucro tubolare inserito all'interno di una busta di Tyvek. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

Gli impianti e gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 10^{-6}. Si raccomanda l'uso di un involucro di sterilizzazione in base alla norma ST79,*Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities(Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie) dell'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Associazione per il progresso della strumentazione medicale)*. È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici e accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) progettati per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura). Gli impianti sterili soddisfano le specifiche relative ai limiti dei pirogeni.

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:
- i parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella sotto riportata;
- possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto;
- quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre che sia dotato di un'area di filtrazione minima totale di 1135,5 cm^2 (176 in^2) o di almeno quattro (4) filtri di 19 cm (7,5 in) di diametro;
- in un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o il rispettivo contenuto;
- per garantire una ventilazione ottimale, i moduli/rack autonomi o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello;
- osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande, contattare il produttore del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- consultare la norma AAMI ST79 per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi.

Per gli impianti e gli strumenti forniti NON STERILI, si raccomanda di eseguire la procedura di sterilizzazione (con involucro o contenitore) come segue:

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti

Questi parametri sono convalidati solo per la sterilizzazione di questo dispositivo. In caso di aggiunta di altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri consigliati non saranno più validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri per il ciclo di sterilizzazione. La sterilizzatrice deve essere correttamente installata e sottoposta a manutenzione e calibrazione. Eseguire di continuo delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI	
QTY	QUANTITÀ
Rx ONLY	SOLO SU PRESCRIZIONE
MR	MR CONDITIONAL

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA ARBOR®

DESCRIPCIÓN
El sistema de fijación externa ARBOR® está formado por tornillos de Schanz, abrazaderas de fijación externa y barras. Los tornillos y las barras se encuentran disponibles en varios tamaños, mientras que las abrazaderas de fijación existen en diversos diseños, todos ellos aptos para el uso con barras y tornillos de cualquier tamaño.

Los tornillos y las abrazaderas ARBOR® están fabricados con aleación de titanio, aleación de cobalto-cromo-molibdeno o acero inoxidable, según las especificaciones de las normas ASTM F136, F138, F139, F899, F1058, F1295, F1472, F1537 y F2229. Los tornillos ARBOR® también se encuentran disponibles con revestimiento de hidroxiapatita (HA) según la norma ASTM F1185. Las barras ARBOR® están fabricadas con epoxi reforzado con fibra de carbono.

INDICACIONES
El sistema de fijación externa ARBOR® está indicado para su uso en la construcción de un marco de fijación externa para el tratamiento de fracturas pediátricas y de adultos, así como para la reconstrucción de huesos largos, huesos pequeños (incluidos el hueso metacarpiano y el metatarsianos) y la pelvis.

El sistema de fijación externa ARBOR® está concebido para los siguientes propósitos:
- Estabilización de fracturas abiertas o cerradas con lesiones en los tejidos blandos.
- Politraumatismos.
- Fracturas pélvicas verticalmente estables o como tratamiento complementario para las fracturas pélvicas verticalmente inestables.
- Artrodesis y osteotomías con problemas en los tejidos blandos.
- Intervenciones de corrección en las que otros dispositivos no han logrado el éxito esperado, incluidos los fallos de las artroplastias totales.
- Neutralización de fracturas estabilizadas con fijación interna limitada.
- Seudoartrosis/Seudoartrosis séptica.
- Instrumento de reducción/estabilización intraoperatoria para ayudar a la reducción indirecta.
- Corrección de deformidades.
- Transporte rectilíneo unilateral de segmentos óseos o alargamiento de la pierna.

ADVERTENCIAS
Es extremadamente importante elegir el implante correcto. Si no se utiliza el implante adecuado al estado de la fractura, puede acelerarse el fracaso del proceso. Por otro lado, si no se utiliza el componente adecuado para mantener un buen riego sanguíneo y una fijación rígida, pueden producirse aflojamientos, torsiones, grietas o fracturas, tanto en el dispositivo como en el hueso. Para determinar el tamaño de implante que conviene a cada paciente, tenga en cuenta su estatura, así como su peso, sus necesidades funcionales y su anatomía. Todos los implantes deben utilizarse en la posición anatómica correcta y de acuerdo con la normativa establecida para los procesos de fijación interna.

Los metales y las aleaciones que se implantan en el cuerpo humano se ven sometidos a un entorno agresivo, con presencia de sales, ácidos y proteínas, lo que puede causar corrosión. Los metales diferentes que están en contacto mutuo pueden acelerar el proceso de degradación como consecuencia de una corrosión galvánica. De este modo, por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda combinar componentes implantables de distintos fabricantes.

PRECAUCIONES
La implantación de dispositivos de fijación externa debe correr exclusivamente a cargo de cirujanos expertos que hayan recibido formación en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta el riesgo de provocar lesiones graves al paciente. Antes de elegir el tamaño del implante, es necesario llevar a cabo un estudio previo de la anatomía del paciente, así como una planificación preoperatoria.

Los tornillos de fijación externa no deben reutilizarse en ningún caso. Asimismo, tampoco deben reutilizarse nunca los implantes explantados. Aunque el dispositivo parezca no presentar daños, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que podrían provocar su rotura.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RMN
Las pruebas no clínicas demostraron que el sistema de fijación externa ARBOR® es compatible con las técnicas de resonancia magnética nuclear (RMN) en determinadas condiciones. Por lo tanto, los pacientes pueden someterse con seguridad a una exploración de este tipo inmediatamente después de la implantación de este dispositivo si se cumplen las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas únicamente
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo igual o inferior a 3000 gausios/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo y determinada por el sistema de RMN, inferior a 2 W/kg (en el modo de funcionamiento normal del sistema de RMN)
- El dispositivo entero debe ser visible fuera del túnel del sistema de resonancia magnética
- En las condiciones de exploración definidas, se espera que el sistema de fijación externa ARBOR® produzca un aumento máximo de la temperatura de 2 °C después de 15 minutos de exploración continua cuando el dispositivo está visiblemente fuera de la bobina.

Información sobre artefactos
En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen que provoca el sistema de fijación externa ARBOR® se extiende unos 43 mm respecto a este implante cuando las imágenes se obtienen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RMN de 3,0 teslas.

CONTRAINDICACIONES
El uso de estos implantes está contraindicado en pacientes que presenten las siguientes condiciones:
- Pacientes en los que no sea posible insertar tornillos debido a una enfermedad de los huesos o de los tejidos blandos.

EFECTOS ADVERSOS
En muchos casos, los efectos adversos pueden estar relacionados con aspectos clínicos, y no con el propio dispositivo. A continuación, se enumeran los efectos adversos más habituales asociados al empleo de dispositivos de fijación externa para el tratamiento de fracturas:
- Falta de consolidación o retraso en la consolidación de la fractura.
- Estos dispositivos pueden romperse si se ven sometidos al aumento de carga que suponen la seudoartrosis o el retraso de consolidación. Los dispositivos de fijación externa son dispositivos de reparto de carga cuya finalidad es sostener la superficie ósea fracturada en una posición que facilite la consolidación. Si la curación se retrasa o no se produce, el aparato puede romperse como consecuencia de la fatiga de los metales. Asimismo, las cargas que el dispositivo soporta y el nivel de actividad del paciente determinan la vida útil del dispositivo.
- Los trastornos atribuibles a causas como seudoartrosis, osteoporosis, osteomalacia, diabetes, falta de revascularización y osteogénesis deficiente pueden provocar fallos como aflojamiento, torsión, grietas y rotura del dispositivo, así como pérdida prematura de la fijación rígida en el hueso.
- Una alineación incorrecta puede causar una consolidación defectuosa del hueso, así como torsión, agrietamiento e incluso la rotura del dispositivo.
- Aumento de la respuesta del tejido fibroso en torno al sitio de la fractura debido a la presencia de fracturas conminutas inestables.
- Infección temprana o tardía, profunda o superficial.
- Edema.
- Artritis séptica.
- Aflojamiento de los tornillos.
- Rotura o movimiento de los tornillos en el sitio de la fractura debido al uso de un número insuficiente de tornillos o de tornillos demasiado pequeños.
- Movimiento excesivo en el sitio de la fractura provocado por un apriete incorrecto de los componentes del dispositivo.
- Separación ósea causada por una perforación rápida de la corteza ósea.
- Drenaje crónico de los sitios en los que se ha colocado el tornillo o el alambre óseo después de retirar tales dispositivos.
- Reducción insuficiente de la fractura como consecuencia de un atornillado incorrecto de los segmentos óseos.
- Trombosis.
- Rigidez en el tobillo.
- Trombosis venosa profunda.
- Osteonecrosis.
- Acortamiento del hueso afectado o del sitio de la fractura.
- Lesiones nerviosas provocadas por un traumatismo quirúrgico.
- Reducción de la densidad ósea, dolor, incomodidad o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo, así como cambios vasculares.

PRECAUCIONES
Preoperatorio
- Los tornillos solo pueden utilizarse con un único paciente.
- No reutilice nunca tornillos que hayan estado en contacto con líquidos corporales.
- Asegúrese de que el quirófano dispone de todos los componentes necesarios para la intervención.
- Le recomendamos realizar una inspección antes de la intervención para ver si los implantes han sufrido daños durante el almacenamiento.
- Aunque es muy poco habitual, pueden producirse roturas intraoperatorias u otros deterioros de los instrumentos. Los instrumentos que se hayan utilizado muchas veces o que hayan sufrido un esfuerzo excesivo tienen más probabilidades de romperse.
- Antes de proceder a la intervención quirúrgica, inspeccione los instrumentos para ver si presentan daños o desgaste.

Durante la intervención
- Deseche todos los implantes dañados o deteriorados.
- Evite el moldeado y la curvatura de los implantes en la medida de lo posible, pues esto podría reducir la resistencia del material a la fatiga y provocar un fallo en condiciones de carga.
- Los implantes están disponibles en distintas versiones que varían en cuanto a longitud, diámetro, material y número de orificios perforados. Seleccione con sumo cuidado la versión que corresponda.
- Durante la intervención, compruebe con frecuencia que existe una fijación segura entre el implante y el instrumento o instrumentos.
- Los implantes formados por diversos componentes solo deben utilizarse en la combinación prescrita (consulte la guía de técnicas quirúrgicas de ARBOR®).
- Tras la intervención, asegúrese de que todos los implantes se encuentran en la posición correcta.
- A menos que se indique de otro modo, no utilice componentes de este sistema junto con los de sistemas de otros fabricantes (consulte la guía de técnicas quirúrgicas de ARBOR®).

Posoperatorio
- Estos implantes no se han diseñado para soportar todo el peso del paciente, ni siquiera durante un breve periodo de tiempo, ni tampoco para soportar una porción importante de dicho peso durante periodos prolongados. En consecuencia, las instrucciones y advertencias posoperatorias que se les den a los pacientes son sumamente importantes.
- El miembro que ha sufrido la lesión debe mantenerse elevado.
- Dependiendo del sistema y de las preferencias del cirujano, el acto de caminar soportando el peso completo del cuerpo puede iniciarse de forma inmediata.
- En el caso de que se produzca un retraso en la consolidación ósea, o si esta no se produce en absoluto, pueden aparecer complicaciones, como rotura o aflojamiento del implante o inestabilidad del sistema implantado. Se recomienda llevar a cabo revisiones posoperatorias de forma periódica (como radiografías).
- Los pacientes que no pueden seguir las recomendaciones del médico porque sufren algún tipo de trastorno mental o neuromuscular deben someterse a un seguimiento posoperatorio adicional.
- Indique al paciente que debe limpiar todos los días la zona de contacto entre el tornillo y la piel.
- Tras la retirada del implante, es necesario realizar un seguimiento posoperatorio adecuado para evitar que se produzcan nuevas fracturas del hueso (o una repetición de la anterior).

Información para el paciente
- El implante afecta a la capacidad del paciente para transportar cargas, así como a su movilidad y a su vida en general. El cirujano debe aconsejar a cada paciente sobre el comportamiento y la actividad correctos tras el implante.
- Los implantes metálicos pueden aflojarse, romperse, oxidarse, desplazarse y causar dolor u osteopenia incluso tras la consolidación de la fractura, sobre todo en el caso de pacientes jóvenes y activos. Aunque la decisión final sobre la retirada del implante es exclusiva del cirujano, si las condiciones del paciente lo permiten y resulta práctico, se recomienda extraer los dispositivos de fijación una vez cumplido su cometido de ayudar a la consolidación. Además, tras la retirada del implante, debe seguirse el tratamiento posoperatorio correspondiente para evitar una nueva fractura.

ENVASES Y EMBALAJES
Estos implantes pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. Examine el envase estéril para verificar que la esterilidad del contenido no se ha visto afectada. Antes del uso, revise minuciosamente el envase para asegurarse de que está completo e inspeccione con atención todos los componentes para asegurarse de que no presentan daños. No utilice productos ni envases dañados; en su lugar, devuélvalos a Globus Medical. Durante la intervención, y tras seleccionar el tamaño correcto, extraiga los productos del envase empleando una técnica aséptica.

Estos implantes e instrumentos también pueden suministrarse no estériles, en cuyo caso deben esterilizarse con vapor antes de su uso, tal como se describe en el apartado "ESTERILIZACIÓN" que se incluye mas adelante. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos y sus bandejas y cajas deben limpiarse según se describe en el apartado "LIMPIEZA" que se incluye a continuación.

MANEJO
Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado, pues un uso o manejo incorrectos pueden provocar daños y ocasionar un error de funcionamiento. Asegúrese de que los instrumentos funcionan correctamente antes de proceder a la intervención.

Los tornillos son dispositivos de un solo uso y no deben limpiarse. La limpieza de implantes desechables puede dar provocar fallos mecánicos y una degradación de los materiales. Deseche los tornillos o instrumentos de un solo uso que hayan podido contaminarse de forma accidental.
Los tornillos envasados estériles que hayan perdido la esterilidad, pero no se hayan utilizado ni contaminado, pueden volver a esterilizarse siguiendo las instrucciones para dispositivos no estériles incluidas en el apartado "ESTERILIZACIÓN" que se incluye más adelante.

LIMPIEZA
Los instrumentos deben limpiarse por separado de sus bandejas y cajas. Si procede, retire las tapas antes de iniciar el procedimiento de limpieza. Todos los instrumentos que contengan piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Asimismo, también es preciso desmontar todas las asas y volver a montarlas una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los productos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o, en su caso, devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección se pueden realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación debe incluir el uso de limpiadores neutros, seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deben utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos, así como las bandejas y las cajas, tanto después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad como antes de su esterilización:
1. Inmediatamente después de utilizar los instrumentos, límpielos con un paño para eliminar toda la suciedad visible y evite que se sequen sumergiéndolos en líquido o cubriéndolos con un paño mojado.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante al menos dos (2) minutos.
6. Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonidos siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja por completo los instrumentos en la limpiadora de ultrasonidos y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos dos (2) minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si existe suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

ESTERILIZACIÓN
Estos implantes pueden suministrarse estériles o no estériles. Los instrumentos se suministran no estériles.

Los implantes estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Los productos estériles están envasados en una bolsa Tyvek doble termosoldada o en un tubo dentro de una bolsa Tyvek. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido. Los implantes cumplen las especificaciones de límites pirógenos.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga en cuenta los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y los maletines rígidos llenos de Globus:
- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Utilice únicamente contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los recipientes de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135,5 cm^2 (176 $pulg.^2$) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de un (1) maletín rígido lleno (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos, así como los dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta contenedora para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea envueltos en paños o introducidos en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se añaden otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer nuevos parámetros para el ciclo. El aparato de esterilización debe estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Realice pruebas frecuentes para confirmar que se han desactivado todas las formas de microorganismos viables.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	
QTY	CANTIDAD
Rx ONLY	PRODUCTO SUJETO A RECETA MÉDICA
MR	COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON LAS TÉCNICAS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DA FIXAÇÃO EXTERNA ARBOR®

DESCRIÇÃO
O sistema de fixação externa ARBOR® é composto por pinos Schanz, grampos de fixação externa e barras. Os pinos e as barras estão disponíveis em vários tamanhos, e os grampos de fixação estão disponíveis em vários formatos todos capazes de serem utilizados com pinos e barras de qualquer tamanho.

Os pinos e os grampos ARBOR® são fabricados em liga de titânio, liga de cobalto-crómio-molibdénio ou aço inoxidável, conforme especificado nas normas ASTM F136, F138, F139, F899, F1058, F1295, F1472, F1537, F2229. Os pinos ARBOR® também estão disponíveis com revestimento de hidroxiapatita (HA), conforme especificado na norma ASTM F1185. As barras ARBOR® são feitas de epóxi reforçada com fibra de carbono.

INDICAÇÕES
O sistema de fixação externa ARBOR® está indicado para utilização na criação de uma estrutura de fixação externa para o tratamento de fraturas em doentes pediátricos e adultos e/ou para a reconstrução de ossos longos, ossos pequenos (incluindo metacarpos ou metatarsos) e bacia.

O sistema de fixação externa ARBOR® destina-se a ser usado em:
- Estabilização de fraturas abertas ou fechadas com lesões dos tecidos moles;
- Politrauma;
- Fraturas da bacia verticalmente estáveis ou como tratamento coadjuvante para fraturas da bacia verticalmente instáveis;
- Artrodeses e osteotomias com envolvimento dos tecidos moles;
- Procedimentos de revisão nos quais outros dispositivos não foram bem-sucedidos, incluindo falhas de articulações totais;
- Neutralização de fraturas estabilizadas com fixação interna média;
- Não uniões/não uniões sépticas;
- Ferramenta de redução/estabilização intraoperatória para auxiliar à redução indireta;
- Correção de deformidade e
- Transporte de segmento ósseo retilíneo unilateral ou alongamento da perna.

ADVERTÊNCIAS
A seleção do implante correto é extremamente importante. A não utilização do implante apropriado para a condição da fratura pode acelerar o agravamento da condição clínica. A não utilização do componente apropriado com vista a manter um suprimento sanguíneo adequado e fornecer uma fixação rígida pode resultar no afrouxamento, dobragem, fissuração ou fratura do implante e/ou do osso. O tamanho correto do implante para um dado doente pode ser determinado através da avaliação da altura, peso, exigências funcionais e anatomia do doente. Cada implante deve ser utilizado na localização anatómica correta, em conformidade com os padrões aceites para a fixação interna.

O implante de metais e ligas no corpo humano sujeita-os a um ambiente químico agressivo de sais, ácidos e proteínas, que podem provocar corrosão. O contacto entre metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão devido a efeitos de corrosão galvânica. Por conseguinte, a mistura de componentes de implante de fabricantes diferentes não é recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

PRECAUÇÕES
O implante de dispositivos de fixação externos só deverá ser efetuado por cirurgiões com experiência e formação específica no uso deste sistema, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o doente. Na escolha do tamanho do implante, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Os pinos de fixação externa nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reutilizado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fratura.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM
Testes não clínicos demonstraram que o sistema de fixação externa ARBOR® é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode efetuar em segurança um exame de RM imediatamente após a colocação desde que cumpra os critérios seguintes:
- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla apenas
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Máxima taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo inteiro indicada para o sistema de RM <2-W/kg, no modo de funcionamento normal do sistema de RM
- O dispositivo inteiro deve estar visível e fora do anel de RM
- Segundo as condições de exame definidas, prevê-se que o sistema de fixação externa ARBOR® produza um aumento máximo da temperatura de 2°C após 15 minutos de exame contínuo caso o dispositivo esteja visivelmente fora da bobina.

Informações sobre artefactos
Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo sistema de fixação externa ARBOR® estenderam-se a aproximadamente 43 mm deste implante, quando as imagens foram adquiridas com uma sequência de impulso de eco de gradiente por um sistema de RM de 3,0 Tesla.

CONTRAINDICAÇÕES
A utilização destes implantes está contraindicada em doentes com a condição seguinte:
- Doentes nos quais não possam ser inseridos nenhuns parafusos devido a patologia óssea ou dos tecidos moles.

EFEITOS ADVERSOS
Em muitos casos, os resultados adversos podem estar relacionados com a condição clínica do doente, e não com o próprio dispositivo. Seguem-se os efeitos adversos mais frequentes envolvidos na utilização de dispositivos de fixação externa de fraturas:
- Atraso da união ou não união do local da cirurgia.
- Estes dispositivos podem quebrar, se sujeitos a uma carga aumentada associada a um atraso da união e/ou a uma não união. Os dispositivos de fixação externa consistem em dispositivos de partilha da carga que se destinam a manter a superfície óssea da fratura numa posição específica, com vista a facilitar a cicatrização. Se a cicatrização demorar ou não ocorrer, o dispositivo pode eventualmente quebrar, devido à fadiga do metal. As cargas no dispositivo produzidas pelas cargas suportadas e pelo nível de atividade do doente ditam a longevidade do dispositivo.
- Condições atribuíveis à não união, osteoporose, osteomalacia, diabetes, revascularização inibida e fraca formação óssea podem provocar o afrouxamento, a dobragem, a fissuração e a fratura do dispositivo, ou ainda a perda prematura de fixação rígida com o osso.
- Um alinhamento incorreto pode provocar a mal união do osso e a dobragem, a fissuração e, inclusivamente, a quebra do dispositivo.
- Uma resposta aumentada de tecido fibroso em torno do local da fratura devido a fraturas cominuídas instáveis.
- Infeção precoce ou tardia, profunda ou superficial.
- Edema.
- Artrite séptica.
- Afrouxamento do pino.
- Rutura ou movimentação do pino no local da fratura provocada pela utilização de menos pinos que os necessários ou pinos demasiado pequenos.
- Movimentação excessiva no local da fratura causada pela falta de aperto das peças que compõem o dispositivo.
- Separação do osso induzida pela perfuração rápida do córtex ósseo.
- Drenagem crónica dos locais do parafuso ou fio do osso após a remoção do dispositivo.

- Redução inadequada da fratura devido à colocação incorreta dos pinos nos segmentos do osso.
- Trombose.
- Rigidez do tornozelo.
- Trombose venosa profunda.
- Necrose avascular.
- Encurtamento do osso afetado/local da fratura.
- Danos neurológicos devido ao trauma cirúrgico.
- Diminuição da densidade óssea, dor, desconforto ou sensações anómalas devido à presença do dispositivo, bem como alterações vasculares.

CUIDADO

Pré-operatório
- Os pinos são de utilização num único doente.
- Pinos que tenham entrado em contacto com fluidos corporais nunca devem ser reutilizados.
- Certifique-se de que todos os componentes necessários para a cirurgia estão disponíveis no local da cirurgia.
- É recomendável efetuar uma inspeção antes da cirurgia, para determinar se os implantes foram danificados durante o armazenamento.
- Embora sejam raras, as fraturas ou quebras dos instrumentos durante a cirurgia podem ocorrer. Instrumentos que tenham estado sujeitos a uma utilização excessiva ou força excessiva são suscetíveis de fraturarem.
- Os instrumentos devem ser inspecionados quanto a desgaste ou danos antes da cirurgia.

Intraoperatório
- Elimine todos os implantes danificados ou inadequadamente manipulados.
- A realização de contorno ou dobragem de um implante deve ser evitada sempre que possível, uma vez que tal pode reduzir a resistência do mesmo e provocar uma falha em condições de carga.
- Os implantes estão disponíveis em diferentes versões, variando por exemplo em comprimento, diâmetro, material e número de furos. Selecione cuidadosamente a versão requerida.
- Durante a cirurgia, verifique repetidamente com vista a assegurar que a ligação entre o implante e o instrumento, ou entre os instrumentos está bem fixa.
- Implantes que sejam constituídos por vários componentes só podem ser usados na combinação prescrita (consulte o Guia de Técnica Cirúrgica do ARBOR®).
- Após o procedimento, verifique o posicionamento adequado de todos os implantes.
- Não utilize componentes deste sistema em conjunto com componentes de qualquer outro fabricante, exceto se especificado em contrário (consulte o Guia de Técnica Cirúrgica do ARBOR®).

Pós-operatório
- Estes implantes não se destinam a suportar a carga total do doente durante um curto período de tempo nem a suportar uma porção significativa da mesma carga durante períodos prolongados de tempo. Por este motivo, as instruções e os avisos pós-operatórios fornecidos aos doentes são extremamente importantes.
- O membro lesionado deve ser mantido elevado.
- Consoante o sistema e a critério do cirurgião, a caminhada em carga completa poderá ser iniciada de imediato.
- No caso de um atraso na consolidação óssea, ou se a referida consolidação não se verificar, podem ocorrer complicações, nomeadamente a fratura ou afrouxamento do implante, ou ainda a instabilidade do sistema do implante. É aconselhável realizar exames pós-operatórios regulares (nomeadamente verificações por meio de radiografias).
- Doentes que não possam cumprir as recomendações do médico devido a perturbações mentais ou neuromusculares devem ser alvo de um acompanhamento pós-operatório adicional.
- Aconselhe o doente a efetuar a limpeza diária da interface pino/pele.
- A remoção do implante deve ser seguida de uma gestão pós-operatória adequada, para evitar uma fratura ou nova fratura do osso.

Informar o doente
- O implante afeta a mobilidade do doente e a sua capacidade de transportar cargas, bem como as suas circunstâncias de vida gerais. O cirurgião deve aconselhar individualmente cada doente sobre o comportamento correto a ter e as atividades após a implantação.
- Os implantes metálicos podem soltar-se ou sofrer fratura, corrosão, migração, ou provocar dor ou osteopenia por remoção de tensão, mesmo após a consolidação de uma fratura, particularmente em doentes jovens e ativos. Embora caiba ao cirurgião a decisão final relativa à remoção do implante, recomendamos que sempre que possível e prático para o doente específico, os dispositivos de fixação sejam removidos após terem desempenhado a sua função como meio auxiliar para a consolidação. A remoção do implante deve ser seguida por um controlo pós-operatório adequado com o objetivo de evitar uma nova fratura.

EMBALAGEM
Estes implantes podem ser fornecidos pré-embalados e estéreis, utilizando radiação gama. A integridade da embalagem estéril deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter sido determinado o tamanho correto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Estes implantes e instrumentos podem ser fornecidos não estéreis e são esterilizados a vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após a utilização ou exposição a detritos, os instrumentos e os tabuleiros e estojos dos instrumentos devem ser limpos, conforme o descrito na secção LIMPEZA seguinte.

MANUSEAMENTO
Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os instrumentos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar corretamente.

Os pinos são dispositivos de uma única utilização e não devem ser limpos. Limpar implantes de utilização única pode levar à falha mecânica e/ou à degradação do material. Elimine quaisquer pinos ou instrumentos de uma só utilização que possam ter sido acidentalmente contaminados.
Pinos embalados estéreis que tenham deixado de estar estéreis mas que não tenham sido utilizados ou contaminados podem ser reesterilizados seguindo as instruções para dispositivos não estéreis na secção ESTERILIZAÇÃO seguinte.

LIMPEZA
Os instrumentos devem ser limpos em separado dos tabuleiros e estojos de instrumentos. As tampas devem ser removidas dos estojos para o processo de limpeza, se aplicável. Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os produtos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e a desinfeção podem ser realizadas com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguidos de enxaguamento com água desionizada. Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos, tabuleiros de instrumentos e estojos após a utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:
1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que possam ser desmontados.
3. Enxague os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático similar) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultrassons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceda à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspecione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

ESTERILIZAÇÃO
Estes implantes podem estar disponíveis estéreis ou não estéreis. Os instrumentos estão disponíveis não estéreis.

Os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Os produtos estéreis são embalados numa bolsa dupla Tyvek selada termicamente ou numa embalagem em tubo dentro de numa bolsa Tyvek. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados estéreis, exceto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

Os implantes e instrumentos não esterilizados foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização selecionado. Os implantes estéreis cumprem as especificações do limite de agentes pirogénicos.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspetos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando selecionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm^2 no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19 cm de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de implantes e instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efetuados testes permanentes para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos viáveis.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS	
QTY	QUANTIDADE
Rx ONLY	UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO
MR	CONDICIONAL PARA RM

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER ARBOR® EXTERNE FIXATIE

BESCHRIJVING
Het ARBOR® externe fixatiesysteem bestaat uit Schanz pennen, externe fixatieklemmen en staven. De pennen en staven zijn verkrijgbaar in verschillende afmetingen en de fixatieklemmen zijn verkrijgbaar in verschillende modellen die alle geschikt zijn voor gebruik met pennen en staven van elke afmeting.

ARBOR® pennen en staven zijn gemaakt van titaniumlegering, kobalt-chroom-molybdeenlegering of roestvrij staal, zoals gespecificeerd in ASTM F136, F138, F139, F899, F1058, F1295, F1472, F1537, F2229. ARBOR® pennen zijn ook verkrijgbaar met hydroxyapatiet-coating (HA-coating) zoals gespecificeerd in ASTM F1185. ARBOR® staven zijn gemaakt van met koolstofvezel versterkte epoxy.

INDICATIES
Het ARBOR® externe fixatiesysteem is geïndiceerd voor gebruik bij de constructie van een extern fixatieframe bij de behandeling van fracturen bij kinderen en volwassenen en/of reconstructie van lange botten, kleine botten (inclusief metacarpale en metatarsale), en het bekken.

Het ARBOR® externe fixatiesysteem is bedoeld voor:
- Stabilisatie van open of gesloten fracturen met letsel van weke delen;
- Multitrauma;
- Verticaal stabiele bekkenfracturen of als aanvulling op de behandeling bij verticaal instabiele bekkenfracturen;
- Artrodese en osteotomie met weke-delenproblemen;
- Revisie-ingrepen waar andere hulpmiddelen geen succes gehad hebben, inclusief falen van complete gewrichten;
- Neutralisatie van fracturen die gestabiliseerd zijn met beperkte inwendige fixatie;
- Non-consolidatie/septische non-consolidatie;
- Hulpmiddel voor intraoperatieve reductie/stabilisatie als ondersteuning bij indirecte reductie;
- Correctie van misvorming; en
- Unilaterale, rechtlijnige botsegmentverplaatsing of beenverlenging.

WAARSCHUWINGEN
Het is van het grootste belang dat het juiste implantaat wordt gekozen. Het gebruik van een ongeschikt implantaat voor de fractuur kan klinisch uitval versnellen. Als niet de juiste component wordt gebruikt om een adequate bloedtoevoer te handhaven en te voorzien in starre fixatie, kan dat resulteren in losraken, verbuigen, barsten of breuk van het implantaat en/of het bot. De juiste maat van het implantaat voor een bepaalde patiënt kan worden vastgesteld aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt, de functionele eisen en de anatomie. Elk implantaat moet worden gebruikt op de juiste anatomische locatie, in lijn met de geaccepteerde normen voor interne fixatie.

Na implantatie van metalen en legeringen in het menselijk lichaam worden deze blootgesteld aan een agressieve omgeving van zouten, zuren en eiwitten waardoor corrosie kan ontstaan. Wanneer verschillende metalen contact maken met elkaar kan het corrosieproces sneller verlopen als gevolg van galvanische corrosie-effecten. Derhalve wordt het combineren van implantaatcomponenten van verschillende producenten afgeraden, om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

VOORZORGSMAATREGELEN
De implantatie van externe fixatiehulpmiddelen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren chirurgen met specifieke training in het gebruik van dit systeem, omdat dit een technisch veeleisende ingreep is met risico van ernstig letsel bij de patiënt. Bij het selecteren van de grootte van het implantaat dient rekening gehouden te worden met preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt.

Externe fixatiepennen mogen nooit opnieuw gebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw gebruikt worden. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine mankementen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot breuk kunnen leiden.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE
Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het ARBOR® externe fixatiesysteem MRI-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na de plaatsing veilig in een MRI-systeem gescand worden onder de volgende voorwaarden:
- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 3000 gauss/cm
- Maximale door het MRI-systeem gemelde SAR (Specific Absorption Rate) voor het hele lichaam van <2 W/kg in de normale werkingsmodus van het MRI-systeem
- Het gehele hulpmiddel moet zichtbaar zijn buiten de MRI-tunnel
- Onder de gedefinieerde scanomstandigheden zal het ARBOR® externe fixatiesysteem naar verwachting een maximum temperatuurstijging van 2 °C veroorzaken na 15 minuten doorlopend scannen wanneer het hulpmiddel zich zichtbaar buiten de spoel bevindt.

Informatie over artefacten
In niet-klinische tests strekt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het ARBOR® externe fixatiesysteem zich ongeveer 43 mm uit vanaf dit implantaat bij beeldvorming met gebruik van een gradiënt-echopulssequentie en een 3.0 tesla MRI-systeem.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik van deze implantaten is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende conditie:
- Er kunnen geen schroeven ingebracht worden vanwege een ziekte van botten of weke delen.

BIJWERKINGEN
In vele gevallen hebben bijwerkingen meer te maken met de klinische situatie dan met het hulpmiddel. Hieronder staan de meest voorkomende bijwerkingen van het gebruik van hulpmiddelen voor externe fractuurfixatie:
- Verlate of uitblijvende consolidatie van de fractuur.
- Deze hulpmiddelen kunnen breken als ze onderhevig zijn aan toenemende belasting die samenhangt met verlate en/of uitblijvende consolidatie. Externe fixatiehulpmiddelen zijn hulpmiddelen die de belasting verdelen en die bedoeld zijn om de oppervlakken van een botfractuur in een positie te houden die de genezing bevordert. Als genezing verlaat optreedt of uitblijft, kan het hulpmiddel uiteindelijk breken door metaalmoeheid. Belasting van het hulpmiddel door het dragen van gewicht en door activiteiten van de patiënt bepaalt de levensduur van het hulpmiddel.
- Condities die toegeschreven kunnen worden aan non-consolidatie, osteoporose, osteomalacie, diabetes, belemmerde revascularisatie of slechte botvorming, kunnen leiden tot losraking, verbuiging, barsten of breuken van het hulpmiddel of tot voortijdig verlies van starre fixatie aan het bot.
- Onjuiste uitlijning kan slechte consolidatie van het bot en verbuiging, barsten of zelfs breuken van het hulpmiddel veroorzaken.
- Toegenomen bindweefselvorming rondom de fractuur bij instabiele verbrijzelingsfracturen.
- Vroege of late infectie, diep of oppervlakkig.
- Oedeem.
- Septische artritis.
- Losraken van pennen.
- Breuk van pennen of beweging op de fractuurlocatie doordat er te weinig pennen of te kleine pennen gebruikt zijn.
- Te veel beweging bij de fractuurlocatie doordat de samenstellende onderdelen van het hulpmiddel niet stevig genoeg vastgezet zijn.
- Splijten van het bot door snel boren in de botcortex.
- Chronische drainage van de botschroef- of draadlocaties na verwijdering van het hulpmiddel.
- Ontoereikend zetten van de fractuur doordat de botsegmenten niet juist aan elkaar gezet zijn met de pennen.
- Trombose.
- Enkelstijfheid.
- Diepe veneuze trombose.
- Avasculaire necrose.
- Verkorting van het betreffende bot of de fractuurplek.
- Zenuwbeschadiging door chirurgisch trauma.
- Verminderde botdichtheid, pijn, ongemak of abnormale sensaties door de aanwezigheid van het hulpmiddel, en vasculaire veranderingen.

AANDACHTSPUNTEN

Preoperatief
- Pennen zijn bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt.
- Pennen die in contact zijn gekomen met lichaamsvloeistoffen mogen nooit opnieuw worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat alle componenten die nodig zijn voor de operatie, in de operatiekamer aanwezig zijn.
- Aanbevolen wordt om de implantaten voorafgaand aan de operatie te inspecteren, om na te gaan of ze niet beschadigd zijn tijdens de opslag.
- Hoewel het zelden voorkomt, kan tijdens de operatie een breuk of ander mankement van instrumenten optreden. Instrumenten die overmatig zijn gebruikt of een te grote belasting hebben ondergaan, zijn gevoelig voor breuk.
- De instrumenten moeten vóór de operatie worden onderzocht op slijtage of beschadiging.

Tijdens de operatie
- Gooi alle beschadigde of onjuist behandelde implantaten weg.
- Het vormgeven of verbuigen van een implantaat moet waar mogelijk worden vermeden om materiaalmoeheid te vermijden die tot uitval onder belasting zou kunnen leiden.
- Implantaten zijn in verschillende versies leverbaar, bijvoorbeeld variërend in lengte, diameter, materiaal en aantal geboorde gaten. Selecteer de vereiste versie zorgvuldig.
- Controleer tijdens de operatie regelmatig op stevige verbinding tussen het implantaat en het instrument, of tussen de instrumenten onderling.
- Implantaten die uit meerdere componenten bestaan mogen alleen worden gebruikt in de voorgeschreven combinatie (zie de gids voor ARBOR® operatietechniek).
- Controleer na de procedure of alle implantaten goed gepositioneerd zijn.
- Gebruik geen componenten van dit systeem in combinatie met componenten van andere fabrikanten, tenzij anders gespecificeerd (zie de gids voor ARBOR® operatietechniek).

Postoperatief
- Deze implantaten zijn niet bedoeld om direct het volle gewicht van de patiënt te dragen, noch om een aanzienlijk deel van het gewicht te dragen gedurende lange tijd. Daarom zijn postoperatieve instructies en waarschuwingen voor de patiënt erg belangrijk.
- Het gewonde lichaamsdeel moet hoog gehouden worden.
- Afhankelijk van de constructie en van de voorkeur van de chirurg kan worden besloten tot onmiddellijke volledige loopbelasting.
- Indien de botconsolidatie vertraagd is of uitblijft, kunnen er complicaties optreden, zoals breken of losraken van het implantaat of instabiliteit van het implantaatsysteem. Regelmatige postoperatieve onderzoeken (bijv. röntgencontroles) zijn raadzaam.
- Bij patiënten die niet in staat zijn de aanbevelingen van de arts op te volgen wegens een mentale of neuromusculaire stoornis, is aanvullende postoperatieve follow-up nodig.
- Adviseer de patiënt het raakvlak tussen de pennen en de huid dagelijks te reinigen.
- Na verwijdering van het implantaat is adequate postoperatieve begeleiding nodig om fractuur of hernieuwde fractuur van het bot te voorkomen.

Informeren van de patiënt
- Het implantaat is van invloed op het vermogen van de patiënt om gewicht te dragen en op zijn/haar mobiliteit en algemene levensomstandigheden. De chirurg moet met elke patiënt persoonlijk bespreken welk gedrag en welke activiteiten juist zijn na de implantatie.
- Metalen implantaten kunnen losraken, breken, corroderen, migreren, pijn veroorzaken of tot 'stress shielding' in bot leiden, zelfs nadat een fractuur genezen is, met name bij jonge, actieve patiënten. Hoewel de uiteindelijke beslissing over het verwijderen van een implantaat aan de chirurg is, raden wij aan om fixatiehulpmiddelen te verwijderen zodra zij hun bijdrage aan de genezing geleverd hebben, zo gauw dat mogelijk en praktisch haalbaar is bij de individuele patiënt. Na het verwijderen van een implantaat dient er passende postoperatieve begeleiding te zijn om te voorkomen dat het bot opnieuw breekt.

VERPAKKING
Deze implantaten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

Deze implantaten en instrumenten kunnen ook niet-steriel worden geleverd en worden dan met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten, instrumententrays en -cassettes te worden gereinigd zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING
Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Het onjuist hanteren of gebruiken van kan leiden tot beschadiging en/of mankementen. Voordat instrumenten tijdens de operatie gebruikt worden, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken.

Pennen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet gereinigd worden. Opnieuw reinigen van implantaten voor eenmalig gebruik kan leiden tot mechanisch falen of verminderde materiaalkwaliteit. Gooi pennen of instrumenten voor eenmalig gebruik weg als ze onbedoeld verontreinigd zijn.
Steriel verpakte pennen die niet meer steriel zijn maar die niet gebruikt of besmet zijn, mogen opnieuw gesteriliseerd worden met behulp van de instructies voor niet-steriele hulpmiddelen in de rubriek STERILISATIE hieronder.

REINIGING
De instrumenten moeten apart van instrumententrays en -cassettes worden gereinigd. Voor de reiniging moeten de deksels van cassettes worden verwijderd, indien van toepassing. Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De producten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden, of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door afspoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of andere alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet gebruikt worden.

Bij het reinigen van instrumenten, instrumententrays en -cassettes na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:
1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen en voorkom opdrogen door ze onder te dompelen of te bedekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt, schoon is.
4. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op in een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten in de ultrasone reinigingsmachine volledig onder en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer ultrasone reiniging uit gedurende minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

STERILISATIE
Deze implantaten kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn. De instrumenten zijn niet-steriel verkrijgbaar.

Steriele implantaten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6}. Steriele producten zijn verpakt in een met hitte gesealde dubbele Tyvek zak of in een buis in een Tyvek zak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6}. Het gebruik van een wikkel wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79*. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatiewikkels, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn ontworpen voor de specificaties van de gekozen sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur). Steriele implantaten voldoen aan pyrogeenlimiet-specificaties.

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een filteroppervlak van minimaal 1135,5 cm^2 (176 $inch^2$) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke hulpmiddelen zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houd u aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neem bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Zie AAMI ST79 voor verdere informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers.

Voor implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL geleverd worden, adviseren wij sterilisatie (in wikkel of container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN	
QTY	HOEVEELHEID
Rx ONLY	ALLEEN OP RECEPT
MR	MR-VOORWAARDELIJK

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM ARBOR® EXTERN FIXERING

BESKRIVNING
ARBOR® externt fixeringssystem består av Schanz-stift, externa fixeringsklämmor och stänger. Stiften och stängerna finns tillgängliga i olika storlekar och fixeringsklämmorna finns tillgängliga i flera olika utföranden och är kapabla att användas med alla storlekar av stift och stänger.

ARBOR®-stift och -klämmor består av titanlegering, kobolt-krom-molybden-legering eller rostfritt stål, enligt specifikation i ASTM F136, F138, F139, F899, F1058, F1295, F1472, F1537 och F2229. ARBOR®-stift är också tillgängliga med HA-beläggning (hydroxiapatit) enligt ASTM F1185. ARBOR®-stänger tillverkas av kolfiberförstärkt epoxi.

INDIKATIONER
ARBOR® externt fixeringssystem indikeras för användning vid konstruktion av en yttre fixeringsram för behandling av pediatriska och vuxna frakturer och/eller rekonstruktion av långa ben, små ben (inklusive metakarpal och metatarsal) samt bäckenet.

ARBOR® externt fixeringssystem är avsett för:
- Stabilisering av öppna eller slutna frakturer med skador på mjukvävnader.
- Polytrauma.
- Vertikalt stabila bäckenfrakturer eller som behandlingshjälpmedel för vertikalt instabila bäckenfrakturer.
- Artrodes och osteotomier med mjukvävnadsproblem.
- Revisionsingrepp där andra enheter har misslyckats, inklusive misslyckats för hela leder.
- Neutralisering av frakturer som stabiliserats med begränsad intern fixering.
- Utebliven frakturläkning/septisk utebliven frakturläkning.
- Intraoperativt reduktions-/stabiliseringsverktyg för att assistera vid indirekt reduktion.
- Korrigering av deformationer.
- Unilateral rätlinjig transport av bensegment eller benförlängning.

VARNINGAR
Korrekt val av implantat är extremt viktigt. Om inte det lämpliga implantatet används för frakturtillståndet kan det leda till att kliniska fel inträffar tidigare. Om inte den passande komponenten för att upprätthålla tillräcklig blodtillförsel och tillhandahålla styv fixering används kan det leda till att implantatet och/eller benet lossnar, böjs, spricker eller skadas. Den korrekta implantatstorleken för en viss patient kan bestämmas genom att utvärdera patientens längd, vikt, funktionskrav och anatomi. Varje implantat måste användas på den korrekta anatomiska platsen, i enlighet med godkända standarder för intern fixering.

Implantation av metaller och legeringar i människokroppen utsätter dem för en aggressiv kemisk miljö av salter, syror och proteiner som kan orsaka korrosion. Olika metaller som kommer i kontakt med varandra kan påskynda korrosionsprocessen på grund av galvaniska korrosionseffekter. Således rekommenderas att inte blanda implantatkomponenter från olika tillverkare av metallurgiska, mekaniska och funktionsskäl.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för svåra patientskador får implantation av externa fixeringsenheter endast utföras av erfarna kirurger med särskild utbildning i användning av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi ska övervägas vid valet av implantatstorlek.

Externa fixeringsstift får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig återanvändas på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd, kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION
Icke-klinisk testning har visat att ARBOR® externt fixeringssystem är MR-villkorligt. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter placering med följande villkor:
- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Maximal spatial gradientfältstyrka på 3000 gauss/cm eller mindre
- Maximalt MR-system rapporterat, hela kroppen har en genomsnittlig absorptionshastighet (SAR) på < 2 W/kg i normalt driftsläge för MR-systemet
- Hela enheten måste vara synlig utanför MRT-tunneln
- Under de skanningsvillkor som definierats förväntas ARBOR® externt fixeringssystem producera en maximal temperaturhöjning på 2 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning när enheten visuellt befinner sig utanför magneten.

Artefaktinformation
I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas ARBOR® externt fixeringssystem cirka 43 mm utåt från detta implantat när avbildning gjorts med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av dessa implantat är kontraindikerad hos patienter med följande tillstånd:
- Patienter i vilka inga skruvar kan användas på grund av ben- eller mjukvävnadssjukdom.

NEGATIVA EFFEKTER
I många fall kan negativa effekter vara kliniskt relaterade snarare än enhetsrelaterade. Följande är de vanligaste negativa effekterna vid användning av externa frakturfixeringsenheter:
- Fördröjd eller utebliven frakturläkning.
- Dessa enheter kan gå sönder när de utsätts för ökad belastning i samband med fördröjd och/eller utebliven frakturläkning. Externa fixeringsenheter är belastningsdelande enheter som är avsedda att hålla frakturbensytan i en position som underlättar läkning. Om läkning fördröjs eller inte sker kan det till slut leda till att anordningen går sönder på grund av metallutmattning. Belastningar på enheten som uppstår till följd av lastbärande och patientens aktivitetsnivå inverkar på enhetens livslängd.
- Tillstånd hänförliga till utebliven frakturläkning, osteoporos, osteomalaci, diabetes, hämmad revaskularisering och dålig benbildning kan orsaka att enheten lossnar, böjs, spricker eller skadas, eller leda till för tidig förlust av styv fixering med benet.
- Felaktig inriktning kan orsaka felläkning av benet och att enheten böjs, spricker eller till och med går av.
- Ökat svar i fibrös vävnad runt frakturstället på grund av instabila komminuta frakturer.
- Tidig eller sen infektion, djup eller ytlig.
- Ödem.
- Septisk artrit.
- Lossnande stift.
- Stift som går av eller rörelse vid frakturen som orsakas av för få stift eller för små stift.
- Överdriven rörelse vid frakturen som orsakas av att enhetens komponenter inte dragits åt ordentligt.
- Benseparation inducerad av snabb borrning av det kortikala benet.
- Kronisk dränering av platser för benskruv eller tråd efter borttagning av enheten.
- Inadekvat frakturreduktion på grund av misslyckande att korrekt använda stift på bensegmenten.
- Trombos.
- Ankelstelhet.
- Djup ventrombos.
- Avaskulär nekros.
- Förkortning av det påverkade benet/frakturstället.
- Nervskada på grund av kirurgiskt trauma.
- Minskad bentäthet, smärta, obehag eller onormala känslor på grund av enhetens närvaro samt vaskulära förändringar.

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

Preoperativa
- Stift används endast på en patient.
- Stift som kommer i kontakt med kroppsvätskor får aldrig återanvändas.
- Se till att alla komponenter som behövs för operationen finns tillgängliga på operationsavdelningen.
- Inspektion rekommenderas före operation för att avgöra om implantaten har skadats under förvaring.
- Även om det är sällsynt kan intraoperativa skador eller brott på instrument förekomma. Instrument som har använts för mycket eller med överdriven kraft är känsliga för skador.
- Instrumenten ska undersökas avseende slitage och skador före operation.

Intraoperativa
- Kassera alla skadade eller felhanterade implantat.
- Konturering eller böjning av ett implantat ska om det är möjligt undvikas eftersom det kan minska dess utmattningshållfasthet och orsaka funktionsfel under belastning.
- Implantaten finns tillgängliga i olika versioner, som varierar exempelvis i längd, diameter, material och antalet borrade hål. Välj önskad version noggrant.
- Under operationen ska du upprepade gånger kontrollera för att säkerställa att anslutningen mellan implantatet och instrumentet, eller mellan instrumenten, är säker.
- Implantat som består av flera komponenter får endast användas i den föreskrivna kombinationen (se den kirurgiska teknikguiden för ARBOR®).
- Efter ingreppet ska du kontrollera korrekt positionering av alla implantat.
- Använd inte komponenter från detta system tillsammans med komponenter från någon annan tillverkares system såvida inte annat anges (se den kirurgiska teknikguiden för ARBOR®).

Postoperativa
- Dessa implantat är varken avsedda att bära patientens fulla belastning akut, eller för att bära en avsevärd del av belastningen under längre tidsperioder. Av denna anledning är postoperativa instruktioner och varningar till patienterna extremt viktiga.
- Den skadade kroppsdelen ska hållas förhöjd.
- Beroende på konstruktionen och vad kirurgen föredrar kan gång med bärande av full vikt påbörjas på en gång.
- I händelse av en fördröjning av benkonsolidering, eller om sådan konsolidering inte sker kan komplikationer uppstå, till exempel fraktur eller lossning av implantatet eller instabilitet i implantatsystemet. Regelbundna postoperativa undersökningar (t.ex. röntgenkontroller) rekommenderas.
- Patienter som inte kan följa läkarens rekommendationer på grund av mentala eller neuromuskulära störningar måste få ytterligare postoperativ uppföljning.
- Ge patienten rådet att rengöra gränssnittet mellan stift och hud dagligen.
- Borttagning av implantat ska följas av lämplig postoperativ behandling för att undvika fraktur eller ny fraktur på benet.

Information till patienten
- Implantatet påverkar patientens förmåga att bära belastningar och hans/hennes rörlighet och allmänna levnadsvillkor. Kirurgen måste ge råd åt varje patient individuellt angående korrekt beteende och aktivitet efter implantationen.
- Metalliska implantat kan lossna, gå sönder, korrodera, migrera, orsaka smärta eller påfresta skyddsben även efter att en fraktur har läkt, särskilt hos unga och aktiva patienter. Medan kirurgen måste fatta det slutgiltiga beslutet om att avlägsna ett implantat rekommenderar vi att, när så är möjligt och praktiskt för den enskilde patienten, fixeringsenheter avlägsnas när deras uppgift att hjälpa till under läkningsprocessen är slutförd. Borttagning av implantat bör följas upp med lämplig postoperativ behandling för att undvika ny fraktur.

FÖRPACKNING
Dessa implantat kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ska produkterna tas ut ur förpackningen med aseptisk teknik.

Dessa implantat och instrument kan också tillhandahållas icke-sterila och ska då ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument, instrumentbrickor och lådor rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING
Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller funktionsfel. Kontrollera att instrumenten är i funktionsdugligt skick före operation.

Stift är engångsenheter och ska inte rengöras. Rengöring av engångsimplantat kan leda till mekaniska fel och/eller materialnedbrytning. Kassera alla stift eller engångsenheter som kan ha kontaminerats oavsiktligt.
Sterilt förpackade stift som har blivit osterila men inte har använts eller kontaminerats kan steriliseras igen enligt instruktionerna för icke-sterila enheter i avsnittet STERILISERING nedan.

RENGÖRING
Instrumenten ska rengöras separat från instrumentbrickor och -lådor. Lock ska i förekommande fall avlägsnas från lådor för rengöringsprocessen. Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Produkterna ska rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument och instrumentbrickor samt instrumentlådor efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:
1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blötlägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymatiskt rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymatiskt rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

STERILISERING
Dessa implantat kan levereras sterila eller icke-sterila. Instrumenten finns tillgängliga osterila.

Sterila implantat är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6}. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad dubbel Tyvek-påse eller i en tub i en Tyvek-påse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6}. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliseringsapparater och tillbehör (t.ex. steriliseringspapper, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur). Sterila implantat uppfyller specifikationerna för febergräns.

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 tum^2 eller minst fyra (4) filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett (1) metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
QTY	ANTAL
Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION
MR	MR-VILLKORLIG

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM ARBOR® EKSTERN FIKSERING

BESKRIVELSE
ARBOR® eksternt fikseringssystem består af Schanz-stifte, eksterne fikseringsklemmer og stænger. Stifte og stænger fås i forskellige størrelse, og fikseringsklemmerne fås i forskellige former, der alle kan bruges med enhver størrelse stifte og stænger.

ARBOR®-stifte og -stænger er fremstillet af titanlegering, koboltkrommolybdænlegering eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F136, F138, F139, F899, F1058, F1295, F1472, F1537, F2229. ARBOR®-stifte fås også med HA-belægning som angivet i ASTM F1185. ARBOR®-stænger er fremstillet af kulfiber forstærket med epoxy.

INDIKATIONER
ARBOR® eksternt fikseringssystem er beregnet til brug ved konstruktionen af en ekstern fikseringsramme til behandling af frakturer og/eller rekonstruktion af lange knogler, små knogler (inkl. metacarpale og metatarsale knogler) samt pelvis hos børn og voksne.

ARBOR® eksternt fikseringssystem er beregnet til:
- Stabilisering af åbne eller lukkede frakturer med læsion af bløddele.
- Polytraumer.
- Lodret stabile pelvisfrakturer eller som hjælp ved behandling af lodret ustabile pelvisfrakturer.
- Arthrodesis og osteotomier med bløddelsproblemer.
- Revisionsprocedurer, hvor andre enheder har fejlet inkl. svigt af hele led.
- Neutralisering af frakturer, der er stabiliseret med begrænset intern fiksering.
- Manglende sammenvoksning/septiske manglende sammenvoksninger.
- Intraoperativt reduktions-/stabiliseringsværktøj til hjælp med indirekte reduktion.
- Korrigering af deformiteter og
- Unilateral, rektolineær knoglesegmenttransport eller benforlængelse.

ADVARSLER
Det korrekte valg af implantat er yderst vigtigt. Undladelse af at anvende et passende implantat til frakturforholdet kan fremskynde klinisk svigt. Undladelse af at anvende den korrekte komponent til at vedligeholde passende blodforsyning og give stiv fiksering kan resultere i løsrivning, bøjning, revner eller fraktur af implantatet og/eller knoglen. Den korrekte implantatstørrelse til en bestemt patient kan bestemmes ved at evaluere patientens højde, vægt, funktionelle krav og anatomi. Hvert implantat skal bruges i den korrekte anatomiske placering, der passer med de accepterede standarder for intern fiksering.

Implantation af metaller og legeringer i den menneskelige krop medfører udsættelse for et aggressivt kemisk miljø med salte, syrer og proteiner, der kan forårsage korrosion. Hvis forskellige metaller kommer i kontakt med hinanden, kan korrosionsprocessen accelereres pga. galvaniske korrosionseffekter. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde kan det derfor ikke anbefales at blande komponenter fra forskellige producenter.

FORHOLDSREGLER
Implantation af eksterne fikseringsenheder må udelukkende udføres af erfarne kirurger, som er specifikt oplært i brugen af dette system, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatets størrelse vælges.

Eksterne fikseringsstifter må aldrig genbruges. Et eksplanteret implantat må aldrig genbruges. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER
Ikke-klinisk testning har vist, at ARBOR® eksternt fikseringssystem er MR Conditional (betinget MR-sikker). En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system umiddelbart efter placeringen under følgende betingelser:
- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Rumlig gradientfeltstyrke på 3000 Gauss/cm eller mindre
- Rapporteret maks. helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på <2-W/kg i normal driftsfunktion på et MR-system
- Hele enheden skal være synlig uden for MR-tunnelen
- Under de angivne scanforhold forventes ARBOR® eksternt fikseringssystem at producere en maks. temperaturstigning på 2°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning, når enheden er synlig uden for spolen.

Artefaktoplysninger
I ikke-klinisk testning strakte billedartefaktet, der skyldtes ARBOR® eksternt fikseringssystem, sig ca. 43 mm fra dette implantat, når der anvendtes en gradientekkopulssekvens og et 3.0 Tesla MR-system.

KONTRAINDIKATIONER
Brug af disse implantater er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstand:
- Patienter, der ikke kan anvendes skruer til pga. knogle- eller bløddelssygdomme.

BIVIRKNINGER
I mange tilfælde er bivirkninger klinisk relateret, frem for enhedsrelaterede. Følgende er de mest hyppige bivirkninger, der involverer brugen af eksterne frakturfikseringsenheder:
- Forsinket eller manglende sammenvoksning af frakturområdet.
- Enhederne kan gå i stykker, når de bliver udsat for forøget belastning, der er forbundet med forsinkede og/eller manglende sammenvoksninger. Eksterne fikseringsenheder er enheder, der deler belastninger, og de er beregnet til at holde frakturknoglens overflade i en position, som hjælper heling. Hvis helingen forsinkes eller ikke forekommer, kan apparatet gå i stykker pga. metaltræthed. Belastninger på enheden, der er forårsages af at bære belastninger og af patientens aktivitetsniveau, bestemmer enhedens holdbarhed.
- Forhold der skyldes manglende sammenvoksning, osteoporose, knogleblødhed, diabetes, hæmmet revaskularisation og dårlig ossifikation kan forårsage løsrivelse, bøjning, revner eller fraktur af enheden eller for tidligt tab af stiv fiksering med knoglen.
- Forkert indretning kan føre til forkert sammenvoksning af knoglen og kan bøje, knække eller endda ødelægge enheden.
- Øget fibrøst bindevævsreaktion omkring frakturområdet grundet ustabile, splintrede frakturer.
- Tidlig eller sen infektion, dyb eller overfladisk.
- Ødem.
- Septisk artritis.
- Løsning af stifter.
- Brud på stift eller bevægelse af frakturstedet pga. for få stifter eller stifter, der er for små.
- For stor bevægelse af frakturstedet, der skyldes manglende stramning af enhedens komponenter.
- Knogleseparation, der skyldes for hurtig boring i knoglecortex.
- Kronisk drænage af knogleskrue- eller trådsteder efter fjernelse af enheden.
- Ikke tilstrækkelig frakturreduktion, der skyldes at knoglesegmenterne ikke blev hæftet korrekt sammen.
- Trombose.
- Stivhed af anklen.
- Dyb venetrombose.
- Avaskulær nekrose.
- Forkortelse af den påvirkede knogle/frakturområde.
- Nerveskader pga. operationstraume.
- Fald i knogledensitet, smerte, ubehag eller følelsesforstyrrelser, der skyldes enhedens tilstedeværelse og ændringer i vaskulaturen.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Præoperativt
- Stifterne er kun til brug til en enkelt patient.
- Stifter, der kommer i kontakt med kropsvæsker, må aldrig genbruges.
- Sørg for, at alle komponenterne, der kræves til operationen, er tilgængelige i operationsstuen.
- Kontrol før operation anbefales, for at bestemme om implantaterne er blevet beskadiget under opbevaring.
- Selvom det er sjældent, kan intraoperativt brud eller beskadigelse af instrumentet forekomme. Instrumenter, der her været udsat for overdrevet brug eller for meget modstand, kan være modtagelige for brud.
- Instrumenter bør kontrolleres for slid eller skade før operation.

Under operationen
- Bortskaf alle beskadigede eller fejlhåndterede implantater.
- Formning eller bøjning af implantatet bør undgås, når det er muligt, da det kan reducere dets udmatningsstyrke og kan forårsage svigt under belastning.
- Implantater findes i forskellige versioner, der varierer i for eksempel længde, diameter, materiale og antal borede huller. Vælg forsigtigt den påkrævede version.
- I løbet af operationen skal forbindelsen mellem implantatet og instrumentet eller mellem instrumenterne kontrolleres for at sikre, at forbindelsen er sikker.
- Implantater, der indeholder flere komponenter, må kun bruges i den foreskrevet kombination (der henvises til ARBOR®-vejledningen i operationsteknikker).
- Efter proceduren skal det kontrolleres, at alle implantater er korrekt placeret.
- Brug ikke komponenter fra dette system sammen med komponenter fra andre producenters systemer, medmindre andet er specificeret (der henvises til ARBOR®-vejledningen i operationsteknikker).

Postoperativt
- Implantaterne er ikke beregnet til at bære patientens fulde vægt med det samme eller til at bære en betydelig del af vægten over længere tidsperioder. Af denne grund er postoperative anvisninger og advarsler til patienten yderst vigtige.
- Den skadede ekstremitet skal holdes eleveret.
- Afhængigt af konstruktionen og kirurgens præferencer kan der startes med at bære den fulde vægt med det samme. I tilfælde af forsinket knogleopbygning, eller hvis denne opbygning ikke forekommer, kan der forekomme komplikationer som for eksempel fraktur på eller løsrivelse af implantatet eller ustabilitet af implantatsystemet. Almindelige postoperative undersøgelser (f.eks. røntgenkontrol) anbefales.
- Patienter, der ikke kan følge lægens anbefalinger pga. mentale eller neuromuskulære problemer, skal have yderligere postoperativ opfølgning.
- Giv patienten råd vedrørende daglig rensning af området mellem stiften og huden.
- Fjernelse af implantatet bør efterfølges af passende postoperativ håndtering for at undgå fraktur eller genfraktur af knoglen.

Oplys patienten
- Implantatet påvirker patients evne til at bære belastninger og hans/hendes mobilitet og generelle leveforhold. Kirurgen skal rådgive hver patient individuelt angående korrekt opførsel og aktivitet efter implantationen.
- Metalimplantater kan løsrive sig, brække, korrodere, flytte sig, forårsage smerter eller stressbeskytte knoglen, selv efter at frakturen er helet, specielt hos yngre, aktive patienter. Selvom det er kirurgen, der tager den endelige beslutning vedrørende fjernelse af enheden, anbefaler vi, at fikseringsenheder, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient, fjernes, når deres hjælp til helingen er opnået. Eksplantering af implantater skal efterfølges af passende postoperativ håndtering for at undgå genfrakturering.

INDPAKNING
Disse implantater kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Disse implantater og instrumenter kan også leveres ikke-sterile, og de skal dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne, instrumentbakkerne- og æskerne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNDTERING
Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til forkert funktion. Før operationen skal instrumenterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt.

Stifter er enheder til engangsbrug og bør ikke rengøres. Rengøring af implantater til engangsbrug kan føre til mekanisk svigt og/eller materiel forringelse. Bortskaf enhver stift eller ethvert engangsinstrument, der kan være blevet kontamineret ved uheld.
Sterilt pakkede stifter, der ikke længere er sterile, men som ikke er brugt eller kontamineret, kan gensteriliseres vha. anvisningerne i nedenstående afsnit om STERILISERING.

RENGØRING
Instrumenter skal rengøres separat fra instrumentbakker og -æsker. Låg skal fjernes fra æsker til rengøringsprocessen, hvis muligt. Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Produkterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinficering skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaliske rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter og instrumentbakker og -æsker rengøres efter brug eller udsættelse for snavs, eller før de skal steriliseres:
1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen mindst 3 gange, indtil lumenet er skyllet rent.
4. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultradlydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

STERILISATION
Implantaterne kan leveres sterile eller ikke-sterile. Instrumenter er tilgængelige ikke-sterile.

Sterile implantater er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}. Sterile produkter er pakket i en varmeforseglet, dobbeltlaget Tyvek-pose eller i en rørformet pakke i en Tyvek-pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6}. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocesspecifikationer (tid og temperatur). Sterile implantater opfylder specifikationerne for pyrogengrænse.

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker væres opmærksom på følgende:

- De anbefalede steriliseringssparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm^2 eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm.
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive, sterilisationsbeholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal løbende udføres tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.

SYMBOLFORKLARING	
QTY	ANTAL
Rx ONLY	KUN PÅ RECEPT
MR	MR CONDITIONAL

SUOMI — TÄRKEÄÄ TIETOA ULKOISESTA ARBOR®-KIINNITYSJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS
Ulkoinen ARBOR®-kiinnitysjärjestelmä koostuu Schanz-tapeista, ulkoisen kiinnityksen puristimista ja tangoista. Tappeja ja tankoja on saatavana eri kokoisina. Kiinnityspuristimista on useita malleja, jotka kaikki soveltuvat käyttöön kaiken kokoisten tappien ja tankojen kanssa.

ARBOR®-tapit ja -puristimet on valmistettu titaaniseoksesta, koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta tai ruostumattomasta teräksestä standardien ASTM F136, F138, F139, F899, F1058, F1295, F1472, F1537 ja F2229 mukaisesti. ARBOR®-tappeja on saatavana myös hydroksiapatiittipinnoitteisina (HA-pinnoite) standardin ASTM F1185 mukaisesti. ARBOR®-tangot valmistetaan hiilikuituvahvisteisesta epoksista.

KÄYTTÖAIHEET
Ulkoista ARBOR®-kiinnitysjärjestelmää käytetään ulkoisessa kiinnityskehikossa, jolla hoidetaan lapsi- ja aikuispotilaiden murtumia ja/tai rekonstruoidaan pitkiä luita, pieniä luita (kuten kämmenluut ja jalkapöydän luut) sekä lantiota.

Ulkoisen ARBOR®-kiinnitysjärjestelmän käyttökohteet:
- pehmytkudosta vaurioittaneen avo- tai umpimurtuman stabilointi
- monivamma
- vertikaalisesti vakaat lantiomurtumat tai lisähoitona vertikaalisesti epävakaiden lantiomurtumien hoidossa
- nivelenjäykistys ja osteotomia, joihin liittyy pehmytkudosongelmia
- korjaustoimenpiteet, kun muiden välineiden käyttö on epäonnistunut, mukaan luettuna kokonaisten nivelten epäonnistuneet toimenpiteet
- rajoitetulla sisäisellä kiinnityksellä stabiloitujen murtumien neutralisaatio
- luutumattomat / septiset luutumattomat murtumat
- leikkauksenaikaisena reduktio-/stabilointityökaluna tukemaan epäsuoraa reduktiota
- epämuodostuman korjaus
- unilateraalinen, suoran luusegmentin siirto tai säären pidennys.

VAROITUKSET
Oikean implantin valinta on äärimmäisen tärkeää. Epäsopivan implantin valinta murtumaan voi nopeuttaa implantin kliinistä toimimattomuutta. Jos riittävää verensaantia ja jäykkää kiinnitystä ei varmisteta oikealla osalla, implantti ja/tai luu voi löystyä, taipua, haljeta tai murtua. Tietylle potilaalle sopivan implantin koko voidaan määrittää potilaan pituuden, painon, toiminnallisten vaatimusten ja anatomian perusteella. Jokaista implanttia on käytettävä oikeassa anatomisessa sijainnissa sisäistä kiinnitystä koskevien hyväksyttyjen standardien mukaisesti.

Metallit ja seokset altistuvat elimistössä voimakkaalle kemialliselle suolojen, happojen ja proteiinien ympäristölle, mikä saattaa aiheuttaa korroosiota. Jos erilaiset metallit koskettavat toisiaan, galvaaninen korroosio voi nopeuttaa korroosiota. Eri valmistajien implanttiosien käyttäminen yhdessä ei siten ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

VAROTOIMENPITEET
Ainoastaan järjestelmän käyttökoulutuksen saaneet kokeneet kirurgit saavat implantoida ulkoisen kiinnityslaitteen, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja aiheuttaa potilaan vakavan vammautumisen riskin. Implantin koko valitaan leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Ulkoisen kiinnityksen tappeja ei saa koskaan käyttää uudestaan. Poistettua implanttia ei saa koskaan käyttää uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT
Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että ulkoinen ARBOR®-kiinnitysjärjestelmä on MR-turvallinen tietyin edellytyksin. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata heti asentamisen jälkeen turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:
- Staattinen magneettikenttä on vain joko 1,5 teslaa tai 3 teslaa.
- Suurin sallittu spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 3 000 gaussia/cm
- MR-järjestelmän suurin ilmoitettu koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptionopeus (SAR) < 2-W/kg MR-järjestelmän normaalitoimintatilassa
- Koko laitteen on oltava näkyvillä MR-putken ulkopuolella.
- Ulkoisen ARBOR®-kiinnitysjärjestelmän oletetaan tuottavan määritetyissä kuvausolosuhteissa enintään 2 °C:n lämmönnousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen, kun laite on selkeästi kelan ulkopuolella.

Artefakteja koskevat tiedot
Ei-kliinisessä testauksessa ulkoisen ARBOR®-kiinnitysjärjestelmän aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 43 mm:n päähän implantista, kun kuvauksessa on käytetty gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmää

VASTA-AIHEET
Näiden implanttien käyttö on vasta-aiheinen, jos potilaalla on seuraavia tiloja tai sairauksia:
- potilaat, joihin ei voi asentaa ruuveja luu- tai pehmytkudossairauden takia.

HAITTAVAIKUTUKSET
Haittavaikutukset ovat usein pikemminkin kliinisiä kuin laitteeseen liittyviä. Yleisimmät murtuman ulkoisten kiinnityslaitteiden käyttöön liittyvät haittavaikutukset:
- murtumakohdan viivästynyt luutuminen tai luutumattomuus
- implantin rikkoutuminen viivästyneeseen luutumiseen tai luutumattomuuteen liittyvän kuormittumisen kasvun seurauksena. Ulkoiset kiinnityslaitteet ovat kuormituksen jakamiseen tarkoitettuja laitteita. Ne pitävät murtuneen luun pinnan paikoillaan, jolloin paraneminen helpottuu. Jos paraneminen viivästyy tai paranemista ei tapahdu, laite voi lopulta hajota metallin väsymisen vuoksi. Laitteen käyttöikä määräytyy laitteen kuormituksen ja potilaan aktiivisuustason mukaan.
- luutumattomuuteen, osteoporoosiin, osteomalasiaan, diabetekseen, revaskularisaation estymiseen ja huonoon luunmuodostukseen liittyvät tilat, jotka voivat aiheuttaa laitteen löystymisen, taipumisen, säröytymisen tai murtumisen tai luun jäykän kiinnityksen ennenaikaisen menetyksen
- virheellinen kohdistus, joka voi aiheuttaa luun virheluutumista ja laitteen taipumista, säröytymistä tai jopa hajoamisen
- instabiilien pirstalemurtumien aiheuttama lisääntynyt sidekudosvaste murtuman ympärillä
- varhainen tai myöhäinen syvä tai pinnallinen infektio
- edeema
- septinen niveltulehdus
- tapin löystyminen
- tapin murtuminen tai siirtyminen murtumapaikassa, koska tappeja on liian vähän tai ne ovat liian pieniä
- murtumapaikan liiallinen liike, joka on aiheutunut laitteen komponenttiosien epäonnistuneesta kiristämisestä
- luunkuoren nopeasta poraamisesta aiheutunut luun separaatio
- luuruuvi- tai vaijerikohdan krooninen vuoto laitteen poistamisen jälkeen
- riittämätön murtuman reduktio, jonka syynä on luusegmenttien tappikiinnityksen epäonnistuminen
- laskimotukos
- nilkan jäykkyys
- syvä laskimotukos
- avaskulaarinen kuolio
- luun tai murtumakohdan lyheneminen
- leikkaustrauman aiheuttama hermovaurio
- luun tiheyden pieneneminen, kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset, jotka johtuvat laitteesta ja verisuonimuutoksista.

HUOMIO

Ennen leikkausta
- Tapit ovat potilaskohtaisia.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvia tappeja ei saa koskaan käyttää uudelleen.
- Varmista, että kaikki leikkausta varten tarvittavat osat ovat saatavissa leikkaussalissa.
- Ennen leikkausta on suositeltavaa tarkastaa, että implantit eivät ole vaurioituneet säilytyksen aikana.
- Laitteiden murtuminen tai rikkoutuminen leikkauksen aikana on mahdollista, joskin harvinaista. Instrumentit, joita on käytetty liikaa tai joihin on kohdistunut liiallista voimaa, voivat murtua.
- Instrumentit on tarkistettava kulumisen ja vaurioiden varalta ennen leikkausta.

Leikkauksen aikana
- Hävitä kaikki vaurioituneet tai väärin käsitellyt implantit.
- Vältä implanttien muotoilua ja vääntämistä aina, kun mahdollista, sillä se voi heikentää implantin väsymislujuutta ja aiheuttaa implantin rikkoutumisen kuormitettaessa.
- Implanteista on saatavana erilaisia versioita, joiden pituus, halkaisija, materiaali, porattujen reikien määrä jne. vaihtelevat. Valitse oikea versio huolellisesti.
- Tarkista säännöllisesti leikkauksen aikana, että implantin ja instrumentin tai instrumenttien välinen liitos on tiivis.
- Useista osista koostuvia implantteja saa käyttää vain määritettynä yhdistelmänä. (Katso ARBOR®-tuotteita koskevien leikkausmenetelmien opas.)
- Tarkista toimenpiteen jälkeen kaikkien implanttien oikea sijainti.
- Älä käytä tämän järjestelmän osia yhdessä muiden valmistajien osien kanssa, ellei toisin ole määritetty. (Katso ARBOR®-tuotteita koskevien leikkausmenetelmien opas.)

Leikkauksen jälkeen
- Nämä implantit eivät kanna potilaan täyttä painoa heti eivätkä merkittävää osaa painosta pitkiä aikoja. Siksi potilaille on erittäin tärkeää antaa leikkauksen jälkeen noudatettavat ohjeet ja varoitukset.
- Loukkaantunut raaja on pidettävä kohotettuna.
- Täydellä painolla varaava kävely voidaan aloittaa heti, jos laitteen rakenne ja kirurgin suositus sen sallivat. Jos luiden lujittuminen viivästyy tai lujittumista ei tapahdu, voi ilmetä komplikaatioita, kuten implantin murtumista tai löystymistä tai implanttijärjestelmän epävakautta. Säännölliset postoperatiiviset tutkimukset (esim. röntgenkuvaukset) ovat suositeltavia.
- Potilas tarvitsee leikkauksen jälkeen lisäseurantaa, jos hän ei voi noudattaa lääkärin suosituksia mielenterveyshäiriöiden tai neuromuskulaaristen sairauden takia.
- Neuvo potilasta puhdistamaan päivittäin tapin ja ihon kosketusalue.
- Implantin poiston jälkeen potilas tarvitsee riittävää postoperatiivista hoitoa, jotta luun murtuminen tai uudelleenmurtuminen voidaan välttää.

Potilaan neuvonta
- Implantti vaikuttaa potilaan kuormien kantokykyyn, liikkuvuuteen ja yleisiin elinolosuhteisiin. Kirurgin on annettava potilaille yksilöllistä neuvontaa implantoinnin jälkeisestä käyttäytymisestä ja aktiivisuudesta.
- Metalli-implantit voivat löystyä, murtua, syöpyä, liikkua, aiheuttaa kipua tai luun kuormituskatoa jopa murtuman paranemisen jälkeen erityisesti nuorilla, liikunnallisilla potilailla. Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös implantin poistamisesta, on suositeltavaa, että fiksaatiolaitteet poistetaan heti, kun ne eivät edistä paranemista, mikäli tämä on potilaan kohdalla mahdollista ja käytännöllistä. Implantin poiston jälkeen tulee huolehtia asianmukaisista leikkauksenjälkeisistä toimista uuden murtuman välttämiseksi.

PAKKAUS
Nämä implantit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Varmista steriilin pakkauksen sisällön steriiliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei saa käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa myös steriloimattomina, ja ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä olevan kohdan STERILOINTI ohjeiden mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit, instrumenttitarjottimet ja instrumenttikotelot on puhdistettava kohdan PUHDISTUS ohjeiden mukaisesti.

KÄSITTELY
Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Instrumentit on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta.

Tapit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa puhdistaa. Kertakäyttöisten implanttien puhdistaminen voi aiheuttaa mekaanisen toimintahäiriön tai materiaalin heikkenemistä. Hävitä kaikki vahingossa kontaminoituneet tapit tai kertakäyttöiset instrumentit. Steriilisti pakatut tapit, jotka ovat muuttuneet epästeriileiksi mutta joita ei ole käytetty ja jotka eivät ole kontaminoituneet, voidaan steriloida uudelleen jäljempänä olevan steriloimattomille laitteille tarkoitetun kohdan STERILOINTI ohjeiden mukaisesti.

PUHDISTUS
Instrumentit on puhdistettava erillään instrumenttitarjottimista ja -koteloista. Jos kotelossa on kansi, se on poistettava puhdistuksen ajaksi. Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Tuotteet on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Puhdistukseen ja desinfiointiin voi käyttää aldehydittömiä liuottimia korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: Tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset, saattavat vahingoittaa joitakin laitteita ja erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Instrumentit, instrumenttitarjottimet ja instrumenttikotelot on puhdistettava käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:
1. Pyyhi instrumenteista heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja estä kuivuminen upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtele kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele ne lämpimän, juoksevan veden alla.
9. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtele niitä juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

STERILOINTI
Nämä implantit voivat olla saatavina steriileinä tai epästeriileinä. Instrumentit ovat epästeriilejä.

Steriilit implantit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuun, kaksinkertaiseen Tyvek-pussiin tai Tyvek-rullan putkilopakkauksessa yksinkertaisen Tyvek-pussin sisään. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Epästeriilien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila). Steriilit implantit täyttävät pyrogeenisuutta koskevat vaatimukset.

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin, sterilointiastian koriin.
- Noudata jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

EPÄSTERIILEINÄ toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on määritettävä sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.

SYMBOLIEN MERKITYKSET	
QTY	MÄÄRÄ
Rx ONLY	AINOASTAAN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ
MR	MR-EHDOLLINEN

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ARBOR®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα εξωτερικής στερέωσης ARBOR® αποτελείται από ακίδες Schanz, σφιγκτήρες εξωτερικής στερέωσης και ράβδους. Οι ακίδες και οι ράβδοι διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και οι σφιγκτήρες στερέωσης σε διάφορα σχέδια, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ακίδες και ράβδους οποιουδήποτε μεγέθους.

Οι ακίδες και οι σφιγκτήρες ARBOR® κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου ή από ανοξείδωτο χάλυβα, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F138, F139, F899, F1058, F1295, F1472, F1537, F2229. Οι ακίδες ARBOR® διατίθενται επίσης με επίστρωση υδροξυαπατίτη (HA), όπως καθορίζεται στο ASTM F1185. Οι ράβδοι ARBOR® κατασκευάζονται από εποξειδικό υλικό ενισχυμένο με ανθρακοΐνες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα εξωτερικής στερέωσης ARBOR® ενδείκνυται για χρήση στην κατασκευή ενός πλαισίου εξωτερικής στερέωσης για τη θεραπεία καταγμάτων παιδιατρικών ασθενών και ενηλίκων ή/και για την ανακατασκευή μακριών οστών, μικρών ιστών (συμπεριλαμβανομένων των μετακάρπιων και των μετατάρσιων) και της πυέλου.

Το σύστημα εξωτερικής στερέωσης ARBOR® ενδείκνυται για τα εξής:
- Σταθεροποίηση ανοικτών ή κλειστών καταγμάτων με τραυματισμούς μαλακών ιστών.
- Πολυτραυματισμοί.
- Κάθετα σταθερά πυελικά κατάγματα ή ως συμπληρωματική θεραπεία για κάθετα ασταθή πυελικά κατάγματα.
- Αρθρόδεση και οστεοτομίες με προβλήματα μαλακών ιστών.
- Αναθεωρητικές διαδικασίες στις οποίες δεν επιτεύχθηκαν τα επιθυμητά αποτελέσματα με άλλες συσκευές, συμπεριλαμβανομένης της αστοχίας ολικών συνδέσμων.
- Ουδετεροποίηση καταγμάτων που σταθεροποιήθηκαν με περιορισμένη εσωτερική στερέωση.
- Μη ενώσεις/σηπτικές μη ενώσεις.
- Εργαλείο ενδοεγχειρητικής ανάταξης/σταθεροποίησης για υποβοήθηση στην έμμεση ανάταξη.
- Διόρθωση παραμόρφωσης και
- Μονόπλευρη ευθεία μεταφορά τμήματος οστού ή επιμήκυνση κάτω άκρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Η μη χρήση του κατάλληλου εμφυτεύματος για την κατάσταση του κατάγματος μπορεί να επισπεύσει την κλινική αποτυχία. Η μη χρήση του σωστού εξαρτήματος για τη διατήρηση επαρκούς αιμάτωσης και την παροχή άκαμπτης στερέωσης μπορεί να οδηγήσει στη χαλάρωση, στην κάμψη, στον σχηματισμό ρωγμών ή στη θραύση του εμφυτεύματος ή/και του οστού. Το σωστό μέγεθος εμφυτεύματος για έναν συγκεκριμένο ασθενή μπορεί να καθοριστεί με αξιολόγηση του ύψους, του βάρους, των λειτουργικών απαιτήσεων και της ανατομίας του ασθενή. Κάθε εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιείται στη σωστή ανατομική θέση, σύμφωνα με τα αποδεκτά πρότυπα εσωτερικής στερέωσης.

Τα μέταλλα και κράματα μετάλλων που εμφυτεύονται στο ανθρώπινο σώμα εκτίθενται σε διαβρωτικό χημικό περιβάλλον αλάτων, οξέων και πρωτεϊνών που μπορεί να προκαλέσει διάβρωση. Η επαφή ανόμοιων μετάλλων μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης λόγω των επιδράσεων της γαλβανικής διάβρωσης. Για τον λόγο αυτό, δεν συνιστάται ο συνδυασμός εξαρτημάτων εμφυτεύματος από διαφορετικούς κατασκευαστές για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η εμφύτευση συσκευών εξωτερικής στερέωσης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση αυτού του συστήματος, καθώς πρόκειται για μια διαδικασία με υψηλές τεχνικές απαιτήσεις που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενή. Κατά την επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Οι ακίδες εξωτερικής στερέωσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ. Ένα εκφυτευμένο εμφύτευμα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ποτέ. Ακόμη και αν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI
Σε μη κλινική εξέταση αποδείχθηκε ότι το σύστημα εξωτερικής στερέωσης ARBOR® είναι συμβατό με σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla και 3 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 3000 Gauss/cm ή μικρότερο
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MR για ολόσωμη έκθεση <2-W/kg στον κανονικό τρόπο λειτουργίας για το σύστημα MR
- Ολόκληρη η συσκευή πρέπει να είναι ορατή έξω από τον θάλαμο MRI
- Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρθηκαν, το σύστημα εξωτερικής στερέωσης ARBOR® αναμένεται να αναπτύξει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης όταν η συσκευή είναι ορατή έξω από το πηνίο.

Πληροφορίες σχετικά με τα τεχνητά σφάλματα
Σε μη κλινική εξέταση, τα τεχνητά σφάλματα εικόνας που προκλήθηκαν από το σύστημα εξωτερικής στερέωσης ARBOR® εκτείνονταν περίπου 43mm από αυτό το εμφύτευμα κατά την απεικόνιση με τη χρήση ακολουθίας παλμού βαθμιδωτής αντήχησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση αυτών των εμφυτευμάτων αντενδείκνυται σε ασθενείς με την εξής πάθηση:
- Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν εισαχθούν βίδες λόγω νόσου των οστών ή των μαλακών ιστών.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Σε πολλές περιπτώσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται με την κλινική πράξη παρά με τη συσκευή. Ακολουθούν οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν τη χρήση συσκευών εξωτερικής στερέωσης καταγμάτων:
- Καθυστερημένη ένωση ή μη ένωση του κατάγματος.
- Οι συσκευές αυτές μπορεί να σπάσουν εάν υποβληθούν σε αυξημένη φόρτιση που σχετίζεται με καθυστερημένες ενώσεις ή/και μη ενώσεις. Οι συσκευές εξωτερικής στερέωσης είναι συσκευές επιμερισμού φορτίου που προορίζονται για τη συγκράτηση της επιφάνειας του σπασμένου οστού σε κατάλληλη θέση για διευκόλυνση της επούλωσης. Εάν η επούλωση καθυστερήσει ή εάν δεν προκύψει επούλωση, η συσκευή μπορεί στο τέλος να σπάσει λόγω κόπωσης του μετάλλου. Τα φορτία που ασκούνται στη συσκευή από τη φόρτιση και το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή υπαγορεύουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής.
- Παθήσεις που αποδίδονται σε μη ένωση, οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση, διαβήτη, αναστολή της επαναγγείωσης και ανεπαρκή σχηματισμό του οστού μπορεί να προκαλέσουν χαλάρωση, κάμψη, ρωγμές, θραύση της συσκευής ή πρόωρη απώλεια της άκαμπτης στερέωσης με το οστό.
- Η εσφαλμένη ευθυγράμμιση μπορεί να προκαλέσει πλημμελή ένωση του οστού και κάμψη, ρωγμές ή ακόμη και θραύση της συσκευής.
- Αυξημένη απόκριση ινώδους ιστού γύρω από το σημείο του κατάγματος λόγω ασταθών συντριπτικών καταγμάτων.
- Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη, εν τω βάθει ή επιφανειακή.
- Οίδημα.
- Σηπτική αρθρίτιδα.
- Χαλάρωση ακίδων.
- Θραύση ή μετακίνηση των ακίδων στο σημείο του κατάγματος λόγω της χρήσης πολύ λίγων ή πολύ μικρών ακίδων.
- Υπερβολική κίνηση στο σημείο του κατάγματος που προκαλείται από αποτυχία σύσφιξης των εξαρτημάτων της συσκευής.
- Διαχωρισμός οστού που προκαλείται από ταχεία διάτρηση του οστικού φλοιού.
- Χρόνια παροχέτευση των σημείων οστικών βιδών ή συρμάτων μετά την αφαίρεση της συσκευής.
- Ανεπαρκής ανάταξη κατάγματος λόγω μη σωστής σύνδεσης των τμημάτων του οστού.
- Θρόμβωση.
- Δυσκαμψία αστραγάλου.
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση.
- Ανάγγεια νέκρωση.
- Βράχυνση του επηρεαζόμενου οστού/σημείου κατάγματος.
- Νευρολογική βλάβη λόγω χειρουργικού τραύματος.
- Μείωση οστικής πυκνότητας, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας της συσκευής και αγγειακές αλλαγές.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Προεγχειρητικές
- Οι ακίδες προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Οι ακίδες που έχουν έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη χειρουργική επέμβαση είναι διαθέσιμα στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
- Συνιστάται έλεγχος πριν από τη χειρουργική επέμβαση για να καθοριστεί εάν τα εμφυτεύματα έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποθήκευση.
- Μπορεί να προκληθεί ενδοεγχειρητική θραύση των εργαλείων, αν και σπάνια. Τα εργαλεία που έχουν υποβληθεί σε υπερβολική χρήση ή δύναμη είναι ευαίσθητα στη θραύση.
- Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για φθορά ή ζημιά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Ενδοεγχειρητικές
- Όλα τα κατεστραμμένα ή φθαρμένα εμφυτεύματα πρέπει να απορρίπτονται.
- Η διαμόρφωση του περιγράμματος ή η κάμψη ενός εμφυτεύματος πρέπει να αποφεύγεται όπου είναι δυνατόν, καθώς μπορεί να μειώσει την αντοχή του στην κόπωση και να προκληθεί αστοχία υπό φορτίο.
- Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διαφορετικές εκδόσεις, με διαφορετικό, για παράδειγμα, μήκος, διάμετρο, υλικό και αριθμό οπών. Επιλέξτε την απαιτούμενη έκδοση προσεκτικά.
- Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας, ελέγχετε επανειλημμένα για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση ανάμεσα στο εμφύτευμα και στο εργαλείο ή ανάμεσα στα εργαλεία είναι ασφαλής.
- Τα εμφυτεύματα που αποτελούνται από διάφορα εξαρτήματα πρέπει να συνδυάζονται όπως καθορίζεται (ανατρέξτε στον Οδηγό χειρουργικής τεχνικής ARBOR®).
- Μετά τη διαδικασία, ελέγξτε τη σωστή θέση όλων των εμφυτευμάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα από αυτό το σύστημα σε συνδυασμό με εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά (ανατρέξτε στον Οδηγό χειρουργικής τεχνικής ARBOR®).

Μετεγχειρητικές
- Τα εμφυτεύματα αυτά δεν προορίζονται για τη στήριξη του πλήρους φορτίου του ασθενή υπό έντονες συνθήκες, ούτε για τη στήριξη μεγάλου μέρους του φορτίου για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Για αυτόν τον λόγο, οι μετεγχειρητικές οδηγίες και προειδοποιήσεις προς τους ασθενείς είναι εξαιρετικά σημαντικές.
- Το τραυματισμένο άκρο πρέπει να διατηρείται ανασηκωμένο.
- Ανάλογα με το σύστημα και τις προτιμήσεις του χειρουργού, το βάδισμα με πλήρη φόρτιση μπορεί να ξεκινήσει αμέσως.
- Στην περίπτωση καθυστερημένης στερέωσης του οστού ή εάν δεν πραγματοποιηθεί στερέωση, μπορεί να προκληθούν επιπλοκές, για παράδειγμα, θραύση ή χαλάρωση του εμφυτεύματος ή αστάθεια του συστήματος του εμφυτεύματος. Συνιστώνται τακτικές μετεγχειρητικές εξετάσεις (π.χ. ακτινογραφικοί έλεγχοι).
- Οι ασθενείς που δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις συστάσεις του ιατρού λόγω διανοητικής ή νευρομυϊκής διαταραχής πρέπει να υποβάλλονται σε πρόσθετη μετεγχειρητική παρακολούθηση.
- Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τον καθημερινό καθαρισμό των ορίων ακίδων-δέρματος.
- Για να αποφευχθεί το κάταγμα ή το εκ νέου κάταγμα του οστού, απαιτείται επαρκής μετεγχειρητική παρακολούθηση μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Ενημέρωση του ασθενή
- Τα εμφυτεύματα επηρεάζουν την ικανότητα του ασθενή να μεταφέρει φορτία, την κινητικότητά του/της και τις γενικές συνθήκες διαβίωσης. Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώνει κάθε ασθενή ξεχωριστά σχετικά με τη σωστή συμπεριφορά και δραστηριότητα μετά την εμφύτευση.
- Τα μεταλλικά εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν, να σπάσουν, να διαβρωθούν, να μετακινηθούν, να προκαλέσουν πόνο ή έλλειψη φόρτισης σε ένα οστό ακόμη και μετά την επούλωση του κατάγματος, ειδικά σε νέους και δραστήριους ασθενείς. Παρόλο που η τελική απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του εμφυτεύματος επαφίεται στην κρίση του χειρουργού, οι συσκευές στερέωσης συνιστάται να αφαιρούνται μετά την επίτευξη του θεραπευτικού τους σκοπού, εφόσον είναι δυνατό και πρακτικό για κάθε ασθενή. Λόγω του κινδύνου εκ νέου κατάγματος, απαιτείται επαρκής μετεγχειρητική παρακολούθηση μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Αυτά τα εμφυτεύματα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλίζεται ότι δεν επηρεάζεται η αποστείρωση του περιεχομένου. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε προσεκτικά εάν η συσκευασία είναι πλήρης, καθώς και όλα τα εξαρτήματα, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει καμία ζημιά. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical. Κατά τη χειρουργική επέμβαση, αφού καθοριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Αυτά τα εμφυτεύματα και εργαλεία μπορούν να παρέχονται επίσης μη αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε ρύπους, τα εργαλεία, οι δίσκοι και οι θήκες εργαλείων πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ
Ο χειρισμός όλων των εργαλείων και των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η εσφαλμένη χρήση ή ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιάς ή/και πιθανής δυσλειτουργίας. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλίζεται η σωστή τους λειτουργία.

Οι ακίδες είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν πρέπει να καθαρίζονται. Ο εκ νέου καθαρισμός εμφυτευμάτων μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία ή/και υποβάθμιση του υλικού. Οι ακίδες ή τα εργαλεία μίας χρήσης που έχουν μολυνθεί κατά λάθος πρέπει να απορρίπτονται.
Οι ακίδες σε αποστειρωμένη συσκευασία που θεωρούνται πλέον μη αποστειρωμένες, αλλά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ή μολυνθεί μπορούν να αποστειρωθούν εκ νέου σύμφωνα με τις οδηγίες για μη αποστειρωμένες συσκευές στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τους δίσκους και τις θήκες των εργαλείων. Τα καλύμματα πρέπει να αφαιρούνται από τις θήκες για τη διαδικασία καθαρισμού, εάν απαιτείται. Όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδέονται. Τα εργαλεία μπορούν να επανασυναρμολογούνται μετά την αποστείρωση. Τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και την εισαγωγή σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο ή την επιστροφή του προϊόντος (εάν ισχύει) στην Globus Medical.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν να πραγματοποιούνται με διαλύτες χωρίς αλδεΰδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και, στη συνέχεια, την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα, όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΰδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά, μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ειδικά σε εργαλεία. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό εργαλείων, δίσκων και θηκών εργαλείων μετά την έκθεση σε ρύπους αλλά πριν από την αποστείρωση:
1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν σκουπιστεί, ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες και ότι δεν έχουν στεγνώσει, εμβαπτίζοντάς τα ή καλύπτοντάς τα με υγρές πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εκτελέστε έκπλυση των αυλών τουλάχιστον 3 φορές μέχρι το νερό που βγαίνει από τους αυλούς να είναι καθαρό.
4. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Εμβαπτίστε τα εργαλεία στο απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε καλά τα εργαλεία. Χρησιμοποιήστε καθαριστικό σύρμα για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε το ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκτελέστε έκπλυση τυχόν αυλών και δυσπρόσιτων περιοχών μέχρι να μη βγαίνουν πλέον ακαθαρσίες.
8. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στους αυλούς ξεπλένοντάς τους. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Ελέγξτε οπτικά κάθε εργαλείο για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας από το βήμα 3.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Αυτά τα εμφυτεύματα μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα. Τα εργαλεία διατίθενται μη αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλούμενη, διπλή θήκη Tyvek ή σε δοχείο μέσα θήκη Tyvek. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου SAL 10^{-6}. Συνιστάται η χρήση συσκευασίας περιτύλιξης σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού για την ανάπτυξη ιατρικών οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79, *Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities)*. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο συσκευές αποστείρωσης και εξαρτήματα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία). Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πληρούν τις προδιαγραφές ορίων πυρετογόνων ουσιών.

Για να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών με γραφικά, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Το άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης που θα επιλεγεί πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου 176 in^2 συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν περισσότερες από μία (1) φορτωμένες γραφικές κασετίνες ή τα περιεχόμενά τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς στοίβαξη, σε καλάθι δοχείου, ώστε να διασφαλίζεται ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης, ανατρέξτε στο πρότυπο AAMI ST79.

Για εμφυτεύματα και εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (τυλιγμένα ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά

Οι παράμετροι αυτές έχουν εγκριθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από τον χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση της συσκευής αποστείρωσης πρέπει να πραγματοποιείται σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για να επιβεβαιώνεται η αδρανοποίηση όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
QTY	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Rx ONLY	ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
MR	ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΣΑΡΩΣΕΙΣ MR ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ