

THE GOTFRIED PERCUTANEOUS COMPRESSION PLATE (PC.C.P.) 3	EN	GOTFRIED PERKUTAN KOMPRESSIONSPLATTA (PC.C.P.) 35	SV
PLACCA DI COMPRESSIONE PERCUTANEA DI GOTFRIED (PC.C.P.) 6	IT	Η Διαδερμική Πλάκα Συμπίεσης Gotfried (PC.C.P.) 38	EL
PLAQUE DE COMPRESSION PERCUTANÉE (PC.P.C.) DE GOTFRIED 9	FR	ゴットフリード経皮的 コンプレッションプレート(PC.C.P.) 42	JP
DIE PERKUTANE KOMPRESSIONSPLATTE NACH GOTFRIED (PC.C.P.) 13	DE	GOTFRIED 经皮加压钢板 (PC.C.P.) 45	CN
PLACA DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED (PC.C.P.) 16	ES	GOTFRIEDOVA PERKUTÁNNÍ KOMPRESNÍ DLAHA (PC.C.P.) 48	CS
GOTFRIED PERKUTAN KOMPRESSIONSSKINNE (PC.C.P.) 19	DA	PLYTKA GOTFRIEDA DO KOMPRESJI PRZEZSKÓRNEJ (PC.C.P.) 51	PL
GOTFRIED PERKUTAANINEN KOMPRESSIOLEVY (PC.C.P.) 22	FI	GOTFRIED PERKUTANA KOMPRESIJSKA PLOŠČA (PC.C.P.) 54	SL
PERKUTAN GOTFRIED KOMPRESJONSPLATE (PC.C.P.) 25	NO	GOTFRIED (PC.C.P.) 58	KR
DE GOTFRIED PERCUTANE COMPRESSIEPLAAT (PC.C.P.) 28	NL	 ORTHOFIX® ORTHOFIX Srl Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380	
PLACA DE COMPRESSÃO PERCUTÁNEA GOTFRIED (PC.C.P.) 32	PT		

THE GOTFRIED PERCUTANEOUS COMPRESSION PLATE (PC.C.P.)

DESCRIPTION & INDICATIONS FOR USE

The Gotfried Percutaneous Compression Plate (PC.C.P.) for trochanteric femoral fractures is intended as a means of bone stabilization in the management of fractures. The use of external supports (e.g. walking aids) is recommended as a part of the treatment.

The Gotfried PC.C.P. is designed specifically for the fixation of acute trochanteric fractures of the proximal femur. It is not suitable for the fixation of intra-capsular fractures of the femoral neck, or for fractures extending into the subtrochanteric region.

The product is intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of the product must have full awareness of orthopaedic fixation procedures as well as adequate understanding of the philosophy of the product. To promote the proper use of the product, and establish an effective promotional and training tool, Orthofix has developed an operative technique manual as well as an operative video, which is available as a complimentary service for surgeons who have adopted the Gotfried PC.C.P.

If you wish to receive a personal copy of this manual, please contact Orthofix or its local authorized representative.

CONTRAINDICATIONS

The Gotfried PC.C.P. is not designed or sold for any use except as indicated.

Use of the Gotfried PC.C.P. is contraindicated in the following situations:

1. Active infection.
2. Acute medical conditions including: impaired blood supply, pulmonary insufficiency (i.e. ARDS, fat embolism) or latent infection.
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, tests should be made prior to implantation.

WARNINGS & PRECAUTIONS

1. The Gotfried Percutaneous Compression Plate (PC.C.P.) is for the treatment of acute trochanteric femoral fractures only. It must not be used for intracapsular femoral neck fractures or for subtrochanteric fractures. It should only be used if there is a proper fracture table available, so that the fracture can be held in a stable reduced position. The use of a Posterior Reduction Device (PORD) is required to achieve this. It is very important that the operating surgeon has received instruction on the insertion technique for the PC.C.P., and that the full set of instruments is available. The full range of femoral neck screws must be available so that the correct size can be selected.
2. The Gotfried PC.C.P. should not be used if the fracture is open, if the overlying skin is damaged, or if active infection is present. In this case External Fixation is preferable.
3. For a successful result after insertion of a PC.C.P. the patient should be mobilised immediately, weightbearing as much as can

- be tolerated. Full weightbearing is encouraged from the beginning.
4. Fracture distraction for any time should be avoided during the operation, and fractures should never be locked in distraction, since this may cause delayed union.
 5. Correct handling of the instrumentation and implant is extremely important. Surgical theatre staff should avoid any notching or scratching of the implants, as these factors may produce internal stresses which may become a focus for possible implant breakage.
 6. Any fixation device may break if subjected to the increased loading caused by delayed or non-union.
 7. Implants and locking screws must never be reused.
 8. Patients should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the treating surgeon.
 9. Nuclear Magnetic Resonance imaging should not be used in any segment to which an implant is applied.
 10. All equipment should be carefully examined prior to use to assure proper working condition. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
 11. Additional equipment may be required for application and removal such as soft tissue retractors, etc.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Non-union or delayed union, which may lead to implant breakage.
2. Metal sensitivity, or allergic reaction to a foreign body.
3. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.

Warning: This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

IMPORTANT

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure which require surgical reintervention to remove or replace the internal fixation device.

Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device are important considerations in the successful utilization of the devices by the surgeon.

Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. If a surgical candidate exhibits any contraindication or is predisposed to any contraindication, DO NOT USE the PC.C.P.

MATERIALS

The Gotfried PC.C.P. System is comprised of stainless steel and aluminium alloy components. Those components which come into contact with patients are made of surgical grade stainless steel.

STERILE & NON-STERILE PRODUCT

Orthofix provides certain devices STERILE while others are provided NON-STERILE.

Please review the product label to determine the sterility of each device.

STERILE

Devices or kits provided STERILE are labeled as such.

Contents of package are STERILE unless package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged.

NON-STERILE

All components are provided NON-STERILE. The manufacturer recommends that all NON-STERILE components be properly cleaned and sterilized following the recommended cleaning and sterilization procedures.

Product integrity and performance are assured only if the packaging is undamaged.

CLEANING & MAINTENANCE (Attention, see instructions PQ ISP)

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

ANY DEVICE WHICH IS LABELLED "SINGLE USE ONLY" MUST NEVER BE REUSED. ORTHOFIX IS ONLY RESPONSIBLE FOR SAFETY AND EFFECTIVENESS FOR THE FIRST PATIENT USE OF SINGLE USE DEVICES. The institution or practitioner bears full responsibility for any subsequent use of these devices.

STERILIZATION

The recommended, validated sterilization cycle is:

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

Sterility cannot be assured if the sterilization tray is overloaded. Do not overload the sterilization tray or include additional implants or instruments from any source. Orthofix is only responsible for safety and effectiveness for the initial patient use of the fixation devices. The institution or practitioner bears full responsibility for any subsequent use of the devices.

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

Istruzioni d'uso - Leggere prima dell'uso

PLACCA DI COMPRESSIONE PERCUTANEA DI GOTTFRIED (P.C.C.P.)

DESCRIZIONE & INDICAZIONI PER L'USO

La placca di compressione percutanea di Gotfried (P.C.C.P.) va usata come mezzo di stabilizzazione ossea nel trattamento delle fratture della regione trocanterica del femore. Si raccomanda l'uso di supporti esterni (es. ausili di deambulazione) come parte di complemento del trattamento.

La placca P.C.C.P. di Gotfried è specificamente concepita per la stabilizzazione di fratture acute della regione trocanterica del femore prossimale. Il dispositivo non è idoneo per la stabilizzazione di fratture intracapsulari del collo femorale né per fratture che si estendono nella regione subtrocanterica.

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale. Oltre ad una solida conoscenza delle procedure di sintesi ortopedica, i chirurghi responsabili dell'uso del prodotto dovranno avere adeguatamente compreso la filosofia del prodotto. Per promuovere l'uso appropriato del prodotto e creare uno strumento efficace a fini promozionali e di addestramento, Orthofix ha pertanto elaborato un manuale della tecnica operatoria e realizzato un relativo video per i chirurghi che hanno adottato la placca P.C.C.P. di Gotfried. Se desiderate ricevere una copia personale del manuale o del video, potete contattare Orthofix o il rappresentante autorizzato locale.

CONTROINDICAZIONI

La placca P.C.C.P. di Gotfried non è concepita o venduta per usi diversi da quello indicato.

L'uso della placca P.C.C.P. di Gotfried è controindicato nelle seguenti situazioni:

1. Infezione in atto.
2. Condizioni mediche acute comprendenti: compromissione della circolazione, insufficienza polmonare (ossia sindrome da stress respiratorio nell'adulto, embolia gassosa) o infezione latente.
3. Sensibilità nei confronti di un corpo estraneo. Ove si sospetti un'allergia del paziente al materiale, prima dell'impianto andranno eseguiti test specifici.

AVVERTENZE & PRECAUZIONI

1. La placca di compressione percutanea (P.C.C.P.) di Gotfried deve essere usata esclusivamente nel trattamento di fratture acute della regione trocanterica del femore. Non va utilizzata per fratture intracapsulari del collo femorale o per fratture subtrocanteriche. La placca va utilizzata soltanto ove sia disponibile un tavolo di riduzione appropriato che consenta di porre la frattura in una posizione ridotta stabile. Per il conseguimento di quest'obiettivo è necessario l'uso di un dispositivo PORD

- (Posterior Reduction Device, dispositivo di riduzione posteriore). È di importanza essenziale che il chirurgo che effettua l'intervento abbia ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di inserimento del dispositivo PC.C.P. ed abbia a disposizione lo strumentario chirurgico completo. Occorre disporre dell'intera gamma di viti per il collo femorale per selezionare la misura appropriata ad ogni caso specifico.
2. La placca PC.C.P. di Gotfried non va utilizzata in caso di frattura esposta, di frattura chiusa con danno cutaneo, o in presenza di infezione attiva. In questo caso è preferibile fare ricorso alla fissazione esterna.
 3. Per garantire buoni risultati, dopo l'inserimento del PC.C.P. il paziente dovrà essere mobilizzato non appena sia possibile concedere il carico. Incoraggiare sin dall'inizio il carico completo.
 4. Si deve assolutamente evitare la distrazione della frattura durante l'intervento e la fissazione della frattura in distrazione in quanto potenziali cause di ritardo di consolidazione.
 5. È estremamente importante manipolare correttamente gli strumenti e l'impianto. Il personale operante all'interno della sala operatoria dovrà evitare di danneggiare gli elementi reimpiantabili con intagli o graffi in quanto questi fattori potrebbero provocare tensioni interne, con possibili rotture.
 6. I dispositivi di fissaggio possono rompersi se sottoposti a un aumento del carico determinato da una guarigione ossea ritardata o mancata.
 7. Non riutilizzare mai placche e viti.
 8. I pazienti dovranno essere invitati a riferire al chirurgo responsabile ogni effetto indesiderato o imprevisto.
 9. Non si dovrà fare ricorso alla risonanza magnetica nucleare in tutti i segmenti anatomici ai quali è stato applicato un impianto.
 10. Esaminare attentamente tutta l'apparecchiatura prima dell'uso per garantirne l'integrità. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento ove si noti o si sospetti una condizione di guasto o danneggiamento.
 11. È possibile che debbano richiedersi attrezzature aggiuntive per l'applicazione e la rimozione come ad esempio detrattori per tessuti molli, ecc.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Ritardi di consolidazione o pseudartrosi tali da determinare la rottura dell'impianto.
2. Sensibilità al metallo o reazione allergica a corpi estranei.
3. Dolore, disagio o sensazioni anomale riconducibili alla presenza del dispositivo.

Avvertenza: Questo dispositivo non è approvato per l'applicazione o il fissaggio mediante viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna cervicale, toracica o lombare.

IMPORTANTE

Non tutti i casi chirurgici hanno esito positivo. In qualsiasi momento possono sorgere ulteriori complicazioni a causa di un utilizzo improprio, ragioni mediche specifiche o rottura del dispositivo che possono rendere necessario un nuovo intervento chirurgico per la rimozione o il riposizionamento del dispositivo di fissaggio interno. Procedure pre-operatorie ed operatorie, incluse la conoscenza delle tecniche chirurgiche ed una corretta selezione e posizionamento del dispositivo, sono considerazioni di importanza fondamentale per il chirurgo ai fini di un proficuo utilizzo del dispositivo. Un'opportuna selezione dei pazienti e la capacità del paziente di seguire le indicazioni del medico e attenersi al regime di trattamento prescritto sono fattori che influiscono in misura considerevole sul buon esito dell'intervento. È importante sottoporre i pazienti a screening e selezionare la terapia ottimale in rapporto a requisiti e/o limitazioni fisiche e/o mentali. NON

USARE il dispositivo P.C.C.P. nel caso in cui il paziente candidato all'intervento chirurgico evidenzi controindicazioni o predisposizione alle stesse.

MATERIALI

Il sistema P.C.C.P. di Gotfried è costituito da componenti in acciaio inossidabile e in lega di alluminio. I componenti a immediato contatto con i pazienti sono realizzati in acciaio inossidabile per uso chirurgico.

PRODOTTO STERILE E NON STERILE

Orthofix fornisce determinati dispositivi in versione STERILE e altri in versione NON STERILE.

Per determinare la sterilità di ciascun dispositivo esaminare l'etichetta del prodotto.

STERILE

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

Il contenuto della confezione è STERILE salvo che non venga aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

NON STERILE

Tutti i componenti sono forniti NON STERILI. Il produttore raccomanda che tutti i componenti NON STERILI siano puliti in modo appropriato e sterilizzati attenendosi alle procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate.

L'integrità e le prestazioni del prodotto sono assicurate soltanto in caso di perfetta integrità della confezione.

PULIZIA E MANUTENZIONE (Attenzione, vedere le istruzioni PQ ISP)

Prima dell'uso, pulire il prodotto in versione NON-STERILE con una miscela di alcol di grado medico al 70% e acqua distillata al 30%.

Dopo la pulizia, risciacquare accuratamente il dispositivo e/o i componenti del sistema in acqua distillata sterile e asciugarli con un tessuto non tessuto pulito.

Lubrificare tutte le parti con olio Orthofix al silicone, disponibile presso Orthofix oppure dal rappresentante di zona.

Se il prodotto è di tipo riutilizzabile, smontarlo completamente dopo la sua rimozione dal paziente e pulire tutti i componenti con perossido d'idrogeno a 12 vol. o con un detergente raccomandato.

Per evitare la corrosione, mantenere asciutti i componenti ed evitare l'uso di detersivi contenenti ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o idrossile, dato che questi danneggiano il rivestimento anodizzato nero dei prodotti Orthofix, e possono avviare il processo di tensocorrosione.

Prima della sterilizzazione, ispezionare tutti i componenti dal momento che danni alla superficie dei componenti metallici possono ridurne la robustezza e la resistenza a fatica, e causare corrosione.

Se i componenti sono danneggiati in qualsiasi maniera, sostituirli immediatamente con nuovi elementi.

Eseguire il montaggio del prodotto/sistema in modo da garantire la presenza di tutti i componenti.

NON RIUTILIZZARE MAI I DISPOSITIVI ETICHETTATI COME "MONOUSO".

ORTHOFIX È RESPONSABILE UNICAMENTE PER LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DEI SINGOLI DISPOSITIVI MONOUSO AL PRIMO IMPIEGO NEL PAZIENTE.

Ogni uso successivo di questi dispositivi ricade interamente sotto la responsabilità dell'istituto o del medico.

STERILIZZAZIONE

La seguente tabella mostra il ciclo di sterilizzazione raccomandato e convalidato:

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Vapore	Prevuoto	Da 132 °C a 135 °C	Minimo 10 minuti

Non è possibile garantire la sterilità se il vassoio di sterilizzazione è sovraccarico. Non sovraccaricare il vassoio di sterilizzazione, né includere altri impianti o strumenti di qualsiasi origine. Orthofix è responsabile unicamente per la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi di fissazione al primo uso nel paziente. Ogni uso successivo dei dispositivi ricade interamente sotto la responsabilità dell'istituto o del medico.

ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o dietro sua prescrizione.

FR

Mode d'emploi - A lire avant d'utiliser le système PLAQUE DE COMPRESSION PERCUTANÉE (PC.P.C.) DE GOTTFRIED

DESCRIPTION ET INDICATIONS

La plaque de compression percutanée (PC.P.C.) de Gotfried pour fractures pertrochantériennes est destinée à la stabilisation osseuse lors du traitement des fractures. Le recours à des supports externes (ex.: aides à la marche) est recommandé dans le cadre du traitement.

La plaque de compression percutanée de Gotfried est spécifiquement conçue pour la stabilisation des fractures pertrochantériennes. Elle ne convient pas à la stabilisation des fractures intra-capsulaires du col du fémur ni à celle des fractures de la région sous-trochantérienne.

L'usage de ce produit est strictement réservé à des professionnels. Le chirurgien responsable de l'utilisation du produit doit bénéficier d'une parfaite connaissance des procédures de fixation orthopédique, ainsi que d'une bonne compréhension de la philosophie du produit. Pour favoriser une utilisation correcte du produit et créer un outil de promotion et de formation efficace, Orthofix a réalisé un manuel de technique opératoire et une cassette vidéo de l'opération.

Si vous souhaitez recevoir personnellement un exemplaire de ce manuel ou de cette cassette vidéo, veuillez contacter Orthofix ou

voire représentant agréé local.

CONTRE-INDICATIONS

La plaque de compression percutanée de Gotfried n'est pas destinée ou vendue pour un usage autre que celui indiqué.

L'utilisation de la plaque de compression percutanée de Gotfried est contre-indiquée dans les situations suivantes:

1. Infection active.
2. Pathologies médicales graves, notamment : perturbations de l'irrigation sanguine, insuffisance pulmonaire (syndrome de détresse respiratoire aiguë, embolie graisseuse) ou infection latente.
3. Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériau est suspectée, des tests doivent être effectués avant l'implantation.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- 1) La plaque de compression percutanée (PC.P.C.) de Gotfried est exclusivement destinée au traitement des fractures pertrochantériennes. Elle ne doit pas être en cas de fracture intracapsulaire du col du fémur ou de fracture sous-trochantérienne. Elle doit être utilisée avec une table de fracture adéquate, permettant le maintien de la fracture dans une position stable après réduction. L'utilisation d'un dispositif de réduction postérieur (PORD, Posterior Reduction Device) est nécessaire pour cela. Il est particulièrement important que le chirurgien qui effectue l'intervention ait été formé à la technique d'insertion de la plaque de compression percutanée et dispose de tous les instruments nécessaires. Une gamme complète de vis pour col du fémur doit être disponible de manière à pouvoir choisir la taille de vis appropriée.
- 2) Ne pas utiliser la plaque de compression percutanée de Gotfried en cas de fracture ouverte, en cas de fracture fermée avec dommage cutané ou en cas d'infection en cours. Dans ces conditions, une fixation externe est préférable.
- 3) Pour un résultat satisfaisant après insertion d'une plaque de compression percutanée, le patient doit être mobilisé immédiatement, une mise en charge la plus complète possible est encouragée dès le début.
- 4) Toute distraction de la fracture doit impérativement être évitée pendant l'opération et les fractures ne doivent jamais être fixées en distraction, sous peine d'entraîner un retard de consolidation.
- 5) Une correcte manipulation des instruments et de l'implant est extrêmement importante. L'équipe chirurgicale doit impérativement éviter d'ébrécher ou de griffer les implants, car de tels dommages sont susceptibles de générer des tensions internes qui pourraient provoquer la rupture de l'implant.
- 6) Tout dispositif de fixation est susceptible de se rompre s'il est soumis à une charge excessive due à un retard de consolidation ou à une absence de consolidation.
- 7) Ne jamais réutiliser les plaques et les vis.
- 8) Les patients doivent signaler au chirurgien tout effet indésirable ou inattendu.
- 9) Ne jamais utiliser l'imagerie par résonance magnétique nucléaire sur les parties du corps avec un implant.
- 10) Tout l'équipement doit être attentivement examiné avant utilisation afin de garantir des conditions de travail correctes. Si un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, NE PAS L'UTILISER.
- 11) Des instruments supplémentaires peuvent être nécessaires à la mise en place et au retrait, par exemple des rétracteurs pour les tissus mous, etc.

POTENTIELS EFFETS INDÉSIRABLES

1. Non-consolidation ou retard de consolidation susceptibles d'engendrer une rupture de l'implant.

2. Sensibilité au métal ou réaction allergique vis-à-vis d'un corps étranger.
3. Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.

Avertissement : cet appareil n'est pas approprié pour être vissé ou fixé aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, lombaire ou thoracique.

IMPORTANT

Un résultat satisfaisant n'est pas garanti pour tous les cas chirurgicaux. Des complications supplémentaires sont toujours possibles suite à une utilisation incorrecte, pour des raisons médicales ou à cause d'un mauvais fonctionnement du dispositif et peuvent nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif de fixation interne.

Les procédures préparatoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que le choix et le positionnement appropriés du dispositif, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de l'utilisation de ce dispositif par le chirurgien.

Une sélection correcte des patients et la capacité du patient à respecter les instructions du médecin et à se conformer au traitement prescrit affecte de manière importante les résultats. Il est important de sélectionner les patients et de choisir le traitement optimal en tenant compte des exigences et des limitations en matière d'activité physique et mentale. Si un patient présente ou est prédisposé à une contre-indication à l'intervention chirurgicale s'il existe une, NE PAS UTILISER la plaque de compression percutanée.

MATÉRIAUX

La plaque de compression percutanée de Gotfried comporte des composants en acier inoxydable et en alliage d'aluminium. Les composants destinés à être en contact avec le patient sont réalisés en acier inoxydable pour usage chirurgical.

PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES

Orthofix fournit certains dispositifs en version STÉRILE et d'autres en version NON STÉRILE. Veuillez consulter l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.

STÉRILE

Les dispositifs ou les kits fournis en version STÉRILE sont étiquetés comme tels.

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

NON STÉRILE

Tous les composants sont livrés NON STÉRILES. Le fabricant recommande de nettoyer correctement et de stériliser tous les composants non stériles conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées.

L'intégrité et les performances du produit ne sont garanties que si l'emballage est intact.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN (ATTENTION, CONSULTER LE MODE D'EMPLOI PQ ISP)

Avant d'être utilisé, un produit NON STÉRILE doit être nettoyé avec un mélange de 70 % d'alcool médical et de 30 % d'eau

distillée. Après le nettoyage, le dispositif et/ou le système doivent absolument être rincés à l'eau distillée stérile et séchés avec un champ non tissé propre. Lubrifier toutes les pièces avec de l'huile de silicone Orthofix disponible chez Orthofix ou chez votre distributeur local. Si le produit est réutilisable, après ablation, le démonter entièrement et nettoyer tous ses composants avec de l'eau oxygénée à 12 volumes ou avec un détergent recommandé. Pour éviter la corrosion, les composants doivent rester secs. Pour les opérations de nettoyage, ne pas utiliser de détergents contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou des ions hydroxyle, car ces substances endommageraient le revêtement anodisé noir de tous les produits Orthofix, ce qui risquerait d'entraîner un processus de corrosion mécanique. Avant de les stériliser, il est conseillé de contrôler tous les composants car tout dommage de la surface des composants métalliques peut réduire leur résistance et accélérer ainsi le processus de corrosion. Si les composants sont endommagés de quelque manière que ce soit, il est nécessaire de les remplacer immédiatement par de nouveaux composants. Il est conseillé d'assembler les produits/systèmes en s'assurant de la présence de tous leurs composants.

TOUT DISPOSITIF ÉTIQUETÉ « À USAGE UNIQUE » NE DOIT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉ. LA SOCIÉTÉ ORTHOFIX EST RESPONSABLE DE LA SÛRETÉ ET DE L'EFFICACITÉ D'UN DISPOSITIF À USAGE UNIQUE SEULEMENT LORS DE SA PREMIÈRE UTILISATION SUR LE PATIENT INITIAL. L'établissement ou le médecin traitant porte l'entière responsabilité d'une réutilisation de ces dispositifs.

STÉRILISATION

Le cycle de stérilisation recommandé est le suivant :

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition
Vapeur	Prévide	132 °C – 135 °C [270 °F – 275 °F]	Minimum 10 minutes

La stérilité ne peut être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé. Ne pas surcharger le plateau de stérilisation et n'ajouter aucun implant ou instrument supplémentaire quelle que soit son origine. La société Orthofix est responsable de la sûreté et de l'efficacité des dispositifs de fixation uniquement lors de leur première utilisation sur le patient initial. L'établissement ou le médecin traitant porte l'entière responsabilité d'une réutilisation de ces dispositifs.

MISE EN GARDE: La législation américaine (Etats-Unis) limite la vente de cet appareil aux médecins ou sur ordonnance médicale.

DIE PERKUTANE KOMPRESSIONSPLATTE NACH GOTFRIED

(PC.C.P. STEHT FÜR: PERCUTANEOUS COMPRESSION PLATE)

BESCHREIBUNG & ANWENDUNGSBEREICHE

Die PC.C.P.-Platte nach Gotfried wurde zur Fixation peritrochantärer Femurfrakturen entwickelt. Sie eignet sich nicht zur Fixation medialer Schenkelhalsfrakturen oder subtrochantärer Femurfrakturen.

Die Verwendung externer Stützen (z.B. Gehhilfen) wird als Teil der postoperativen Nachbehandlung empfohlen.

Vor der Anwendung der PC.C.P.-Platte nach Gotfried sollte sich der Operateur mit dem Implantat, dem Instrumentarium und der Operationstechnik vertraut machen. Die Versorgung erfolgt nach den üblichen Standards in der Traumatologie, die Implantatauswahl entsprechend dem Frakturtyp. Orthofix bietet Seminare mit Workshops und Hospitationen in Anwenderkliniken an, um Neuanwender mit der Technik vertraut zu machen. Ein Operations-Manual zur Anwendung der PC.C.P.-Platte und ein Operationsvideo stehen ebenfalls zur Verfügung. Dieses Informationsmaterial kann direkt über Orthofix Italien oder von den Niederlassungen im jeweiligen Land angefordert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die PC.C.P.-Platte nach Gotfried wurde ausschließlich für den hier angegebenen Zweck entwickelt und wird nur für diesen verkauft. In folgenden Fällen ist die Anwendung der perkutane Kompressionsplatte nach Gotfried (PC.C.P.) kontraindiziert:

1. Akute und chronische Infektionen.
2. Veränderungen im Allgemeinzustand, bei denen eine Operation kontraindiziert ist.
3. Allergien gegen chirurgischen Implantatstahl sollten im Verdachtsfall durch gezielte Testungen ausgeschlossen werden.

HINWEISE & VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die PC.C.P.-Platte nach Gotfried wurde ausschließlich zur Behandlung peritrochantärer Frakturen entwickelt. Die Anwendung bei intrakapsulären Schenkelhalsfrakturen oder subtrochantären Frakturen wird nicht empfohlen. Die Reposition der Fraktur wird vereinfacht, wenn die Lagerung des Patienten auf einem Repositionstisch erfolgt. Um die Fraktur zu reponieren und in der reponierten Position zu halten, sollte das PORD-System (Posterior Reduction Device) verwendet werden. Es kann an den meisten handelsüblichen Repositionstischen befestigt werden. Der Operateur sollte mit der OP-Technik für die PC.C.P.-Platte nach

- Gotfried vertraut sein und alle notwendigen Instrumente und Implantate, besonders die Schenkelhalsschrauben in allen Längen, zur Verfügung stehen.
- Bei offenen Frakturen, Verletzungen der darüber liegenden Haut oder bei aktiver Infektion sollte, wie bei allen anderen internen Verfahren, eine sorgfältige Risikoabwägung erfolgen.
 - Postoperativ sollte der Patient zügig mobilisiert werden, wobei im Normalverlauf eine direkte postoperative Vollbelastung möglich ist. Dies muss natürlich anhand postoperativer Röntgenaufnahmen verifiziert werden.
 - Eine Distraction der Fraktur ist von Nachteil, mit dem PC.C.P.-Platten-System nach Gotfried ist auch eine Kompression zur Adaptation der Fragmente möglich.
 - Der sachgemäße Umgang mit allen Instrumenten und den Implantaten ist von großer Bedeutung. Alle Instrumente und Geräte müssen vor ihrem Einsatz genau auf ihren gebrauchsfertigen Zustand kontrolliert werden. Mangelhafte oder beschädigte Teile dürfen NICHT EINGESETZT werden. Kratzer an der Oberfläche der Implantate können zu einer möglichen Sollbruchstelle führen.
 - Eine verzögerte Heilung oder eine Pseudarthrose kann, durch die übergroße Belastung, zu einem Implantatbruch führen.
 - Platte und Schrauben dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
 - Dem Patienten sollte erklärt werden, dass er sich bei Fragen, Unklarheiten oder Komplikationen jederzeit an den behandelnden Arzt wenden kann.
 - Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dieses Implantat bei einer geplanten Kernspintomographie (MRT) anzugeben.
 - Alle Instrumente und Implantate müssen vor ihrem Einsatz genau auf ihren gebrauchsfertigen Zustand kontrolliert werden. Mangelhafte oder beschädigte Teile dürfen NICHT EINGESETZT werden.
 - Zusätzliche Instrumente wie Wundhaken für die Weichteile usw. sind zum Einsetzen oder Entfernen der PC.C.P.-Platte nach Gotfried erforderlich.

KOMPLIKATIONEN

- Verzögerte Verheilung oder Ausbleiben der Bruchheilung kann zum Bruch des Implantats führen.
- Metallempfindlichkeit oder allergische Reaktion auf Fremdkörper.
- Schmerzen, Beschwerden oder Missempfindungen infolge des Implantats.

Warnung: die hier beschriebenen Implantate sind nicht geeignet für transpedikuläre Versorgungen im zervikalen, thorakalen und lumbalen Wirbelsäulenbereich.

WICHTIG

Zur erfolgreichen Anwendung der PC.C.P.-Platte nach Gotfried ist es unerlässlich, dass der Chirurg mit präoperativen und operativen Vorgehensweisen einschließlich Operationsverfahren und sachgerechter Wahl und Platzierung des Implantats vertraut ist.

Die Auswahl geeigneter Patienten sowie die Fähigkeit der Patienten, ärztliche Anweisungen sowie vorgeschriebene Behandlungs-/Therapieverfahren zu befolgen haben ebenfalls einen bedeutenden Einfluss auf den Erfolg der Operation.

Bei Kontraindikationen darf die PC.C.P.-Platte nach Gotfried nicht verwendet werden.

WERKSTOFFE

Das Gotfried-PC.C.P.-System besteht aus Implantatstahl und Aluminiumlegierungen. Diejenigen Teile, die direkt mit Patienten in Berührung kommen, sind aus für chirurgische Zwecke zugelassenem Edelstahl gefertigt.

STERILE UND NICHT STERILE PRODUKTE

Orthofix bietet Produkte in STERILER oder NICHT STERILER Ausführung an.

Kontrollieren Sie in diesem Zusammenhang die auf den Produkten angebrachten Etiketten.

STERILE AUSFÜHRUNG

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

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

NICHT STERIL

Alle Instrumente und Implantate werden NICHT STERIL geliefert. Orthofix empfiehlt, alle nicht sterilen Komponenten entsprechend der Anweisung vom Hersteller zu reinigen und zu sterilisieren.

Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigter Verpackungen gewährleistet.

REINIGUNG UND PFLEGE (Achtung, Gebrauchsanweisung PQ ISP beachten)

Wenn nicht anders beschrieben, werden die Bestandteile UNSTERIL geliefert und können im Autoklaven, nach Entfernen der Schutzfolie und Reinigung in einer Lösung bestehend aus 70 % med. Alkohol und 30 % destilliertem Wasser, sterilisiert werden. Nach der Reinigung müssen die Implantate mit destilliertem Wasser abgespült und abgetrocknet werden. Alle Komponenten sind mit Orthofix-Silikonöl zu pflegen. Das Orthofix Silikonöl können Sie direkt von Orthofix bzw. über Ihren örtlichen Vertreter beziehen. Wenn das Produkt wieder verwendbar ist, sollte es nach der Entfernung vom Patienten vollständig demontiert werden und alle Komponenten sollten mit 12 %igem Wasserstoffperoxid oder einem empfohlenen Reinigungsmittel gereinigt werden.

Um Korrosionen zu vermeiden, müssen die Bestandteile sorgfältig getrocknet werden. Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die freies Chlor bilden oder hydroxidhaltig sind dürfen nicht benutzt werden. Unsachgemäße Reinigung oder Desinfektion kann die Oberflächenbeschichtung der Produkte zerstören und diese damit unbrauchbar machen. Vor der Sterilisierung müssen alle Komponenten untersucht werden, da eine Beschädigung der Oberfläche von Metallkomponenten ihre Stärke und Ermüdungsbeständigkeit verringern und zu Korrosion führen kann. Defekte oder beschädigte Komponenten müssen immer durch neue ersetzt werden. Zur Funktionskontrolle wird jedes Produkt bzw. System vollständig zusammengebaut.

ALLE VORRICHTUNGEN UND INSTRUMENTE, DIE ALS „NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT“ GEKENNZEICHNET SIND, DÜRFEN NUR EINMAL EINGESETZT WERDEN. ORTHOFIX HAFTET NUR IN BEZUG AUF DEN ERSTMALIGEN EINSATZ AM PATIENTEN FÜR DIE SICHERHEIT UND DIE FUNKTIONS- TÜCHTIGKEIT DES SYSTEMS. Hinsichtlich aller nachfolgenden Anwendungen trägt das Krankenhaus bzw. der behandelnde Arzt die Verantwortung.

STERILISATION

Für die Sterilisation gilt folgender Zyklus:

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

Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn der Sterilisierungseinsatz überladen ist. Der Sterilisierungseinsatz darf nicht überladen werden und es dürfen keinerlei Implantate oder Instrumente eingefügt werden. Orthofix ist ausschließlich für die Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes für den Ersteinsatz verantwortlich. Das Krankenhaus bzw. der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung

für den Wiedereinsatz der Produkte.

HINWEIS: Laut Bundesgesetzgebung der USA ist der Verkauf des hier beschriebenen Produktes an die Bestellung durch einen Arzt gebunden.

ES

Folleto de instrucciones - Léalo antes de utilizar el producto

PLACA DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTTFRIED (PC.C.P.)

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES PARA EL USO

La placa de compresión percutánea Gotfried (PC.C.P.) para fracturas femorales trocántéricas está destinada a la estabilización ósea en el tratamiento de fracturas. Se recomienda el uso de apoyos externos (por ejemplo, apoyos para caminar) como parte del tratamiento.

La placa Gotfried PC.C.P. está diseñada específicamente para la fijación de las fracturas trocántéricas agudas del fémur proximal. No resulta adecuada para la fijación de fracturas intracapsulares del cuello femoral, ni para fracturas que se prolonguen hasta la región subtrocántérica.

El producto está destinado únicamente al uso profesional. Los cirujanos encargados de supervisar el uso del producto deben tener un buen conocimiento de los procedimientos de fijación ortopédica, así como un conocimiento adecuado del concepto del producto. Para dar a conocer el uso correcto del producto y establecer un instrumento de formación promocional eficaz, Orthofix ha desarrollado un manual técnico y un video operativo, el cual se encuentra disponible como servicio gratuito para los cirujanos que quieran utilizar la placa Gotfried PC.C.P.

Si desea recibir un ejemplar personal de dicho manual o video, póngase en contacto con Orthofix o con su representante local autorizado.

CONTRAINDICACIONES

La placa Gotfried PC.CP. se comercializa y está diseñada únicamente para el uso indicado.

El uso de la placa Gotfried PC.C.P. está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Infecciones activas.
2. Dolencias médicas agudas en las que se incluye lo siguiente: problemas del riego sanguíneo, insuficiencia pulmonar (síndrome de dificultad respiratoria del adulto, embolia grasa) o infecciones latentes.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche la existencia de sensibilidad al material, se deberán llevar a cabo pruebas antes de realizar la implantación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La placa de compresión percutánea Gotfried (PC.C.P.) está destinada únicamente al tratamiento de fracturas femorales

trocánticas agudas. No se debe utilizar para fracturas intracapsulares del cuello femoral ni para fracturas subtrocánticas. Sólo se debe emplear si existe una tabla adecuada de fractura disponible, de forma que la fractura se pueda mantener en una posición estable reducida. Para ello, es necesario utilizar un dispositivo de reducción posterior (PORD). Es muy importante que el cirujano encargado de la operación haya recibido instrucciones sobre la técnica de inserción correspondiente a la placa PC.C.P., así como que se disponga del juego completo de instrumental. Se debe disponer de la gama completa de tornillos de cuello femoral con el fin de poder seleccionar el tamaño correcto.

- La placa Golfried PC.C.P. no se debe utilizar si la fractura es abierta, si la piel suprayacente está dañada o si existe infección activa. En este caso, se recomienda la fijación externa.
- Para obtener un resultado satisfactorio tras la inserción de la placa PC.C.P, el paciente se debe movilizar inmediatamente, soportando el mayor peso que pueda tolerar. Se recomienda que soporte el mayor peso posible desde el principio.
- Se debe evitar la distracción de la fractura durante la intervención. Asimismo, las fracturas no se deben unir nunca en distracción, ya que se podría retardar la unión
- El manejo correcto del instrumental y del implante es de gran importancia. El personal del quirófano debe evitar entallar o rayar los implantes, ya que se pueden producir tensiones internas que pueden convertirse en un foco de posibles roturas del implante
- Los dispositivos de fijación se pueden romper si se exponen a cargas crecientes provocadas por uniones retardadas o por falta de unión.
- Las placas y los tornillos nunca se deben reutilizar.
- Se debe indicar a los pacientes que informen sobre efectos adversos o inesperados al cirujano encargado del tratamiento
- No se deben utilizar procedimientos de obtención de imágenes por resonancia magnética nuclear en los segmentos en los que se apliquen implantes.
- Se debe examinar cuidadosamente todo el equipo antes de su uso con el fin de garantizar las condiciones de trabajo adecuadas. **NÓ SE DEBEN UTILIZAR** componentes o instrumentales que puedan estar dañados o ser defectuosos.
- Es posible que sean necesarios materiales complementarios para realizar aplicaciones y extracciones, como pueden ser retractores de tejido suave, etc.

EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES

- Falta de unión o unión retardada, que puede provocar la rotura del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpos extraños.
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales por la presencia del dispositivo.

Advertencia: este dispositivo no cuenta con aprobación para fijaciones con tornillo o fijación a los elementos posteriores (pedículos) de las cervicales, tórax o columna lumbar.

IMPORTANTE

El resultado no siempre es satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Se pueden presentar complicaciones adicionales en cualquier momento debido al uso inadecuado, razones médicas o fallos en el dispositivo que requieran reintervenciones quirúrgicas para extraer o sustituir el dispositivo por fijación interna.

Los procedimientos preoperatorios y de operación, incluidos el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la adecuada selección y colocación del dispositivo, son consideraciones importantes para la utilización satisfactoria de los dispositivos por parte del

cirujano.

La selección adecuada del paciente y la capacidad de éste para llevar a cabo las instrucciones del médico y seguir el tratamiento indicado influirán notablemente en los resultados. Es importante controlar a los pacientes y seleccionar la terapia más adecuada en función de las limitaciones y los requisitos de actividad mental y física. Si el candidato a la intervención quirúrgica muestra alguna contraindicación o está predispuesto a alguna de ellas, NO UTILICE la placa PC.C.P.

MATERIALES

El sistema Gotfried PC.C.P. consta de componentes de acero inoxidable y aleación de aluminio. Estos componentes, que entran en contacto con los pacientes, están fabricados con acero inoxidable quirúrgico.

PRODUCTO ESTERILIZADO y NO ESTERILIZADO

Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS.

Lea atentamente la etiqueta del producto para saber si está esterilizado.

ESTERILIZADO

Los utensilios o kits que se distribuyen ESTERILIZADOS están etiquetados como tales.

Los contenidos del paquete están ESTERILIZADOS, a no ser que el paquete esté abierto o dañado. No utilice el producto si el paquete está abierto o dañado.

COMPONENTES NO ESTÉRILES

Los componentes se proporcionan SIN ESTERILIZAR. El fabricante recomienda que todos los componentes NO ESTÉRILES se limpien y esterilicen adecuadamente según los procedimientos de limpieza y esterilización recomendados.

La integridad y rendimiento del producto se garantizan únicamente si el envase no presenta daños.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO (atención: lea las instrucciones PQ ISP)

Antes de utilizarlos, los productos NO ESTERILIZADOS se deben limpiar con una mezcla compuesta por un 70% de alcohol médico y 30% de agua destilada. Después de limpiarlos, el utensilio y/o los componentes del sistema se deben aclarar abundantemente en agua destilada esterilizada y, a continuación, se deben secar con una tela limpia y no tejida. Lubrique todas las piezas con aceite de silicona Orthofix, que podrá adquirir a través de Orthofix o de su representante local. Si el producto es reutilizable, después de extraerlo del paciente deberá desmontarlo completamente y limpiar todos los componentes con peróxido de hidrógeno de vol. 12 o bien utilizar un detergente recomendado. Para evitar la corrosión, los componentes se deben guardar secos. Además, no se deben emplear detergentes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro ni iones hidróxido, ya que podrían dañar la capa negra anodizada que recubre los productos de Orthofix, lo cual podría desencadenar un proceso de corrosión por tensiones. Antes de la esterilización, se deben examinar todos los componentes, puesto que los daños en la superficie de los componentes metálicos pueden reducir la duración y la resistencia a la fatiga y pueden corroer el utensilio. Si se observa alguna señal que indique que los componentes están dañados, se deberán sustituir inmediatamente por componentes nuevos. A continuación, se deberá montar el producto/sistema para asegurar que todos los componentes están presentes.

LOS UTENSILIOS MARCADOS CON LA ETIQUETA "SÓLO PARA UN USO" NO SE DEBEN REUTILIZAR. ORTHOFIX SÓLO SE RESPONSABILIZA DE LA SEGURIDAD Y LA EFECTIVIDAD DE LOS UTENSILIOS DE USO ÚNICO LA PRIMERA VEZ QUE SE UTILICE CON EL PACIENTE. Si estos utensilios se utilizan más de una vez, la responsabilidad recaerá totalmente en la institución o el profesional.

ESTERILIZACIÓN

El ciclo de esterilización recomendado y validado es el siguiente:

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

Si la bandeja de esterilización está demasiado cargada, no se podrá garantizar la esterilidad de los utensilios. No sobrecargue la bandeja de esterilización ni añada implantes ni instrumentos de ningún tipo. Orthofix sólo se responsabilizará de la seguridad y la efectividad de los utensilios de fijación la primera vez que se utilicen con el paciente. Si estos utensilios se utilizan más de una vez, la responsabilidad recaerá totalmente en la institución o el profesional.

PRECAUCIÓN: La Ley Federal (EE.UU.) establece que este dispositivo sólo se puede adquirir a través de un médico o mediante receta médica.

DA

Brugsanvisning - Bør læses inden brug

GOTFRIED PERKUTAN

KOMPRESIONSSKINNE

(P.C.C.P.)

BESKRIVELSE OG BRUGSVEJLEDNING

Gotfried perkutan kompressionsskinne (P.C.C.P.) til trochantære femurfrakturer er tilsigtet som knoglestabilise-ring ved håndteringen af frakturer. Anvendelse af eksterne støttemidler (f.eks. gang-hjælpemidler) anbefales som en del af behandlingen. Gotfried P.C.C.P. er fremstillet specielt til fiksering af akutte trochantære femurfrakturer af den proksimale femur. Den er ikke egnet til fiksering af intrakapsulære frakturer af collum femoris eller til frakturer, der går ind i det subtrochantære område. Produktet er udelukkende beregnet til professionel brug. Kirurger, der superviserer brugen af produktet skal have et fuldstændigt kendskab til ortopædiske fikseringsprocedurer, ligesom de skal kende filosofien bag produktet. For at tilsiøre korrekt brug af produktet og for at skabe et effektivt uddannelsesinstrument har Orthofix udarbejdet forskellige brugsanvisninger samt en operationsvideo, der er tilgængelig som en ekstraserice for kirurger, der har taget Gotfried P.C.C.P. i brug. Hvis De ønsker at modtage en personlig kopi af denne manual, kontakt venligst Orthofix eller den lokale autoriserede repræsentant.

KONTRAINDIKATIONER

Gotfried P.C.C.P. er ikke fremstillet eller sælges ikke til anden brug end den angivne.

Brug af Gotfried PC.C.P. er kontraindiceret i følgende situationer:

1. Aktiv infektion.
2. Akut medicinske symptomer som: begrænset blodtilførsel, begrænset lungekapacitet (f.eks. akut respiratorisk distress-syndrom og fedtemboli eller ved latente infektioner).
3. Overfølsomhed over for implantater. Når der er mistanke om overfølsomhed over for materialet, bør der foretages test før implantationen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Gotfried perkutan kompressionsskinne (PC.C.P.) er kun til behandling af akutte trochantære femorisfrakturer. Den må ikke anvendes til intrakapsulær fractura colli femoris eller til subtrochantære frakturer. Den skal kun anvendes, hvis der er et passende frakturleje tilgængeligt, således at bruddet kan holdes i en stabil reduceret position. Det er nødvendigt at anvende en posterior repositionsanordning (Posterior Reduction Device - PORD) for at opnå dette. Det er meget vigtigt, at kirurgen har modtaget instruktioner til isætnings-teknikken for PC.C.P., og at alle instrumenterne er tilgængelige. Hele udvalget af femur collumskruer skal være tilgængelig, således at den rette størrelse kan vælges.
2. Gotfried PC.C.P. bør ikke anvendes, hvis bruddet er åbent, hvis den overliggende hud er beskadiget, eller hvis der er aktiv infektion. I dette tilfælde er extern fiksering foretrukket.
3. For et vellykket resultat efter indsættelse af PC.C.P. bør patienten mobiliseres med det samme og vægtbelaste så meget som muligt. Fuld vægtbelastning opfordres fra starten.
4. Distraction over frakturer bør undgås, og frakturer bør aldrig fikseres i distraction, da det kan medføre helingsproblemer.
5. Korrekt håndtering af instrumentariet og implantatet er ekstremt vigtigt. Kirurgisk operationspersonale bør undgå at beskadige eller ridse implantaterne, da disse faktorer kan producere en indre belastning, der kan blive fokus for eventuelt implantatbeskadigelse. 6. Et fikurationsapparat kan gå i stykker, hvis det udsættes for øget belastning som følge af manglende eller forsinket heling.
7. Implantater og låseskruer må aldrig genbruges.
8. Patienten skal have besked på at gøre den behandlende læge opmærksom på enhver utilsigtet eller uforudset virkning.
9. Magnetisk resonans-scanning bør ikke anvendes i et segment, hvor der er indsat et implantat.
10. Alt udstyr skal undersøges grundigt før brug for at sikre, at det fungerer korrekt. Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller mistænkeligt, MÅ DET IKKE BRUGES.
11. Ekstraudstyr kan blive nødvendigt ved isætning og fjernelse, som for eksempel sårhager osv.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Manglende heling eller forsinket heling, som kan medføre brud på implantatet.
2. Metaloverfølsomhed eller allergisk reaktion for et fremmedlegeme.
3. Smerte, ubehag eller unormal følelse som følge af tilstedeværelse af implantatet.

Advarsel: Denne anordning er ikke godkendt til osteosyntese på de bageste dele (pediklerne) i columna cervicalis, thoracolis og lumbalis.

VIGTIGT

Ikke alle kirurgiske tilfælde kan løses med positivt resultat. Yderligere komplikationer kan støde til når som helst på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, hvor der kræves reoperation for at fjerne eller udskifte den interne fiksaionsenhed.

Præoperative og operative procedurer inklusive kendskab til kirurgiske teknikker, korrekt anvendelse og det rette valg samt placering af implantatet er vigtige overvejelser ved kirurgens anvendelse af udstyret.

Omhyggelig udvælgelse af patienter samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner, restriktioner og til at følge den foreskrevne terapi, har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at udvælge patienterne med omhu, og at vælge den optimale terapi i forhold til patientens -forudsætninger og/eller fysiske og/eller mentale begrænsninger. Hvis en patient udviser kontraindikationer eller har tilbøjelighed til at lide af en hvilken som helst kontraindikation, må PC.C.P. IKKE ANVENDES.

MATERIALER

Golfried PC.C.P.-systemet består af komponenter i rustfrit stål og aluminiumslegeringer. De komponenter, der kommer i kontakt med patienter, er fremstillet af rustfrit stål af kirurgisk kvalitet.

STERILT OG USTERILT PRODUKT

Orthofix leverer visse apparater STERILE, mens andre leveres USTERILE.

Læs produktetiketten for at se hver enkelt anordnings steriliseringsstatus.

STERIL

Apparater eller sæt, der leveres STERILE, er mærket således.

Pakkens indhold er STERILT, indtil pakken åbnes eller beskadiges. Bør ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget

USTERIL

Alle komponenter er leveret USTERILE. Fabrikanten anbefaler, at USTERILE komponenter rengøres korrekt og steriliseres ved at følge de anbefalede rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Produktets funktion og ydeevne kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE (BEMÆRK, SE INSTRUKTIONERNE PQ ISP)

Før brug skal USTERILE produkter rengøres i en opløsning af 70 % hospitalssprit og 30 % destilleret vand. Efter rengøring skal apparatet og/eller systemkomponenter skylles omhyggeligt med destilleret vand og derefter tørres med renuvævet klæde. Smør kun delene med Orthofix-silikonolie, der forhandles gennem Orthofix eller din lokale repræsentant. Hvis produktet er af typen, der kan genbruges, når det fjernes fra patienten, skal det skilles ad, og alle komponenter rengøres ved hjælp af enten 10% brintoverlille eller et anbefalet rensmiddel. For at undgå korrosion bør de enkelte dele altid opbevares i tør tilstand, og ved rengøring må der ikke bruges midler, der indeholder fluorid, chlorid, bromid, jodid eller hydroxyioner, da de vil beskadige den sorte oxiderede belægning, som alle Orthofix-produkter har, og dette kan føre til en begyndende stresskorrosion. Det anbefales at kontrollere alle enkelte dele inden sterilisering, da skader imetaloverfladen kan begrænse holdbarheden, skabe metalræthed og dermed føre til korrosion. Beskadigede dele bør altid erstattes med nye. Det anbefales at samle produktet/systemets dele for at kontrollere, at alle dele er tilstede.

ALLE INSTRUMENTER MÆRKET "ENGANGSBRUG" MÅ ALDRIG GENBRUGES. ORTHOFIX ER KUN ANSVARLIG MED HENSYN TIL SIKKERHED OG EFFEKTIVITET FOR DEN FØRSTE PATIENT, DER BEHANDLES MED ET INSTRUMENT BEREGNET TIL

ENGANGSBRUG. Institutionen eller den enkelte læge har det fulde ansvar for enhver efterfølgende anvendelse af apparaterne.
STERILISERING

Anbefalet, valideret steriliseringscyklus:

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

Sterilitet kan ikke sikres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt. Overfyld ikke bakken, steriliser ikke flere systemer sammen, og bland ikke med andre typer instrumenter. Orthofix er kun ansvarlig for sikkerhed og effektivitet ved førstegangsbrug af fiksaationsenheder. For alle efterfølgende anvendelser ligger det fulde ansvar hos den enkelte institution eller den enkelte læge.

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

FI

Ohjelehtinen – Lue ennen käyttöä

GOTFRIED- PERKUTAANINEN KOMPRESSIOLEVY (PC.C.P.)

KUVAUS JA KÄYTTÖAIHEET

Gotfried- perkutaaninen kompressiolevy(PC.C.P.) reisiin sarvennoisen murtumia varten on tarkoitettu luun stabilointikeinoksi murtumien hoidossa.- Ulkoisten tukien (esim. kainalosauvojen) käyttöä suositellaan osana hoitoa. Gotfried PC.C.P. on tarkoitettu erityisesti reisiin proksimaaliosan sarvennoisen akuuttien murtumien kiinnittämistä varten. Se ei sovellu reisiin kaulan intrakapsulaaristen murtumien tai subtrokanteeriselle alueelle ulottuvien murtumien kiinnittämiseen. Tuote on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Tuotteen käyttöä valvovien kirurgien on tunnettava ortopediset kiinnitystoimenpiteet erittäin hyvin ja heillä tulee olla riittävä tieto tuotteen käyttöfilosofiasta. Orthofix on valmistanut leikkausteekniikkaa käsittelevän käyttöoppaan ja videon tuotteen käytön havainnollisen opetuksen edistämiseksi ja tukemiseksi. Gotfried PC.C.P. -järjestelmää käyttävät kirurgit saavat oppaan ja videon ilmaiseksi. Jos haluat oman kopion tästä oppaasta, ota yhteys Orthofixiin tai paikalliseen valtuutettuun edustajaan.

VASTA-AIHEET

Gotfried PC.C.P. -levyjä ei ole tarkoitettu eikä myydä muuhun kuin niiden käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön.

Gotfried PC.C.P. -levyjä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

1. Aktiivinen infektio.
2. Akuutti sairaus, kuten esim. heikko verenkierto, keuhkojen vajaatoiminta (esim. akuutti hengityselinsairaus, rasvaveritulpat) tai latentit tulehdukset.-
3. Herkkyys vierasesineille. Suosittelemme allergiatestin suorittamista, mikäli materiaaliyliherkkyyttä epäillään.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Gotfried- perkutaaninen kompressiolevy(PC.C.P) on tarkoitettu vain reisiluun sarvennoisen akuuttien murtumien hoitoon. Sitä ei saa käyttää reisiin kaulan intrakapsulaaristen murtumien tai subtrokanteeristen murtumien hoitoon. Sitä tulee käyttää vain, jos käytettävissä on asianmukainen murtumien hoitoon tarkoitettu pöytä, jotta murtumaa voidaan pitää vakaassa reponoidussa asennossa. Tähän tarvitaan posteriorinen reponointilaitte (PORD). On erittäin tärkeää, että leikkaava kirurgi on saanut PC.C.P-levyn asennustekniikkaa koskevaa koulutusta ja että käytettävissä on täysi instrumentisarja.- Käytettävissä on oltava täysi valikoima reiden kaulan ruuveja, jotta voidaan valita oikea koko.
2. Gotfried PC.C.P -levyä ei saa käyttää, jos murtuma on avoin, murtumakohdan iho on vahingoittunut tai potilaalla on aktiivinen infektio. Näissä tapauksissa ulkoinen kiinnitys on parempi vaihtoehto.
3. Onnistuneen lopputuloksen kannalta on tärkeää, että potilas saadaan liikkeelle välittömästi PC.C.P-levyn asentamisen jälkeen ja että hän kuormittaa raajaa niin paljon kuin siedetään. Täysi kuormitus heti alusta alkaen on suositeltavaa.
4. Murtuman venytystä (myös lyhytaikaista) tulee välttää leikkauksen aikana eikä murtumia saa koskaan lukita venytykseen, sillä se voi hidastaa paranemista.
5. Välineiden ja implantin oikea käsittely on erittäin tärkeää. Leikkaussalihenkilökunnan tulee varoa implanttien kolhiutumista ja naarmuuntumista, sillä tällaiset vioitukset voivat muodostaa sisäisiä jännitteitä, joiden kohdalla implantaatti saattaa rikkoutua.
6. Mikä tahansa kiinnitysväline saattaa rikkoutua, jos se altistuu lisääntyneelle kuormitukselle murtuman hidastuneen paranemisen tai luutumattomuuden vuoksi.
7. Implantteja ja lukitusruuveja ei saa koskaan käyttää uudelleen.
8. Pyydä potilasta ilmoittamaan hoitavalle lääkärille käyttöön liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista tai muista ongelmista.
9. Paikoissa, joihin implantaatti on asennettu, ei saa käyttää magneettikuvusta.
10. Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa niiden moitteettoman kunnon varmistamiseksi. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoista osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
11. Kiinnityksen tai poiston yhteydessä voidaan tarvita muita välineitä, kuten esim. pehmyt kudoksen haavanlevittimiä.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

1. Luutumattomuus tai hidastunut luunmurtuman paraneminen, joka saattaa johtaa implantin rikkoutumiseen.
2. Metalliallergiat tai vierasesineiden aiheuttamat allergiaoireet.
3. Kipu, epämukavuus tai muut välineen aiheuttamat epätavalliset tuntemukset.

Varoitus: Tätä välinettä ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai ruuvattavaksi ruuveilla kaularangan, rintakehän tai lannerangan takimmaisiiin elementteihin (pedunculus).

TÄRKEÄÄ

Kaikissa kirurgisissa tapauksissa ei saada onnistunutta lopputulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Näissä tapauksissa sisäinen kiinnitysväline voidaan joutua poistamaan tai vaihtamaan kirurgisesti.

Leikkausta edeltävät ja sen aikaiset toimenpiteet, kuten kirurgisten tekniikkojen hallinta ja välineen oikea valinta ja paikalleen asetus, ovat erittäin tärkeitä seikkoja välineiden onnistuneen käytön kannalta.

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja noudattaa määrättyä hoitoa vaikuttavat suuresti lopputulokseen. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. – Jos potilaalla ilmenee vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta joihinkin tunnetuihin vasta-aiheisiin, PC.C.P.-levyä EI SAA käyttää.

MATERIAALIT

Goffried PC.C.P. -järjestelmä koostuu ruostumattomasta teräksestä ja alumiiniseoksesta valmistetuista komponenteista. Potilaan kanssa kosketukseen joutuvat komponentit on valmistettu kirurgiseen käyttöön tarkoitettu ruostumattomasta teräksestä.

STERIILI JA STERILOIMATON TUOTE

Orthofix toimittaa tietyt välineet STERIILEINÄ ja toiset välineet STERILOIMATTOMINA. Määritä kunkin välineen steriiliys lukemalla tuotteen etiketti huolellisesti.

STERIILI

STERIILINÄ toimitettavat välineet tai sarjat on merkitty steriloinnista ilmoittavalla etiketillä.

Pakkauksen sisältö on STERIILI, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut.

STERILOIMATON

Kaikki komponentit toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Valmistaja suosittelee, että kaikki STERILOIMATTOMAT komponentit puhdistetaan ja steriloidaan noudattamalla suositeltuja puhdistus- ja steriloimintamenetelmiä.

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

PUHDISTUS JA HUOLTO (HUOMIO, LUE KÄYTTÖOHJEET PQ ISP)

STERILOIMATON tuote täytyy puhdistaa ennen käyttöä liuoksella, jossa on 70 % sairaalakäyttöön tarkoitettua alkoholia ja 30 % tislattua vettä. Puhdistuksen jälkeen väline tai järjestelmän komponentit tulee huuhdella steriilillä tislatulla vedellä ja kuivata puhtaalla kuitukangaspyyhkeellä. Voitele kaikki osat Orthofix-silikonijäljellä, jota on saatavana Orthofixilta tai paikalliselta edustajalta. Jos tuotetta voidaan käyttää uudelleen potilaasta poistamisen jälkeen, pura se kokonaan osiin ja puhdistu kaikki komponentit joko 12-tilavuuspros. vetyperoksidilla tai suositellulla pesuaineella. Syöpymisen estämiseksi komponentit täytyy pitää kuivina. Vältä fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ioneja sisältävien puhdistusaineiden käyttöä, sillä ne vahingoittavat kaikkien Orthofix-tuotteiden mustaa eloksoitua pinnostusta, mikä saattaa edistää jännityskorroosion alkamista. Kaikki komponentit tulee tarkastaa ennen steriloimintaa, sillä metallikomponenttien pintojen viat voivat heikentää komponenttien kestävyyttä ja väsymislujuutta ja edesauttaa syöpymistä. Vaihda välittömästi kaikki vahingoittuneet komponentit uusiin. Kokoa sitten tuote/järjestelmä, jotta voit varmistaa, ettei komponentteja puutu.

MITÄÄN KERTAKÄYTTÖSEKSI MERKITTYÄ VÄLINETTÄ EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. ORTHOFIX VASTAA KERTAKÄYTTÖISTEN VÄLINEIDEN TOIMIVUUDESTA JA TURVALLISUUDESTA AINOASTAAN ENSIMMÄISEN POTILAAIN YHTEYDESSÄ. Laitos tai lääkäri on vastuussa kaikesta tämän jälkeen tapahtuvasta käytöstä.

STERILOINTI

Suositteltu valdoitu sterilointikäsittely on seuraava:

Menetelmä	Ohjelma	Lämpötila	Käsittelyaika
Höyry	Esityhjiö	132–135 °C [270–275 °F]Vahintaan	10 minuuttia

Sterilointia ei voida taata, jos sterilointitarjotin on liian täynnä. Älä aseta sterilointitarjottimelle liikaa välineitä tai mitään muita implanteja tai instrumentteja. Orthofix vastaa kiinnitysvälineiden toimivuudesta ja turvallisuudesta ainoastaan ensimmäisen potilaan yhteydessä. Laitos tai lääkäri on vastuussa kaikesta tämän jälkeen tapahtuvasta käytöstä.

VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tätä välinettä saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

NO

Instruksjonshefte – Les før bruk

PERKUTAN GOTFRIED-KOMPRESJONSPLATE (PC.C.P.)

BESKRIVELSE OG INDIKASJONER FOR BRUK

Den perkutane Gotfried-kompresjonsplaten (PC.C.P.) for trokantære femorale frakturer er beregnet som et middel for -benstabilisering ved behandling av brudd. Bruk av eksterne støtter (f.eks. for gånghjelp) anbefales som del av behandlingen. Gotfried PC.C.P. er spesielt utformet for fiksering av akutte trokantære brudd i proksimale femur. Dette utstyret er ikke egnet for fiksering av intrakapsulære lårshalsbrudd eller for brudd som går videre inn i det subtrokantære området. Dette produktet er kun beregnet på profesjonell bruk. Kirurger som overvåker bruken av produktet, må ha full kjennskap til de ortopediske fiksasjonsprosedyrene og forstå tankegangen bak produktet. For å fremme riktig bruk av produktet og lage et effektivt reklame- og opplæringsverktøy har Orthofix utarbeidet en teknisk håndbok og video som er gratis tilgjengelig for leger som har anskaffet Gotfried PC.C.P. Hvis du ønsker å motta et personlig eksemplar av denne håndboken, vennligst ta kontakt med Orthofix eller Orthofix' lokale autoriserte forhandler

KONTRAINDIKASJONER

Gotfried PC.C.P. er verken beregnet på eller selges for andre formål enn de som er angitt.

Bruk av Gotfried PC.C.P. er kontraindikert i følgende situasjoner:

1. Aktiv infeksjon.
2. Akutte medisinske tilstander, bl.a.: nedsatt blodtilførsel, lungeinsuffisiens (dvs. akutt lungesviktsyndrom, fettemboli) eller latent - infeksjon.
3. Overfølsomhet overfor fremmedlegemer. Hvis det mistenkes overfølsomhet overfor materialet, må det foretas tester for implantering.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Den perkutane Gotfried-kompresjonspalten (PC.C.P.) er utelukkende beregnet på behandling av akutte trokantære brudd i femur. Den må ikke brukes til intrakapsulære lårhalsbrudd eller ved subtrokantære brudd. Den må kun brukes hvis det finnes et riktig bruddbord slik at bruddet kan holdes i en stabil, redusert posisjon. Dette forutsetter bruk av et bakre reduksjonssystem, Posterior Reduction Device (PORD). Det er svært viktig at kirurgen er instruert i teknikken for innsetting av PC.C.P.- og at hele instrumentsettet er tilgjengelig. Hele settet med lårhalsskruer må være tilgjengelig slik at riktig størrelse kan velges.
2. Gotfried PC.C.P. må ikke brukes hvis bruddet er åpent, hvis den overliggende huden er skadet eller ved aktiv infeksjon. I disse tilfellene foretrekker ekstern fiksering.
3. For å oppnå et positivt resultat etter innsetting av en PC.C.P. må pasienten mobiliseres øyeblikkelig, med så sterk vektbæring som mulig. Full vektbæring anbefales helt fra starten.
4. Distraksjonsbehandling av bruddet må til enhver tid unngås under operasjonen, og bruddene må aldri låses i distraksjon, da dette kan føre til forsinket sammenvoksing.
5. Det er svært viktig å behandle instrumentene og implantatet riktig. Personer som overvårer operasjonen, må unngå å påføre implantatene hakk eller skraper. Dette kan føre til interne belastninger som igjen kan gi implantatbrudd.
6. Det kan bli brudd på en fiksasjonsanordning hvis den utsettes for økt belastning på grunn av forsinket eller manglende sammenvoksing.
7. Implantater og låseskruer må aldri brukes om igjen.
8. Pasienter må instrueres om å informere behandlende kirurg om bivirkninger eller uventede virkninger.
9. Avbildning med nukleær magnetisk resonans må ikke brukes i et segment med implantat.
10. Alt utstyr må undersøkes grundig før bruk for å garantere riktige arbeidsforhold. Hvis en komponent eller et instrument anses for å være defekt, skadet eller du har mistanke om dette, må dette utstyret IKKE BRUKES.
11. Ekstraustyr kan trenge for innsetting eller fjerning, f.eks. retraktorer av bløtvev osv.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Manglende eller forsinket sammenvoksing, som kan føre til brudd på implantatet.
2. Overfølsomhet overfor metall, eller allergisk reaksjon på et fremmedlegeme.
3. Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av utstyret som er satt inn.

Advarsel: Dette utstyret er ikke godkjent for festing eller fiksering med skruer til de bakre delene (pediklene) av cervikale, thorakale eller lumbale deler av columna.

VIKTIG

Det oppnås ikke alltid et vellykket kirurgisk resultat. Det kan når som helst utvikle seg tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det interne fiksasjonsutstyret.

Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kjennskap til kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av utstyret, er viktige forutsetninger for at en kirurg skal kunne lykkes i bruken av utstyret.

Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instruksjoner og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å filtrere pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger- forbundet

med fysisk og/eller mental aktivitet. PC.C.P. MÅ IKKE BRUKES hvis pasienten viser kontraindikasjoner eller er predisponert for slike.

MATERIALER

Gofriert PC.C.P.-systemet består av komponenter av rustfritt stål og aluminiumslegering. De komponentene som kommer i kontakt med pasientene, er laget av rustfritt stål til kirurgisk bruk.

STERILT OG IKKE-STERILT PRODUKT

Enkelte av anordningene som leveres av Orthofix, er STERILE, mens andre leveres i IKKE-STERIL TILSTAND.

Vennligst kontroller etiketten på produktet for å fastslå om den enkelte anordningen er steril.

STERIL

Anordninger eller sett som leveres STERILE, er merket som sådan.

Pakkeinnholdet er STERILT så lenge pakken ikke er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet.

IKKE-STERIL

Samtlige deler leveres i IKKE-STERIL TILSTAND. Produsenten anbefaler at alle IKKE-STERILE deler rengjøres og steriliseres riktig i overensstemmelse med de anbefalte rengjørings- og steriliseringsprosedyrene.

Produktets helhet og funksjon garanteres kun hvis innpakningen er uskadet.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD (NB! SE BRUKERVEILEDNINGEN PQ ISP)

Før bruk må IKKE-STERILE produkter rengjøres med en blanding av 70 % medisinsk alkohol og 30 % destillert vann. Etter rengjøring skal utstyret og/eller systemets komponenter renses grundig i sterilt destillert vann og tørkes med en ren klut i uvevd tekstil. Smør alle deler med Orthofix silikonolje, som fås fra Orthofix eller fra den lokale Orthofix-forhandleren. Hvis produktet er av den typen som kan brukes igjen må det, etter at det er blitt tatt av pasienten, demonteres fullstendig, og alle deler rengjøres, enten med 12 vol. hydrogenperoksid eller et anbefalt rengjøringsmiddel. For å unngå korrosjon må delene holdes tørre og rengjøring med midler som inneholder fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner unngås, da slike midler vil skade det svarte anodiserte belegget på ethvert Orthofix-produkt, og dette kan forårsake stresskorrosjon. Før sterilisering bør alle deler kontrolleres, da skader på metalloverflaten kan redusere styrke og motstand ovenfor stress, og kan føre til korrosjon. Hvis noen deler er skadet på noe vis, må de erstattes med nye. Produktet/systemet bør så monteres for å kontrollere at alle deler er tilstede.

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

STERILISERING

Den anbefalte, godkjente steriliseringsprosedyren er:

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

Sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsfallet er overfylt. Ikke overfyll fallet eller legg til andre implantater eller instrumenter fra

noen annen kilde. Orthofix er kun ansvarlig for sikkerhet og funksjon når festeanordningene brukes på den første pasienten. Institusjonen eller legen påtar seg alt ansvar for etterfølgende bruk av disse anordningene.

VIKTIG: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordning av lege.

NL

Instructieblad

Voor gebruik aandachtig doorlezen

DE GOTFRIED PERCUTANE COMPRESSIEPLAAT (PC.C.P.)

BESCHRIJVING EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Gotfried percutane compressieplaat (PC.C.P.) voor trochanterische femurfracturen is bedoeld als een middel voor botstabilisatie bij het behandelen van fracturen. Het gebruik van externe ondersteuning (b.v. loophulpmiddelen) wordt als onderdeel van de behandeling aanbevolen.

De Gotfried PC.C.P. is specifiek ontworpen voor de fixatie van acute trochanterfracturen van het proximale femur. Het product is niet geschikt voor de fixatie van intracapsulaire fracturen van de femurhals, of voor fracturen die zich uitstrekken tot het gebied onder de trochanter. Het product is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. Chirurgen die toezicht houden op het gebruik van het product moeten niet alleen een grondige kennis van orthopedische fixatieprocedures hebben maar ook beschikken over een adequaat begrip van de bedoeling van het product. Om het juiste gebruik van het product te bevorderen en een effectief promotie- en opleidingsinstrument op te zetten heeft Orthofix een handleiding voor operatieve techniek en een operatieve video ontwikkeld, die als aanvullende service verkrijgbaar zijn voor chirurgen die de Gotfried PC.C.P. gebruiken.

U kunt contact opnemen met Orthofix of met haar plaatselijke erkende vertegenwoordiger als u een persoonlijk exemplaar van deze handleiding of deze video wilt ontvangen.

CONTRA-INDICATIES

De Gotfried PC.C.P. is niet ontworpen en wordt niet verkocht voor enig ander gebruik dan waarvoor het product geïndiceerd is.

Gebruik van de Gotfried PC.C.P. is contrageïndiceerd in de volgende situaties:

1. Actieve infectie.
2. Acute medische aandoeningen waaronder: verzwakte bloedtoevoer, pulmonale insufficiëntie (b.v. ARDS, vetembolie) of latente infectie.
3. Gevoeligheid voor lichaam vreemde voorwerpen. In het geval dat er gevoeligheid voor bepaalde materialen wordt vermoed, moet dit vóór de implantatie getest worden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

1. De Gotfried percutane compressieplaat (PC.C.P.) is uitsluitend bedoeld voor de behandeling van acute trochanterische femurfracturen. Het product mag niet worden gebruikt voor intracapsulaire femurhalsfracturen of voor fracturen in het gebied onder de trochanter. Het product mag alleen worden gebruikt als er een geschikte fractuurtafel beschikbaar is, zodat de fractuur in een stabiele gereduceerde positie kan worden gehouden. Hiervoor is het gebruik van een posterieur reductie-apparaat (Posterior Reduction Device, PORD) vereist. Het is van groot belang dat de chirurg instructie heeft ontvangen over de inbrengingstechniek van de PC.C.P. en dat de volledige set instrumenten beschikbaar is. De volledige reeks femurhalschroeven moet beschikbaar zijn, zodat de juiste grootte kan worden geselecteerd.
2. De Gotfried PC.C.P. mag niet worden gebruikt als de fractuur open is, als de bovenliggende huid beschadigd is of als er sprake is van een actieve infectie. In die gevallen geniet externe fixatie de voorkeur.
3. Voor een succesvol resultaat na plaatsing van een PC.C.P. moet de patiënt onmiddellijk gemobiliseerd worden, waarbij het betreffende dijbeen zoveel belast wordt als door de patiënt verdragen kan worden. Volledige belasting dient vanaf het begin aangemoedigd te worden.
4. Gedurende de implantatieperiode moet fractuurdistRACTIE voor enige tijd vermeden worden; fracturen mogen nooit in distRACTIE vastgezet worden. Dit kan vertraagde aaneengroeiing veroorzaken.
5. Correcte hantering van de instrumentatie en het implantaat is uitermate belangrijk. Het chirurgisch OK-personeel dient insnijding of bekrassing van de implantaten te vermijden. Deze factoren kunnen interne spanning produceren die een centrum voor mogelijke implantaatbreuk kunnen worden.
6. Elk fixatie-instrument kan breken als het blootgesteld wordt aan verhoogde belasting ten gevolge van vertraagde heling of niet-heling.
7. Platen en schroeven mogen nooit opnieuw gebruikt worden.
8. Patiënten moeten geïnstrueerd worden om bijwerkingen of onverwachte effecten aan de behandelend chirurg te rapporteren.
9. Nucleaire magnetische resonantie-imaging mag niet gebruikt worden in enig lichaamssegment waarin een implantaat is ingebracht.
10. Om zeker te zijn van de juiste functioneringsvoorwaarden moet alle apparatuur vóór gebruik zorgvuldig geïnspecteerd worden. Indien een onderdeel of instrument defect, beschadigd of twijfelachtig lijkt te zijn, mag het NIET WORDEN GEBRUIKT.
11. Aanvullende apparatuur, zoals haken voor zacht weefsel enz., kan vereist zijn voor aanbrenging en verwijdering.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

1. Niet-heling of vertraagde heling, hetgeen kan leiden tot implantaatbreuk.
2. Metaalgevoeligheid of allergische reactie op een lichaamsvreemd voorwerp.
3. Pijn, ongemak of ongewone gewaarwordingen als gevolg van de aanwezigheid van het instrument.

Waarschuwing: Dit instrument is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of fixatie aan de posterieure elementen (pediculi) van de cervicale, thorakale of lumbale wervelkolom.

BELANGRIJK

Een succesvol resultaat zal niet in elk chirurgisch geval behaald worden. Aanvullende complicaties kunnen zich op elk moment ontwikkelen als gevolg van onjuist gebruik, medische redenen of storing in het instrument, wat herhaalde chirurgische interventie

vereist voor het verwijderen of vervangen van het interne fixatie-instrument.

Preoperatieve en operatieve procedures waaronder kennis van chirurgische technieken en de juiste selectie en plaatsing van het instrument zijn belangrijke overwegingen voor een succesvol gebruik van de instrumenten door de chirurg. Selectie van de juiste patiënten en het vermogen van de patiënt om de instructies van de arts na te leven en de voorgeschreven behandelingskuur te volgen is van grote invloed op de resultaten. Het is belangrijk om patiënten te onderzoeken en de optimale therapie te selecteren aan de hand van behoeften met betrekking tot fysieke en/of mentale activiteit en/of beperkingen. DE PC.C.P MAG NIET GEBRUIKT WORDEN als een kandidaat voor de behandeling een contra-indicatie vertoont of vatbaar is voor enige contra-indicatie.

MATERIALEN

Het Goltfried PC.C.P.-systeem bestaat uit onderdelen van roestvrij staal en aluminiumlegering. De onderdelen die in contact komen met de patiënt zijn gemaakt van roestvrij staal van chirurgische kwaliteit.

STERIEL EN NIET-STERIEL PRODUCT

Orthofix levert sommige instrumenten STERIEL en andere NIET STERIEL.

Raadpleeg het product-etiket om vast te stellen of het betreffende instrument steriel is.

STERIEL

Bij instrumenten of sets die STERIEL worden geleverd staat dit op het etiket.

De inhoud van de verpakking is STERIEL tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

NIET-STERIEL

Alle onderdelen worden NIET-STERIEL geleverd. De fabrikant adviseert om alle NIET-STERIELE onderdelen op de juiste manier te reinigen en te steriliseren volgens de aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures.

Productintegriteit en prestaties worden alleen gegarandeerd als de verpakking onbeschadigd is.

REINIGING EN ONDERHOUD (NB: ZIE GEBRUIKSAANWIJZING PQ ISP)

Een NIET-STERIEL product moet vóór gebruik worden schoongemaakt met een mengsel van 70% medische alcohol en 30% gedestilleerd water. Na reiniging moet het instrument en/of de onderdelen zorgvuldig worden afgespoeld in steriel gedestilleerd water en gedroogd met een niet-geweven schone doek. Smeer alle onderdelen met Orthofix siliconenolie, te verkrijgen bij Orthofix of bij uw plaatselijke vertegenwoordiger. Als het product herbruikbaar is, moet het, nadat het bij de patiënt verwijderd is, helemaal gedemonteerd worden en alle onderdelen moeten met 12 vol. waterstofperoxide of een aanbevolen reinigingsmiddel worden schoongemaakt. Om corrosie te voorkomen dienen de onderdelen drooggehouden te worden en moeten bij het reinigen fluoride-, chloride-, bromide-, jodide- of hydroxyl-ionenhoudende middelen vermeden worden: deze tasten de zwarte geanodiseerde coating op Orthofix-producten aan, waardoor spanningscorrosie kan ontstaan. Alle onderdelen moeten vóór het steriliseren gecontroleerd worden omdat beschadiging van het metaaloppervlak de sterkte en de vermoeidheidsweerstand kan verminderen en tot corrosie kan leiden. Beschadigde onderdelen moeten onmiddellijk worden vervangen door nieuwe. Het product/systeem moet vervolgens in

elkaar gezet worden om te controleren of er geen onderdelen ontbreken.

INSTRUMENTEN MET 'EENMALIG GEBRUIK' OP HET ETIKET MOGEN NOOIT OPNIEUW GEBRUIKT WORDEN. ORTHOFIX IS ALLEEN AANSPRAKELIJK VOOR DE VEILIGHEID EN DE WERKZAAMHEID VAN INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK BIJ DE EERSTE PATIËNT. Voor ieder volgend gebruik van deze instrumenten ligt de aansprakelijkheid volledig bij de instelling of de behandelend arts.

STERILISATIE

Dit is de aanbevolen, gevalideerde sterilisatiecyclus:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd
Stoom	Pre-vacuüm	132° - 135°C [270° - 275°F]	Minimaal 10 minuten

De steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de sterilisatiecassette te vol is. Overlaad de cassette daarom niet en voeg er geen extra implantaten of instrumenten aan toe. Orthofix is alleen aansprakelijk voor de veiligheid en werkzaamheid van de fixatie-apparaatuur bij gebruik bij de eerste patiënt. Voor ieder volgend gebruik van deze apparaatuur ligt de aansprakelijkheid volledig bij de instelling of de behandelend arts.

LET OP: volgens de federale wet in de VS mag dit product uitsluitend verkocht worden door of op voorschrift van een arts. Catalogusnummer.

Instruções - Leia antes de usar

PLACA DE COMPRESSÃO PERCUTÂNEA GOTTFRIED (P.C.C.P.)

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES DE USO

A Placa de Compressão Percutânea Gotfried (P.C.C.P.) para fraturas femurais trocântéricas destina-se à estabilizaçãodo osso no tratamento de fraturas. Recomenda-se o uso de suportes externos (como auxílios para caminhar) como parte do tratamento. A P.C.C.P. Gotfried foi projetada especificamente para a fixação de fraturas trocântéricas agudas do fêmur proximal. Não é adequado para a fixação de fraturas intracapsulares do colo do fêmur ou para fraturas que se estendam pela região subtrocântérica. O produto destina-se exclusivamente ao uso profissional. Os cirurgiões encarregados pela supervisão do uso do produto devem estar totalmente a par dos procedimentos de fixação ortopédica assim como compreender a filosofia do produto. Para promover o uso correto do produto e estabelecer uma ferramentas eficaz de promoção e treinamento, a Orthofix desenvolveu um manual técnico operacional assim comoum vídeo de instruções, disponível gratuitamente para os cirurgiões que adotarem a P.C.C.P. Gotfried. Se desejar receber uma cópia pessoal desse manual, entre em contato com a Orthofix ou com seu representante local autorizado.

CONTRAINDICAÇÕES

A P.C.C.P. Gotfried não foi projetada ou é vendida para qualquer outro uso a não ser o indicado.

O uso da P.C.C.P. Gotfried é contraindicado nas seguintes situações:

1. Infecção ativa.
2. Condições médicas severas, incluindo: suprimento de sangue comprometido, insuficiência pulmonar (ou seja, ARDS, embolia gordurosa) ou infecção latente.
3. Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes antes do implante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. A Placa de Compressão Percutânea Gotfried (P.C.C.P.) destina-se exclusivamente ao tratamento de fraturas femurais trocântéricas severas. Não deve ser usada para fraturas intracapsulares do colo do fêmur ou para fraturas subtrocântéricas. Deve ser usada apenas se houver uma mesa de fratura adequada, de forma que a fratura possa ser mantida em uma posição reduzida estável. É necessário utilizar um Dispositivo de Redução Posterior (PORD) para esse fim. É fundamental que o cirurgião tenha recebido

- instruções sobre a técnica de inserção da PC.C.P., e que todo o conjunto de instrumentos esteja disponível. A linha completa de parafusos para o colo do femur deve estar disponível para que o tamanho correto possa ser selecionado.
2. A PC.C.P. Gotfried não pode ser usada se a fratura estiver aberta, se a pele sobrejacente estiver danificada ou se houver infecção ativa. Neste caso, é preferível usar fixação externa.
 3. Para um resultado bem sucedido após a inserção da PC.C.P, o paciente deve ser mobilizado imediatamente, suportando todo o peso tolerável. A aplicação de peso total é recomendada desde o princípio.
 4. A distração da fratura deve ser evitada em todos os momentos durante a operação, e as fraturas não podem jamais ser fixadas em distração, o que pode retardar a união.
 5. A manipulação correta do instrumental e do implante é extremamente importante. A equipe da sala de cirurgia deve evitar marcas ou arranhões nos implantes, pois esses fatores podem causar desgastes internos originando focos de possíveis quebras do implante.
 6. Qualquer dispositivo de fixação pode quebrar se for submetido a uma carga crescente provocada por demora ou não efetivação da união.
 7. Implantes e parafusos de fixação jamais devem ser reutilizados.
 8. Os pacientes devem ser instruídos para informar quaisquer efeitos adversos ou inesperados ao cirurgião encarregado do tratamento.
 9. Imagens por ressonância magnética nuclear não devem ser usadas em qualquer segmento em que o implante tenha sido aplicado.
 10. Todos os equipamentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso, para assegurar condições de trabalho adequadas. Se um componente ou instrumento apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
 11. Equipamentos adicionais podem ser necessários para a aplicação e remoção, tais como retratores de tecido mole etc.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Não união ou demora da união, o que pode levar à ruptura do implante.
2. Sensibilidade ao metal, ou reação alérgica ao corpo estranho.
3. Dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.

Atenção: este dispositivo não foi aprovado para fixação com parafuso ou fixação aos elementos posteriores (pedículos) da espinha cervical, torácica ou lombar.

IMPORTANTE

Um resultado bem sucedido não é obtido em todos os casos cirúrgicos. Complicações adicionais podem surgir a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falha do dispositivo, o que pode exigir reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação interna.

Procedimentos pré-cirúrgicos e cirúrgicos incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e seleção e posicionamento adequados do dispositivo devem ser considerados com atenção para a correta utilização dos dispositivos pelo cirurgião.

Seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrito têm grande influência sobre os resultados. É importante fazer a triagem dos pacientes e escolher a melhor terapia considerando-seas

atividades físicas e/ou mentais necessárias e/ou limitações . Se um candidato à cirurgia apresentar alguma contra-indicação ou predisposição à alguma contra-indicação, **NÃO UTILIZE** a PC.C.P.

MATERIAIS

O sistema PC.C.P. Gotfried é composto por elementos de aço inoxidável e de liga de alumínio. Esse componentes que entram em contato com os pacientes são feitos de aço inoxidável com classificação cirúrgica.

PRODUTOS ESTÉREIS E NÃO ESTÉREIS

A Orthofix fornece determinados dispositivos ESTÉREIS, enquanto que outros são fornecidos NÃO-ESTÉREIS. Consulte o rótulo do produto para determinar a esterilidade de cada dispositivo

ESTÉRIL

Dispositivos ou kits ESTÉREIS são rotulados como tal.

O conteúdo das embalagens é ESTÉRIL, a não ser que esteja aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

NÃO ESTÉREIS

Todos os componentes são fornecidos NÃO ESTÉREIS. O fabricante recomenda que todos os componentes NÃO ESTÉREIS sejam adequadamente limpos e esterilizados conforme os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização.

A integridade e desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO (ATENÇÃO, CONSULTE AS INSTRUÇÕES PQ ISP)

Antes de usar, o produto NÃO ESTÉRIL deve ser limpo com uma mistura de 70% de álcool medicinal e 30% de água destilada. Após a limpeza, o dispositivo e/ou os componentes do sistema devem ser completamente enxaguados em água destilada estéril e secos com um tecido sem fiapos. Lubrifique todas as peças com o óleo de silicone Orthofix, disponível pela Orthofix ou em seu representante local. Se o produto for do tipo reutilizável, após ser removido do paciente, deve ser totalmente desmontado e todos os componentes devem ser limpos usando peróxido de hidrogênio de doze volumes ou um detergente recomendado. Para prevenir a corrosão, os componentes devem ser mantidos secos e detergentes com fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íons de hidroxila devem ser evitados na limpeza, pois podem danificar o revestimento preto anodizado de qualquer produto Orthofix, o que pode iniciar um processo de desgaste por corrosão. Antes da esterilização, todos os componentes devem ser inspecionados, uma vez que danos à superfície dos componentes de metal podem reduzir a força e resistência à fadiga, o que pode levar à corrosão. Se os componentes sofrerem algum tipo de dano, devem ser substituídos imediatamente por novos. A montagem do produto/sistema deve ser realizada para verificar se todos os componentes estão presentes.

QUALQUER DISPOSITIVO ROTULADO COMO "PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA" JAMAIS PODE SER REUTILIZADO. A ORTHOFIX RESPONSABILIZA-SE APENAS PELA SEGURANÇA E EFICÁCIA DA UTILIZAÇÃO PELO PRIMEIRO PACIENTE A UTILIZAR UMA ÚNICA VEZ OS DISPOSITIVOS. A instituição ou o médico são completamente responsáveis por qualquer utilização subsequente dos dispositivos.

ESTERILIZAÇÃO

O ciclo de esterilização validado e recomendado é:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo	132° - 135°C [270° - 275°F]	Mínimo de 10 minutos

A esterilidade não pode ser assegurada se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada. Não sobrecarregue a bandeja de esterilização ou acrescente implantes adicionais ou instrumentos de qualquer origem. A Orthofix responsabiliza-se apenas pela segurança e eficácia do uso pelo paciente inicial dos dispositivos de fixação. A instituição ou o médico são completamente responsáveis por qualquer utilização subsequente dos dispositivos.

CUIDADO: leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a somente mediante pedido médico.

SV

Bruksanvisning - Läses före användning

GOTFRIED PERKUTAN

KOMPRESSIONSPLATTA

(P.C.C.P.)

BESKRIVNING OCH BRUKSANVISNING

Gotfried Perkutana kompressionsplatta (P.C.C.P) för trokanteriska femurfrakturer är avsedd för benstabilisere-ring vid behandling av frakturer. Användning av externa stöd (t.ex. gånghjälpmedel) rekommenderas som en del av behandlingen. Gotfried P.C.C.P. har utformats speciellt för fixering av akuta trokanteriska frakturer av proximala femur. Den är inte lämpad för fixering av intrakapsulära frakturer lårbenshalsen eller för frakturer som sträcker sig till den subtrokantiska regionen. Detta instrument är endast avsett för professionell användning. Kirurger som övervakar användningen av produkten måste vara väl insatta i ortopediska fixeringsmetoder samt ha tillräckliga kunskaper om produktens filosofi. För att främja en korrekt användning av produkten och för att skapa ett effektivt verktyg har Orthofix utarbetat en manual och en video om operationsteknik, som finns tillgänglig som en extra service för kirurger som använder Gotfried P.C.C.P. . Om du vill ha ett exemplar av denna ska du kontakta Orthofix eller en lokal Orthofix-representant.

KONTRAINDIKATIONER

Gotfried PC.C.P. har inte utformats för och säljs inte för någon annan användning än den som indikeras.

Användning av Gotfried PC.C.P. avråds i följande situationer:

1. Aktiv infektion.
2. Akuta medicinska tillstånd, inklusive: försämrad blodtillförsel, pulmonell insufficiens (t.ex. ARDS, fettemboli) eller latent infektion.
3. För patienter som är överkänsliga för främmande material. Om överkänslighet för främmande material misstänks ska detta testas innan implantatet sätts in.

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

1. Gotfried Perkutana kompressionsplatta (PC.C.P.) är enbart avsedd för behandling av akuta trokanteriska frakturer av femur. Den ska inte användas för intrakapsulära frakturer av lårbenshalsen eller för subtrokanteriska frakturer. Den ska endast användas om man har tillgång till ett ortopediskt sträckbord så att frakturen kan hållas sträckt och orörlig. För att göra detta måste man använda en PORD-enhet (Posterior Reduction Device). Det är mycket viktigt att kirurgen som opererar har utbildats i tek-niken för implantering av PC.C.P. samt har goda kunskaper om alla tillgängliga instrument. Hela serien skruvar för lårbenshalsen måste finnas tillgängliga så att rätt storlek kan användas.
2. Gotfried PC.C.P. ska inte användas om frakturen är öppen, om huden på stället är skadad eller om det finns en aktiv infektion. I sådana fall är extern fixering att föredra.
3. Efter inoperering av PC.C.P. ska patienten börja röra på sig så snart som möjligt och viktbelasta den skadade delen så mycket han eller hon klarar. Fullständig viktbelastning uppmuntras från första början.
4. Distraction av frakturen ska, oavsett hur lång tid det gäller, undvikas under operation och frakturer ska aldrig låsas i distraction eftersom detta kan leda till att sammanväxningen försenas.
5. Korrekt hantering av instrument och implantat är extremt viktigt. Operationspersonal ska undvika att repa eller skrapa implantatet eftersom detta kan leda till inre belastningar som eventuellt kan ge upphov till att implantatet går sönder. 6. Alla typer av fixeringskomponenter kan gå sönder om de utsätts för belastning under längre tid än avsett på grund av försenad sammanväxning.
7. Implantat och fixeringskruvar ska aldrig återanvändas.
8. Patienter ska instrueras att informera den behandlande kirurgen om alla eventuella oönskade eller oförutsedda följder.
9. Magnetisk röntgen ska inte användas på något segment där ett implantat används.
10. All utrustning måste undersökas noggrant innan användning för att säkerställa korrekt funktion. Anser man att en komponent eller ett instrument är defekt eller skadat eller om misstanke om detta föreligger ska dessa INTE ANVÄNDAS.
11. Tilläggsutrustning kan vara nödvändig för användning och borttagning, som t.ex. sårhakar.

EVENTUELLA OÖNSKADE EFFEKTER

1. Utebliven eller försenad sammanväxning som kan leda till att implantatet går sönder. 2. Överkänslighet mot metall eller allergiska reaktioner mot främmande material.
3. Smärta, obehag eller onormala förnimmelser som orsakas av enheten.

Varning: Den här enheten är inte godkänd för fästning med skruvar eller fixering vid de bakre komponenterna

(pedunculus) av den cervikala, torakala eller lumbala ryggraden.

VIKTIGT!

Alla kirurgiska ingrepp ger inte ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av olämplig användning, av medicinska skäl eller på grund av att produkten fungerar dåligt. Ett kirurgiskt ingrepp krävs då för att ta bort eller byta ut den interna fixeringsenheten.

Preoperativa och operativa metoder, som bland annat omfattar kunskaper om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av enhet, är viktiga faktorer för att kirurgen ska kunna använda enheterna på ett framgångsrik sätt.

Lämpligt val av patient och patientens förmåga att följa läkarens anvisningar och ordinerad behandling kommer att ha stor inverkan på resultaten. Det är viktigt att välja ut lämpliga patienter och ge dem en optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. Om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för några kontraindikationer, ANVÄND INTE PC.C.P.

MATERIAL

Golfried PC.C.P.-systemet består av komponenter tillverkade i rostfritt stål och aluminiumlegering. De komponenter som kommer i kontakt med patienterna är tillverkade i rostfritt stål lämpat för kirurgisk användning.

STERIL OCH ICKE-STERIL PRODUKT

Orthofix tillhandahåller vissa externa enheter som är STERILA och andra som är ICKE-STERILA. Kontrollera på produktetiketten om en enhet är steril eller inte.

ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

Παρακαλούμε να το διαβάσετε προτού το χρησιμοποιήσετε

Η Διαδερμική Πλάκα Συμπίεσης Gotfried (PC.C.P.)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ & ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Η Διαδερμική Πλάκα Συμπίεσης Gotfried (PC.C.P.) για μηριαία κατάγματα του τροχαντήρος προορίζεται ως μέσο για τη σταθεροποίηση του οστού στην αντιμετώπιση των καταγμάτων. Προτείνεται η χρήση εξωτερικών υποστηρίγματος (π.χ. πατερίτσες) ως μέρος της θεραπείας. Η PC.C.P. Gotfried έχει σχεδιαστεί ειδικά για τη στερέωση οξέων καταγμάτων τροχαντήρος του εγγύς μηριαίου οστού. Δεν ενδείκνυται για τη σταθεροποίηση των ενδοκαψικών καταγμάτων του αυχένος του μηριαίου οστού ή για κατάγματα που εκτείνονται έως την υποτροχαντήρια περιοχή.

Το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση. Οι χειρουργοί που επιβλέπουν τη χρήση του προϊόντος πρέπει να έχουν πλήρη επίγνωση των διαδικασιών της ορθοπαιδικής στερέωσης όπως επίσης και επαρκή γνώση της φιλοσοφίας του προϊόντος. Για την προώθηση της σωστής χρήσης του προϊόντος και την καθιέρωση ενός εργαλείου εκπαίδευσης και αποτελεσματικής προαγωγής, η Orthofix έχει αναπτύξει ένα εγχειρίδιο της χειρουργικής τεχνικής καθώς επίσης και ένα βίντεο της επέμβασης, το οποίο είναι διαθέσιμο ως συμπληρωματική βοήθεια για τους χειρουργούς που έχουν υιοθετήσει τη PC.C.P. Gotfried.

Εάν επιθυμείτε να λάβετε ένα προσωπικό αντίγραφο του εγχειριδίου αυτού ή το βίντεο, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με την Orthofix ή τον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η PC.C.P. Gotfried δεν έχει σχεδιαστεί ή δεν πωλείται για καμία χρήση εκτός από αυτή για την οποία ενδείκνυται.

Η χρήση της PC.C.P. Gotfried αντενδείκνυται για τις παρακάτω περιπτώσεις:

1. Ενεργή μόλυνση.
2. Οξείες ιατρικές περιπτώσεις που περιλαμβάνουν: ελαττωμένη παροχή αίματος, πνευμονική ανεπάρκεια (π.χ. ARDS, εμβολισμό λίπους) ή λανθάνουσα μόλυνση.
3. Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο υλικό πρέπει να γίνονται εξετάσεις πριν την εμφύτευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η Διαδερμική Πλάκα Συμπίεσης Gotfried (PC.C.P.) προορίζεται μόνο για την αντιμετώπιση

- οξέων μηριαίων καταγμάτων του τροχαντήρος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ενδοκαφικά κατάγματα του αυχένος του μηριαίου οστού ή για υποτροханτήρια κατάγματα. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι διαθέσιμη μια τράπεζα καταγμάτων έτσι ώστε το κάταγμα να κρατείται σε μία σταθερά θέση ανάταξης. Για να το πετύχετε αυτό απαιτείται η χρήση της Συσκευής Οπίσθιας Ανάταξης (PORD). Είναι πολύ σημαντικό ο χειρουργός να έχει λάβει οδηγίες πάνω στην τεχνική εισαγωγής του PC.C.P. και ότι έχει στη διάθεσή του το πλήρες σετ εργαλείων. Πρέπει να είναι διαθέσιμη η πλήρης σειρά των βιδών του αυχένος του μηριαίου οστού έτσι ώστε να επιλεγεί το σωστό μέγεθος.
2. Το PC.C.P. Gotfried δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το κάταγμα είναι ανοικτό, εάν το υπερκείμενο δέρμα έχει υποστεί ζημιά ή κάποια ενεργή μόλυνση είναι παρούσα. Στην περίπτωση αυτή είναι καλύτερη η Εξωτερική Οστεοσύνθεση.
 3. Για ένα επιτυχημένο αποτέλεσμα μετά την εισαγωγή του PC.C.P., ο ασθενής πρέπει να κινητοποιείται αμέσως σε όσο βάρος του μπορεί να αντέξει. Η κράτηση όλου του βάρους ενθαρρύνεται από την αρχή.
 4. Πρέπει πάντα να αποφεύγεται η διάταση του κατάγματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης και τα κατάγματα δεν πρέπει ποτέ να κλειδώνονται ενώ είναι σε διάταση διότι μπορεί να προκληθεί βραδεία άνωση.
 5. Ο σωστός χειρισμός των εργαλείων και του εμφυτεύματος είναι πολύ σημαντικά. Το βοηθητικό προσωπικό του χειρουργείου πρέπει να μην χαράσσει ή να μην γρατζουνίζει τα εμφυτεύματα καθώς αυτοί οι παράγοντες μπορεί να παράγουν εσωτερικές πιέσεις που θα μπορούσαν να γίνουν εστία για πιθανή θραύση του εμφυτεύματος.
 6. Οποιαδήποτε συσκευή στερέωσης μπορεί να σπάσει εάν εκτεθεί σε αυξημένο φορτίο που έχει προέλθει από βραδεία ένωση ή απουσία ένωσης.
 7. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ξανά οι πλάκες και οι βίδες.
 8. Πρέπει να γνωστοποιηθεί στους ασθενείς να αναφέρουν οποιοσδήποτε ανεπιθύμητος ή απρόσμενος ενέργειες στον θεράποντα χειρουργό.
 9. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται Μαγνητική Τομογραφία στα τμήματα που υπάρχουν εμφυτεύματα.
 10. Όλος ο εξοπλισμός πρέπει να εξετάζεται με προσοχή πριν τη χρήση ώστε να βεβαιώνει για τη σωστή λειτουργική του κατάσταση. Εάν ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρηθεί ως ελαττωματικό, φθαρμένο ή απλώς ύποπτο ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
 11. Μπορεί να χρειαστεί επιπλέον εξοπλισμός για την εφαρμογή και την απομάκρυνση όπως είναι τα άγγιστρα μαλακού ιστού, κλπ.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Η μη ένωση ή η βραδεία ένωση, που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος.
2. Η ευαισθησία στο μέταλλο ή η αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε ξένο σώμα.
3. Η αίσθηση πόνου, οι ενοχλήσεις ή αφύσικες αισθήσεις λόγω της παρούσας συσκευής.

Προειδοποίηση: Η συσκευή αυτή δεν έχει εγκριθεί για πρόσδεση με βίδα ή στερέωση στα οπίσθια στοιχεία (ποδίσκου) της αυχενικής, της θωρακικής ή της οσφυϊκής μοίρας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Ένα επιτυχημένο αποτέλεσμα δεν επιτυγχάνεται σε κάθε χειρουργική περίπτωση. Επιπρόσθετες επιπλοκές μπορεί να παρουσιαστούν σε οποιονδήποτε χρόνο λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών λόγων ή αποτυχίας της συσκευής οι οποίες απαιτούν ξανά μία χειρουργική παρέμβαση για την απομάκρυνση ή αντικατάσταση της εσωτερικής συσκευής στερέωσης.

Οι προχειρουργικές και χειρουργικές διαδικασίες που περιλαμβάνουν γνώση των τεχνικών επέμβασης και τη σωστή επιλογή και τοποθέτηση της συσκευής αποτελούν σημαντικές αιτίες για την επιτυχή χρησιμοποίηση των συσκευών από τον χειρουργό.

Η σωστή επιλογή του ασθενούς και η ικανότητα του ασθενούς να συμμορφώνεται προς τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθεί την συνταγογραφημένη θεραπεία δίαιτας, θα επηρεάσει πολύ τα αποτελέσματα. Είναι σημαντική η στενή παρακολούθηση των ασθενών και η επιλογή της βέλτιστης θεραπείας με δεδομένα την απαιτούμενη φυσική ή / και διανοητική δραστηριότητα ή / και τους περιορισμούς. Εάν κάποιος υποψήφιος για επέμβαση παρουσιάσει οποιαδήποτε αντένδειξη ή έχει προδιάθεση για οποιαδήποτε αντένδειξη, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ PC.C.P.

ΥΛΙΚΑ

Το σύστημα PC.C.P. Gofried αποτελείται από εξαρτήματα από ανοξείδωτο ατσάλι και κράμα αλουμινίου. Τα εξαρτήματα αυτά που έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς είναι κατασκευασμένα από χειρουργικό ανοξείδωτο ατσάλι.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ & ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ

Ορισμένες συσκευές της Orthofix παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ, ενώ άλλες παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ.

Εξετάστε την ετικέτα κάθε συσκευής για να διαπιστώσετε εάν είναι αποστειρωμένη ή όχι.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

Οι συσκευές ή τα κιτ που παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ φέρουν την αντίστοιχη ετικέτα.

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός εάν έχουν ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

ΜΗ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

Όλα τα εξαρτήματα παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Ο κατασκευαστής προτείνεται όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ εξαρτήματα να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται καλά ακολουθώντας τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που συνιστώνται.

Η ακεραιότητα και απόδοση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο αν η συσκευασία είναι άθικτη.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ & ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ (ΠΡΟΣΟΧΉ, ΒΛ. ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΟ PQ ISP)

Πριν τη χρήση, τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ προϊόντα πρέπει να καθαριστούν με ένα μείγμα αλκοόλης 70% ιατρικού τύπου και 30% απεσταγμένου ύδατος. Μετά τον καθαρισμό, η συσκευή και η τα εξαρτήματα του συστήματος πρέπει να ξεπλυθούν προσεκτικά με αποστειρωμένο απεσταγμένο νερό και να στεγνώσουν με ένα καθαρό μη υφαντό ύφασμα.

Λιπάνετε όλα τα εξαρτήματα με λάδι σιλικόνης της Orthofix, το οποίο διατίθεται από την Orthofix ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Εάν το προϊόν είναι ελαναχρησιμοποίησιμο, μετά την αφαίρεσή του από τον ασθενή, πρέπει να αποσυναρμολογείται εντελώς και όλα τα εξαρτήματα να καθαρίζονται είτε με 12 vol. υπεροξειδίου του υδρογόνου είτε με ένα συνιστώμενο απολυμαντικό. Προκειμένου να αποφευχθεί η διάβρωση, τα εξαρτήματα πρέπει να διατηρούνται στεγνά και τα απολυμαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου να αποφεύγονται κατά τον καθαρισμό, καθώς καταστρέφουν τη μαύρη ανοδιωμένη επικάλυψη όλων των προϊόντων Orthofix και ενδέχεται να ξεκινήσει η διαδικασία της εργοδιάβρωσης. Πριν από την αποστείρωση, όλα τα εξαρτήματα πρέπει να επιθεωρούνται, καθώς τυχόν φθορά των μεταλλικών εξαρτημάτων μπορεί να μειώσει την αντοχή και την αντίστασή τους στην κόπωση και ενδέχεται να οδηγήσει σε διάβρωση. Εάν τα εξαρτήματα έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, θα πρέπει να αντικατασταθούν αμέσως από καινούρια. Στη συνέχεια, θα πρέπει να συναρμολογηθεί το προϊόν/σύστημα, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα.

ΚΑΘΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΟΥ ΦΕΡΕΙ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ "ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ" ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. Η ORTHOFIX ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. Το ίδρυμα ή ο ιατρός φέρει την πλήρη ευθύνη για κάθε επακόλουθη χρήση αυτών των συσκευών.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Ο συνιστώμενος, επικυρωμένος κύκλος αποστείρωσης είναι ο εξής:

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος Έκθεσης
Ατμός	Προτεργασία	132° - 135°C [270° - 275°F]	Τουλάχιστον 10 λεπτά
	Κενού		

Είναι αδύνατο να εξασφαλιστεί η στεριότητα, εάν υπερφορτωθεί ο δίσκος αποστείρωσης. Μην υπερφορτώνετε το δίσκο αποστείρωσης ή μην τοποθετείτε επιπλέον εμφυτεύματα ή εργαλεία οποιασδήποτε προέλευσης. Η ORTHOFIX είναι υπεύθυνη μόνο για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της πρώτης χρήσης σε ασθενή του συστήματος καθήλωσης. Το ίδρυμα ή ο ιατρός φέρει την πλήρη ευθύνη για κάθε επακόλουθη χρήση των συσκευών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο Ομοσπονδιακός Νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την συσκευή σε πώληση από ή με παραγγελία ιατρού.

ゴットフリード経皮的 コンプレッションプレート(PC.C.P.)

器具の概要と適応

大腿骨転子部骨折用ゴットフリード 経皮的コンプレッションプレート(PC.C.P.)は、骨折処置において骨片の固定を促します。治療の一部として、外部サポート(歩行器など)の使用をお勧めします。ゴットフリード経皮的コンプレッションプレート(PC.C.P.)は、特に大腿骨転子部骨折の固定用に設計されています。この製品は、大腿骨頸部の関節包内骨折、あるいは転子下の部位まで達する骨折の固定には適していません。この製品は専門医のみが使用するよう製造されています。

この製品を使用して外科的治療を行う術者は、整形外科的治療の手法を守り、製品についての知識と理解を十分に持たなければなりません。この製品を正しく使用していただけるよう、また商品説明やトレーニングのための有効なツールとしてご利用いただくために、オーソフィックス社では手術手技マニュアルおよびビデオをご用意しました。ゴットフリード経皮的コンプレッションプレート(PC.C.P.)を採用頂いた方は無償でご利用頂けます。マニュアルをご希望の方は、オーソフィックス社あるいは国内の販売代理店までお問い合わせ下さい。

禁忌

ゴットフリード経皮的コンプレッションプレート(PC.C.P.)は、指示された用法以外の使用のための設計及び販売は行いません。

ゴットフリード経皮的コンプレッションプレート(PC.C.P.)の使用においては、以下の禁忌があります：

1. 活動性感染。
2. 以下の事項を含む急性疾患：血液供給障害、肺機能不全(ARDS、脂肪塞栓症)、潜伏感染症。
3. 異物過敏。器具に対する過敏症の疑いがある場合には、適応の前にテストを行ってください。

警告と使用上の注意

1. ゴットフリード経皮的コンプレッションプレート(PC.C.P.)は、大腿骨転子部骨折の処置のみに使用してください。この製品は大腿骨頸部の関節包内骨折あるいは転子下骨折の治療には使用できません。この製品は、適切な骨折手術台でのみ使用してください。それにより、骨折部を安定した位置で固定することができます。そのためには、尻部調整装置(PORD)が必要となります。外科医がコンプレッションプレート(PC.C.P.)の挿入技術に関する知識を持つこと、およびその適応に必要な全ての器具が揃っていることが非常に重要です。全ての種類の大腿骨頸部用スクリューを準備し、適切なサイズを選択できるようにしてください。
2. ゴットフリード経皮的コンプレッションプレート(PC.C.P.)は、骨折部が開いているとき、皮膚表面が傷ついているとき、活動性感染症が認められるときには使用しないで下さい。そのような場合には、創外固定がよいでしょう。

3. ゴットフリード経皮的コンプレッションプレート(PC.C.P)を用いて良好な結果を得るために、患者はすぐに許容過重負荷の調整を行ってください。最初から全過重負荷調整をお勧めいたします。
4. 術中は常に骨折部の障害となるものを避け、障害物によって骨折部が固定されて癒合が遅れることがないようにしてください。
5. 器具とインプラントを正しく取り扱うことがとても重要です。手術室のスタッフはインプラントに切込みやこすり傷をつけないようにしてください。それらの原因により、インプラントの破損が生じる恐れがあります。
6. 癒合の遅れや未癒合により、固定器具が破損する恐れがあります。
7. インプラントは絶対に再使用しないで下さい。
8. 有害事象や予想外の影響があった場合には必ず担当外科医に報告するよう患者に指導します。
9. インプラントを適応している部分には核磁気共鳴画像法(MRI)を使用しないで下さい。
10. 適応の前に、全ての器具が使用可能な状態であることを確認してください。器具のコンポーネントに欠陥がある、破損している、またはそれらが疑われる場合には、絶対に使用しないで下さい。
11. 適応と抜去の際には軟組織リトラクタなどの追加器具が必要となることがあります。

予想される有害事象

1. インプラントの破損を引き起こす可能性のある、未癒合あるいは癒合の遅れ。
2. 金属過敏症あるいは異物へのアレルギー反応。
3. 装置を適応することによる痛み、不快感、異常な感覚。

警告:この装置を、頸椎、胸椎、腰椎の後部組織(茎)にスクリューで取り付けたり固定したりすることは許可されていません。

重要

全ての外科的事例に於いて好ましい結果が得られるわけではありません。誤った使用や医学的理由、装置の不具合により、内部固定装置の抜去や入替をするために再度外科的診療が必要となるなど、更に困難な状態になることもあります。外科技術の知識や適切な選択などの術前・術中の処置は、外科処置において良好な結果をもたらす上で重要となります。適切な患者の選択、および患者が医師の指示を遵守し治療方針に従う能力を有しているかどうかは治療結果に大きく影響します。肉体的、精神的な活動条件、およびそれらの制限事項を考慮して患者を審査し、最適な治療方法を選択することが重要です。手術対象患者が禁忌に該当する場合や禁忌要因を有する場合は、経皮的コンプレッションプレート(PC.C.P)を使用しないで下さい。

材質

ゴットフリード経皮的コンプレッションプレート(PC.C.P)システムは、ステンレススチールおよびアルミ合金で構成されています。これらのコンポーネントの中で患者に直接接触するものは、医療用ステンレススチール製です。

滅菌済品と未滅菌品

オーツフィックス製品には滅菌済品と未滅菌品があります。各製品の包装に貼られたラベルで確認してください。

滅菌済品

滅菌済品（器具あるいはキット品）には次の記載があります。

「包装が開封していたり破損していない限り、包装の中身は無菌状態にあります。包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。」

未滅菌品

コンポーネントはすべて未滅菌品です。オーソフィックス社では、全ての未滅菌品を下記の手順で適切に洗浄および滅菌することをお勧めします。

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

洗浄とメンテナンス(注意:ご使用前に PQ ISP 使用説明書をご覧ください)

未滅菌品は、ご使用になる前に医療用アルコール 70% と蒸留水 30% の混合液を使用して洗浄する必要があります。洗浄後、機器およびシステムの部品は滅菌蒸留水で完全にすすぎ、清潔な不織布で拭いてください。全ての部品にオーソフィックス・シリコンオイルを塗ってください。オーソフィックス・シリコンオイルは、オーソフィックス社または販売代理店よりご購入いただけます。製品が再使用タイプの場合は、製品を患者から除去した後、完全に分解し、全ての部品を 3% 過酸化水素または推奨洗浄液を使用して洗浄してください。腐食を予防するために、部品は乾いた状態を保たなければなりません。また、洗浄の際にフッ素系、塩素系、臭素系、ヨウ素系、水酸化物系の洗剤を使用しないで下さい。それらはオーソフィックス社製品の黒い陽極酸化コーティングを損傷し、応力腐食の原因となります。滅菌の前に、部品を全て点検してください。金属性部品の表面の損傷により、強度や疲労強度が低下する可能性があり、腐食を招くこともあります。何らかの理由で部品が損傷している場合は、全ての部品が揃っていることを確認してください。その後、製品/システムの組み立てを行い、全ての部品が揃っていることを確認してください。

「SINGLE USE ONLY」と記載された器具は再使用しないで下さい。オーソフィックス社は、再使用が禁止された器具の患者への使用に際し、初回時のみその安全性及び有効性に責任を負います。2 回目以降の使用に関しては、装置を購入した施設が一切の責任を負います。

滅菌

オーソフィックス社が推奨する有効な滅菌サイクルは以下の通りです。

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

滅菌トレーを積み重ねすぎると、滅菌を保証することは出来ません。滅菌トレーを積み重ねすぎたり、他のインプラントや器具を入れたりしないように注意してください。オーソフィックス社は、固定器具の患者への使用に際し、初回時のみその安全性及び有効性に責任を負います。2 回目以降の使用に関しては、装置を購入した施設が一切の責任を負います。

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

GOTFRIED 经皮加压钢板 (PC.C.P.)

说明及使用适应症

Gotfried 经皮加压钢板 (PC.C.P.) 应用于股骨粗隆部骨折，是一种在骨折处理中用作骨折固定的手段。推荐使用外部支持（如助行器）作为补充治疗手段。Gotfried PC.C.P. 设计用于急性股骨近端粗隆部骨折的固定。它不适用于关节内股骨颈骨折或者延伸至粗隆下区域的骨折。本产品仅供专业用途。负责使用本产品的外科医师必须完全熟悉整形外科固定的流程并且熟练掌握本产品的基本原理。为了促进正确使用本产品，并建立有效促进和培训工具，Orthofix 编写了一本操作技术手册和一部操作视频，供选择使用 Gotfried PC.C.P. 的外科医师免费使用。如果您想要保留一份此手册副本，请与 Orthofix 或其当地授权的销售代表联系。

禁忌症

Gotfried PC.C.P. 不得销售或用于任何未声明的用途。

Gotfried PC.C.P. 禁止在下列条件下使用：

1. 感染活动期。
2. 以下急性医疗状态，包括：供血不足、肺功能不全（如 ARDS、脂肪栓塞）或者潜在感染。
3. 异物过敏。如怀疑对材料过敏，必须在植入前进行测试。

警告及注意事项

1. Gotfried 经皮加压钢板 (PC.C.P.) 仅适用于急性股骨近端粗隆部骨折的治疗。禁用于关节内股骨颈骨折或粗隆下骨折。仅可在有合适的骨折复位床的情况下才能使用本产品，以便骨折部位能够固定在稳定的复位状态。为此，需要使用后路复位装置 (PORD)。操作医师是否已经接受 PC.C.P. 插入技术的指导以及器械是否齐备，都非常重要。必须要有全套的股骨颈螺钉以便能够选择正确的尺寸。
2. 如果是开放性骨折，或者覆盖的皮肤受损或仍然存在感染，则不得使用 Gotfried PC.C.P.。此种情况下，外固定支架更合适。
3. 为了在使用 PC.C.P. 后取得满意的疗效，患者应该术后尽早活动，尽最大可能负重。鼓励术后立刻开始完全负重训练。
4. 手术期间任何时候均应避免骨折过度牵引，且不得将骨折固定在分离位，因为可能会导致愈合延迟。
5. 正确使用器械和植入物非常重要。手术室人员应避免对植入物的任何擦伤或刮伤，因为这些因素可能造成内应力集中，而可能导致植入物断裂。
6. 由于延迟愈合或不愈合而导致负荷增加，任何固定设备均可能折断。
7. 植入物和固定螺钉绝对不得重复使用。

- 应该告知患者即时向主治医师反应任何不良或非预期反应。
- 不能对使用植入物的部位进行核磁共振成像。
- 使用前应该仔细检查所有设备以确保其处于正常工作状态。如果某个配件或器械确认已故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
- 可能需要其它器械帮助其植入和取出，如软组织牵开器等。

可能产生的不良反应

- 不愈合或延迟愈合，这可能导致植入物断裂。
- 金属过敏或对异物过敏。
- 由植入物所致的疼痛、不适或感觉异常。

警告：本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构（椎弓根）的螺钉连接或固定。

重要信息

不是每次外科手术都能取得满意结果。任何时候由于不正确使用、医疗因素或产品故障造成其他并发症，则需要重新手术来取出或更换内部固定设备。

术前和手术步骤(包括手术技术)以及设备的正确选择与放置都是外科医师成功使用产品的重要考虑因素。正确的患者选择,和患者能否遵守医师的指导,和/或遵照预先制定好的治疗方案,都会可极大地影响疗效。拍片并选择最佳的治疗方案，给予患者身体上和/或精神上的必要激励和/或限制非常重要。如果手术患者有任何禁忌症或易患因素的情况，则请勿使用 PC.C.P。

材料

Gotfried PC.C.P. 系统由不锈钢和铝合金制成。与患者直接接触的组件由医用不锈钢制成。

消毒和非消毒产品

Orthofix 提供的某些设备已消毒，而其它设备均为非消毒产品。

请检查产品标签来确定每个设备的消毒状态。

消毒产品

无菌包装的产品或套件的标签中包含此字样。

包装内容物均为无菌状态，除非包装已打开或损坏。如果包装已打开或损坏则不得使用。

非消毒产品

所有组件均提供非消毒包装。制造商建议应该遵照推荐的清洗和消毒程序正确清洗和消毒所有非消毒组件。

只有包装未被损坏才能确保产品的完整性和性能。

清洗和维护 (注意, 请参阅说明 PQ ISP)

使用前, 非消毒产品必须采用 70% 医用酒精和 30% 蒸馏水的混合物来清洗。清洗完之后, 产品和/或系统组件应该用无菌蒸馏水彻底冲洗并用无纺布擦干。使用 Orthofix 硅油润滑所有部件, 硅油可通过 Orthofix 或当地销售代表处获取。如果产品可重复使用, 则将其从患者体内取出后完全拆卸开, 将所有组件用 12 升过氧化氢或其他推荐的去污剂清洗。为防腐蚀, 组件必须保持干燥, 清洗时避免使用含氟、氯、溴、碘或羟基离子的去污剂, 因为它们可能破坏 Orthofix 产品上的黑色阳极镀膜, 而这可能会引起或加重腐蚀。消毒前请检查所有组件, 因为金属组件表面损伤可降低降低强度和抗疲劳性, 并可能导致锈蚀。只要配件有任何程度的损坏, 请立即更换新的。然后组装产品/系统以确保所有组件均未丢失。

任何标有“一次性使用”的设备都不得重复使用。ORTHOFIX 仅对第一个使用一次性设备的患者的安全和效果负责。医院和医生对重复使用这些设备的后果承担全部责任。

消毒

推荐的有效消毒方法是:

方法	循环	温度	持续时间
蒸汽	预真空	132° - 135°C [270° - 275°F]	最少 10 分钟

如果消毒托盘超载, 消毒效果就难以保证。禁止消毒托盘超载, 或加入其它来源的植入物或器械。ORTHOFIX 仅对最初使用固定设备的患者的安全和效果负责。医院和医生对重复使用这些设备的后果承担全部责任。

警告: 联邦法律 (美国) 限制这些设备销售或订购给医师。

GOTFRIEDOVA PERKUTÁNNÍ KOMPRESNÍ DLAHA (PC.C.P.)

POPIS A INDIKACE

Gotfriedova perkutánní kompresní dlaho (PC.C.P.) pro trochanterické femorální fraktury je určena ke stabilizaci kosti při léčbě zlomenin. Jako součást léčení se doporučuje používat další oporu (např. pomůcky k cholení). Gotfriedova PC.C.P. je určena zejména k fixaci akutních trochanterických fraktur proximálního femuru. Nehodí se k fixaci intrakapsulárních fraktur femorálního krčku, ani na fraktury zasahující do podchocholíkové oblasti.

Výrobek je určen pouze k použití odborníky. Chirurgové, kteří zodpovídají za aplikaci výrobku, musí dobře ovládat ortopedické fixační postupy a být dostatečně obeznámeni s principy výrobku. Firma Orthofix dbá o správnou aplikaci výrobku a nabízí nástroj pro efektivní propagaci a výuku v podobě příručky a videozáznamu s postupem zákroku, dodávané bezplatně chirurgům, kteří se rozhodli pro Gotfriedovu PC.C.P.

Chcete-li získat vlastní příručku, kontaktujte prosím Orthofix nebo místního zplnomocněného zástupce.

KONTRAINDIKACE

Gotfriedova PC.C.P. je určena a prodávána výhradně k uvedeným účelům. Použití Gotfriedovy PC.C.P. je kontraindikováno v těchto situacích:

1. Aktivní infekce.
2. Akutní chorobné stavy, např: zhoršený krevní oběh, plicní nedostatečnost (např. syndrom akutní respirační tísně - ARDS, tuková embolie) nebo latentní infekce.
3. Citlivost na cizí tělesa. Při podezření na zvýšenou citlivost k materiálu je třeba před implantací provést testy.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

1. Gotfriedova perkutánní kompresní dlaho (PC.C.P.) slouží pouze k léčbě akutních trochanterických femorálních fraktur. Nesmí se používat na intrakapsulární fraktury femorálního krčku nebo na podchocholíkové zlomeniny. Lze ji použít jen tehdy, je-li k dispozici řádný operační stůl vhodný k nápravě zlomenin, aby zlomeninu bylo možné udržet v předešlé stabilizované poloze. K tomuto účelu je nutné použít zařízení pro repozici fraktury do původního stavu (PORD). Je velmi důležité, aby operující chirurg byl instruován o způsobu zavádění PC.C.P. a aby byla k dispozici úplná sada nástrojů. Musí být k dispozici úplná sada šroubů do femorálního krčku, aby bylo možné zvolit správnou velikost.
2. Gotfriedovu PC.C.P. nepoužívejte, je-li zlomenina otevřená, je-li pokožka kryjící zlomeninu narušená, nebo vyskytuje-li se aktivní infekce. V takovém případě je lépe použít zevní fixaci.
3. V zájmu úspěšného výsledku po zavedení PC.C.P. je třeba pacienta neprodleně mobilizovat a vystavit ho co nejvyšší možné zátěži. Od začátku se doporučuje plná zátěž.

4. Během zákroku je třeba se vyhnout i sebekratší distrakci fraktury. Zlomeniny se také nikdy nesmí v distrakční poloze znehybnovat, neboť to může vést k delší době hojení.
5. Správné zacházení s nástroji a implantátem je neobyčejně důležité. Personál na operačním sále musí dbát na to, aby se povrch implantátů nepoškodil vroubkou nebo škrábancí, protože to může vést k vnitřnímu prnutí a možnému následnému prasknutí implantátu.
6. Každé fixační zařízení může prasknout, je-li vystaveno zvýšené zátěži způsobené pomalým nebo neprobíhajícím hojením.
7. Implantáty a utahovací šrouby se nikdy nesmí použít opakovaně.
8. Pacienty je třeba poučit o tom, že mají ohlásit všechny nepříznivé nebo nepředvídané účinky ošetřujícím lékařům.
9. Zobrazovací metoda nukleární magnetické resonance se nesmí používat v částech těla opatřených implantátem.
10. Před použitím je nutné veškeré vybavení pečlivě prohlédnout, aby bylo zajištěno, že je v náležitém provozuschopném stavu. Máte-li dojem, že některý díl nebo nástroj je vadný, poškozený nebo s ním něco není v pořádku, NESMÍ SE POUŽÍT.
11. K aplikaci a odstranění může být potřeba další vybavení, jako např. retraktory měkké tkáně apod.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Nezhojená nebo pomalu se hojící fraktura, která může způsobit prasknutí implantátu.
2. Zvýšená citlivost na kovy, nebo alergická reakce na cizí těleso.
3. Bolest, nepohodlí nebo abnormální pocity plynoucí z přítomnosti implantátu v těle.

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

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

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

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

Na výsledky léčby má velký vliv správný výběr pacienta a pacientova schopnost plnit pokyny lékaře a řídit se předepsaným léčebným režimem. Je velmi důležité pacienty vyšetřit a zvolit optimální léčbu s ohledem na požadavky a/nebo omezení fyzické a/nebo psychické aktivity. Pokud se u pacienta uvažovaného pro zákrok projevuje jakákoli kontraindikace nebo predispozice k jakékoli kontraindikaci, PC.C.P. nepoužívejte.

MATERIÁL

Systém Gotfriedovy PC.C.P. se skládá z dílů z nerezové oceli, hliníkové slitiny a plastů. Díly, s nimiž přichází pacient do styku, jsou vyrobeny z nerezové oceli vhodné pro chirurgické účely.

STERILNÍ A NESTERILNÍ VÝROBEK

Společnost Orthofix dodává některá zařízení STERILNÍ, zatímco jiná jsou dodávána NESTERILNÍ.

Abyste zjistili, zda je dané zařízení sterilní či nikoli, prohlédněte si prosím označení výrobku.

STERILNÍ

Zařízení nebo sety dodávané STERILNÍ jsou takto označeny.

Obsah balení je STERILNÍ, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.

NESTERILNÍ

Všechny díly se dodávají jako NESTERILNÍ. Výrobce doporučuje všechny NESTERILNÍ součásti řádně vyčistit a sterilizovat podle doporučených postupů pro čištění a sterilizaci.

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

IŠT NÍ A ÚDRŽBA (POZOR, VIZ POKYNY PQ ISP)

Před použitím musí být NESTERILNÍ výrobek vyčištěn směsí tvořenou 70 % medicínálního alkoholu a 30 % destilované vody. Po vyčištění je třeba zařízení a/nebo součásti soupravy důkladně propláchnout sterilní destilovanou vodou a osušit pomocí čisté netkané látky. Promažte všechny součásti silikonovým olejem Orthofix, který je k dispozici u společnosti Orthofix nebo u vašeho místního zástupce společnosti. Jedná-li se o výrobek určený k opakovanému použití, je třeba ho po vyjmutí z pacienta kompletně rozložit a všechny součásti vyčistit buď pomocí 12° peroxidu vodíku nebo doporučeného detergentu. Aby se předešlo korozi, musí být součásti udržovány v suchu a k čištění se nesmí používat detergenty obsahující fluoridové, chloridové, bromidové, jodidové nebo hydroxylové ionty, jelikož poškozují černý anodizovaný plášť veškerých výrobků Orthofix, a to může spustit stresovou korozi. Aby se předešlo korozi, musí být součásti udržovány v suchu a k čištění se nesmí používat detergenty obsahující fluoridové, chloridové, bromidové, jodidové nebo hydroxylové ionty, jelikož poškozují černý anodizovaný plášť veškerých výrobků Orthofix, a to může spustit stresovou korozi. Jsou-li součásti jakkoli poškozeny, musejí být neprodleně vyměněny za nové. Poté je třeba provést montáž výrobku/sestavy, aby se ověřila přítomnost všech součástí.

JAKÉKOLI ZAŘÍZENÍ OZNAČENÉ „POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“ NIKDY NESMÍ BÝT POUŽITO OPAKOVANĚ. SPOLEČNOST ORTHOFIX JE ZODPOVĚDNÁ ZA BEZPEČNOST A ÚČINNOST ZAŘÍZENÍ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ POUZE PŘI POUŽITÍ U PRVNÍHO PACIENTA. Za opakované použití těchto zařízení přebírá plnou odpovědnost zdravotnické zařízení nebo lékař.

STERILIZACE

Doporučený, validovaný sterilizační cyklus:

Metoda	Cyklus	Teplota	Expoziční doba
Pára	Pre-vakuum	132 – 135 °C [270 – 275 °F]	Minimálně 10 minut

Sterilita nemůže být zaručena, je-li sterilizační síto přeplněno. Nepřeplňujte sterilizační síto a nevkládejte další implantáty nebo nástroje jakéhokoli původu. Společnost Orthofix nese zodpovědnost za bezpečnost a účinnost pouze pro výchozí použití fixačních zařízení u pacienta. Za jakékoli další použití těchto zařízení přebírá plnou odpovědnost zdravotnické zařízení nebo lékař.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí tento přístroj být zakoupen pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

**Ulotka z instrukcją użytkowania -
należy przeczytać przed użyciem**

PŁYTKA GOTFRIEDA DO KOMPRESJI PRZEZSKÓRNEJ (PC.C.P.)

OPIS I WSKAZANIA DO UŻYCIA

Płytką Gotfrieda do kompresji przezskórnej (PC.C.P.) jest przeznaczona do stosowania stabilizacji kości w przetrzartowych złamaniach kości udowej. Zaleca się uzupełnienie leczenia o zastosowanie pomocy zewnętrznych (np. pomocy do chodzenia). Płytką Gotfrieda PC.C.P. jest przeznaczona specjalnie do stabilizacji ostrych złamań przetrzartowych kości udowej. Nie nadaje się do fiksacji złamań wewnątrzrebrkowych szyjki kości udowej ani złamań o szczelinie rozciągającej się do okolicy podkrztarzewej.

Opisywany produkt nadaje się wyłącznie do stosowania przez profesjonalistów. Ortopedi nadzorujący stosowanie elementów wchodzących w skład opisywanego produktu powinni posiadać rozległą wiedzę w zakresie unieruchomień ortopedycznych oraz rozumieć zasady działania produktu. Firma Orthofix opracowała podręcznik oraz nagranie wideo techniki operacyjnej, udostępniając uzupełniające narzędzie informacyjno-treningowe, mające na celu ułatwienie stosowania opisywanego produktu przez ortopedów wykorzystujących system Gotfried PC.C.P.

W celu zamówienia egzemplarza tego podręcznika należy się skontaktować z firmą Orthofix lub autoryzowanym lokalnym przedstawicielem tej firmy.

PRZECIWWSKAZANIA

System Gotfried PC.C.P. jest przeznaczony wyłącznie do sprzedaży i stosowania zgodnego z przeznaczeniem. Użycie systemu Gotfried PC.C.P. jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

1. aktywna infekcja;
2. ostre stany internistyczne, m.in.: upośledzenie ukrwienia, niewydolność oddechowa (np. ARDS, zatorowość tłuszczowa) lub utajone zakażenie;
3. nadwrażliwość na obecność ciał obcych; w razie podejrzenia uczulenia na materiały, które mają być wszczepione, przed zabiegiem należy wykonać testy uczuleniowe.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Płytką Gotfrieda PC.C.P. jest przeznaczona wyłącznie do stabilizacji ostrych złamań przetrzartowych kości udowej. Płytką nie może być stosowana w leczeniu złamań śródotrebrkowych szyjki kości udowej ani złamań podkrztarzewych. Warunkiem stosowania produktu jest odpowiednia płaszczyzna złamania umożliwiająca utrzymanie złamania w stabilnej repozycji. W tym celu konieczne jest stosowanie przyrządu do tylnej repozycji (PORD). Bardzo ważne jest, aby ortopeda otrzymał instrukcje dotyczące techniki zabiegu z systemem PC.C.P. i dysponował pełnym instrumentarium. Konieczny jest dostęp do zestawu wszystkich rozmiarów śrub

- do szybki kości udowej tak, by było możliwe dobranie właściwej wielkości.
2. System Gotfried PC.C.P. nie powinien być stosowany w przypadku otwartych złamań, uszkodzenia skóry w okolicy złamania lub infekcji. W takim przypadku korzystniejsze jest stosowanie systemu do fiksacji zewnętrznej.
 3. Warunkiem powodzenia zabiegu implantacji PC.C.P jest natychmiastowe uruchomienie pacjenta ze stosowaniem maksymalnego tolerowanego obciążenia. Zachca si do wczesnego stosowania pełnego obciążenia.
 4. Podczas operacji należy unikać dystrakcji szczeliny złamania oraz blokowania szczeliny złamań w położeniu rozwartym. W przeciwnym wypadku może nastąpić opóźnienie zrostu kości.
 5. Niezwykle istotną rol odgrywa właściwe obchodzenie si z instrumentami i implantem. Personel bloku operacyjnego powinien unikać nacinania i zarysowywania implantów. W przeciwnym wypadku może dojść do wewnętrznych naprżeń, które mogą stanowić punkt wyjścia złamania implantu.
 6. Urządzenia fiksacyjne mogą ulec uszkodzeniu pod wpływem nadmiernego obciążenia na skutek opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości.
 7. Implanty i śruby ryglujące nie nadają si do powtórnego użycia.
 8. Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności zgłoszenia każdego niepożądanego lub nieoczekiwanego efektu ortopedzie prowadzącemu leczenie.
 9. Nie należy stosować badań MR (metodą rezonansu magnetycznego) okolic anatomicznych, w których umieszczono implant.
 10. Przed użyciem należy skontrolować, czy wszystkie używane przyrządy są sprawne i nieuszkodzone. Jeżeli podejrzewa si uszkodzenie, wad lub niesprawność elementu lub narzędzia, NIE NALEŻY UŻYWAĆ tego elementu.
 11. Do zakładania stabilizatorów mogą być niezbędne dodatkowe urządzenia, jak retraktory do tkanek miękkich itp.

MOŻLIWE EFEKTY NIEPOŻĄDANE

1. Brak zrostu lub opóźniony zrost kości, mogący prowadzić do uszkodzenia implantu.
2. Nadwrażliwość na metale lub reakcje alergiczne na ciała obce.
3. Ból, dyskomfort lub inne nieprawidłowe dolegliwości związane z obecnością urządzenia.

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

WAŻNE

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy si powodzeniem. W dowolnym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem urządzenia wymagającym interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany stabilizatora wewnętrznego.

Istotne znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania urządzenia mają właściwe procedury przed- i pooperacyjne, włączając w to znajomość technik chirurgicznych i właściwy wybór miejsca implantacji przez ortoped.

Na ostateczny wynik duży wpływ ma również odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania wskazówek terapeutycznych i przyjmowania przepisanych leków. Bardzo ważne jest monitorowanie pacjentów i wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i(lub) ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje jakiegokolwiek przeciwwskazanie lub predyspozycja do wystąpienia przeciwwskazania, NIE NALEŻY STOSOWAĆ stabilizatorów systemu PC.C.P.

MATERIAŁY

Elementy systemu Gotfried PC.C.P. są zbudowane ze stali nierdzewnej, aluminium i stopów metali. Elementy kontaktujące się z organizmem pacjenta są wykonane z chirurgicznej stali nierdzewnej.

PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Firma Orthofix dostarcza niektóre elementy do stabilizacji zewnętrznej w stanie JAŁOWYM, podczas gdy inne są dostarczane jako NIEJAŁOWE.

W celu określenia ich jałowości lub niejowości należy się zapoznać z oznaczeniem na każdym urządzeniu.

JAŁOWE

Przyrządy lub zestawy dostarczane w stanie JAŁOWYM są odpowiednio oznakowane.

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

ELEMENTY NIEJAŁOWE

Wszystkie elementy są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Producent zaleca właściwe oczyszczenie i sterylizację wszystkich NIEJAŁOWYCH elementów zgodnie z rekomendowanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji.

Firma zapewnia właściwe działanie produktu tylko w przypadkach, kiedy opakowanie nie zostało uszkodzone.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA (UWAGA, ZOBACZ INSTRUKCJE PO ISP)

Produkty NIEJAŁOWE należy przed użyciem oczyścić, stosując mieszaninę 70% alkoholu medycznego i 30% wody destylowanej.

Po zakończeniu czyszczenia urządzenie i (lub) elementy systemu należy dokładnie opłukać jałową wodą destylowaną i osuszyć czystą ściereczką z materiału innego niż włóknina. Wszystkie elementy należy nasmarować olejem silikonowym firmy Orthofix, dostępnym w firmie Orthofix lub u lokalnego przedstawiciela. Jeżeli element jest wielokrotnego użytku, po zdjęciu należy go całkowicie rozmontować i wszystkie składniki przeczyszczyć roztworem 12 vol. (części obj.) wody utlenionej lub przeznaczonym do tego celu detergentem. Wszystkie składniki należy przechowywać w stanie suchym, aby zapobiec korozji. Nie należy czyścić elementów stabilizatora detergentami zawierającymi fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszły wodorotlenowe, ponieważ następuje uszkodzenie anodyzowanej powłoki powlekającej produkty firmy Orthofix, co może zainicjować ich korozję naprężeniową. Wszystkie składniki należy dokładnie obejrzeć przed sterylizacją, ponieważ uszkodzenie powierzchni metalowych elementów może zmniejszyć wytrzymałość i odporność na zmęczenie, a także zapoczątkować korozję. Jeżeli elementy zostały w jakikolwiek sposób uszkodzone, należy je bezzwłocznie wymienić na nowe odpowiedniki. Następnie należy zmontować produkt/system i sprawdzić, czy wszystkie wymagane składniki są dostępne.

NIE NALEŻY UŻYWAĆ PONOWNIE URZĄDZEŃ OZNACZONYCH "TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYCIA".

FIRMA ORTHOFIX PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ JEDYNIENIE ZA BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA TYLKO U PIERWSZEGO PACJENTA, U KTÓREGO UŻYTO TYCH ELEMENTÓW.

za ewentualne kolejne użycie pełną odpowiedzialność ponosi instytucja lecznicza lub lekarz.

STERYLIZACJA

Zalecany, zatwierdzony cykl sterylizacyjny:

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji
Parowa	Z próżnią wstępną	132° - 135°C (270° - 275°F)	Minimum 10 minut

W przypadku przepelnienia szuflady sterylizatora nie ma pewności uzyskania jałowości.

Nie należy przepelniać szuflady sterylizatora ani dodawać do niej dodatkowych implantów lub narzędzi pochodzących z innych źródeł. Firma Orthofix ponosi odpowiedzialność jedynie za bezpieczeństwo i skuteczność działania tylko u pierwszego pacjenta, u którego użyto urządzeń do fiksacji.

Za ewentualne kolejne użycie pełną odpowiedzialność ponosi instytucja lecznicza lub lekarz.

PRZESTROGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA, sprzedaż urządzenia, o którym mowa w niniejszym dokumencie, może być realizowana wyłącznie na zlecenie lub zamówienie lekarskie.

SL

Prospekt z navodili - Prosimo, da pred uporabo preberete navodila GOTFRIED PERKUTANA KOMPRESIJSKA PLOŠČA (PC.C.P.)

OPIS & NAMEN UPORABE

Gotfried perkutana kompresijska plošča (PC.C.P) za zlom trohanterični stegnenice je sredstvo za stabilizacijo kosti pri uravnavanju zloma. Tekom zdravljenja se priporoča uporaba zunanje opore (i.e. pripomočkov pri hoji). Gotfried PC.C.P. je posebno zasnovan za fiksacijo akutnih trohanteričnih zlomov proksimalne stegnenice. Ni primerna za fiksacijo intra kapsularnih zlomov vratu stegnenice oz. zlomov, ki se širijo v subtrohanterno območje.

Proizvod je namenjen samo profesionalni uporabi. Kirurgi, ki nadzorujejo uporabo proizvoda morajo biti večji postopkov ortopedske fiksacije kosti, prav tako pa morajo razumeti filozofijo proizvoda. Za promocijo proizvoda in za osnovanje učinkovitega sredstva za promocijo in učenje je Orthofix razvil tehnični priročnik o uporabi kot tudi video, ki je na voljo vseh zdravnikom, ki so sprejeli Gotfried

Če želite prejeti lastno kopijo tega priročnika, se obrnite na Orthofix ali njegovega lokalnega pooblaščenega zastopnika.

KONTRAINDIKACIJE

Gotfried PC:C:P je zasnovan oz. se prodaja samo za navedeno uporabo in ne za katerokoli drugo. Uporabi Gotfried PC.C.P. se kontraindicira v naslednjih primerih:

1. Aktivna infekcija.
2. Akutna medicinska stanja, ki vključujejo: poslabšano preskrbo s krvjo, pljučno insuficienco (i.e. ARDS, maščobno embolijo) oz. latentno infekcijo.
3. Občutljivost na tuje v telesu. Kjer se pričakuje preobčutljivost na material, naj se naredijo testi pred vstavitvijo vsadka.

OPOZORILA & PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Gotfried perkutana kompresijska plošča (PC.C.P.) je namenjena samo zdravljenju akutnih zlomov trohanterne stegenice. Ne sme se uporabljati za intrakapsularne zlome vratu stegenice oz. za subtrohanterne zlome. Uporabi naj se samo v primeru, da je na voljo prava plošča za zlom, tako da se lahko zlom mobilizira v stabilni reducirani poziciji. Za doseganje tega je potrebno uporabiti posteriorni pripomoček za uravnavanje (PORD). Zelo pomembno je, da je kirurg prejel vsa navodila o tehniki vstavljanja PC.C.P. in da ima na voljo popoln komplet instrumentov. Na voljo mora imeti celo serijo vijakov za vrat stegenice tako, da lahko izbere vijak pravilne velikosti.
2. Gotfried PC.C.P. naj se ne uporabi pri odprtem zlomu, če je poškodovana koža nad zlomom ali če je prisotna aktivna infekcija. V tem primeru se priporoča zunanja fiksacija.
3. Za uspešen izid po vstavitvi PC.C.P. morate bolnika takoj mobilizirati, da obremeni nogo za toliko kolikor lahko prenese. Od začetka spodbujajte polno obremenitev.
4. Preprečiti je potrebno raztezanje zloma kadarkoli med operacijo. Zlomi naj se nikoli ne zaprejo v razteznem stanju, saj lahko to povzroči zapoznelo zaraščanje.
5. Izjemno pomembno je pravilno rokovanje z instrumenti in vsadkom. Operativno osebje mora preprečiti kakršnekoli zareze oz. praske na vsadkih, saj lahko to povzroči notranji stres, ki lahko postane žarišče za možen zlom vsadka.
6. Vsak pripomoček za fiksacijo se lahko zlomi, če je izpostavljen povečani obremenitvi zaradi zapoznelega zaraščanja oz. če ne pride do zaraščanja.
7. Vsadki in zaklepnji vijaki se ne smejo nikoli ponovno uporabiti.
8. Bolniki morajo biti opozorjeni na to, da o kakršnihkoli neželenih oz. nepričakovanih učinkih poročajo kirurgu, ki jih je zdravil.
9. Na predelih, kjer ste aplicirali vsadek naj se ne uporablja slikanje z magnetno resonanco.
10. Pred uporabo mora biti vsa oprema skrbno pregledana, da se zagotovi ustrezne delovne pogoje. Če se ugotovi, da ima sestavni del oz. instrument napako ali da je poškodovan, se ga naj NE UPORABI.
11. Za aplikacijo oz. odstranitev bo morda potrebna dodatna oprema, kot so retraktorji mehkega tkiva itd.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

1. Non-union ali zapoznelo zaraščanje zloma, kar lahko privede do zloma vsadka.
2. Občutljivost na kovino ali alergično reakcijo na tujek v telesu.
3. Bolečina, neugodje ali neobičajni občutki zaradi prisotnosti pripomočka.

Opozorilo: Pripomoček ni odobren za povezavo z vijaki oz. fiksacijo na posteriorne elemente (pedikle) cervikalnega, torakalnega in lumbalnega dela hrbtenice.

POMEMBNO

Pri vsakem kirurškem primeru ni dosežen uspešen rezultat. Dodatni zapleti se lahko razvijejo kadarkoli zaradi nepravilne uporabe, medicinskih razlogov oz. napak pripomočka in zahtevajo nadaljnjo kirurško intervencijo z odstranitvijo oz. zamenjavo pripomočka za zunanjo fiksacijo.

Za kirurgovo uspešno namestitvev pripomočka za zunanjo fiksacijo sta zelo pomembna preoperativni in operativni postopek vključno s tehničnim znanjem kirurga in pa pravilna izbira in namestitvev pripomočka za zunanjo fiksacijo.

Na rezultate bo zelo vplivala pravilna izbira bolnika in bolnikova sposobnost, da sledi zdravnikovim navodilom in predpisanemu režimu zdravljenja. Pomembno je pregledati bolnike in izbrati optimalno terapijo z zahtevami po fizičnih in/ali psihičnih aktivnostih in/ali omejitvah. Če kandidat za kirurški poseg kaže kakršnekoli kontraindikacije ali je predisponiran za kakršnekoli kontraindikacije pripomočka PC.C.P. NE UPORABLJAJTE.

MATERIALI

Gotfried sistem PC.C.P. je narejen iz nerjavečega jekla in komponent iz aluminijeve zlitine. Komponente, ki pridejo v stik z bolnikom so narejene iz vrste kirurškega nerjavečega jekla.

STERILNI I NESTERILNI PROIZVODI

Orthofix dobavlja nekatere naprave STERILNE, nekatere pa NESTERILNE.

Prosimo, da preberete etiketo na izdelku, da se boste prepričali o sterilnosti vsake naprave.

STERILNO

Naprave ali oprema, ki so dobavljeni STERILNI, so tako tudi označeni.

Vsebina pakiranja je STERILNA, če pakiranje ni odprto ali poškodovano. Ne uporabljajte, če je pakiranje odprto ali poškodovano.

NESTERILNO

Vsi sestavni deli so dobavljeni NESTERILNI. Proizvajalec priporoča, da vse NESTERILNE komponente pravilno očistite in sterilizirate po priporočenih postopkih za čiščenje in sterilizacijo.

Integriteta izdelka in storitev sta zagotovljeni samo, če je zavoj nepoškodovan.

IŠ ENJE IN VZDRŽEVANJE (POZOR, PREBERITE NAVODILA PQ ISP)

Pred uporabo morate NESTERILNE izdelke očistiti z raztopino iz 70 % medicinskega alkohola in 30 % destilirane vode.

Po čiščenju morate napravo in/ali komponente sistema temeljito izprati v sterilni destilirani vodi in posušiti z uporabo čiste netkane tkanine. Vse dele podmažite z Orthofix silikonskim oljem, ki ga lahko nabavite pri Orthofixu ali pri Vašem lokalnem predstavniku. Če je s pacienta odstranjen izdelek, ki je primeren za večkratno uporabo, morate izdelek popolnoma razstaviti, vse komponente temeljito očistiti z 12 vol. vodikovega peroksida ali priporočenim čistilnim sredstvom. Zaradi preprečevanja

korozije morate vse komponente hraniti suhe in ne uporabljati čistilnih sredstev, ki vsebujejo ione florida, klorida, bromida, jodida ali hidroksila, ker le-ta poškodujejo črno eloksirano plast na vsakem Orthofix proizvodu, kar lahko spodbudi proces napetostne korozije. Pred steriliziranjem morate vse komponente preverite, ker se lahko zaradi poškodb na površini kovinskih komponent zmanjša njihova sposobnost in odpornost proti utrujenosti, kar lahko povzroči korozijo. Če so komponente kakorkoli poškodovane, jih morate takoj zamenjati z novimi. Nato morate proizvod/sistem znova sestaviti ter se hkrati prepričati, ali so prisotne vse komponente.

PROIZVODOV Z NAPISOM "SAMO ZA ENKRATNO UPORABO" NE SMETE PONOVRNO UPORABLJATI.

ORTHOFIX ODGOVARJA ZA VARNOST IN UČINKOVITOST NAPRAVE ZA ENKRATNO UPORABO SAMO PRI PRVEM PACIENTU

Institucija ali uporabnik je v celoti odgovoren za vsako naknadno uporabo teh naprav.

STERILIZACIJA

Priporočeni in odobreni ciklus sterilizacije je:

Metoda	Ciklus	Temperatura	Čas ekspozicije
Para	Vakuum	132° - 135°C [270° - 275°F]	Minimalno 10 minut

Sterilnost ni zagotovljena, če je predal za sterilizacijo preobremenjen.

Ne preobremenjujte predala za sterilizacijo ali pa uporabite dodatne vložke ali instrumente iz kateregakoli vira.

Orthofix je odgovoren za varnost in učinkovitost naprav za fiksiranje samo pri prvem pacientu.

Institucija ali uporabnik je v celoti odgovoren za vsako naknadno uporabo teh naprav.

POZOR: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnike oz. po zdravnikovem naročilu.

GOTFRIED (PC.C.P.)

Gotfried (:) (PC.C.P.) . Gotfried PC.C.P.

Orthofix Gotfried PC.C.P.
Orthofix

Gotfried PC.C.P.
Gotfried PC.C.P.

- 1.
2. (ARDS,)
3. 가 가

1. Gotfried (PC.C.P.)

Reduction Device(PORD) 가 PC.C.P. Posterior 가

2. Gotfried PC.C.P. 가
3. PC.C.P.

5. 가 가 가
6. 가
- 7.
- 8.
9. 가
10. 가
11. 가 가

가

1. 가
- 2.
- 3.

: , , ()

가 가

()

()
가

가

PC.C.P.

Golfried PC.C.P.

Orthofix

가

가

(, PQ ISP)

70%

30%

Orthofix

Orthofix

12

Orthofix

/

"1 "

. ORTHOFIX 1

:

132° - 135°C [270° - 275°F]

10

가

. ORTHOFIX

가

: ()

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













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

Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

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

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle interne og eksterne fikationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. Deres isætning bør udføres med de specifikke Orthofix-instrumenter og ved nøje at følge den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.

Symbol - Simboli Symboles - Symbole Símbolos - Symboler	Description - Descrizione - Description - Bedeutung - Descripción - Beskrivelse	
 	Consult instructions for Use PQ EXF-PQ ISP - Consultare le istruzioni per l'uso PQ EXF-PQ ISP Consulter les instructions d'utilisation PQ EXF-PQ ISP - Gebrauchsanweisung beachten PQ EXF-PQ ISP Consulte las Instrucciones de uso PQ EXF-PQ ISP - Se brugsanvisning PQ EXF-PQ ISP	
	Single use. Do not reuse - Monouso. Non riutilizzare Usage unique. Ne pas réutiliser - Einwegprodukt. Nicht zur Wiederverwendung Desechable. No reutilizar - Engangsprodukt. Må ikke genbruges	
	STERILE. Sterilised with ethylene oxide - STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation mit Äthylenoxyd ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno-STERIL. Sterilliseret med etylenoxid	
	STERILE. Sterilised by irradiation - STERILE. Sterilizzato per irraggiamento STERILE. Stérilisé par rayons Gamma - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation durch Bestrahlung ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación-STERIL. Sterilliseret med røntgenstråler	
 NON STERILE	NON STERILE - NON STERILE NON-STÉRILE - NICHT STERIL NO ESTÉRIL - IKKE STERILT	
 	Catalogue number - Numero di codice Número de code - Bestell-Nummer Número de código - Artikelnummer	Lot number - Numero di lotto Número de lot - Lot-Nummer Número de lote- Parti
	Expiry date (year-month) - Data di scadenza (anno-mese) Date de péremption (année - mois) - Verfallsdatum (Jahr-Monat) Fecha de caducidad (año – mes)-Udløbsdato (År og måned)	
 0123	Ce marking in conformity to MDD 93/42/ECC as amended by 2007/47/EC - Marchiatura CE in conformità con la MDD 93/42/ECC come modificata da 2007/47/EC - Marquage CE conforme à la norme MDD 93/42/ECC modifiée par la directive 2007/47/EC - Ce-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung Marca CE con arreglo a la MDD 93/42/EEC según modificación de 2007/47/CE - Ce-mærkning i overensstemmelse med MDD 93/42/EF som ændret i 2007/47/EF	
	Date of manufacture - Data di fabbricazione Date of fabrication - Herstellungsdatum Fecha de fabricación - Produktionsdato	Manufacturer - Fabricante Fabricant - Hersteller Fabricante - Producent
	Do not use if package is opened or damaged - Non utilizzare se la confezione è danneggiata Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden No usar si el paquete está dañado - Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, -komponenttien ja -lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianomaisilla Orthofix-välineillä valmistajan asianomaisissa leikkausteekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.













Alle Orthofix interne e externe fixatieproducten moeten samen met hun corresponderende Orthofix implantaten, componenten en accessoires gebruikt worden. Het aanbrengen van deze producten moet met het specifieke Orthofix instrumentarium gebeuren, door zorgvuldige de chirurgische techniek te volgen die door de fabrikant in de toepasselijke handleiding met de operatietechniek is aangegeven.

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

Alle interne og ekstene festeordninger fra Orthofix må brukes sammen med tilhørende Orthofix-implanater, -komponenter og -tilbehør. De bør brukes med de spesifikke Orthofix-instrumentene, og den kirurgiske teknikken som anbefales av produsenten i tilhørende håndbok for operativ teknikk, må følges nøye.

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

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

Symbolit - Symboler Simbolen - Símbolos Symboler - ΣΥΜΒΟΛΟ	Kavaus - Forklaring - Omschrijving - Descrição - Beskrivning - Περιγραφή	
 	Katso käyttöohjeita PQ EXF-PQ ISP - Se bruksanvisningen PQ EXF-PQ ISP Raadpleeg de gebruiksaanwijzing PQ EXF-PQ ISP - Consult as instruções de utilização PQ EXF-PQ ISP Se handhavandebeskrivningen PQ EXF-PQ ISP - Βλέπε οδηγίες για τη χρήση PQ EXF-PQ ISP	
	Kertakäyttötavara. Hävittä käytön jälkeen - Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken - Descartável. Não reutilizar Engångsanvändning. Återanvänd ej - Μιας Χρήσης. Πετάτε μετά τη χρήση	
	STERIILI . Steriloitu säteilyllä - STERIL. Sterilisert med etylenoksyd STERIEL. Gesteriliseerd met ethylenoxide - ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno STERIL. Steriliserad med etylenoxid - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου	
	NON STERILE - STERIL. Sterilisert med bestråling STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling - ESTÉRIL . Esterilizado por irradiação STERIL. Steriliserad genom bestråling - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	
 NON STERILE	U-STERIL - IKKE STERIL NIET STERIEL - NÃO ESTÉRIL EJ STERIL - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
 	Koodinnumero - Kodenummer Catalogusnummer - Número de código Artikelnummer - Αριθμός κωδικού	Eränumeroi - Partinummer Partijnnummer - Número de lote Partinummer - Αριθμός σειράς
	Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi) - Forfallsdato (år-måned) Vervaldatum (jaar-maand) - Data de vencimento (ano-mês) Utgångsdatum (år-månad) - Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)	
 0123	Ce-merkintä osoittaa MDD 93/42/ECC:n mukaisuuden (korjaus 2007/47/EC) - CE-merking følger MDD 93/42/ECC ved endring 2007/47/EC - CE-markering conform MDD 93/42/ECC zoals gewijzigd bij 2007/47/EC - Marca CE em conformidade com MDD 93/42/ECC, emenda de 2007/47/EC - CE-märkning i överensstämmelse med MDD 93/42/ECC ändrad genom 2007/47/EC - Σήμανση CE σύμφωνα με την MDD 93/42/ECC, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/EK	
	Valmistuspäivämäärä - Produktionsdato Produktie datum - Data de fabrico Produktionsdatum - Ημερομηνία παραγωγής	Valmistaja - Produsent Fabrikant - Fabricante Tilverkare - Κατασκευαστής
	Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut - Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is - Não utilizar se a embalagem estiver danificada Använd inte om förpackningen är skadad - Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή καταστραφεί.	

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











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

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

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

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

모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 작동법에 관한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

<p>記号 - 符号 Symbol - Symbol Simbol - 기호</p>	<p>説明 - 描述 - Popis - Opis - Opis - 설명</p>	
	<p>取扱説明書PQ EXF-PQ ISP参照・参阅PQ EXF-PQ ISP使用说明 Viz návod k použití PQ EXF-PQ ISP - Sparamož v instrukcii obsługi PQ EXF-PQ ISP Glej navodila za uporabo PQ EXF-PQ ISP - PQ EXF-PQ ISP 사용 지침 참조</p>	
	<p>1回のみ使用。再使用不可 - 一次性使用。不可重复使用。 Pro jednorazové použití. Nepoužívejte opakovaně. - Produkt jednorazového užitku. Nie używać powtórnie Enkratna uporaba. Ne uporabljajte večkrat. - 1회용. 재사용 금지</p>	
	<p>滅菌済み。酸化エチレンにて滅菌 - 无菌。环氧乙烷灭菌。 STERILNÍ. Sterilizováno ethylenoxidem. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany tlenkiem etylenu. STERILNO. Sterilizirano z etilen-oksidom. - 멸균. 산화에틸렌</p>	
	<p>滅菌済み。放射線照射にて滅菌 - 无菌。照射灭菌。 STERILNÍ. Sterilizováno zářením. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem. STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem. - 멸균. 방사선 조사로 멸균</p>	
 <p>NON STERILE</p>	<p>非滅菌 - 非灭菌的 NESTERILNÍ - NIE JAŁOWE NESTERILNO - 멸균되지 않음</p>	
	<p>カタログ番号 - 分类号 Katalogové číslo - Numer katalogowy Kataloška številka - 카탈로그 번호</p>	<p>ロット番号 - 批次号 Číslo šarže - Numer partii Številka lota - 로트 번호</p>
	<p>使用期限 (年-月) - 保质期 (年-月) Použitelné do (rok-měsíc) - Data ważności (rok-miesiąc) Rok uporabe (leto-mesec) - 만료 일자(연도-월)</p>	
 <p>0123</p>	<p>2007/47/ECにより改正されたMDD 93/42/ECCに準拠したCEマーキング - CE 标志符合经 2007/47/EC 修订的 MDD 93/42/EC - Označení CE použito v souladu se směrnici MDD 93/42/ECC změněnou dokumentem 2007/47/ES - Oznaczenie CE zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EWG zmienioną dokumentem 2007/47/WE - Oznaka CE je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES - CE 마크는 2007/47/EC에 의해 개정된 MDD 93/42/ECC를 준수함을 의미합니다</p>	
	<p>製造年月日 - 生产日期 Datum výroby - Data produkcji Datum izdelave - 제조 날짜</p>	<p>製造業者 - 制造商 Výrobce - Producent Proizvajalec - 제조업체</p>
	<p>包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。 - 如果包装已打开或损坏则不得使用。 Nepoužívejte, je-li obal poškozen - Nie używaj gdy uszkodzone opakowanie Obvezna uporaba vsadnih naprav iz originalnega pakiranja. Naprav iz odprtih pakiranj se ne sme uporabljati. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.</p>	

