

intelligent orthopaedics



Instructions for Use and Surgical Technique

English	1
Deutsch	8
Français	15
Español.....	22
Italiano	29
Nederlands	36
Portugués	43
Ελληνικά	50
Svenska.....	57
Norsk	64
Dansk	71
Suomi	78
日本語.....	85

Instructions for use

Intended use

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS instruments consist of manual surgical instruments and devices intended for use in surgical procedures.

This instrument is a Class I reusable manual device.

Instrument utilisation is determined by the user's experience and training in surgical procedures. Do not use this instrument for any purpose outside the intended use of the device, as it may seriously affect the safety and function of the product.

CAUTION: Handle devices with care to prevent damage to surgical gloves.

Recommendations for care, cleaning and sterilisation

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS recommends that the cleaning and decontamination of instruments and devices follow the guidelines set forth by MHRA, AORN/HIMA and AAMI. Both physical and chemical (detergent) processes are necessary to minimise the bioburden on all soiled items. Chemical (detergent) cleaners alone cannot remove all soil and debris therefore a careful manual cleaning of each item with soft sponge or cloth is essential for maximum decontamination. Carefully inspect hidden areas, such as recesses, to assure any residual materials are removed.

Once the items have been cleaned and decontaminated they should be thoroughly rinsed with clean water to remove any

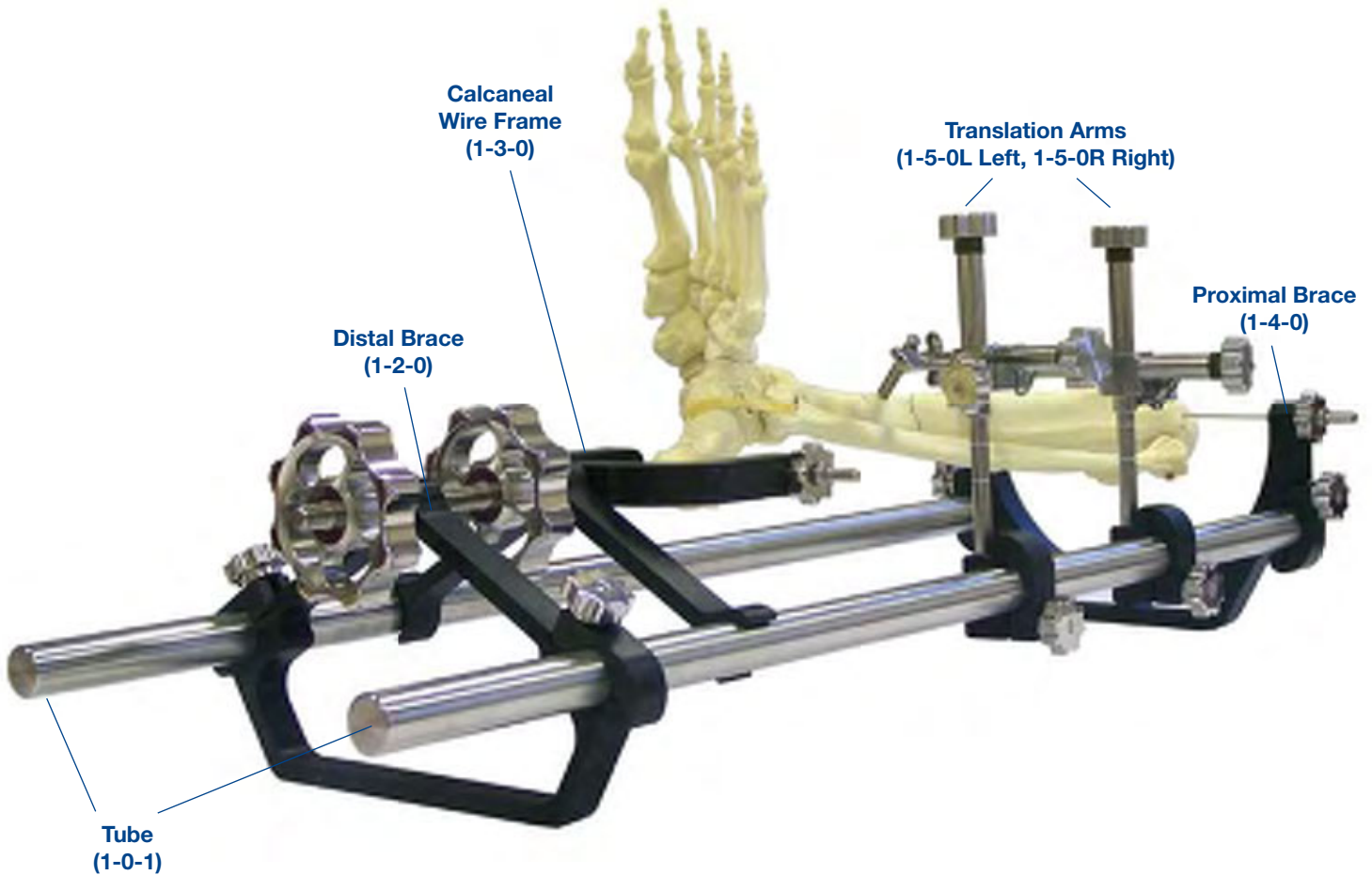
detergent or chemical residue before sterilisation. The use of mild enzymatic detergent with a low pH is recommended.

Materials used in INTELLIGENT ORTHOPAEDICS devices can be sterilised using steam sterilisation methods. MHRA, AORN/HIMA and AAMI guidelines for sizes, weights and mass should be followed. The device has been certified sterilisable using a Porous Load 134-137°C/3 minute cycle.

1. After sterilisation all instruments should be allowed to cool. The time of cooling is dependent on the load size and mass. Place instruments on a rack or shelf with linen cover until cooling is complete. The potential for condensation may increase if the case is not allowed to cool properly.

CAUTION: Hot instruments should not be handled or used as they can cause injury.

2. If condensation is observed check to ensure that cooling, as described in 1. above, has been followed. Verify that the steam being used for the sterilisation process has a quality of more than 97%. Also confirm that the sterilisers have been inspected for routine maintenance in accordance with manufacturer's recommendations.
3. Suggested steam exposure times: (ref: HTM2010 Part 3)
Preferred: 134-137°C / 3 minutes
Alternatives: 126-129°C / 10 minutes
121-124°C / 15 minutes
115-118°C / 30 minutes



Description

The Staffordshire Orthopaedic Reduction Machine, størm, is a class I re-usable device.

It has been designed to help the orthopaedic surgeon to reduce an unstable lower leg fracture prior to fixation. Used correctly it will help to achieve reliable reductions of high accuracy, shorter operating times, and more consistent operation durations.

An operating kit containing two tension wires, two uni-cortical screws and a bone drill is supplied for each operation (Part 1-10-0). The Staffordshire Orthopaedic Reduction Machine, størm, should only be used with this operating kit.

Contraindications

This device applies traction, the force can be large; care should be taken to avoid injury to the patient. It is not recommended for use on minors or where potential damage to growth plates is expected.

Classification of tibial fractures

- STABLE: Fractures do not shorten or collapse when an axial load is applied.
- UNSTABLE: Fractures shorten or collapse under axial loading.

Surgical Technique

Preparation

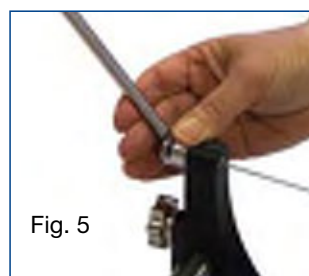
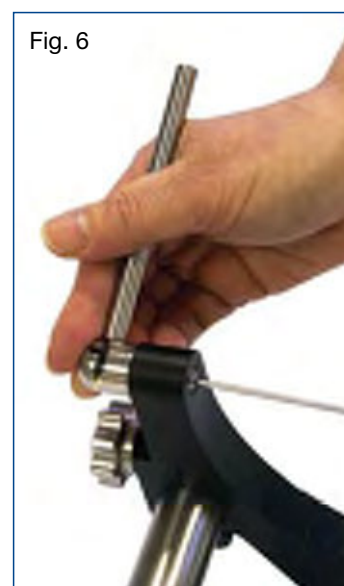
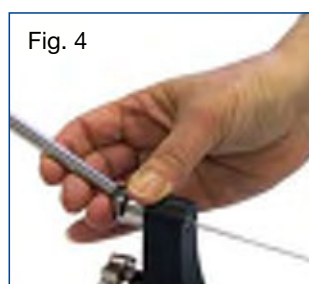
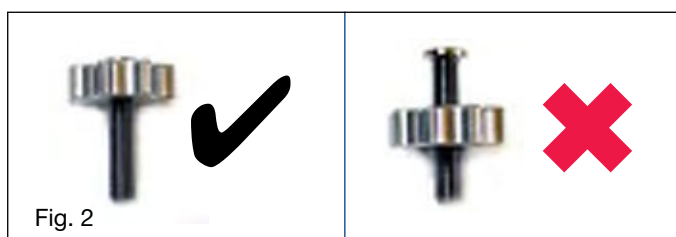
1. The stability of the tibial fracture is assessed under anaesthetic. It should be fixed if it falls into the unstable group. Both legs are prepped and draped to above the knee.
2. The normal leg is prepped to allow easier access for X-rays and to allow comparison of rotation with the injured leg.
3. Ensure that wire tensioner assembly (1-0-4 and 1-0-6) is positioned laterally *Fig. 1*.
4. The position of the tibial plateau is marked on the skin after being identified using the X-ray image intensifier and a long radio-opaque marker placed on the skin. *Fig. 2*

Proximal Wire Insertion

1. The leg is then placed in the stōrm.
2. An assistant holds the leg in the long axis of the stōrm while the stōrm operating kit (1-10-0) tension wire is inserted parallel to (about 20 mm below) the tibial plateau just anterior to the centre of the tibia on the lateral view and avoiding undue injury to the patient. *Fig. 3*
3. Use a powered wire driver, in the coronal plane.
4. The wire should be placed a safe distance from the lateral popliteal nerve.
5. The wire should pass through the wire tensioning components first and inserted until the end collet is in contact with the tensioners wire sleeve (1-0-4).
6. Take care not to allow the wire clamp to drop onto the floor.

NOTE: Ensure that the position of the wire does not conflict with the selected method of treatment. For example, if access is needed to the anterior of the knee (as in IM nailing) another position for the proximal wire may be selected. In this situation, ensure that this position will not inhibit application of the selected treatment method nor should it cause undue injury to the patient.

7. Lock the wire by bending it, using the wire bender (1-6-2), to fit the groove in the wire-clamp (1-0-5). *Fig. 4-6*
8. Trim excess wire to length, place a protective sponge on the sharp end to avoid injury or damage.
9. Turn the wire tension nut (1-0-6) clockwise to tension the wire.
10. Use the torque grip (1-0-10) to achieve sufficient tension so that the wire does not sag or deform unduly.



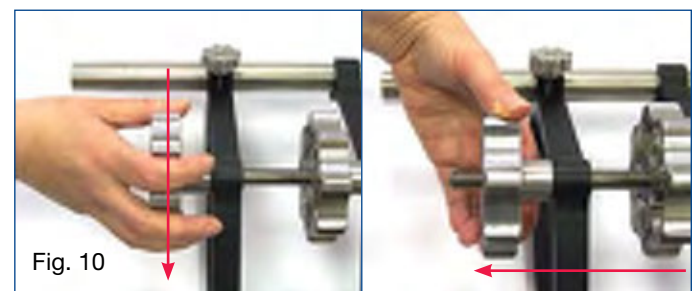
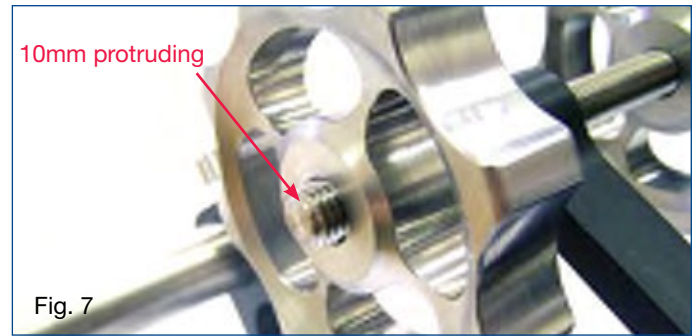
Distal Wire Insertion

1. Ensure that the distal traction nut (1-2-2) is unwound to leave 10 mm of the thread protruding. *Fig. 7*
2. Loosen the distal brace tube clamp lock nuts (1-0-8) and adjust carriage so that an assistant is able to support the leg with the heel centred in the calcaneal wire frame (1-3-0).
3. In a similar way to the Proximal Wire, the shorter størm k-wire (1-10-0) is then inserted through the calcaneum with the calcaneal wire frame (1-3-0) horizontal and the foot plantar-grade vertical. *Fig. 8*
4. Tension the wire as described previously.

Applying Traction

1. The distal brace (1-2-0) is pulled so that it touches the traction nut (1-2-2). *Fig. 9*
2. The distal brace tube clamp lock nuts are tightened using the torque grip (1-0-10) to prevent sliding when traction is applied.
3. Traction is now applied by turning the traction nut (1-2-2). *Fig. 9-10*
4. Ensure that the distal brace does not slip.
5. The position of the fracture ends is checked using the X-ray image intensifier.

NOTE: Do not always expect the fracture to come out to length immediately. It can sometimes take several minutes for the soft tissues to stretch. Be patient during this phase of the reduction.



Correcting Rotation

1. Once the fracture is fully out to length the rotation is corrected using the more proximal traction nut (1-2-2) and calcaneal wire frame (1-3-0).
2. Loosen the nut (1-2-2) and adjust rotation by rotating the calcaneal wire frame (1-3-0) about its axis. *Fig. 11*
3. Check rotation against the opposite leg.

NOTE: When it appears visibly correct, the relative diameter of the fracture ends, as seen on the X-ray image intensifier, and can be used for fine-tuning. Because the tibia is triangular in cross section, the width on the X-ray appears to change as it is rotated. Rotate the distal fragment on the proximal until the width of each fragment appears the same.

4. Once the rotation is correct tighten the more proximal traction nut (1-2-2) *Fig. 12*

NOTE: Ensure that you support the calcaneal wire frame (1-3-0) while tightening the lock wheel to avoid induced errors.

Translation and Angulation

1. The configuration of the storm depends on the leg to be treated.
2. It is important that you select the correct translation arm (1-5-0) configuration as given below: *Fig. 13*
 - For a right leg, a letter R indicates the distal translation arm; a letter L indicates the proximal translation arm.
 - For a left leg, a letter L indicates the distal translation arm; a letter R indicates the proximal translation arm.

NOTE: This ensures that the left translation arm (1-5-0L) is always on the left, and the right (1-5-0R) is on the right.

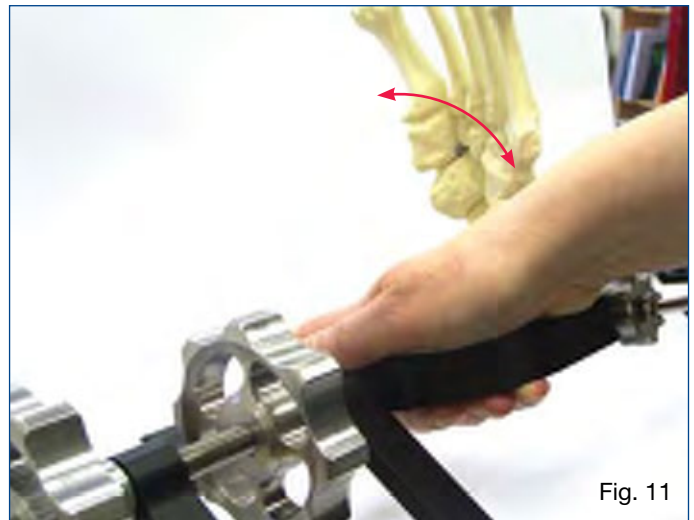


Fig. 11



Fig. 12

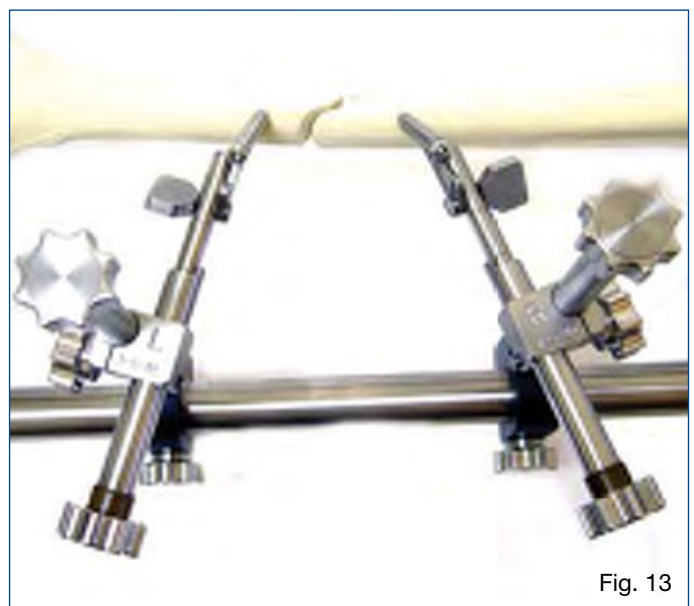


Fig. 13

Application of Proximal Fragment Translation Arm

1. Attach the proximal translation arm (1-5-0) to the lateral tube, pinch tighten the tube clamp. *Fig. 14*
2. Ensure that the arm and column are centred (the second line should be visible).
3. Adjust the position of the translation arm (1-5-0) such that a lateral X-ray view of the fracture is not obscured.

NOTE: The optimum starting point is about 50 mm proximal from the most proximal extension of the fracture.

4. When satisfied with the position, fully tighten the translation arm clamp (1-0-3) with the control column vertical.
5. The translation arm (1-5-0) is attached to the proximal fragment using a single cortical screw (1-10-0).
6. A transverse 10 mm incision is made in the skin at least 10 mm proximal to the most proximal extension of the fracture and 10 mm posterior to the anterior surface of the ridge of the tibia.
7. With the bone screw guide (1-5-8) in the centre of its arc (at 45°), loosen the translation arm lock screw (1-0-2) so that it slides easily. Adjust the arm by sliding the translation arm block (1-5-4 or 1-5-5) such that the screw guide (1-5-8) is in contact with the lateral cortex of the tibia. *Fig. 15*
8. Fully tighten the translation arm lock screw (1-0-2).

NOTE: The attitude of the bone screw guide (1-5-8) may need to be adjusted for individual cases.

9. Insert the drill guide (1-6-1) into the bone screw guide (1-5-8); the lateral cortex is drilled using the 3.2 mm drill.
10. The hole is washed out with saline in a syringe.
11. The storm operating kit uni-cortical 56 mm long, 4.5 mm diameter screw is then inserted.

NOTE: Do not use any other screw.

12. The screw should be tightened and then backed off 1/4 turn to allow some play. *Fig. 16*

Application of Distal Fragment Translation Arm

1. Similarly repeat the procedure for the distal fragment, but with an incision made at least 10 mm distal to the most distal extension of the fracture, and using the distal translation arm.
2. Ensure that the horizontal translation arms point in towards each other. This allows an unimpeded lateral view with the X-ray image intensifier. *Fig. 17*
3. If the view is impeded you can adjust their position by loosening the translation arm tube clamp lock nut (1-0-2) and moving one or both translation arms.



Fig. 14



Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17

Manipulation of Fracture Fragments

Misalignment Correction

1. The two translation arms are now used to correct any translational and angular misalignment. This is achieved using the horizontal and vertical adjustment knobs. Monitor the position using the X-ray image intensifier. *Fig. 18, Fig. 19*

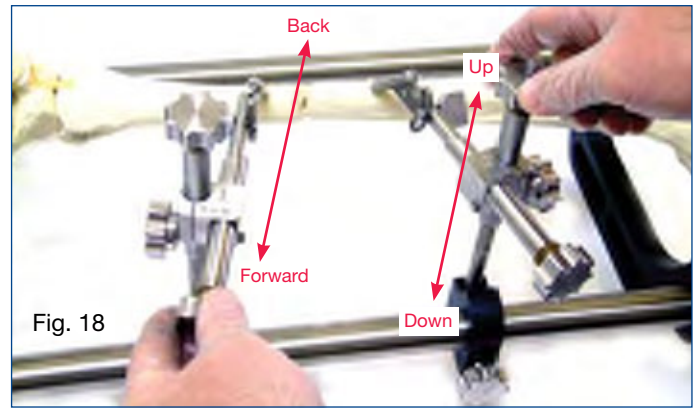
NOTE: The translation arms (1-5-0L and 1-5-0R) are designed to be free to rotate about their columns so that extra traction can be applied without applying strain to the uni-cortical screws. If rotation of the distal fragment is to be changed it is very important to loosen the screw guide lock nut (1-5-10) at the end of the arm on the distal fragment. This allows the angle of the uni-cortical screw to change as the distal fragment is rotated.

Marking Fracture Position

1. Using a long radio-opaque marker, the X-ray image intensifier and a marker pen, now mark the position of the distal tibial plafond and the proximal and distal limits of the tibial fracture.
2. These should not be marked before a perfect reduction is obtained because the skin will move in relation to the bone as reduction progresses.
3. The fracture is now ready to be treated using a suitable fracture fixation system.

Størm Removal

1. When the fracture has been stabilised by the fixation method of choice the uni-cortical screws are removed.
2. The translation arms are removed and the incisions treated.
3. The two tensioned wires are then loosened, cut, and removed from the proximal tibia and calcaneum and incisions treated.
4. After which the størm is removed, and sent for cleaning and sterilisation.



Gebrauchsanweisung

Vorgesehene Einsatzmöglichkeiten

Instrumente von INTELLIGENT ORTHOPAEDICS sind manuelle chirurgische Instrumente und Geräte, die bei chirurgischen Behandlungen zum Einsatz kommen.

Dieses Instrument ist ein wieder verwendbares manuelles Gerät nach Klasse I.

Der Einsatz des Instrumentes hängt von Erfahrung und Vertrautheit des Nutzers mit chirurgischen Behandlungen ab. Verwenden Sie dieses Instrument bitte ausschließlich zu den vorgesehenen Zwecken, weil sonst Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Produktes erheblich beeinträchtigt werden könnten.

VORSICHT: Fassen Sie die Geräte bitte vorsichtig an, um eine Beschädigung der chirurgischen Handschuhe zu vermeiden.

Empfehlungen zu Pflege, Reinigung und Sterilisierung

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS empfiehlt, dass Reinigung und Dekontamination der Instrumente und Geräte nach den Richtlinien erfolgen sollten, die von MHRA, AORN/HIMA, und AAMI. Sowohl physikalische als auch chemische Reinigungsverfahren sind erforderlich, um die Keimbelastung auf allen verunreinigten Gegenständen zu minimieren. Chemische Reinigungsmittel allein können nicht die gesamten Verunreinigungen und Ablagerungen entfernen. Deshalb ist eine gründliche Reinigung eines jeden Gegenstandes mit einem weichen Schwamm oder Tuch für die bestmögliche Dekontamination sehr wichtig. Überprüfen sie gründlich verborgene Stellen, wie etwa Vertiefungen, um sicherzustellen, dass alle Rückstände entfernt werden.

Sobald die Gegenstände gereinigt und dekontaminiert worden sind, sollen Sie sie gründlich mit sauberem Wasser abspülen, um vor der Sterilisierung alle Reinigungsmittel und chemischen Rückstände zu entfernen. Es wird empfohlen, ein mildes enzymatisches Reinigungsmittel mit einem geringen pH-Wert zu verwenden.

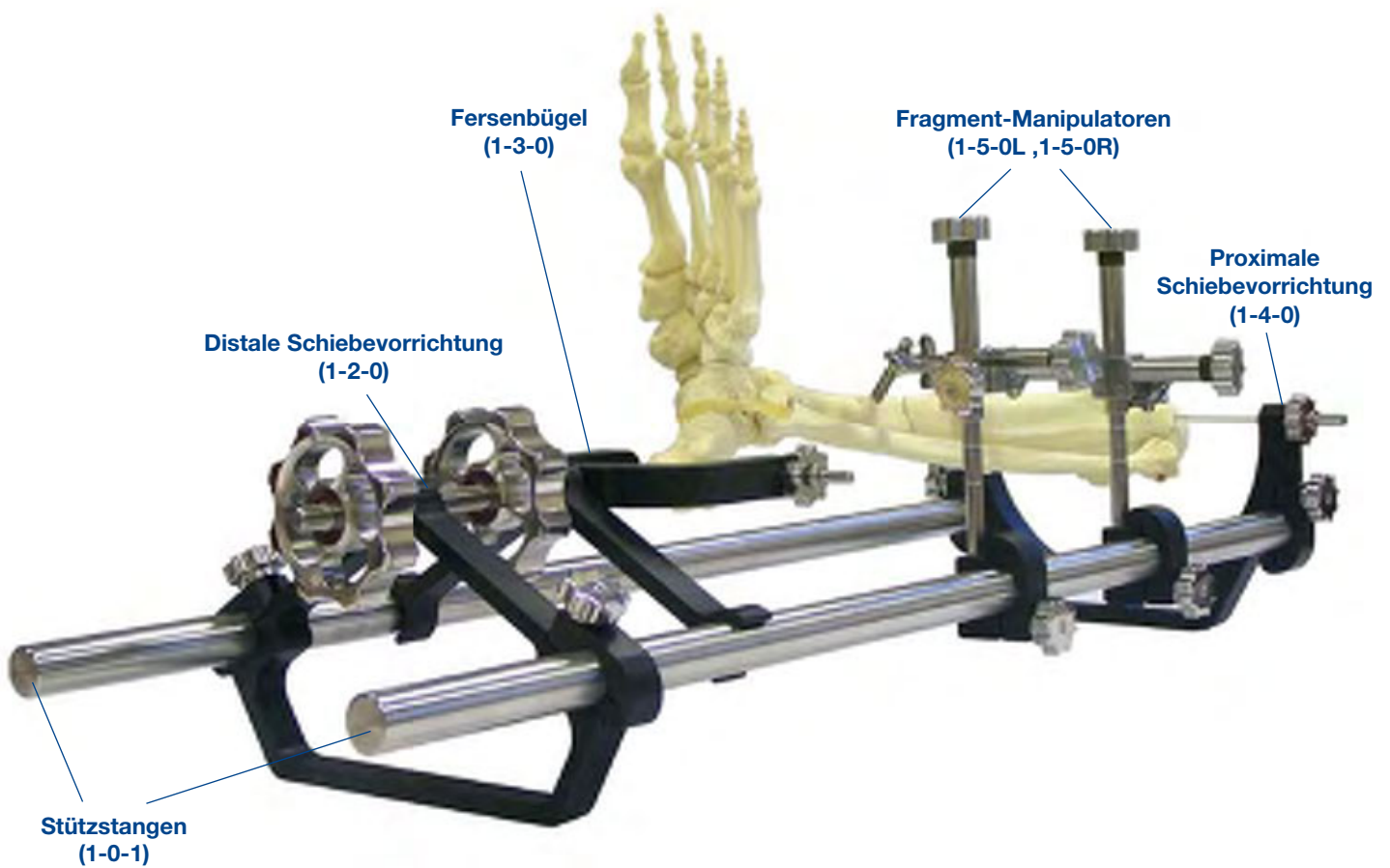
Zur Sterilisierung der für die Geräte von INTELLIGENT ORTHOPAEDICS verwendeten Materialien können Dampfsterilisationsverfahren eingesetzt werden. Die Richtlinien von MHRA, AORN/HIMA und AAMI zu Größen, Gewichten und Volumen sollten beachtet werden. Das Gerät wurde als sterilisierbar mit einer porösen Ladung bei 134 -137°C in einem 3-Minuten-Zyklus zertifiziert.

1. Nach der Sterilisierung sollten Sie alle Instrumente abkühlen lassen. Die Abkühldauer hängt von Größe und Volumen der Last ab. Bis die Instrumente abgekühlt sind, legen Sie sie auf eine Ablage oder ein Regal, das mit einem Leinentuch bedeckt ist. Eine Kondensation ist wahrscheinlicher, wenn man die Behälter nicht richtig abkühlen lässt.

VORSICHT: Heiße Instrumente sollten nicht angefasst oder benutzt werden, weil sie Verletzungen verursachen könnten.

2. Wenn Sie eine Kondensation feststellen, überprüfen Sie, ob genügend Zeit zum Abkühlen vergangen ist, wie oben in Abschnitt 1 beschrieben. Vergewissern Sie sich, dass der für den Sterilisierungsvorgang verwendete Dampf eine Qualität von mehr als 97 % hat. Überzeugen Sie sich auch davon, dass die Sterilisatoren routinemäßig nach den Empfehlungen des Herstellers überprüft worden sind.

3. Vorgeschlagene Dampfexpositionszeiten (Ref: HTM2010 Teil 3)
Bevorzugt: 134-137° C / 3 Minuten
Alternativen: 126-129° C / 10 Minuten
121-124° C / 15 Minuten
115-118° C / 30 Minuten



Beschreibung

Die "Staffordshire Orthopaedic Reduction Machine", størm, ist ein wieder verwendbares Gerät der Klasse I zur Reposition von Frakturen.

Es wurde konzipiert, um Orthopäden zu helfen, eine instabile Tibiafraktur vor der Fixierung zu reponieren. Bei richtiger Anwendung trägt das Gerät dazu bei, verlässliche und äußerst präzise Repositionen von Frakturen, kürzere Operationszeiten sowie besser kalkulierbare Operationsdauern zu erreichen.

Für jede Operation steht ein Operationssatz mit zwei Spanndrähten, zwei Kortikalisschrauben und einem Knochenbohrer zur Verfügung. Das Gerät størm von Staffordshire Orthopaedic darf nur mit diesem Operationssatz angewendet werden.

Kontraindikationen

Das Gerät wendet Zugkraft an; die Kraft kann, abhängig von der Anwendung, groß sein. Mit dem Gerät sollte sorgfältig umgegangen werden, um eine Gefahr für den Patienten zu vermeiden. Es ist nicht zu empfehlen, das Gerät bei Minderjährigen oder in Fällen zu verwenden, bei denen eine mögliche schädigende Auswirkung auf die Epiphysenfuge vermutet wird.

Klassifizierung der instabilen Tibiafrakturen

- STABIL: Bei stabilen Frakturen kommt es unter axialer Last nicht zur
- INSTABIL: Bei instabilen Frakturen kommt es unter axialer Last zur

Operationsverfahren

Vorbereitung

Die Stabilität einer Tibiafraktur wird unter Narkose festgestellt. Sie sollte fixiert werden, falls Sie der Gruppe der instabilen Frakturen zuzuordnen ist. Beide Beine werden bis oberhalb der Knie vorbereitet und steril abgedeckt. Das gesunde Bein wird vorbereitet, damit es leichter für Röntgenaufnahmen zugänglich ist und seine Rotation mit dem verletzten Bein verglichen werden kann.

Stellen Sie sicher, dass die Drahtspanner lateral angebracht sind.

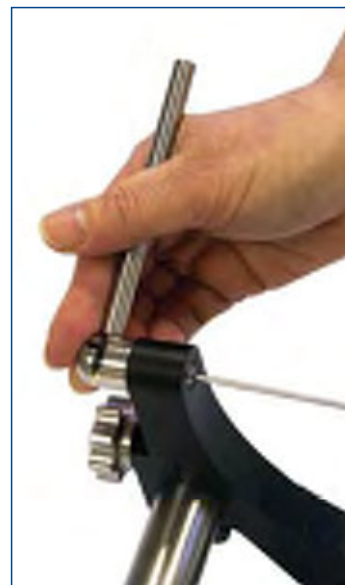
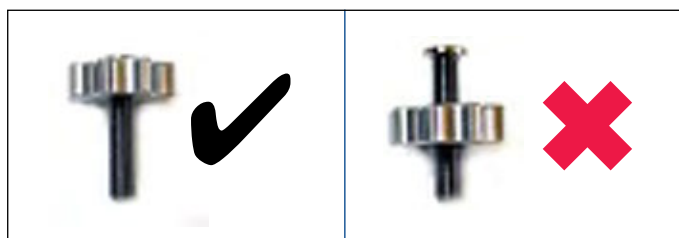
Die Position des Tibia-Plateaus wird auf der Haut markiert, nachdem es mit dem Röntgenbildverstärker und einem langen röntgendichten Marker auf der Haut identifiziert wurde.

Einsetzen des proximalen Drahtes

Der Fuß wird dann in das störm-Gerät gelegt. Ein Assistent hält den Fuß in der langen Achse des störm-Gerätes fest, während der Spanndraht aus dem störm-Operationssatz parallel zum (etwa 20mm unterhalb des) Tibia-Plateaus, also lateral gesehen genau vor der Mitte der Tibia, und bei Vermeidung übermäßiger Verletzung des Patienten eingesetzt wird. Verwenden Sie in der Frontalebene einen elektrischen Drahtdreher. Der Draht sollte im sicheren Abstand zu dem lateralen Nervus popliteus verlaufen. Der Draht sollte zunächst durch die Drahtspanner verlaufen und dann so weit eingesetzt werden, bis die Olive den Drahtspanner berührt. Bitte stellen Sie sicher, dass der Drahtverschluss nicht auf den Boden fällt.

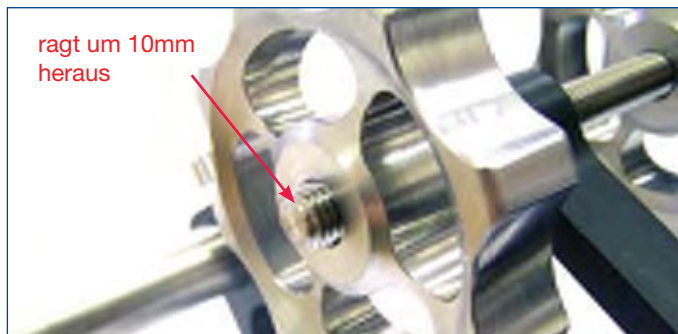
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Position des Drahtes nicht im Widerspruch zur gewählten Behandlungsmethode steht. Wenn z. B. der Zugang zum vorderen Kniegelenk (wie bei der intramedullären Fixation) erforderlich ist, kann eine andere Position des proximalen Drahtes gewählt werden. Vergewissern Sie sich in diesem Fall, dass diese Position weder die Anwendung der gewählten Behandlungsmethode verhindert noch dem Patienten unangemessene Verletzungen zufügt.

Schließen Sie den Draht, indem Sie ihn so biegen, dass er in die Nut des Drahtverschlusses passt. Bringen Sie am scharfkantigen Ende einen geeigneten Schutz an, um Verletzungen oder Schäden zu vermeiden. Drehen Sie den Drahtspanner im Uhrzeigersinn, um den Draht zu spannen. Der Draht sollte so weit gespannt werden, dass er nicht durchhängt oder sich unter Zug übermäßig verformt.



Einsetzen des distalen Drahtes

Sorgen Sie dafür, dass das Zugrad so locker sitzt, dass die Zugstange 10mm herausragt. Lösen Sie die Klemmen der distalen Schiebevorrichtung und bringen Sie die Schiebevorrichtung so an, dass ein Assistent das Bein stützen kann, wobei die Ferse sich in der Mitte des Fersenbügels befindet. Ähnlich wie bei dem proximalen Draht wird auch der kürzere Draht durch den Calcaneus horizontal zur Ferse und vertikal zur Fußsohle eingesetzt. Spannen Sie den Draht, wie es oben beschrieben wurde.



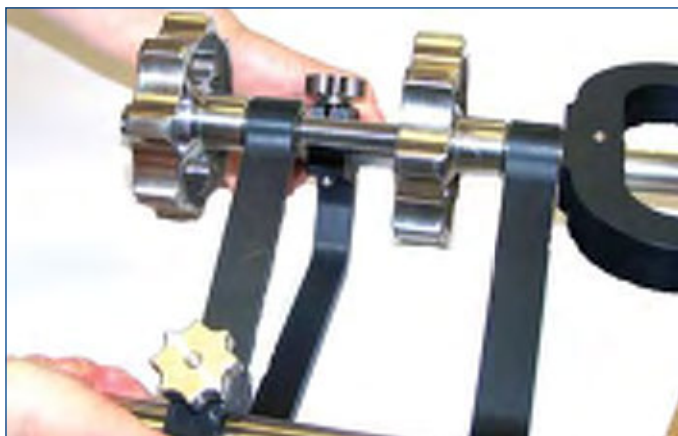
Anwendung der Zugkraft

Die distale Schiebevorrichtung wird so weit verschoben, bis sie das Zugrad berührt. Die Klemmen der distalen Schiebevorrichtung werden mit dem Handgriff befestigt. (Dies verhindert ein Verschieben bei Anwendung der Extension.)

Die Extension wird nun erzeugt, indem das Zugrad gedreht wird. Vergewissern Sie sich, dass die distale Schiebevorrichtung nicht verrutschen kann. Die Position des Fraktur-endes wird mit dem Röntgenbildverstärker überprüft.

Drehen Sie im Uhrzeigersinn, um Extensionskraft zu erzeugen.

HINWEIS: Erwarten Sie nicht in allen Fällen, dass die Fraktur sofort völlig reponiert werden kann. Es kann manchmal einige Minuten dauern, bis die Weichteile nachgeben. Seien Sie während dieser Phase der Reposition der Fraktur geduldig.



Korrektur der Rotation

Sobald die Fraktur reponiert ist, wird die Rotation mit dem Sicherungsrad für die Rotation korrigiert. Lockern Sie das Rad und ändern Sie die Rotation, indem Sie die Ferse um ihre Achse drehen. Vergleichen Sie die Rotation mit dem anderen Bein.

HINWEIS: Wenn die Rotation vom optischen Eindruck her korrekt erscheint, kann der relative Durchmesser der Frakturrenden, wie auf dem Röntgenbildverstärker zu sehen ist, zur Feinabstimmung herangezogen werden. Da die Tibia im Querschnitt dreieckig ist, scheint sich die Breite auf dem Röntgenbild bei der Rotation zu ändern. Rotieren Sie das distale Fragment proximal bis die Breite eines jeden Fragmentes gleich erscheint.

Sobald die Rotation korrekt ist, stellen Sie das Sicherungsrad für die Rotation fest.

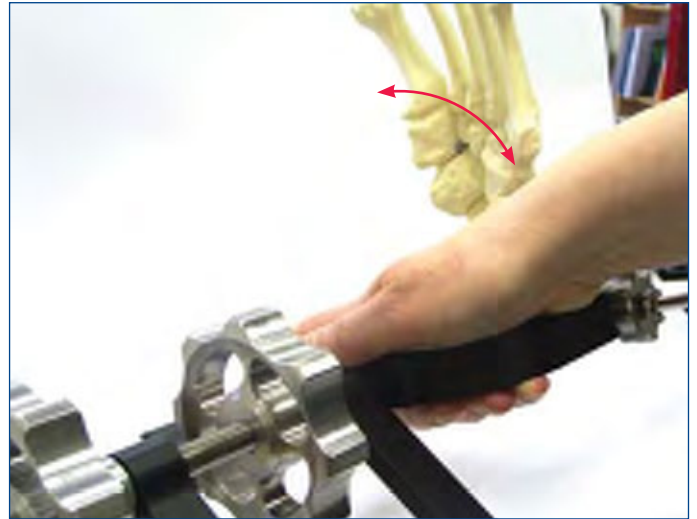
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der Fersenbügel gestützt wird, um induzierte Fehler zu vermeiden.

Translation und Winkelstellung

Die Konfiguration des störm-Gerätes hängt von der zu behandelnden unteren Extremität ab. Es ist wichtig, dass Sie die korrekte Einstellung der Manipulatoren so vornehmen, wie sie unten beschrieben wird.

- Für ein rechtes Bein weist der Buchstabe R auf den distalen Fragment-Manipulator und der Buchstabe L auf den proximalen Fragment-Manipulator hin.
- Für ein linkes Bein weist der Buchstabe L auf den distalen Fragment-Manipulator und der Buchstabe R auf den proximalen Fragment-Manipulator hin.

HINWEIS: Dadurch wird sichergestellt, dass sich der linke Manipulator immer links und der rechte Manipulator immer rechts befindet.



Anwendung des proximalen Fragment-Manipulators

Bringen Sie den proximalen Fragment-Manipulator an der lateralen Stange an und befestigen Sie die Klemme des Fragment-Manipulators. Vergewissern Sie sich, dass sich Arm und Halterung in der Mitte befinden (die zweite Begrenzung sollte sichtbar sein). Richten Sie die Position des Fragment-Manipulators so aus, dass ein laterales Röntgenbild der Fraktur nicht beeinträchtigt wird.

HINWEIS: Der optimale Ausgangspunkt liegt etwa 50mm proximal des am weitesten proximalen Frakturendes.

Wenn Sie mit der Position zufrieden sind, ziehen Sie die Klemme des Fragment-Manipulators am vertikalen Steuerarm ganz fest.

Der Steuerarm ist mit einer einzelnen Schraube am proximalen Fragment befestigt. Eine 10mm tiefe Inzision der Haut wird mindestens 10mm proximal von dem am weitesten proximalen Frakturende sowie 10mm hinter der Tibialeiste vorgenommen.

Wenn sich die Schrauben-führung in der Mitte ihres Bogens (bei 45°) befindet, lösen Sie den Sicherungsverchluss, so dass sie leicht verschoben werden kann. Richten Sie den Manipulator durch Verschieben des Sicherungsverchlusses so aus, dass die Schraubenführung den lateralen Tibiacortex berührt. Ziehen Sie den Sicherungsverchluss ganz fest.

HINWEIS: In Einzelfällen ist es möglich, dass die Stellung der Schraubenführung angepasst werden muss.

Unter Verwendung der Schraubenführung wird der laterale Cortex mit einem 3,5mm Bohrer durchbohrt.

Das Loch wird mit einer physiologischen Kochsalzlösung in einer Spritze ausgewaschen. Die Kortikalisschraube des störm Operationssatzes mit einer Länge von 56mm und einem Durchmesser von 4,5mm wird dann eingesetzt.

HINWEIS: Verwenden Sie keinesfalls eine andere Schraube.

Die Schraube sollte festgezogen werden und dann eine Viertel-drehung zurück gedreht werden, um etwas Spiel zuzulassen.

Anwendung des distalen Fragment-Manipulators

Wiederholen Sie diese Vorgehensweise für das distale Fragment, nehmen Sie allerdings die Inzision mindestens 10mm distal am weitesten distalen Frakturende vor und verwenden Sie den distalen Fragment-Manipulator.

Stellen Sie sicher, dass die horizontalen Steuerarme zueinander ausgerichtet sind. Dies ermöglicht einen ungehinderten Blick von der Seite mit dem Röntgenbildverstärker. Wenn der Blick verstellt ist, können Sie die Position der Steuerarme anpassen, indem Sie die Verschlussknöpfe der Steuerarme lösen und einen oder beide Steuerarme bewegen.



Korrektur eines Ausrichtungsfehlers

Die zwei Fragment-Manipulatoren werden nun genutzt, um eine falsche Ausrichtung bei Translation und Winkelstellung zu korrigieren. Dies wird mit den horizontalen und vertikalen Ausrichtungsknöpfen erzielt. Beobachten Sie die Position mit dem Röntgenbildverstärker.

HINWEIS: Die Manipulatoren sind so konzipiert, dass sie ungehindert um ihre Halterungen gedreht werden können, so dass zusätzliche Zugkraft angewendet werden kann, ohne dass auf die Kortikalisschrauben Kraft ausgeübt wird. Wenn die Rotation des distalen Fragmentes geändert werden soll, ist es sehr wichtig, den Verschluss der Schraubenführung am Ende des Armes des distalen Fragmentes zu lösen. Dies ermöglicht, den Winkel der Kortikalisschrauben zu verändern, wenn das distale Fragment gedreht wird.

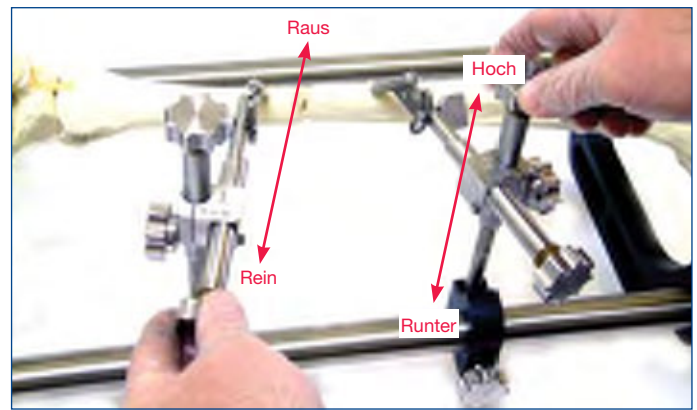
Sobald eine perfekte Reposition der Fraktur erzielt wurde, vergewissern Sie sich bitte, dass alle Verschlussvorrichtungen festgeschraubt sind.

Markierung der Fraktur

Mit einem langen röntgengedichten Marker (Kirschnerdraht), dem Röntgenbildverstärker und einem Markierstift markieren Sie nun die Position des distalen Tibiakopfes und der proximalen und distalen Begrenzungen der Tibiafraktur. Diese dürfen nicht markiert werden, bevor eine ganz genaue Einrichtung der Fraktur erreicht wurde, weil sich die Haut in Relation zum Knochen im Verlaufe der Einrichtung der Fraktur verschiebt. Die Fraktur kann nun mit einem geeigneten Fraktur-Fixierungs-System behandelt werden.

Entfernung des störm-Gerätes

Wenn die Fraktur durch eine geeignete Fixierung Ihrer Wahl stabilisiert wurde, werden die Kortikalisschrauben entfernt. Die Fragment-Manipulatoren werden wieder entfernt und die Inzisionen behandelt. Die beiden Spanndrähte werden gelockert, durchtrennt, von der proximalen Tibia und vom Calcaneus entfernt und die Inzisionen werden behandelt. Danach wird das störm-Gerät entfernt und seine Reinigung und Sterilisierung veranlasst.



Instructions pour utilisation

Les instruments

INTELLIGENT ORTH OPAEDICS sont des instruments et des appareils chirurgicaux manuels destinés à une utilisation durant des procédures chirurgicales.

L'utilisation de l'instrument est déterminée par l'expérience et la formation pratique de l'utilisateur au cours de procédures chirurgicales. N'utilisez pas cet instrument pour une utilisation autre que celle prévue car cela peut affecter sérieusement la sécurité et le fonctionnement de ce produit.

ATTENTION: Manipulez les appareils avec précaution afin d'éviter d'endommager les gants chirurgicaux.

Recommandations pour les précautions à prendre, le nettoyage et la stérilisation

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS recommande un nettoyage et une décontamination des instruments et des appareils conformes aux directives des organismes MHRA, AORN/HIMA et AAMI. Les procédures physique et chimique (détergents) sont nécessaires pour minimiser la biocontamination des pièces souillées. Les nettoyants chimiques (détergents) seuls ne peuvent éliminer toute la souillure et tous les résidus, c'est pourquoi un nettoyage manuel minutieux de chaque pièce avec une brosse souple, une éponge ou un linge est essentiel pour une décontamination maximum. Veuillez à inspecter soigneusement les zones cachées, par exemple les renforcements, pour vous assurer que tous les matériaux résiduels ont été éliminés. Une fois toutes les pièces nettoyées et décontaminées, ces dernières doivent être soigneusement rincés avec une eau propre pour les débarrasser de tout résidu chimique ou de détergent avant la stérilisation. L'utilisation d'un détergent enzymatique doux avec un pH faible est recommandée.

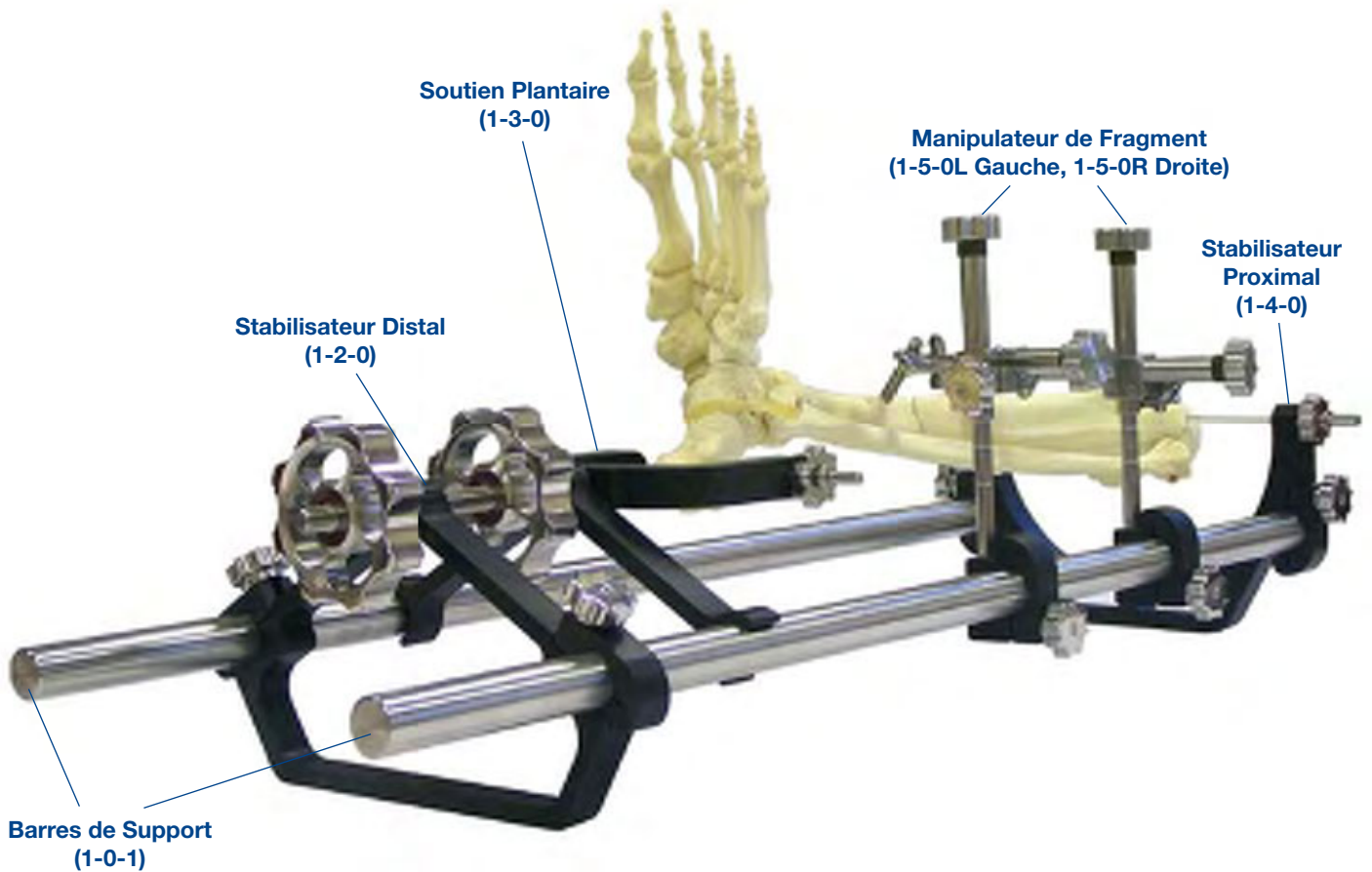
Les matériaux utilisés par les dispositifs Intelligent peuvent être stérilisés via les méthodes de stérilisation à la vapeur. Les directives des organismes MHRA, AORN/HIMA et AAMI relatives aux tailles, poids et masses doivent être suivies. Ce dispositif présente une garantie de stérilité sous réserve d'une stérilisation effectuée via le cycle suivant : Cycle charge poreuse 134-137°C / 3 minutes.

1. Après la stérilisation, il faut laisser tous les instruments refroidir. Le temps de refroidissement dépend de leur charge et de leur masse. Placez les instruments sur une étagère ou une tablette recouverte d'une toile de lin jusqu'à complet refroidissement. Le risque de condensation peut augmenter si les instruments ne peuvent sécher correctement.

ATTENTION: Des instruments encore chauds ne doivent pas être manipulés ou utilisés car ils peuvent occasionner des blessures.

2. Si vous constatez la présence de condensation, assurez-vous que le refroidissement, comme décrit en 1. ci-dessus, a été effectué. Vérifiez que la vapeur utilisée pour le processus de stérilisation présente un niveau de qualité supérieur à 97%. Assurez-vous également que les stérilisateur ont été inspectés lors de l'entretien de routine conformément aux recommandations du fabricant.
3. Temps d'exposition à la vapeur suggérés (ref HTM2010 partie 3) :

Préférentiel :	134-137° C / 3 minutes.
Autres alternatives :	126-129° C / 10 minutes.
	121-124° C / 15 minutes
	115-118° C / 30 minutes



Description

La machine de réduction orthopédique de staffordshire, stφrm, est un dispositif réutilisable de classe I.

Elle a été conçue pour aider le chirurgien orthopédique à réduire une fracture tibiale instable avant la fixation. Utilisée de façon adéquate, elle aidera à effectuer des réductions de haute précision et à réduire le temps opératoire ainsi que la durée des opérations plus lourdes.

Un kit opératoire comprenant deux broches, deux vis unicorticales et une fraise est fourni pour chaque opération. La machine de réduction orthopédique de staffordshire, stφrm, ne doit être utilisée qu'avec ce kit opératoire.

Contre-indications

Ce dispositif appliquant une traction, la force peut être élevée ; c'est pourquoi il faut être vigilant afin d'éviter de blesser le patient. Il est déconseillé d'utiliser ce dispositif sur des mineurs ou lorsque un dommage potentiel est suspecté au niveau des plaques cartilagineuses.

Classification des fractures tibiales instables.

- **STABLES**: Les fractures stables ne se réduisent pas lorsqu'une charge axiale est appliquée.
- **INSTABLES**: Les fractures instables se réduisent sous charge axiale.

Technique opératoire

Préparation

La stabilité de la fracture tibiale est évaluée sous anesthésique. Elle doit être fixée si elle est classifiée comme fracture instable. Les deux jambes sont préparées et drapées au-delà du genou. La jambe valide est préparée pour faciliter l'accès aux rayons X et pour permettre une comparaison de rotation avec la jambe blessée.

Assurez-vous que les tendeurs des broches sont positionnés latéralement.

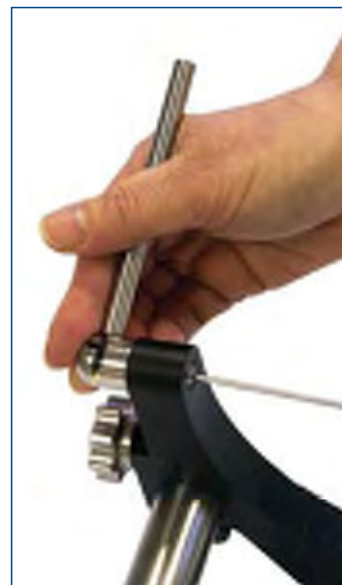
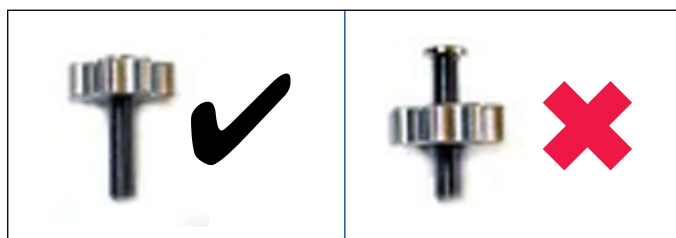
La position du plateau tibial est marquée sur la peau après avoir été identifiée via l'intensificateur d'images radiologiques et un long marqueur radio-opaque est placé sur la peau.

Insertion de la broche proximale

La jambe est alors placée dans le stœrm. Un assistant maintient la jambe dans l'axe longitudinal du stœrm tandis que la broche stœrm du kit opératoire est insérée parallèlement (environ 20mm au-dessous) au plateau tibial à peine antérieur au centre du tibia sur la vue latérale et évitant de causer une blessure injustifiée patient. Utilisez un porte broches électrique dans le plan coronal. La broche doit être placée à distance sûre du nerf poplitée latéral. La broche doit d'abord passer à travers les composants de mise sous tension et être insérée jusqu'à ce que l'olive soit en contact avec le tendeur. Veillez à ne pas laisser la fixation de la broche par terre

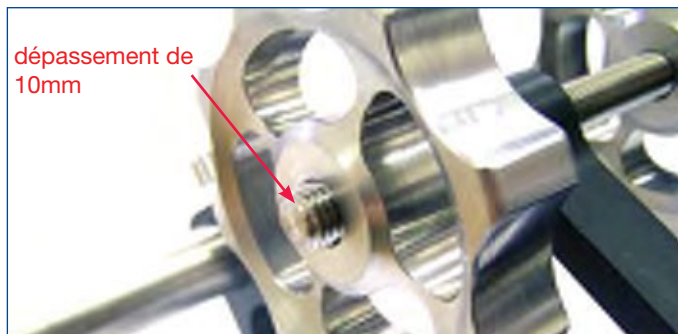
REMARQUE : Assurez-vous que le positionnement de la broche soit adapté à la méthode de traitement choisie. Par exemple, si la zone antérieure du genou doit être accessible (enclouage centro-médullaire), un autre positionnement doit être choisi pour la broche proximale. Dans cette situation, assurez-vous que ce positionnement n'inhibera pas l'application de la méthode de traitement choisie ni ne causera de blessure injustifiée au patient.

Fixez la broche en la penchant dans la rainure de la fixation. Placez une éponge protectrice sur la pointe tranchante pour éviter toute blessure ou tout dommage. Tournez le tendeur dans le sens des aiguilles d'une montre pour tendre la broche. Une tension suffisante doit être appliquée pour éviter que la broche ne s'affaisse ou ne se déforme outre mesure.



Insertion de la broche distale

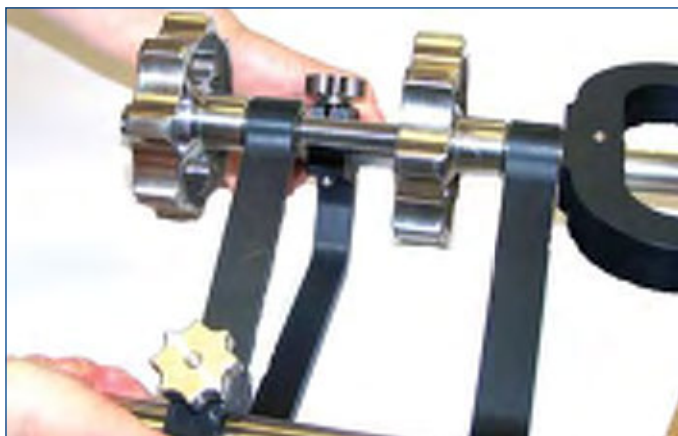
Assurez-vous que la roue de traction est desserrée de façon à laisser dépasser la tige de traction de 10mm. Desserrez les serre-joints en C distaux et ajustez le stabilisateur afin qu'un assistant puisse maintenir la jambe avec le talon centré dans le soutien plantaire. De même que pour la broche proximale, une seconde broche à olive est insérée à travers le calcaneum, le soutien plantaire devant être horizontal et le pied, droit et vertical. Tendez la broche comme décrit précédemment.



Appliquer la traction

Le stabilisateur distal est tiré de façon à toucher la roue de traction. Les serre-joints en C distaux sont resserrés en utilisant la poignée (pour éviter de glisser lors de l'application de la traction). La traction est alors appliquée en tournant la roue de traction. Assurez-vous que le stabilisateur distal ne glisse pas. La position des extrémités de la fracture est vérifiée via l'intensificateur d'images radiologiques. Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour appliquer la traction

REMARQUE : La fracture ne s'allonge pas toujours immédiatement. Les tissus mous mettent parfois plusieurs minutes à s'étirer. Soyez patient durant cette étape de la réduction.



Corriger la rotation

Une fois la fracture entièrement allongée, la rotation est corrigée en utilisant la roue de blocage de la rotation. Desserrez la roue et ajustez la rotation en faisant tourner le soutien plantaire vers son axe. Vérifiez la rotation par rapport à l'autre jambe.

REMARQUE : Lorsqu'il semble visiblement correct, le diamètre relatif des extrémités de la fracture, comme observé sur l'intensificateur d'images radiologiques, peut être utilisé pour le réglage final. Étant donné que le tibia apparaît triangulaire sur une coupe transversale, l'épaisseur sous rayons X semble changer durant la rotation. Faites pivoter le fragment distal vers le proximal jusqu'à ce que l'épaisseur de chaque fragment apparaisse identique.

Une fois que la rotation est correcte, resserrez la roue de blocage de la rotation.

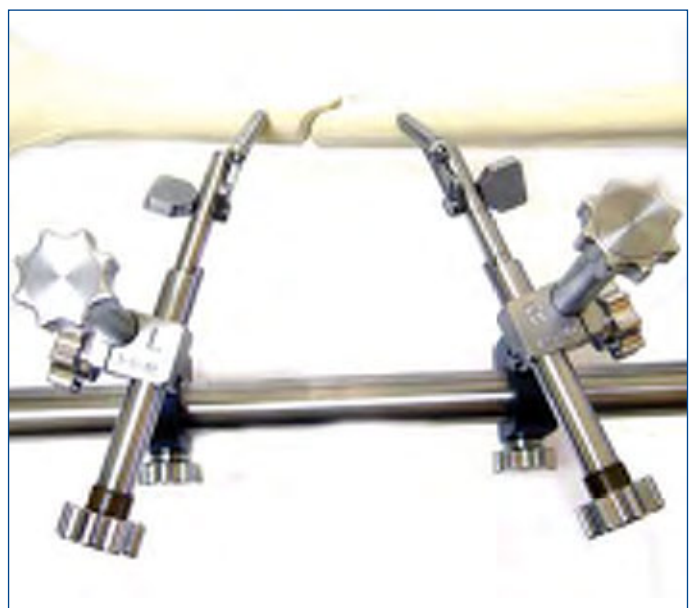
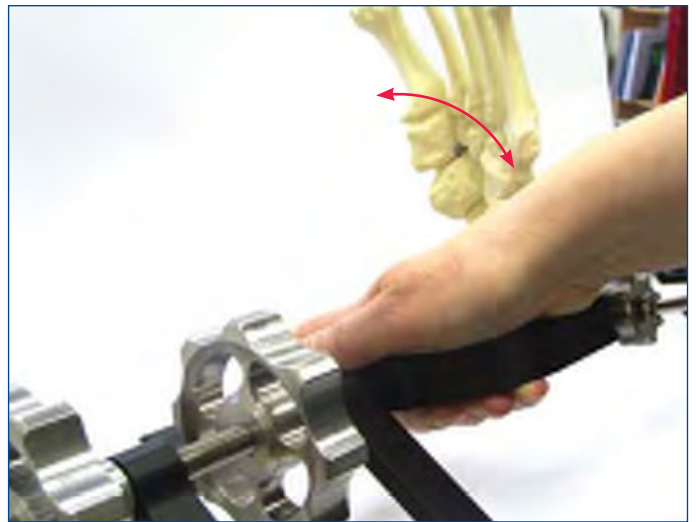
REMARQUE : Assurez-vous que le soutien plantaire est supporté pour éviter toute erreur induite).

Translation et angulation

La configuration de la stœrm dépend de la jambe à traiter. Il est important que vous choisissiez la bonne configuration des manipulateurs comme suit :

- Pour une jambe droite, la lettre R indique le manipulateur du fragment distal, et la lettre L, le manipulateur du fragment proximal.
- Pour une jambe gauche, la lettre L indique le manipulateur du fragment distal, et la lettre R, le manipulateur du fragment proximal.

REMARQUE : Ceci garantie que le manipulateur de gauche sera toujours sur la gauche et vice-versa.



Application du manipulateur du fragment proximal

Attachez le manipulateur du fragment proximal à la barre latérale, resserez le serre-joint du manipulateur de fragment. Assurez-vous que le bras et la colonne sont centrés (la seconde ligne devrait être visible). Ajustez la position du manipulateur de fragment de façon à ce qu'une vue latérale de la fracture aux rayons X ne soit pas obscurcie.

Une fois satisfait(e) de la position, serrez complètement le serre-joint du manipulateur de fragment avec la colonne de réglage verticale.

Le bras de réglage est attaché au fragment proximal via une simple vis. Une incision transversale de 10mm est faite dans la peau à une distance proximale d'au moins 10mm de l'extension la plus proximale de la fracture et à 10mm en arrière de la surface antérieure de l'arête du tibia.

Avec la cheville au centre de son arc (à 45°), desserrez la commande de blocage pour qu'elle puisse glisser facilement. Ajustez le manipulateur en faisant glisser la commande de blocage de façon à ce que la cheville soit en contact avec le cortex latéral du tibia. Serrez entièrement la commande de blocage.

REMARQUE : La disposition de la cheville peut nécessiter un ajustement en fonction des cas.

En utilisant la cheville, le cortex latéral est fraisé avec une fraise de 3,5mm de diamètre.

Le trou est nettoyé avec une solution saline injectée via une seringue. La vis stœrm unicorticale du kit opératoire de 56mm de long et 4,5mm de diamètre est alors insérée.

REMARQUE : N'utilisez aucune autre vis.

La vis doit être serrée et ensuite desserrée d'un ¼ de tour pour laisser un peu de jeu.

Application du manipulateur du fragment distal

Répétez la procédure de façon similaire pour le fragment distal, mais avec une incision faite à une distance distale d'au moins 10mm de l'extension la plus distale de la fracture, et en utilisant le manipulateur du fragment distal.

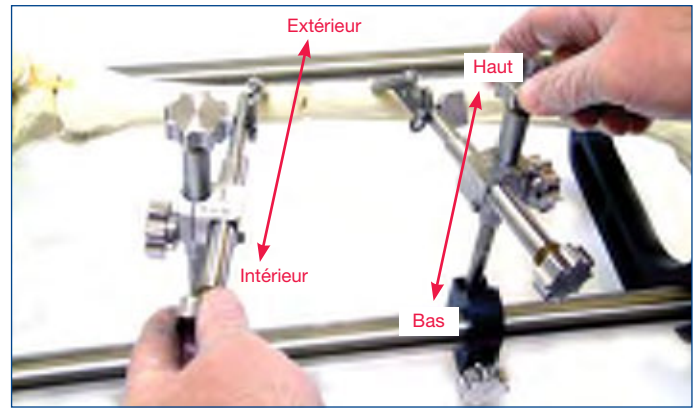
Assurez-vous que les bras de réglage pointent l'un vers l'autre : cela permet de obtenir une vue latérale dégagée avec l'intensificateur d'images radiologiques. Si la vue n'est pas dégagée, vous pouvez ajuster leur position en desserrant les poignées de blocage des bras de réglage et en déplaçant l'un des deux bras ou bien les deux.



Correction en cas de mauvais alignement

Les deux manipulateurs de fragments sont ici utilisés pour corriger tout mauvais alignement de translation et angulaire. Ceci est réalisé en utilisant les poignées d'ajustement horizontales et verticales. Contrôlez la position via l'intensificateur d'images radiologiques.

REMARQUE: Les manipulateurs ont été conçus pour pouvoir pivoter autour de leurs colonnes afin de pouvoir appliquer une traction supplémentaire sans appliquer de pression sur les vis unicorticales. Si la rotation du fragment distal doit être modifiée, il est très important de desserrer le blocage de la cheville au niveau de l'extrémité du bras du fragment distal. Ceci permet à l'angle de la vis unicorticale d'être modifié de par la rotation du fragment distal.



Marquer la position de la fracture

Avec un long marqueur radio-opaque, l'intensificateur d'images radiologiques et un stylo feutre, marquez maintenant la position du plafond tibial distal et les limites proximale et distale de la fracture tibiale. Ces dernières ne doivent être marquées qu'après parfaite réduction de la fracture car la peau suivra le déplacement de l'os au fur et à mesure de la réduction. La fracture est maintenant prête à être traitée via un système de fixation de fracture adéquat.

Retrait de la stφrm

Une fois la fracture stabilisée via la méthode de fixation choisie, les vis unicorticales sont retirées ; les manipulateurs de fragments sont enlevés et les incisions, traitées ; les deux broches tendues sont alors desserrées, coupées et retirées du tibia proximal et du calcanéum, et les incisions, traitées ; après quoi la stφrm est retirée et remise aux personnes compétentes pour nettoyage et stérilisation.

Instrucciones de uso

Guía de utilización

El equipo y herramientas de INTELLIGENT ORTHOPAEDICS están diseñados para ser utilizados exclusivamente en procedimientos quirúrgicos.

Este equipo es de Clase I y re-utilizable.

La utilización de este equipo está condicionada a la experiencia y entrenamiento de un experto en procedimientos quirúrgicos. No use este equipo para ningún propósito fuera del uso permitido, pues estaría afectando seriamente las funciones y seguridad del producto.

NOTA IMPORTANTE: Manipule el equipo con cuidado para evitar dañar los guantes quirúrgicos.

Recomendaciones para el cuidado, limpieza y esterilización

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS recomienda que la limpieza y esterilización de instrumentos y herramientas se rijan por las normas y procedimientos de las agencias reguladoras de medicamentos y productos sanitarios MHRA, AORN/HIMA y AAMI.

Procesos físicos y químicos (detergentes) son necesarios para minimizar la contaminación de instrumentos y equipos. Los limpiadores químicos (detergentes) por sí solos no pueden remover todos los residuos y/o agentes contaminantes, por tanto la limpieza manual se hace necesaria para cada parte del equipo. El uso de cepillos suaves, esponja o paños es esencial para una descontaminación efectiva. Inspeccione cuidadosamente las áreas del equipo propensas a acumular residuos y asegúrese que estos sean removidos.

Una vez que todas las partes han sido lavadas, se debe proceder al enjuague con agua limpia a fin de eliminar los

restos de detergente, antes de proceder a la esterilización. Se recomienda el uso de un detergente enzimático suave con un nivel bajo de pH.

Los materiales usados en los equipos Intelligent Orthopaedics pueden utilizar métodos de esterilización a vapor. Deben utilizarse las guías y procedimientos de la agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios MHRA, AORN/HIMA Y AAMI en lo que concierne a tamaños, pesos y masas. Este equipo ha sido certificado como esterilizable usando el siguiente ciclo de carga permeable entre 134 y 137°C durante 3 minutos:

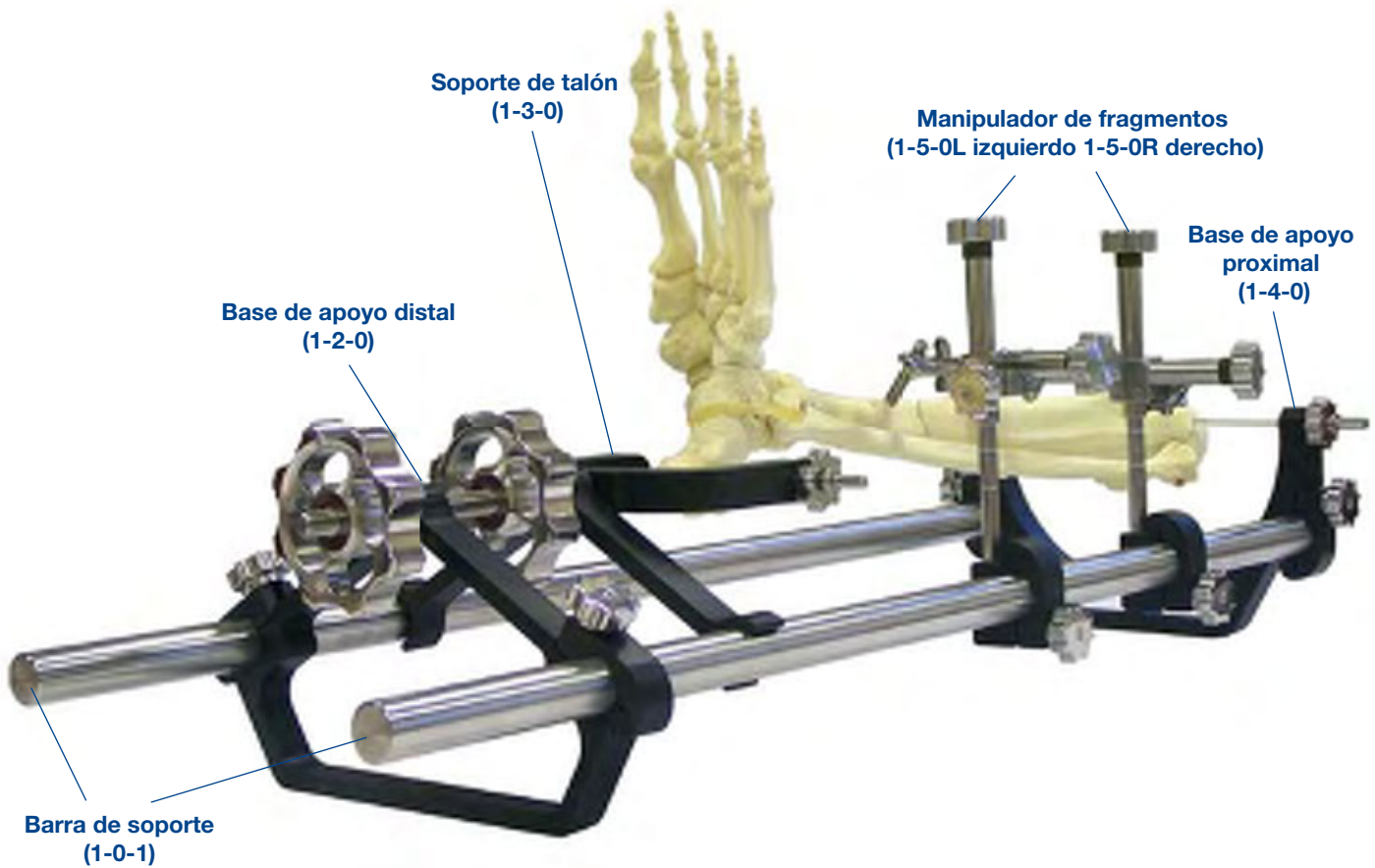
1. Después de la esterilización es importante dejar enfriar los instrumentos. El tiempo de enfriamiento depende del tamaño del lote y de la masa. Ponga los instrumentos en una repisa o percha y cúbralos con un paño hasta que se enfríen. Se incrementa el riesgo de condensación si no se permite a la caja de equipos airearse apropiadamente.

NOTA IMPORTANTE: No utilizar Instrumentos calientes porque pueden causar lesiones.

2. En el caso de que observe condensación, verifique si se ha cumplido con el enfriamiento descrito arriba en el punto 1. Verifique que la calidad del vapor utilizado en el proceso de esterilización no sea inferior a 97%. Asimismo confirme que los esterilizadores han sido inspeccionados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

3. Tiempos de exposición al vapor (ref.HTM2010 Parte 3)

Recomendación:	134 -137° C / 3 minutos
Alternativas:	126 -129° C / 10 minutos
	121 -124° C / 15 minutos
	115 -118° C / 30 minutos



Descripción

El equipo de reducción ortopédica Staffordshire de la compañía stφrm, es reutilizable y de clase I.

Ha sido diseñado con el propósito de asistir al cirujano ortopédico en la reducción de fracturas de tibia inestables como paso previo al tratamiento de la lesión. El uso correcto del equipo contribuye al logro de resultados como: reducciones confiables y de alta precisión, tiempos de operación más cortos y consistentes en duración.

Un juego de herramientas se suministra para cada operación y consiste en: dos alambres de tensión, dos tornillos de cabeza ancha y un taladro de hueso.

Contraindicaciones:

Este equipo trabaja a base de tracción, y la fuerza de tracción ejercida es significativa, por tanto se deben tomar todas las precauciones a fin de evitar lesiones al paciente. No se recomienda el uso en menores de edad o cuando exista la posibilidad de daño a las placas de crecimiento.

Clasificación de fracturas inestables de tibia:

- ESTABLE: Las fracturas estables no se acortan ni colapsan cuando se les aplica una carga axial.
- INESTABLE: Las fracturas inestables si se acortan o colapsan cuando se les aplica una carga axial.

Técnica Quirúrgica

Preparación:

La evaluación de la estabilidad de la fractura de tibia se realiza bajo anestesia. Se debe proceder al tratamiento si la fractura se clasifica como inestable. Las dos piernas se preparan y ubican hasta el área por encima de la rodilla. La pierna normal es objeto de preparación a fin de facilitar la toma de rayos X y permitir comparación de rotación con la pierna lesionada.

Asegúrese que las piezas que tensionan el alambre se coloquen lateralmente.

Una vez identificada el área de la tibia mediante el amplificador de imágenes de los rayos X, se delimita la zona usando un marcador opaco a nivel de la piel.



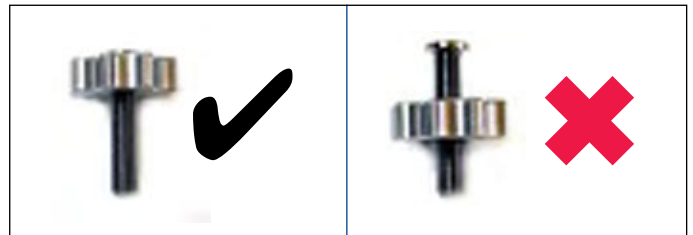
Inserción del alambre en la base proximal:

Se coloca la pierna en el equipo störm. Un asistente sostiene la pierna en el eje largo del equipo störm, al mismo tiempo se inserta el alambre que tensiona 20mm por debajo y en paralelo a la superficie de la tibia, muy cerca del centro de la tibia desde una vista lateral. Evitar en todo momento lesiones al paciente.

Use un alambre resistente en el bloque central. El alambre debe colocarse a una distancia prudencial del nervio poplíteo externo. Al insertar el alambre en las piezas que tensionan, debe mantenerse la presión hasta que la hebra haga contacto. Tenga cuidado de que no caigan al suelo los seguros del alambre.

NOTA: Asegúrese que la posición del alambre no está en conflicto con el método de tratamiento seleccionado. Por ejemplo si se requiere acceso al frente de la rodilla (como en el caso de aplicación de clavos) seleccione otra posición para el alambre de la base de apoyo proximal. En todo caso asegúrese de que la posición no perjudica la aplicación del tratamiento seleccionado, o causa lesión al paciente.

Doble el alambre para acoplarlo a la ranura del seguro. Protéjase contra lesiones o cortaduras usando una esponja protectora cuando manipule los terminales del alambre. Rote la pieza que tensa el alambre en dirección de las manecillas del reloj para aplicar tensión. Se debe aplicar suficiente tensión de tal manera que el alambre no se afloje o deforme.



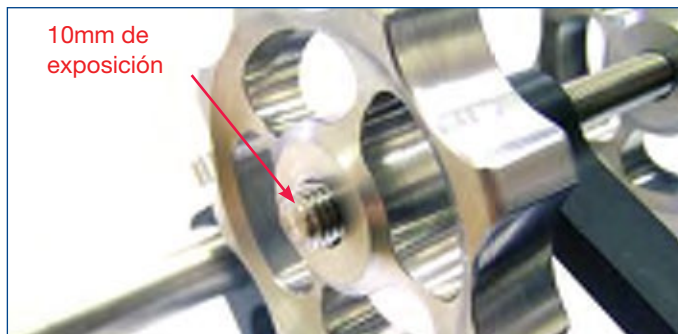
Inserción del alambre en la base de apoyo distal:

Asegúrese que la perilla de tracción se enrosque de tal manera que queden 10mm de exposición en la varilla de tracción. Afloje las abrazaderas de la base de apoyo distal y ajuste el espacio pertinente a fin de que un asistente pueda sostener el talón de la pierna en dirección al soporte de talón. Así como se procedió con la inserción del alambre en la base principal, un segundo alambre se inserta en la base secundaria a través del calcáneo con el soporte de talón horizontal al pie y la planta del pie vertical. Aplique tensión como se describió con anterioridad.

Aplicando tracción:

Se desliza la base secundaria hasta que toque la perilla de tracción. Las abrazaderas de la base secundaria se aprietan usando el agarre manual (para evitar que resbalen cuando se aplica tracción). Se aplica tracción rotando la perilla de tracción. Asegúrese que la base de apoyo distal se mantenga firme durante el proceso de tracción. Se controla la posición de los límites de la fractura usando el amplificador de imágenes de los rayos-X.

NOTA: No siempre espere corregir inmediatamente la posición de la fractura. A veces los tejidos toman algunos minutos para estirarse. Sea paciente en esta etapa del proceso de reducción.



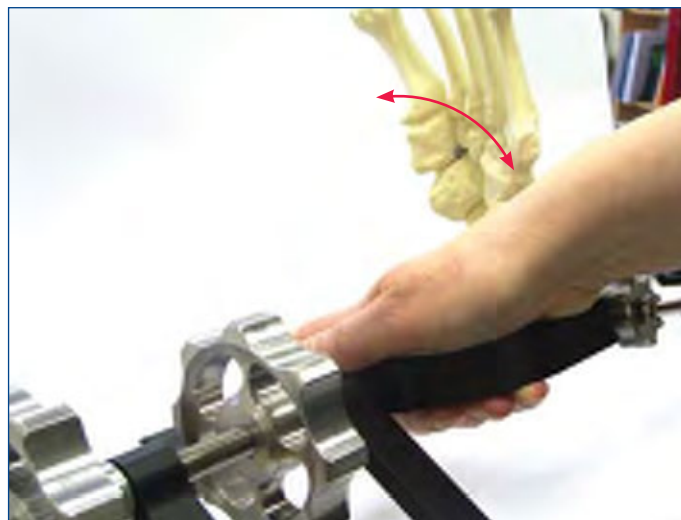
Corrigiendo la rotación:

Una vez que se muestra la magnitud total de la fractura se corrige la rotación usando la perilla de rotación. Afloje la perilla y ajuste la rotación manipulando el soporte de talón en su propio eje. Verifique la rotación con la pierna opuesta.

NOTA: El diámetro de los límites de la fractura tal como aparecen en el intensificador de imágenes de los rayos-X puede utilizarse como mecanismo de control y ajuste. En vista de que la tibia es triangular y de corte transversal, su ancho tiende a cambiar de acuerdo a los rayos-X al aplicarse rotación. Rote el fragmento hasta que el ancho de cada fragmento sea el mismo.

Al terminar el proceso de rotación ajuste el seguro de la perilla de rotación

NOTA: Sostenga el soporte del talón a fin de evitar errores.

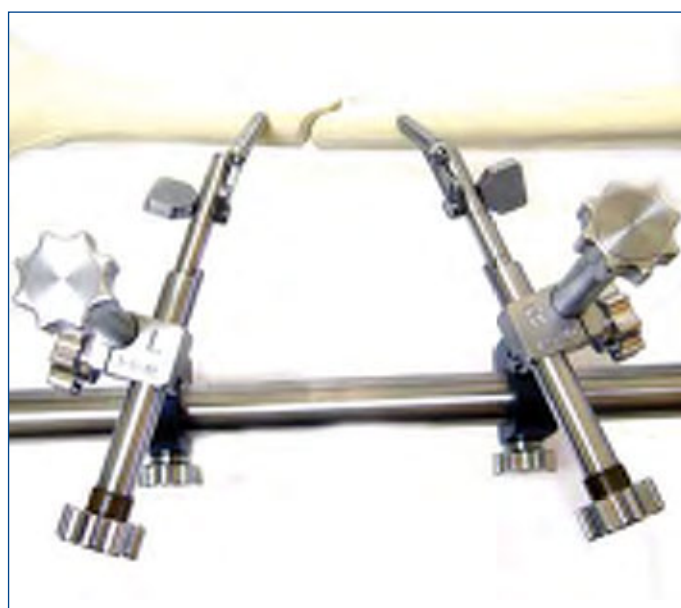


Traslación y angulación:

La configuración de la unidad størm depende de la pierna que se trate. Es muy importante que se seleccione el correcto manipulador de fragmentos como se indica a continuación.

- Para la pierna derecha, la letra R indica el manipulador de fragmentos distal; la letra L indica el manipulador de fragmentos proximal.
- Para la pierna izquierda, la letra L indica el manipulador de fragmentos distal; la letra R indica el manipulador de fragmentos proximal.

NOTA: De esta manera se asegura que el manipulador izquierdo está siempre a la izquierda.



Aplicación del manipulador de fragmento proximal:

Acople el manipulador de fragmentos cercano a la barra lateral, ajuste manualmente la abrazadera del manipulador. Asegúrese de que el brazo y la columna estén centrados. (la segunda línea se debe apreciar a simple vista). Ajuste la posición del manipulador de fragmentos de tal manera que no obstruya una vista lateral de la fractura a los rayos-X.

NOTA: El punto óptimo para empezar es a 50mm distantes del punto o extensión de la fractura.

Cuando la posición esté corregida, ajuste totalmente la abrazadera del manipulador de fragmentos con la columna de control vertical.

El brazo de control se acopla al manipulador de fragmentos distal, usando un tornillo. Se hace una incisión transversal de 10mm en la piel cercana al punto o extensión de la fractura y 10mm hacia el frente posterior de la superficie de unión de la tibia.

Con la guía del tornillo en el centro de su arco (a 45°), afloje el seguro de control de manera que se deslice fácilmente. Ajuste el manipulador deslizando el seguro de control de manera que la guía del tornillo esté en contacto con la superficie lateral de la tibia. Apriete el seguro de control.

NOTA: La guía del tornillo podría requerir ajuste para casos particulares.

Usando la guía del tornillo la superficie lateral de la tibia se perfora usando un taladro de 3.5mm.

El hueco se lava con suero salino usando una jeringa. Inmediatamente se inserta el tornillo de cabeza ancha de 56mm de largo y 4.5mm de diámetro.

NOTA: No use ningún otro tornillo.

El tornillo debe ajustarse y dejar $\frac{1}{4}$ de rosca para una mayor flexibilidad.

Aplicación del manipulador de fragmento distal:

De igual forma repetir el procedimiento para el manipulador de fragmento distal. Realice una incisión de por lo menos 10mm de distancia del punto o extensión de la fractura, usando el manipulador de fragmento.

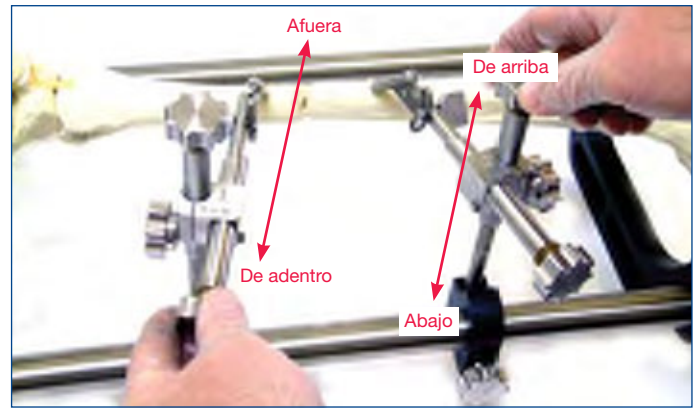
Asegúrese que los brazos de control apuntan hacia dentro, en dirección a sí mismo. Esto permite una visión lateral sin obstáculos con el intensificador de imágenes de los rayos-X. Si hubiera obstrucciones, puede ajustar la posición aflojando las perillas del brazo de control y moviendo uno o ambos brazos de control.



Corrección de alineación:

Los dos manipuladores una vez armados están listos para corregir alineamientos de traslación y angulares. Esto se obtiene maniobrando las perillas de ajuste vertical y horizontal. Supervise la posición usando el intensificador de imagen de los rayos-X.

NOTA: los manipuladores de fragmento están diseñados para que roten libremente en sus columnas, de manera que se puede lograr tracción extra sin necesidad de aplicar presión a los tornillos de cabeza ancha. Si la rotación del fragmento distante requiere ser cambiada, es muy importante aflojar el seguro del tornillo guía al final del brazo en el manipulador de fragmento. Esto permite que cambie el ángulo del tornillo de cabeza ancha con la rotación del fragmento distal. Una vez que se ha logrado una perfecta reducción, controle que todos los seguros están ajustados.



Marcando la posición de la fractura:

Usando un marcador largo y opaco, el intensificador de imágenes de rayos-X, marque la posición de los límites distal y proximal de la fractura de tibia. No se debe proceder a marcar sino después de haber logrado una perfecta reducción, pues la piel se mueve con el hueso durante el proceso de reducción. Una vez finalizado este proceso la fractura está lista para ser tratada con sistemas de reparación convencionales.

Retiro del equipo storm:

Una vez que se ha estabilizado la fractura, los tornillos de cabeza ancha y los manipuladores de fragmento pueden retirarse. Se aflojan y cortan los alambres de tensión, removiéndolos de la tibia y el calcáneo procediendo a curar las incisiones. Se desarma la unidad y se la envía para limpieza y esterilización.

Istruzioni per l'uso

Impiego previsto

I dispositivi INTELLIGENT ORTHOPAEDICS sono strumenti e apparecchi chirurgici per l'impiego previsto durante procedure chirurgiche.

Questo strumento è un apparecchio manuale riutilizzabile Classe I.

L'utilizzo dello strumento è determinato dall'esperienza e dalla formazione dell'utente nel campo delle procedure chirurgiche. Non utilizzare questo strumento per scopi diversi da quello previsto, poiché ciò potrebbe compromettere la sicurezza ed il funzionamento del prodotto.

ATTENZIONE: Maneggiare gli strumenti con cautela per prevenire danni ai guanti chirurgici.

Raccomandazioni per la cura, la pulitura e la sterilizzazione

Intelligent Orthopaedics consiglia di effettuare la pulizia e la disinfezione degli strumenti e dei dispositivi rispettando le linee guida stabilite da MHRA, AORN/HIMA e AAMI. Sono necessari sia processi fisici che chimici (detergenti) per ridurre al minimo la carica batterica (bioburden) su tutti gli elementi utilizzati. I prodotti chimici per la pulitura (detergenti) non possono rimuovere da soli tutto lo sporco e i residui, quindi una minuziosa pulizia manuale di ogni elemento, tramite l'utilizzo di uno spazzolino morbido, una spugna o un panno, è essenziale per ottenere la massima decontaminazione. Ispezionare accuratamente le zone nascoste, come le rientranze, per assicurarsi che tutti i residui siano stati rimossi.

Dopo che i componenti sono stati puliti e decontaminati devono essere risciacquati a fondo con acqua pulita per

eliminare tracce di detergente o residui chimici prima della sterilizzazione. È consigliato l'utilizzo di un detergente enzimatico delicato con pH basso.

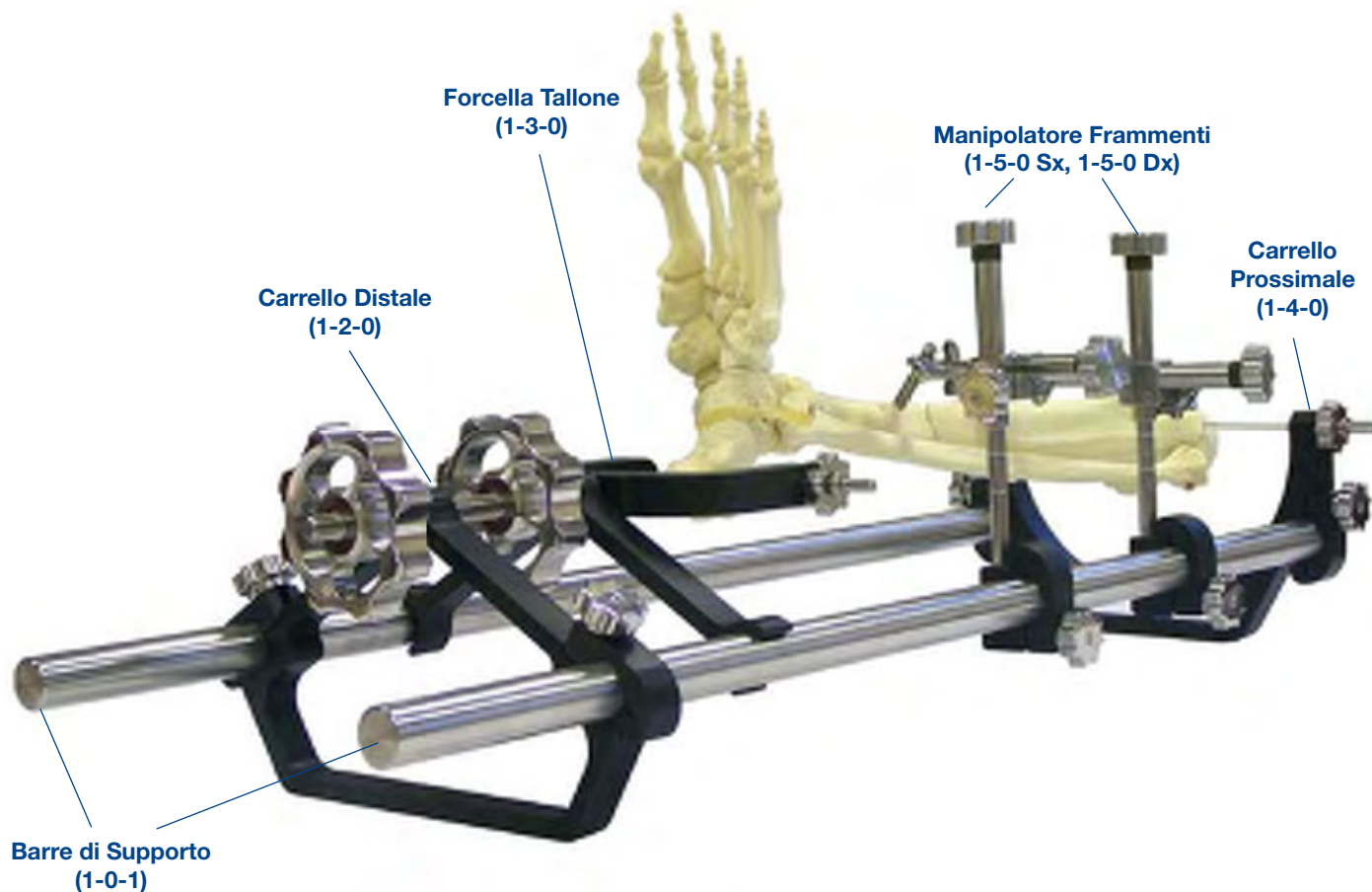
I materiali usati per gli strumenti della Intelligent possono essere sterilizzati pressoché con ogni metodo di sterilizzazione moderno. Si consiglia di far riferimento alle guide linea MHRA, AORN/HIMA e AAMI per quanto riguarda dimensioni, peso e massa. Questo strumento è certificato per la sterilizzazione tramite Ciclo per Carico Poroso 134-137°C /3 minuti.

1. In seguito alla sterilizzazione gli strumenti devono essere lasciati raffreddare. Il tempo di raffreddamento dipende dall'entità del carico e dalla massa. Posizionare gli strumenti su una rastrelliera o su un ripiano con copertura di lino fino a quando il raffreddamento è completo. Il potenziale di condensazione può aumentare se le custodie non vengono lasciate raffreddare adeguatamente.

ATTENZIONE: Gli strumenti caldi non devono essere maneggiati poiché possono causare lesioni.

2. Nel caso si noti la formazione di condensa assicurarsi che il raffreddamento, come descritto al punto 1, sia stato eseguito correttamente. Verificare che il vapore utilizzato per il processo di sterilizzazione possieda una qualità superiore al 97%. Accertarsi anche che le stufe siano state controllate per la manutenzione ordinaria secondo le raccomandazioni del produttore.
3. Tempi suggeriti di esposizione al vapore (rif: HTM2010 Parte 3):

Preferibile:	134-137° C / 3 minuti
Alternative:	126-129° C / 10 minuti
	121-124° C / 15 minuti
	115-118° C / 30 minuti



Descrizione

Lo Staffordshire Orthopaedic Reduction Machine (Strumento di Riduzione Ortopedica Staffordshire), "størm", è un dispositivo riutilizzabile di classe I.

È stato progettato per aiutare il chirurgo ortopedico a ridurre una frattura tibiale instabile prima della fissazione. Se usato correttamente aiuterà a raggiungere riduzioni affidabili di estrema precisione, tempi operatori più brevi, ed una durata più costante delle operazioni.

Per ogni operazione è fornito un kit operativo contenente due fili tiranti, due viti monocorticali ed un trapano per ossa. Lo Staffordshire Orthopaedic Reduction Machine (Strumento di Riduzione Ortopedica Staffordshire), "størm", deve essere utilizzato solo con questo kit operativo.

Controindicazioni

Questo strumento applica trazione, la forza può essere notevole; prestare attenzione per evitare danni al paziente. Non adatto per l'utilizzo su minorenni o laddove possono essere recati danni potenziali alle placche di accrescimento

Classificazione delle fratture tibiali instabili

- **STABILI:** Le fratture stabili non si accorciano né si scompongono quando viene applicato un carico assiale.
- **INSTABILI:** Le fratture instabili si accorciano o si scompongono sotto carico assiale.

Tecnica Operatoria

Preparazione

La stabilità della frattura tibiale è valutata sotto anestesia. Essa deve essere fissata qualora rientri nella categoria delle fratture instabili. Entrambe le gambe vengono preparate e appese sopra il ginocchio. La gamba sana viene sollevata per garantire un accesso migliore all'intensificatore di brillantezza e per garantire il paragone con la gamba ferita tramite rotazione.

Assicurarsi che i tiranti siano posizionati lateralmente.

La posizione del piano tibiale è contrassegnata sulla pelle dopo essere stata identificata utilizzando un'intensificatore di brillantezza e un lungo indicatore radio-opaco posizionato sulla pelle.



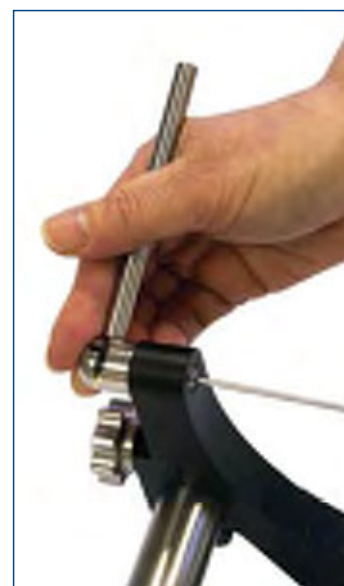
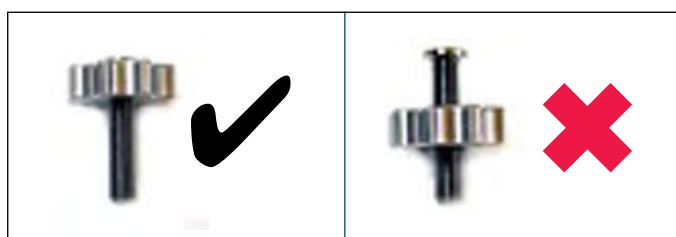
Inserimento Filo Proximale

La gamba viene posizionata sullo stòrm. Un assistente mantiene la gamba lungo l'asse dello stòrm mentre il filo dello strumento operatorio viene inserito parallelamente e 20mm sotto il piano tibiale in posizione anteriore alla tibia dal punto di vista laterale, evitando di recare danni al paziente. Utilizzare una guida motorizzata per il filo, nel piano coronale. Il filo deve essere posizionato ad una distanza di sicurezza dal nervo popliteo laterale. Il cavo dovrebbe passare prima attraverso i tendifilo e poi essere inserito affinché il dado sia in contatto con il tirante. Fare attenzione a non lasciare cadere la vite di bloccaggio per terra.

Il filo deve passare prima attraverso la vite del tirante e deve essere inserita fino a quando si trova in contatto con la rotellina del tirante.

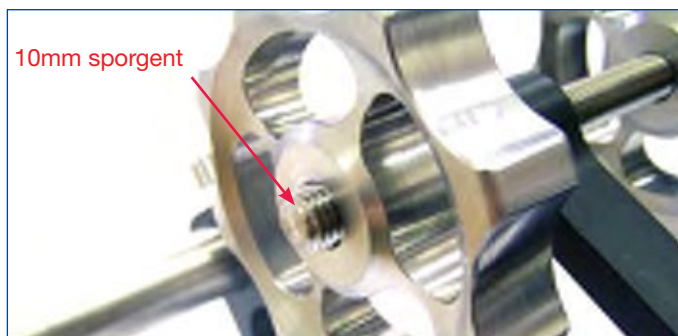
NOTA: Assicurarsi che la posizione del cavo non sia in conflitto con il metodo di trattamento selezionato. Ad esempio, se si vuole avere accesso alla parte anteriore del ginocchio (come nella procedura di inchiodamento IM) si deve selezionare un'altra posizione per il cavo prossimale. In questa situazione, assicurarsi che questa posizione non inibisca l'utilizzo del metodo di trattamento e che non causi danni indebiti al paziente.

Bloccare il filo piegandolo all'interno della scanalatura nel fermo del cavo. Posizionare una spugna di protezione all'estremità affilata per evitare incidenti o danni. Ruotare il tendifilo in senso orario per tendere il cavo. Deve essere applicata una tensione sufficiente affinché il cavo non si curvi o si deformi eccessivamente.



Inserimento Cavo Distale

Assicurarsi che la rotellina di trazione sia allentata per lasciare 10mm dell'asta di trazione sporgenti. Allentare i morsetti del carrello distale e regolare il carrello cosicché un assistente sia un grado di sostenere la gamba con il tallone al centro della forcina per il tallone. In modo analogo al cavo prossimale, un secondo cavo dotato di dado all'estremità viene inserito nel calcagno con la forcina orizzontale e il piede rivolto dal lato della pianta e verticale. Tendere il cavo come descritto in precedenza.

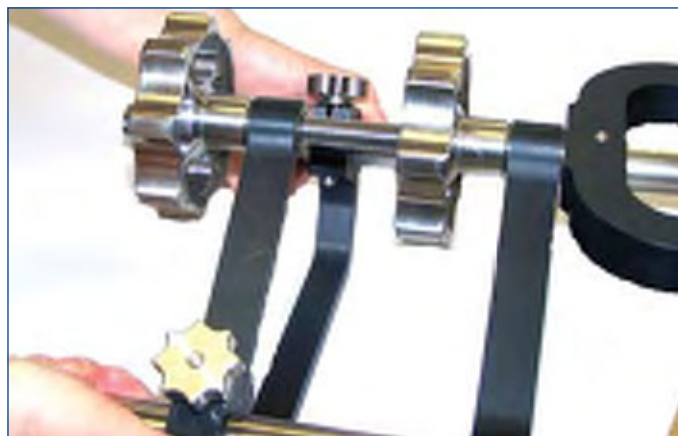


Applicazione della trazione

Il carrello distale viene tirato fino a toccare la rotellina di trazione. I morsetti del carrello distale vengono stretti usando la manopola (per prevenire lo scorrimento quando viene applicata trazione). La trazione ora viene applicata ruotando la rotellina di trazione. Assicurarsi che il carrello distale non scorra. La posizione delle estremità della frattura è controllata attraverso l'intensificatore di brillantezza.



NOTA: Non aspettarsi che la frattura venga riposizionata immediatamente nel senso della lunghezza. In alcuni casi i tessuti molli possono impiegare molti minuti a distendersi. Siate pazienti durante questa fase della riduzione.



Correzione della rotazione

Una volta che la frattura è riposizionata, la rotazione viene corretta utilizzando la rotellina di bloccaggio della rotazione. Allentare la rotellina e regolare la rotazione ruotando la forcina sul suo asse. Controllare la rotazione tramite confronto con l'altra gamba.

NOTA: Quando appare visibilmente corretta, il diametro delle rispettive estremità della frattura, come visualizzato dall'intensificatore di brillantezza, può essere usato per l'ottimizzazione. Poiché la tibia ha una sezione trasversale triangolare, la larghezza sulle radiografie appare diversa a seconda della rotazione. Ruotare il frammento distale su quello prossimale fino a quando la larghezza di ogni frammento appare identica.

Quando la rotazione è corretta, stringere la rotellina di bloccaggio della rotazione

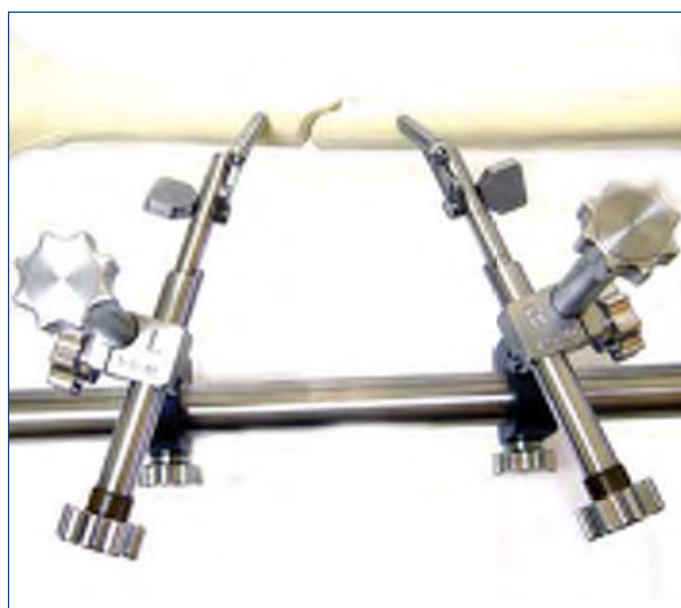
NOTA: assicurarsi che il tallone sia sostenuto per evitare errori indotti.

Traslazione e angolazione

La configurazione dello stòrm dipende dalla gamba che deve essere operata. È importante selezionare la corretta configurazione del manipolatore come indicato sotto:

- Per una gamba destra, la lettera R indica il manipolatore di frammenti distale; la lettera L indica il manipolatore di frammenti prossimale.
- Per una gamba sinistra, la lettera L indica il manipolatore di frammenti distale; la lettera R indica il manipolatore di frammenti prossimale.

NOTA: Ciò garantisce che il manipolatore di frammenti sinistro sia sempre sulla sinistra, e viceversa.



Applicazione del manipolatore di frammenti prossimale

Collegare il manipolatore di frammenti alla barra laterale, stringere forte il morsetto del manipolatore di frammenti. Assicurarsi che l'asta di sostegno e la colonnina siano centrate (la seconda linea deve essere visibile). Regolare la posizione del manipolatore di frammenti in modo che una visuale laterale della frattura non sia oscurata per i raggi-x.

Quando si è soddisfatti della posizione, stringere completamente il morsetto manipolatore frammenti con la colonnina di controllo in posizione verticale.

Il braccio di controllo è collegato al frammento prossimale attraverso una sola vite. Un' incisione trasversale di 10mm è praticata nella pelle almeno 10mm in posizione prossimale rispetto alla parte più prossimale della frattura e 10mm posteriormente rispetto alla superficie anteriore della cresta della tibia.

Con la guida della vite al centro del suo arco (a 45°), allentare la rotellina di controllo affinché scorra facilmente. Regolare il manipolatore facendo scorrere il blocco di controllo cosicché la guida sia in contatto con la corticale laterale della tibia. Stringere completamente la rotellina di controllo.

NOTA: Il comportamento della guida della vite potrebbe richiedere la regolazione a seconda dei singoli casi.

Utilizzando la guida della vite, la corticale laterale viene trapanata utilizzando una punta da 3,5mm.

Il foro viene lavato con soluzione salina tramite siringa. La vite monocorticale dello strumento operatorio störm, lunga 56mm, con diametro 4,5mm, viene inserita successivamente.

NOTA: Non utilizzare altre viti.

La vite deve essere stretta e poi allentata di $\frac{1}{4}$ di giro per garantire il movimento.

Applicazione del manipolatore di frammenti distale

Ripetere la procedura in modo simile, come per il frammento distale, ma con un'incisione praticata almeno 10mm in posizione distale rispetto all'estremità più distale della frattura, utilizzando il manipolatore di frammenti distale.

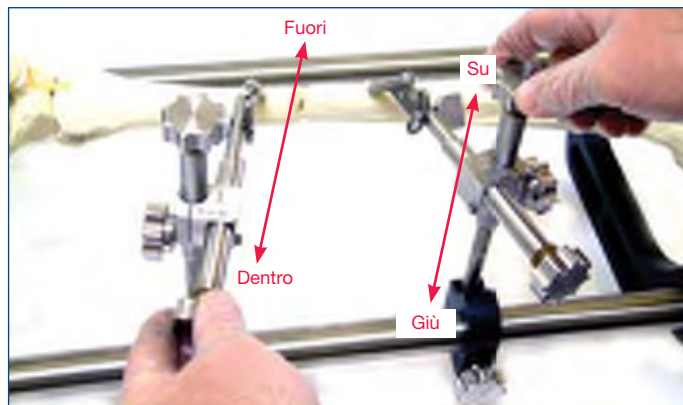
Assicurarsi che i bracci di controllo orizzontale puntino all'interno l'uno verso l'altro: questo garantisce una visuale laterale libera all'intensificatore di brillanza. Se la visuale non è libera si può regolare la loro posizione allentando il dado di bloccaggio del braccio di controllo e spostando uno o entrambi i bracci di controllo.



Correzione disallineamento

I due manipolatori di frammenti vengono ora utilizzati per correggere qualsiasi disallineamento di traslazione e angolare. Ciò è permesso utilizzando i dadi di regolazione orizzontale e verticale. Controllare la posizione utilizzando l'intensificatore di brillantezza.

NOTA: I manipolatori sono progettati per essere liberi di ruotare sulle proprie colonne cosicché una trazione extra possa essere applicata senza carico sulle viti monocorticali. Se la rotazione del frammento distale deve essere modificata è molto importante allentare la vite di bloccaggio della guida all'estremità del braccio sul frammento distale. Ciò permette all'angolatura della vite monocorticale di essere modificata in seguito alla rotazione del frammento distale.



Indicazione della posizione della frattura

Utilizzando un marcatore radio-opaco, l'intensificatore di brillantezza ed un pennarello di demarcazione, contrassegnare la posizione del pilone tibiale distale e l'estremità prossimale e distale della frattura tibiale. Esse non dovrebbero essere contrassegnate prima di avere ottenuto una perfetta riduzione, poiché la pelle si sposterà rispetto alle ossa con il procedere della riduzione. La frattura ora può essere trattata utilizzando un sistema di fissazione appropriato.

Rimozione stφrm

Quando la frattura è stata stabilizzata attraverso il metodo di fissazione scelto, le viti monocorticali vengono rimosse; i manipolatori di frammenti vengono rimossi e le incisioni vengono trattate; i due cavi tesi vengono allentati, tagliati, e rimossi dalla parte prossimale della tibia e del calcagno, e le incisioni vengono trattate; successivamente lo stφrm viene rimosso, e inviato alla pulitura e alla sterilizzazione.

Gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzing

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS instrumentarium en toebehoren zijn bedoeld voor gebruik bij chirurgische ingrepen. Dit is een klasse I reusable instrument.

Het gebruik is uitsluitend voorbehouden aan medisch specialisten. Gebruik het instrumentarium uitsluitend voor chirurgische doeleinden. Dit omwille van de veiligheid en de juiste werking van het product.

VOORZICHTIG: Wees voorzichtig bij het vastpakken van de onderdelen om operatiehandschoenen niet te beschadigen.

Aanbevelingen voor onderhoud, reiniging en sterilisatie

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS beveelt aan dat de reiniging en ontsmetting van instrumenten en toestellen geschiedt volgens de richtlijnen van MHRA, AORN/HIMA en AAMI. Zowel fysische en chemische (detergenten) reinigingsprocessen zijn nodig om de biobelasting op alle vervuilde items te minimaliseren. Chemische (detergenten) reinigers alleen kunnen niet alle vuil en restanten wegnemen, daarom is zorgvuldig manueel reinigen van elk item met een zachte spons of doek essentieel voor een maximale ontsmetting. Controleer zorgvuldig verborgen ruimtes, zoals uitsparingen, zodat elk residu wordt verwijderd.

Eens de items gereinigd en ontsmet zijn moeten ze grondig worden gespoeld met schoon water om alle detergenten of chemische residu's te verwijderen voor sterilisatie. Het wordt aanbevolen om een zacht enzymatisch detergent met een lage pH te gebruiken.

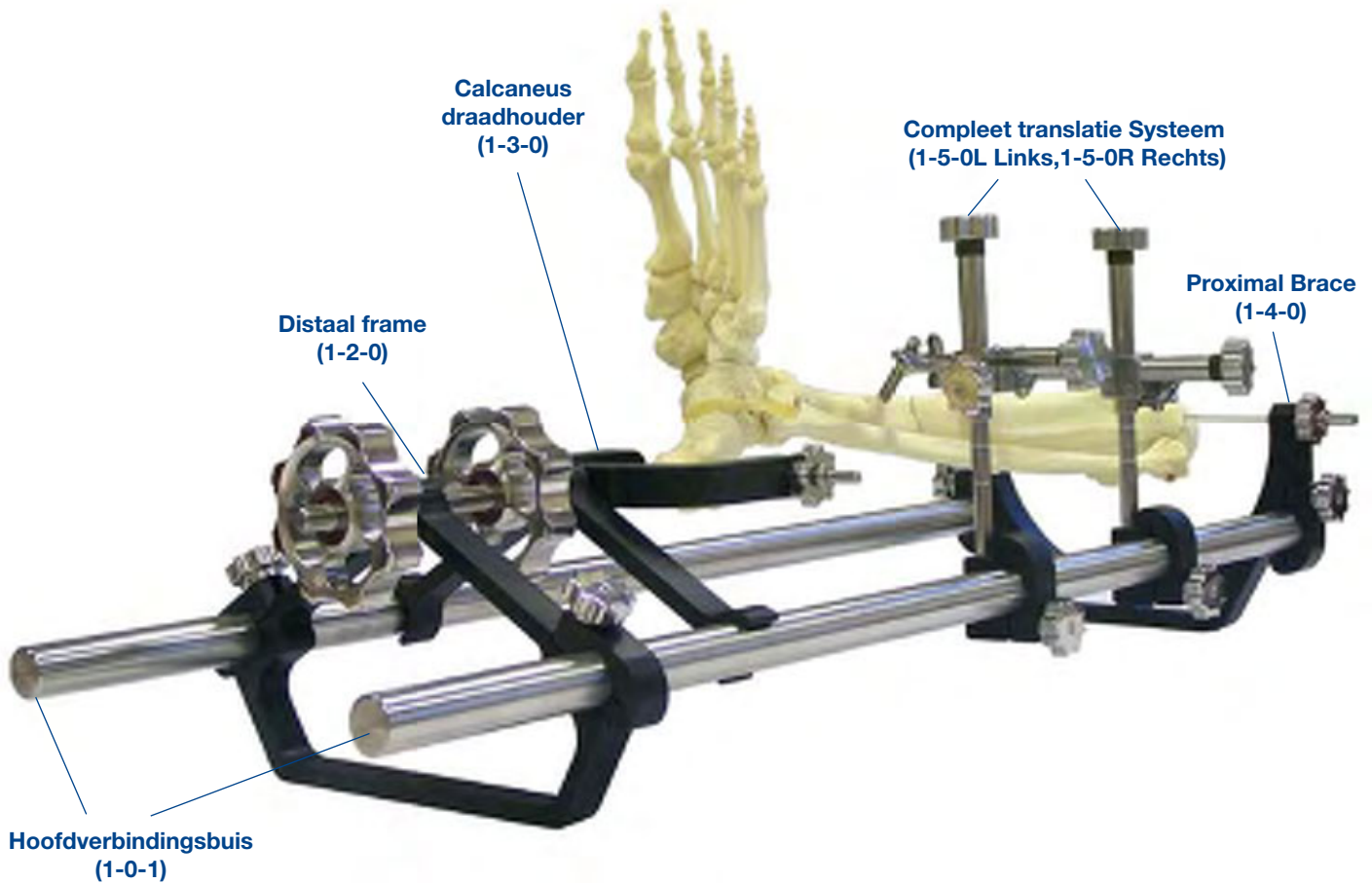
De materialen gebruikt voor INTELLIGENT ORTHOPAEDICS toestellen kunnen worden gesteriliseerd met behulp van sterilisatiemethodes met stoom. De richtlijnen van MHRA, AORN/HIMA en AAMI voor afmetingen, gewichten en massa dienen te worden gevolgd. Dit toestel werd gecertificeerd voor sterilisatie met Poreuze Belasting 134-137°C/3 minuten cyclus

1. Na sterilisatie dienen alle instrumenten af te koelen. De afkoelingstijd hangt af van de afmetingen en massa. Plaats de instrumenten op een rek of schap en dek ze af met een linnen doek tot het afkoelen gedaan is. Het risico op condens kan toenemen als er onvoldoende tijd voor afkoeling is voorzien.

VOORZICHTIG: Hete instrumenten mogen niet worden vastgenomen of gebruikt, ze kunnen letsels veroorzaken.

2. Als er condens wordt waargenomen, dient u te controleren of de procedure voor afkoelen, zoals beschreven in 1 hierboven, wel degelijk werd gevolgd. Controleer of de stoom die voor het sterilisatieproces werd gebruikt, een kwaliteit heeft van meer dan 97%. Vergewis u er ook van dat de sterilisators regelmatig worden onderhouden en nagezien overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant.
3. Controleer ook dat de sterilisatoren regelmatig worden onderhouden en nagezien overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant.

Voorkeur:	134-137° C / 3 minuten
Alternatieven:	126-129° C / 10 minuten
	121-124° C / 15 minuten
	115-118° C / 30 minuten



Beschrijving

stφrm is een klasse I reusable instrument.

Het stelt de orthopaedisch chirurg in staat een onstabiele tibiafractuur te reduceren voor fixatie. Bij correct gebruik draagt dit bij tot hogere precisie, kortere operatietijden en een consistentere operatieduur.

Voor elke operatie wordt een operatiekit met twee spankabels, twee unicorticale schroeven en een botboor geleverd. Het Staffordshire Orthopedische Reductie Mechanisme, stφrm mag uitsluitend in combinatie met deze operatiekit worden gebruikt.

Contra-indicaties

Dit instrument oefent tractie uit, te hoge krachten kunnen schadelijk zijn voor de patiënt. Het wordt niet aangeraden voor gebruik bij jongeren of patiënten waar mogelijke schade aan groeischijven wordt vermoed.

Classificatie van onstabiele tibia fracturen.

- STABIEL: Stabiele fracturen verkorten of collaberen bij een axiale belasting
- ONSTABIEL: Onstabiele fracturen verkorten of collaberen onder axiale belasting.

Operatietechniek

Vorbereiding

De stabiliteit van de tibiafractuur wordt onder verdoving beoordeeld. De fractuur dient te worden vastgezet als deze in de onstabiele categorie valt. De beide benen worden voorbereid en afgedekt tot boven de knie. Het gezonde been wordt geprepareerd om de röntgenstralen makkelijker door te kunnen laten en een rotatievergelijking met het gekwetste been te kunnen maken.

Let erop dat de kabelspanners aan de zijkant zijn aangebracht.

De positie van het tibiaplateau wordt met een lange röntgenbestendige marker op de huid aangeduid nadat het is geïdentificeerd behulp van een röntgenbeeldvergroter.



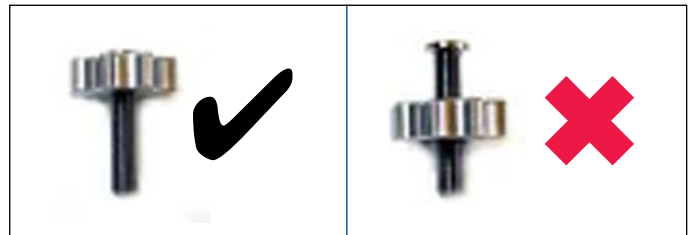
Insertie van de Proximale Kabel

Het been wordt vervolgens in de størm geplaatst. Een assistent houdt het been op de lengteas van de størm terwijl de spankabel van de størm operatiekit parallel aan (ongeveer 20mm onder) het tibia plateau wordt ingebracht precies anterieur aan het centrum van de tibia in zijanzicht.

Gebruik hiervoor een elektrisch aangedreven kabeldriver, in het coronaal vlak. De kabel moet op een veilige afstand van de laterale popliteuze zenuw worden aangebracht. De kabel moet eerst door de kabelspanner worden geleid en ingebracht tot de ovale knoop met de spanner in contact komt. Pas op dat u het kabelslot niet op de grond laat vallen.

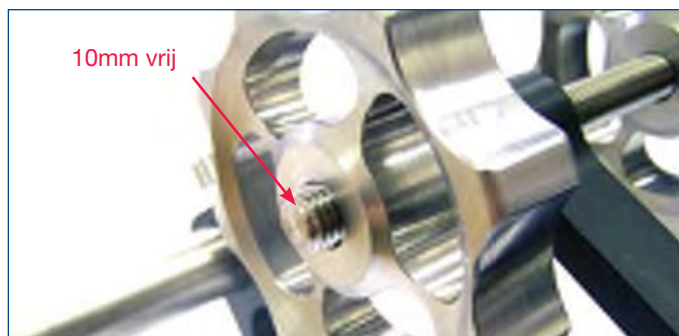
OPMERKING: Zorg ervoor dat de ligging van de kabels de gekozen behandelingsmethode niet verstoort. Zoals bijvoorbeeld wanneer er toegang vereist is tot het anterieur van de knie (zoals bij IM vastpinnen) is het mogelijk dat een andere positie voor de proximale kabel dient te worden gekozen. In deze situatie dient u ervoor te zorgen dat deze positie niet interfereert met de toepassing van de gekozen behandelingswijze of onnodig letsel aan de patiënt berokkent.

Blokkeer de kabel door hem zo te buigen dat hij in de groef in het kabelslot past. Plaats een beschermend sponsje op het scherpe uiteinde om schade of letsel te voorkomen. Draai de spanner rechtsom om de kabel op te spannen. Er moet voldoende spanning worden toegepast zodat de kabel niet doorzakt of onnodig vervormt.



Insertie van de Distale Kabel

Zorg ervoor dat het tractiewiel volledig uitgedraaid is zodat slechts 10mm van de tractieschroef uitsteekt. Maak de distale sledeklemmen los en regel de slede zo dat een assistent het been kan ondersteunen met de hiel in het midden van de hielbeugel. Op dezelfde wijze als bij de proximale kabel, wordt een tweede kabel met ovale lus door het calcaneum gestoken met de beugel horizontaal en de voet plantair en verticaal. Zet spanning op de kabel zoals hierboven beschreven.

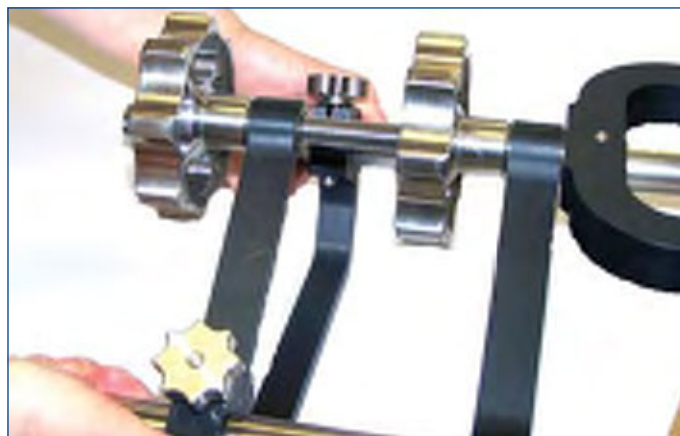


Tractie uitoefenen

Er wordt nu aan de distale slede getrokken zodat deze tegen het tractiewiel komt. De klemmen van de distale slede worden vastgezet met behulp van de handgreep (om het glijden te vermijden wanneer er spanning wordt op gezet). Door middel van het tractiewiel wordt er nu spanning op gezet. Zorg er voor dat de distale slede niet wegglijdt. De positie van de fractuuruiteinden worden gecontroleerd door middel van een röntgenbeeldvergroter.



OPMERKING: Verwacht niet altijd dat de fractuur onmiddellijk op de juiste lengte komt. Soms duurt het enkele minuten voordat het zachte weefsel rekt. Wees geduldig tijdens deze fase van de reductie.



Rotatiecorrectie

Zodra de fractuur op haar volle lengte is, wordt de rotatie gecorrigeerd via het rotatieblokkeerwiel. Zet het wiel los en pas de rotatie aan door de beugel rond zijn as te draaien. Controleer de rotatie aan de hand van het andere been.

OPMERKING: Wanneer het zichtbaar juist staat, kan de relatieve diameter van het fractuuruiteinde, zichtbaar op het uitvergroete röntgenbeeld, gebruikt worden voor een precieze regeling. Omdat de tibia in dwarsdoorsnede driehoekig van vorm is, lijkt de breedte op het röntgenbeeld te wijzigen als het wordt gedraaid. Draai het distale fragment op het proximale tot de breedte van elk fragment identiek lijkt.

Zodra de juiste rotatie bereikt is, draait u het rotatie-blokkeerwiel aan.

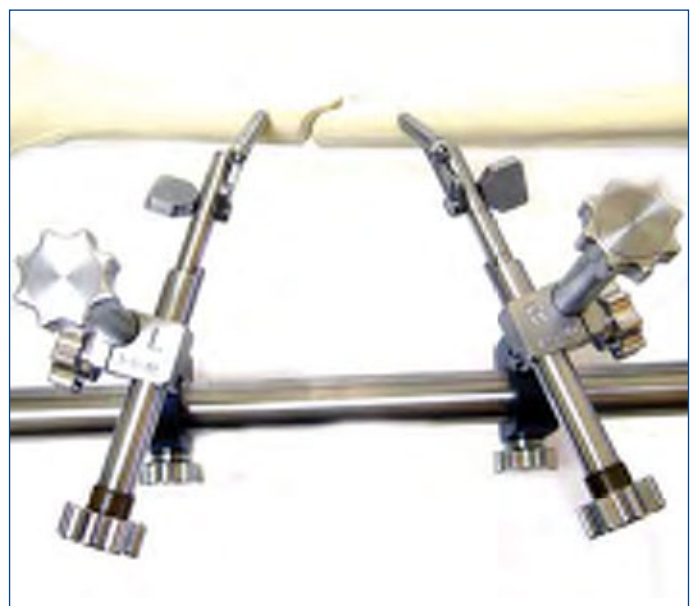
OPMERKING: Ondersteun de hielbeugel zodat dit de rotatie niet beïnvloedt.

Configuratie, interpretatie en positionering

De configuratie van de størm hangt af van het te behandelen been. Het is van belang dat u de juiste manipulatorconfiguratie kiest, zoals hieronder afgebeeld:

- Voor een rechterbeen, geeft de letter R de distale fragment-manipulator aan; de letter L geeft de proximalefragment manipulator aan.
- Voor een linkerbeen, geeft de letter L de distale fragment-manipulator aan; de letter R geeft de proximalefragment manipulator aan.

OPMERKING: Op deze manier bevindt de linker manipulator zich altijd links, en omgekeerd.



Aanbrengen van de proximale fragment manipulator

Bevestig de proximale fragmentmanipulator op de laterale staaf, klem de fragment manipulator vast. Zorg er voor dat de arm en de kolom centraal staan (de tweede lijn moet zichtbaar zijn). Pas de stand van de fragmentmanipulator zo aan dat de zijdelingse kijk op het röntgenbeeld van de fractuur niet geblokkeerd is.

OPMERKING: Het optimale startpunt is ongeveer 50mm proximaal van de meest proximale extensie van de fractuur.

Als u tevreden bent met de stand, zet u de klem van de fragmentmanipulator goed vast met de verticale regelkolom.

De regelarm is aan het proximale fragment bevestigd met een enkele schroef. Op minstens 10mm proximaal van de meest proximale extensie van de fractuur en 10mm posterieur aan het anterieure oppervlak van de kam van de tibia wordt een transverse incisie van 10mm in de huid gemaakt.

Zet de vergrendeling van de regelstaaf los zodat deze goed schuift en plaats de schroefgeleider in het midden van zijn boog (bij 45°). Regel de manipulator door de vergrendeling zo te verschuiven dat de schroefgeleider in contact komt met de laterale cortex van de tibia. Zet de vergrendeling volledig vast.

OPMERKING: De stand van de schroefgeleider dient in individuele gevallen te worden aangepast.

Door middel van de schroefgeleider, wordt in de laterale cortex geboord met een boor van 3.5mm diameter.

Het gat wordt uitgespoeld met een zoutoplossing in een spuit. Vervolgens wordt de 56mm lange unicorticale schroef van 4.5mm dik uit de størm operatiekit ingebracht.

OPMERKING: Gebruik uitsluitend deze schroef.

De schroef moet worden aangedraaid en vervolgens wat losser gedraaid om speling mogelijk te maken.

Aanbrengen van de distale fragment manipulator

Herhaal deze procedure voor het distale fragment, maar met een incisie die minstens 10mm distaal van de meest distale extensie van de fractuur is gemaakt, en met behulp van de distale fragmentmanipulator.

Let er op dat de horizontale regelarmen naar elkaar wijzen: zo wordt een duidelijk zijdelings zicht met de röntgenbeeldvergroter verkregen. Als het zicht belemmerd wordt, kan de positie worden aangepast door de vergrendeling van de regelarmen los te zetten en één of beide regelarmen te verplaatsen.

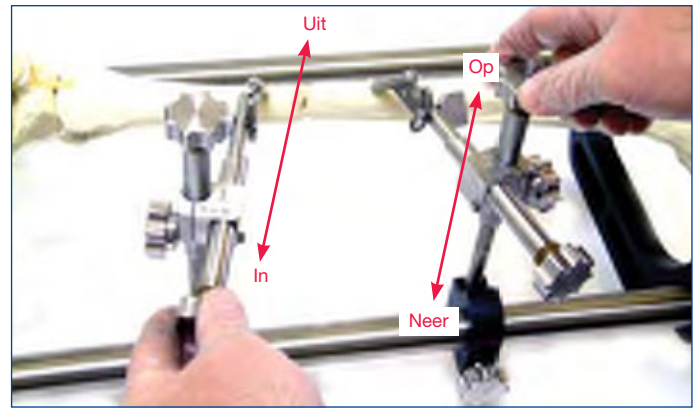
Zet de vergrendeling weer vast zodra de juiste reductie is bereikt.



Scheefstandcorrectie

De beide fragmentmanipulators worden nu gebruikt om mogelijke translationele en angulaire scheefstand te corrigeren. Hiervoor worden de horizontale en verticale regelknoppen gebruikt. Controleer de stand door middel van een röntgenbeeldvergroter.

OPMERKING: De manipulators zijn zo ontworpen dat ze vrij rond de kolommen kunnen draaien zodat extra tractie kan worden verkregen zonder de unicorticale schroeven te belasten. Als de rotatie van het distale fragment moet worden gewijzigd, is het uiterst belangrijk om de vergrendeling van de schroefgeleider op het uiteinde van de arm op het distale fragment losser te draaien. Hiermee kan de hoek van de unicorticale schroef worden gewijzigd naarmate het distale fragment wordt gerooteerd.



Markeren van de fractuurpositie

Met behulp van een röntgenbestendige marker, de röntgenbeeldvergroter en een markeerstift, markeert u nu de positie van het distale tibiale plafond en de proximale en distale grenzen van de tibiale fractuur. Deze mogen niet worden gemarkeerd voordat een perfecte reductie is verkregen omdat de huid verschuift ten opzichte van het bot naarmate de reductie vordert. De fractuur is nu klaar voor behandeling met een geschikte fixatiemethode.

Verwijderen størm

Wanneer de fractuur met de gekozen methode is gestabiliseerd, worden de unicorticale schroeven verwijderd; de fragmentmanipulators worden verwijderd en de incisies behandeld; de twee gespannen kabels worden dan los gezet, doorgeknijpt en verwijderd uit de proximale tibia en calcaneum en de incisies worden behandeld; daarna wordt de størm verwijderd en afgevoerd voor reiniging en sterilisatie.

Instrucções para o uso

Intenção do uso

Os instrumentos da INTELLIGENT ORTHOPAEDICS consistem em instrumentos e aparelhos manuais para usar em procedimentos cirúrgicos.

Este instrumento é um aparelho manual Classe I reutilizável.

A utilização do instrumento é determinada pela experiência e pelo treino do utilizador em procedimentos cirúrgicos. Não utilize este instrumento para qualquer outro propósito fora da intenção de uso, pode afectar seriamente a segurança e a função do produto.

CUIDADO: Manusear o aparelho cuidadosamente para não danificar as luvas cirúrgicas.

Recomendações para tratamento, limpeza e esterilização

A INTELLIGENT ORTHOPAEDICS recomenda que seja efectuada a limpeza e a descontaminação dos instrumentos e dos aparelhos seguindo as directrizes estabelecidas por MHRA, AORN/HIMA e AAMI.

Ambos os processos físico e químico (detergente) são necessários para minimizar os níveis de microorganismos nos itens sujos. Os químicos (detergentes), só por si, não podem remover toda a sujidade e os restos que ficaram nos itens, por isso, para haver a máxima descontaminação, é essencial a limpeza manual e cuidadosa de cada item com um escova macia, uma esponja ou um pano. Inspeccione, cuidadosamente, as áreas escondidas, tais como pequenas concavidades, para assegurar que qualquer resíduo de material é removido.

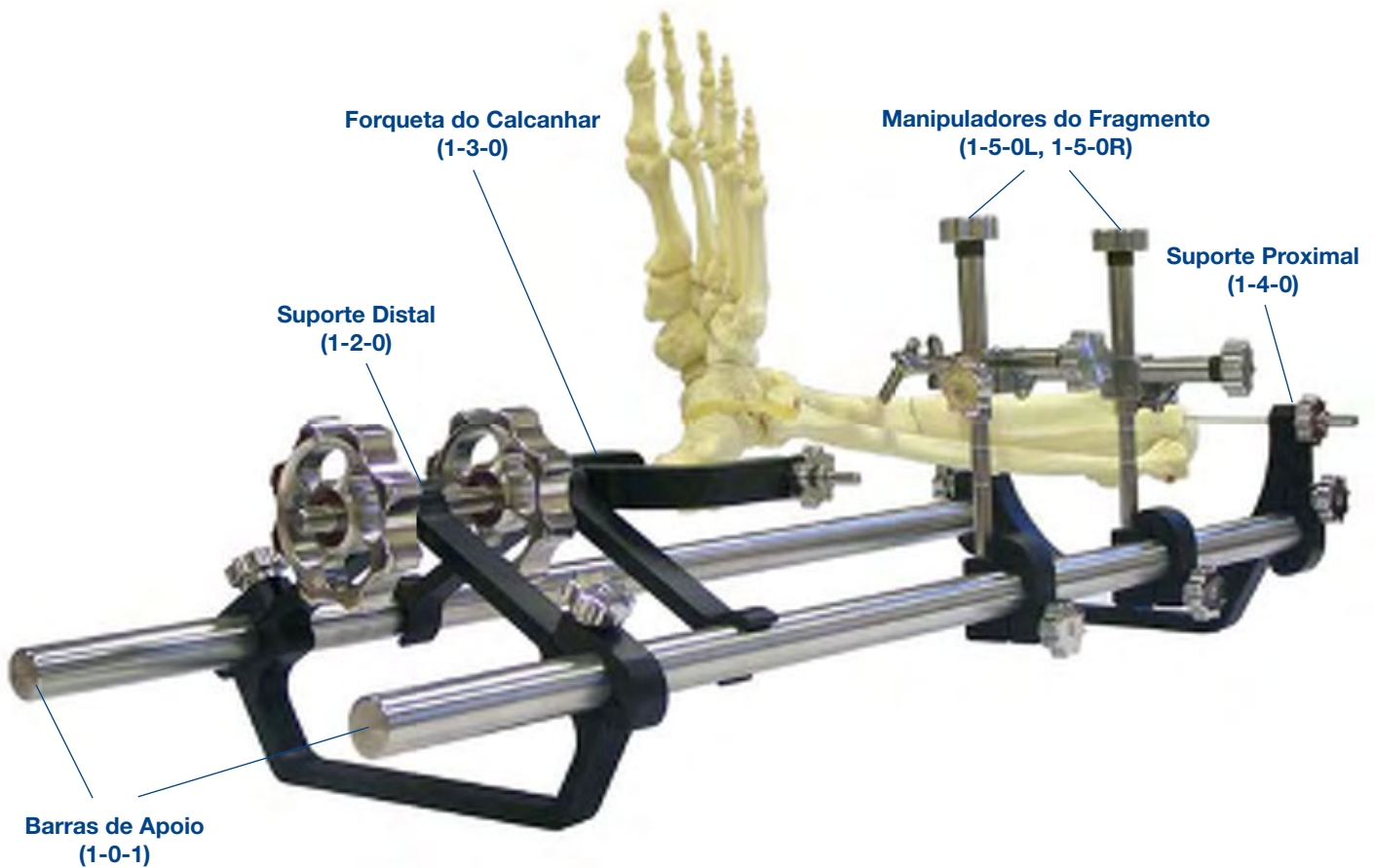
Depois da limpeza e descontaminação, os itens devem ser limpos a fundo, com água, para retirar qualquer resíduo de detergentes ou químicos, antes da esterilização. Recomenda-se o uso de um suave detergente de enzimas com um nível de pH baixo.

Os materiais usados nos aparelhos da INTELLIGENT ORTHOPAEDICS podem ser esterilizados usando métodos de esterilização a vapor. As directrizes de MHRA, AORN/HIMA e AAMI quanto a tamanhos, pesos e massa devem ser seguidas. Certifica-se que o aparelho é esterilizável usando um ciclo de carga de vapor a 134-137°C sobre os poros, a cada 3 minutos.

1. Depois da esterilização, devem deixar arrefecer todos os instrumentos. O tempo para arrefecimento depende do tamanho da carga e da massa. Coloque os instrumentos numa estante ou prateleira, tapados com uma cobertura de tecido até que o arrefecimento esteja completo. Pode aumentar a potencialidade da condensação se as peças não arrefecerem devidamente.

Cuidado:- Não se deve manusear ou utilizar os instrumentos quentes porque os mesmos podem causar ferimentos.

2. Se se observar condensação, verifique e assegure-se que o procedimento de arrefecimento foi seguido como descrito em 1. Verifique que o vapor a ser usado para o processo de esterilização tem os níveis de qualidade correctos. Confirme também que os esterilizadores foram inspeccionados, para a rotina de manutenção, de acordo com as recomendações do fabricante.
3. Tempos sugeridos de exposição ao vapor (ref: HTM2010 Parte 3)
Preferência: 134-137° C / 3 minutes
Alternativas: 126-129° C / 10 minutes
121-124° C / 15 minutes
115-118° C / 30 minutes



Descrição

A Máquina de Redução Ortopédica de Staffordshire, stφrm, é um aparelho de classe I que pode ser reutilizado.

Foi desenhado para ajudar o cirurgião ortopédico a reduzir a instabilidade da fractura da tíbia antes da fixação. Se usada correctamente ajudará a atingir reduções fiáveis com muita exactidão, a reduzir os tempos para a operação e a obter mais consistência na duração da operação.

É fornecido, para cada operação, um kit cirúrgico contendo 2 cabos de tensão, dois parafusos uni-corticais e uma broca para o osso. A máquina de redução ortopédica da Staffordshire, stφrm, deverá apenas ser utilizada com este kit cirúrgico.

Contraindicações

O aparelho aplica tracção, a força pode ser grande; deverá haver o cuidado de não ferir o paciente. Não é recomendado para ser usado em menores ou quando existe o potencial risco das placas de crescimento serem afectadas.

Classificação de fracturas instáveis da tíbia.

- **ESTÁVEL:** Fracturas estáveis não encortam nem sofrem um colapso quando uma carga axial é aplicada.
- **INSTÁVEL:** Fracturas instáveis encortam e sofrem um colapso quando uma carga axial é aplicada.

Técnica cirúrgica

Preparação

A estabilidade da fractura da tíbia é avaliada sob anestesia. Deverá ser imobilizada se pertencer ao grupo das fracturas instáveis. Ambas as pernas são preparadas e cobertas acima do joelho. A perna normal é preparada para permitir mais fácil acesso a radiografias e para permitir comparação de rotação com a perna ferida.

Assegure-se que os cabos esticadores são posicionados lateralmente.

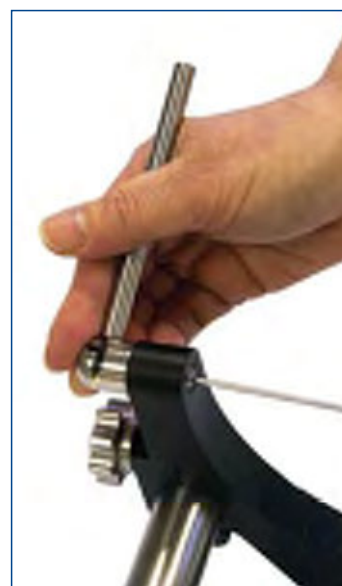
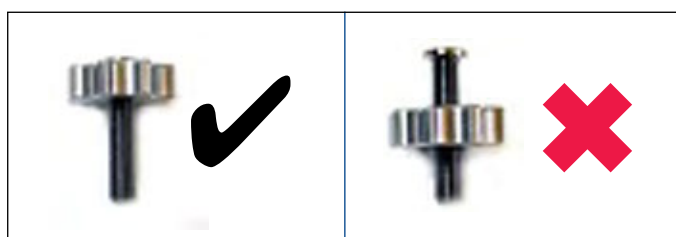
A posição da elevação da tíbia é marcada na pele depois de ter sido identificada no intensificador de imagem da radiografia e é colocado, na pele, um longo marcador opaco à radiação.

Inserção do Cabo Proximal

A perna é depois colocada na stõrm. Um/a assistente segura a perna ao longo eixo da stõrm, enquanto o cabo de tensão do kit cirúrgico é inserido (cerca de 20mm abaixo) em paralelo à elevação da tíbia, justamente anterior ao centro da tíbia na vista lateral e evitando ferimento indevido ao paciente. Use um condutor de cabo eléctrico, na posição anatómica. O cabo deverá ser colocado a uma distância segura do nervo poplíteo lateral. O cabo deverá passar primeiro pelos componentes do cabo de tensão e inserido até que a ponta redonda do cabo entre em contacto com o esticador. Tome cuidado para não permitir que o fixador do cabo caia no chão.

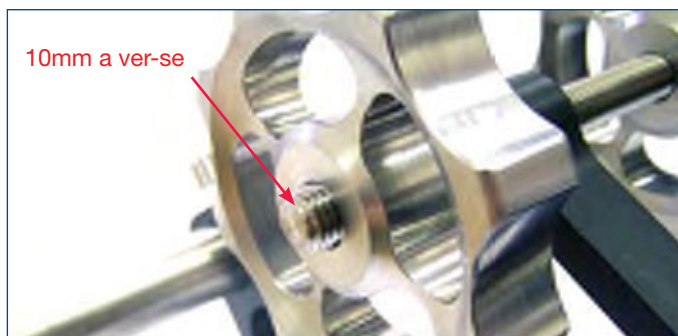
NOTA: Assegure-se que a posição do cabo não entra em conflito com o método e tratamento seleccionado. Por exemplo, se fõr necessário ter acesso ao anterior do joelho (como no caso de prego IM) pode ser seleccionada outra posição para o cabo proximal. Nesta situação, assegure-se que esta posição não irá inibir a aplicação do método seleccionado, nem causar ferimento indevido ao paciente.

Trave o cabo dobrando-o até este se ajustar na ranhura do fixador do cabo. Coloque uma esponja protectora na extremidade afiada para evitar ferimentos ou danos. Vire o esticador no sentido dos relõgios para estender o cabo. Deverá ser aplicada tensão suficiente para que o cabo não perca a firmeza ou se desforme desnecessariamente.



Inserção do Cabo Distal

Assegure-se que a rosca de tracção está desapertada para deixar 10mm do eixo de tracção a ver-se. Desaperte os grampos do suporte distal e ajuste o suporte para que um/a assistente possa segurar na perna, com o calcanhar no centro da forqueta do calcanhar. De forma semelhante ao cabo proximal, um segundo cabo com ponta arredondada é inserido através do osso calcâneo com a forqueta na horizontal e com a planta do pé na vertical. Estique o cabo como descrito anteriormente.

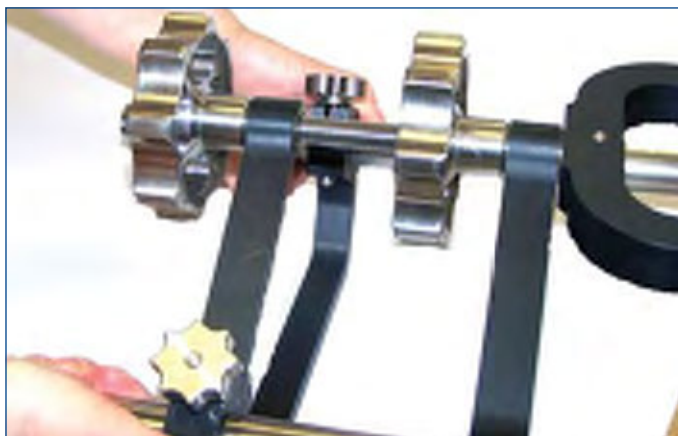


Aplicar tracção

O suporte distal é estendido até que toque a rosca de tracção. Os grampos do suporte distal são apertados usando o manípulo de aperto (para evitar o deslizamento quando a tracção é aplicada).

A tracção é então aplicada rodando a rosca de tracção. Assegure-se que o suporte distal não deslize. A posição da extremidade da fractura é verificada usando o intensificador de imagem da radiografia.

NOTA: Não espere que, todas as vezes, a fractura atinja o comprimento imediatamente. Pode, às vezes, demorar vários minutos até que os tecidos macios estiquem. Seja paciente durante esta fase da redução.



Corrigir a rotação

Estando a fractura inteiramente no comprimento, a rotação é corrigida usando a rosca de bloqueio de rotação. Desaperte a rosca e ajuste a rotação rodando a forqueta sobre o seu eixo. Verifique a rotação comparando com a outra perna.

NOTA: Quando parecer visivelmente correcto, o diâmetro relativo da extremidade da fractura, assim como é visto no intensificador de imagem da radiografia, pode ser usado para um excelente ajuste. Porque a tibia é triangular num corte transversal, a largura na radiografia parece mudar com a rotação. Rode o fragmento distal no proximal até que a largura de cada fragmento pareça a mesma.

Assim que a rotação esteja correcta, aperte a rosca de bloqueio de rotação (nota: assegure-se que você segura a forqueta do calcanhar para evitar erros).

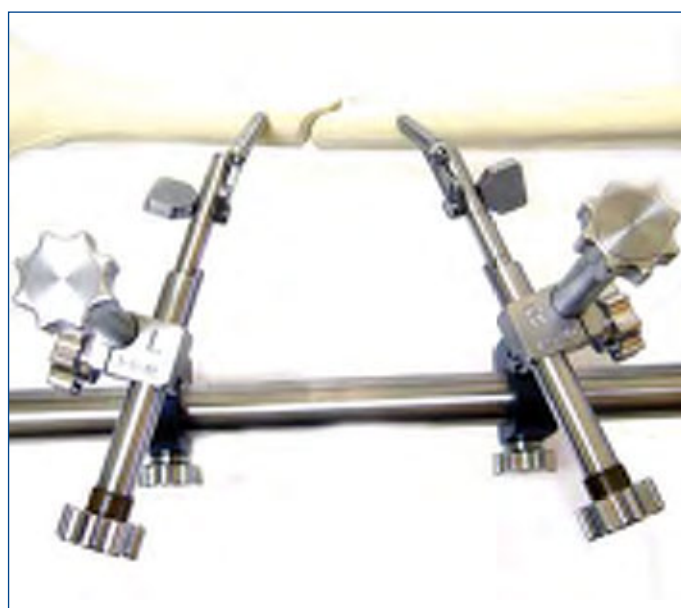


Translação e angulação

A configuração da stôrm depende da perna a ser tratada. É importante que seleccione a correcta configuração do manipulador como abaixo é mostrado:

- Para a perna direita, a letra R indica o manipulador do fragmento distal; a letra L indica o manipulador do fragmento proximal.
- Para a perna esquerda, a letra L indica o manipulador do fragmento distal; a letra R indica o manipulador do fragmento proximal.

NOTA: Isto assegura que o manipulador da esquerda está sempre à esquerda e vice-versa.



Aplicação do manipulador do fragmento proximal

Prenda o manipulador do fragmento proximal à barra lateral, aperte levemente o grampo do manipulador do fragmento. Assegure-se que o braço e a coluna estão centrados (a segunda linha deverá estar visível). Ajuste a posição do manipulador do fragmento de forma a que a vista lateral da fractura, na radiografia, não seja obscura.

Quando a posição lhe satisfizer, aperte totalmente o grampo do manipulador do fragmento o controle da coluna vertical.

Prende-se o braço de controle ao fragmento proximal usando um único parafuso. É efectuada uma pequena incisão transversal na pele, com 10mm, e que esteja a pelo menos 10mm proximal à extensão mais proximal da fractura e a 10mm posterior à superfície anterior do rebordo da tibia.

Com o conductor do parafuso no centro do seu arco (a 45°), desaperte o controlador de bloqueio para que deslize facilmente. Ajuste o manipulador, deslizando o controlador de bloqueio até que o conductor do parafuso esteja em contacto com o cortex lateral da tibia. Aperte totalmente o controlador de bloqueio.

NOTA: A posição do conductor do parafuso poderá ter que ser ajustada para casos individuais.

Usando o condutor do parafuso, o cortex lateral é perfurado usando uma broca de 3.5mm.

O orifício é lavado com salina numa seringa. O parafuso unicortical de 56mm de comprimento e de 4.5mm de diâmetro, do kit cirúrgico störm, é então introduzido.

NOTA: Não use qualquer outro parafuso.

O parafuso deve ser apertado e depois recuado ¼ de uma volta para permitir alguma folga.

Aplicação do manipulador do fragmento distal

Repetir o procedimento para o fragmento distal, mas com a incisão a ser efectuada a pelo menos 10mm distal da extensão mais distal da fractura e usando o manipulador de fragmento distal.

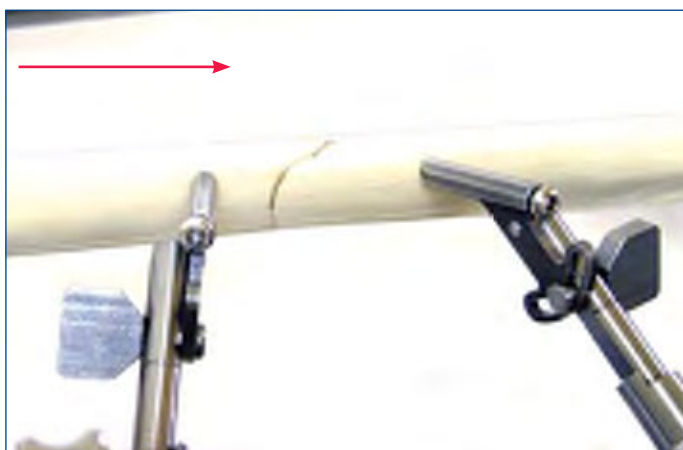
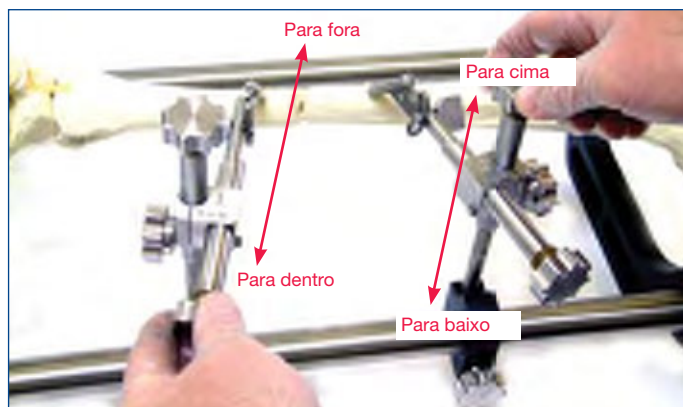
Assegure-se que o controle dos braços horizontais apontam um para o outro: isto permite uma vista lateral desimpedida com o intensificador de imagem da radiografia. Se a vista está obstruída pode ajustar a sua posição desapertando as roscas de bloqueio do controlador do braço e movendo um ou ambos os controles de braços.



Correcção do desalinhamento

Os dois manipuladores de fragmento são agora usados para corrigir qualquer desalinhamento translacional e angular. Isto é conseguido usando as roscas de ajuste horizontal e vertical. Verifique a posição usando um intensificador de imagem de radiografia.

NOTA: Os manipuladores são desenhados para rodarem livremente sobre as suas colunas para que possa ser aplicada tracção extra sem aplicar tensão nos parafusos uni-corticais. Se a rotação do fragmento distal vai ser modificada, é muito importante desapertar o bloqueio do condutor do parafuso, no final do braço do fragmento distal. Isto permite que o ângulo do parafuso uni-cortical mude ao mesmo tempo que o fragmento distal vai ser modificada, é muito importante desapertar o bloqueio do condutor do parafuso, no final do braço do fragmento distal. Isto permite que o ângulo do parafuso uni-cortical mude ao mesmo tempo que o fragmento distal é rodado



Marcar a posição da fractura

Usando um longo marcador opaco à radiação, um intensificador de imagem de radiografia e um marcador, marque agora a posição do topo da tíbia e os limites proximal e distal da fractura da tíbia. Estes não devem ser marcados antes de ser obtida a perfeita redução porque a pele irá mover-se, em relação ao osso, durante o processo de redução. A fractura está então pronta a ser tratada usando um sistema de fixação de fractura adequado.

A remoção da stφrm

Quando a fractura foi estabilizada pelo método de fixação escolhido, os parafusos uni-corticais são removidos; os manipuladores de fragmento são removidos e as incisões são tratadas; os dois cabos de esticadores são, então, soltos, cortados e removidos da tíbia proximal e do osso calcâneo e as incisões são tratadas; depois disso a stφrm é retirada e mandada para limpeza e esterilização.

Οδηγίες χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Η εταιρία INTELLIGENT ORTHOPAEDICS κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία χειρός και συσκευές που προορίζονται για χρήση σε χειρουργικές διαδικασίες.

Το παρόν εργαλείο είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή χειρός Κατηγορίας I.

Η χρήση των εργαλείων καθορίζεται από την εμπειρία και την κατάρτιση του χρήστη σε χειρουργικές διαδικασίες. Μη χρησιμοποιείτε το παρόν εργαλείο για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, καθώς μπορεί να επηρεαστεί σημαντικά η ασφάλης χρήση και λειτουργία του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: - Πρέπει να χειρίζεστε τις συσκευές με προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η φθορά των χειρουργικών γαντιών.

Συμβουλές φροντίδας, καθαρισμού και αποστείρωσης.

Η INTELLIGENT ORTHOPAEDICS συνιστά την τήρηση των κατευθυντήριων οδηγιών που ορίζουν οι MHRA, AORN/HIMA και AAMI για τον καθαρισμό και την απολύμανση εργαλείων και συσκευών. Τόσο οι φυσικές όσο και οι χημικές διεργασίες (καθαριστικά) είναι απαραίτητες για την ελαχιστοποίηση της βιολογικής επιβάρυνσης όλων των ακάθαρτων αντικειμένων. Τα χημικά καθαριστικά (απορρυπαντικά) μονάχα δεν μπορούν να απομακρύνουν όλες τις ακαθαρσίες και τα υπολείμματα. Για το λόγο αυτό, απαιτείται προσεκτικός καθαρισμός κάθε εξαρτήματος με το χέρι και με μαλακό σπόγγο ή ύφασμα για τη μέγιστη δυνατή απολύμανση. Ελέγχετε προσεκτικά κρυφά σημεία, όπως εσοχές, ώστε να απομακρύνονται πλήρως όλα τα υπολείμματα. Μετά από τον καθαρισμό και την απολύμανσή τους, τα εξαρτήματα αυτά πρέπει να εκπλένονται επιμελώς με καθαρό νερό πριν από την αποστείρωση, ώστε να απομακρύνονται τυχόν υπολείμματα καθαριστικών ή χημικά κατάλοιπα. Συνιστάται η χρήση ήπιου ενζυματικού καθαριστικού με χαμηλό pH.

Η αποστείρωση των υλικών που χρησιμοποιούνται στις συσκευές της INTELLIGENT ORTHOPAEDICS μπορεί να πραγματοποιείται με ατμό. Πρέπει να τηρούνται οι κατευθυντήριες οδηγίες των MHRA, AORN/HIMA και AAMI όσον αφορά τα μεγέθη, το βάρος και τον όγκο. Η συσκευή έχει πιστοποιηθεί ως αποστειρώσιμη με τη χρήση κύκλου πορώδους φορτίου 134-137°C/3 λεπτών.

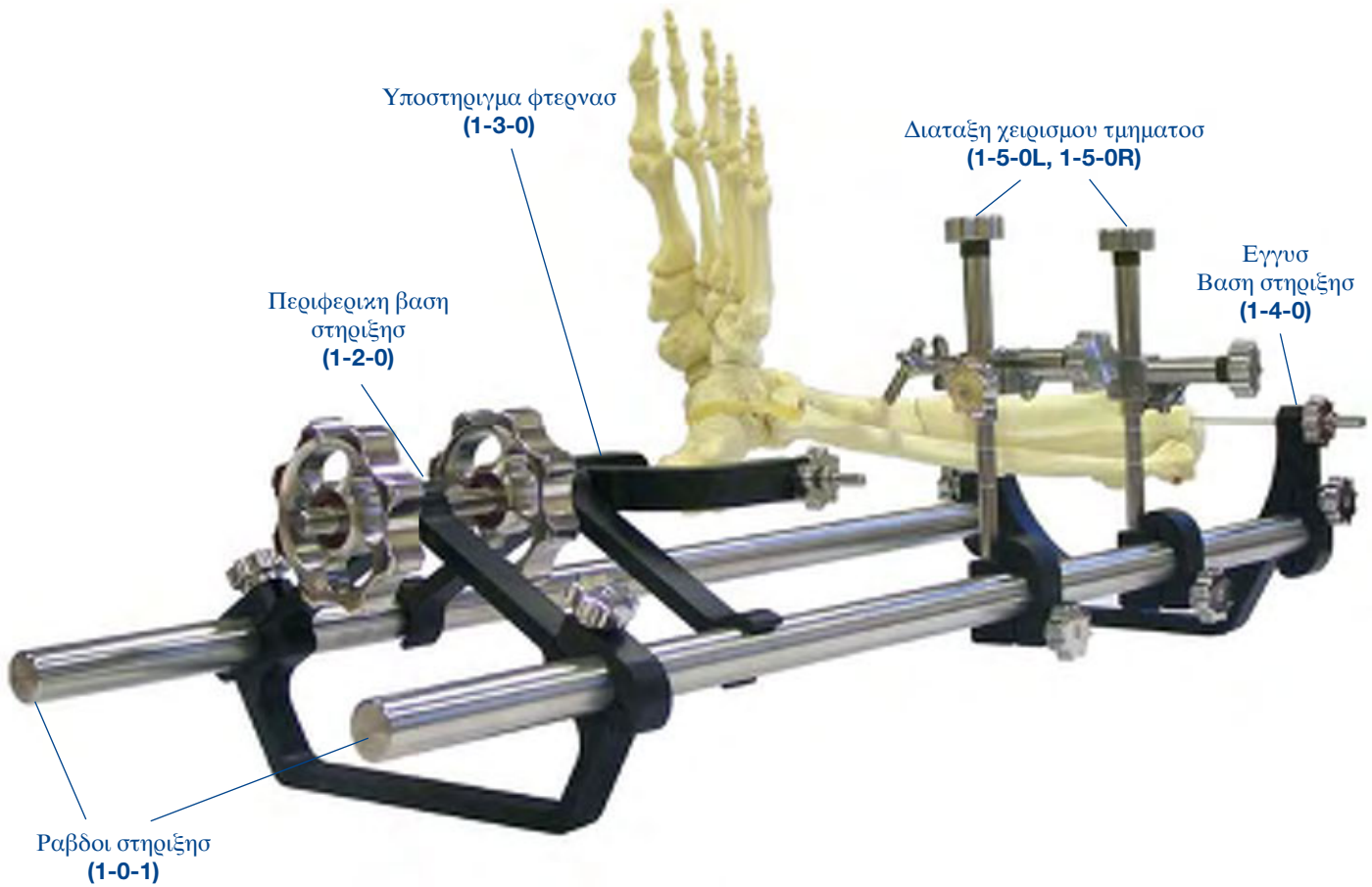
1. Μετά από την αποστείρωση, πρέπει να αφήνετε όλα τα εργαλεία να κρυώσουν. Ο χρόνος που απαιτείται εξαρτάται από το μέγεθος και τον όγκο φορτίου. Τοποθετείτε τα εργαλεία πάνω σε σχάρα ή ράφι με λινό κάλυμμα μέχρι να κρυώσουν. Οι πιθανότητες εμφάνισης συμπίκνωσης ενδέχεται να αυξηθούν αν οι θήκες δεν κρυώσουν επαρκώς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αγγίζετε και μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία όταν η θερμοκρασία τους είναι υψηλή, καθώς ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.

2. Αν παρατηρηθεί συμπίκνωση, βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμοστεί η διαδικασία που περιγράφεται στο σημείο 1 ώστε να κρυώσουν τα εργαλεία. Ελέγξτε αν η ποιότητα του ατμού που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία αποστείρωσης είναι πάνω από 97%. Βεβαιωθείτε, επίσης, ότι πραγματοποιείται περιοδική συντήρηση των κλιβάνων σύμφωνα με τις συστάσεις της κατασκευάστριας εταιρίας.

3. Προτεινόμενοι χρόνοι έκθεσης στον ατμό (παραπομπή: HTM2010 Μέρος 3)

Προτιμώμενοι:	134-137° C / 3 λεπτά
Εναλλακτικοί:	126-129° C / 10 λεπτά
	121-124° C / 15 λεπτά
	115-118° C / 30 λεπτά



Περιγραφή

Η συσκευή ορθοπαιδικής ανάταξης Staffordshire, stφrm, είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή Κατηγορίας I.

Προορίζεται για χρήση από ορθοπαιδικούς χειρουργούς ως βοήθημα για την ανάταξη ασταθών καταγμάτων του κνημιαίου οστού πριν από τη στερέωση. Η σωστή χρήση της συσκευής συμβάλλει στην επίτευξη αξιόπιστων ανατάξεων μεγάλης ακρίβειας, στη μείωση του χρόνου των χειρουργικών επεμβάσεων και τη συνέπεια στη διάρκεια των επεμβάσεων.

Το κιτ επέμβασης περιλαμβάνει δύο σύρματα τάνυσης, δύο βίδες φλοιώδους οστού και ένα χειρουργικό τρυπάνι για κάθε επέμβαση. Η συσκευή ορθοπαιδικής ανάταξης Staffordshire, stφrm, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αυτό το κιτ.

Αντενδείξεις

Η συσκευή αυτή ασκεί δυνάμεις έλξης, οι οποίες μπορεί να είναι μεγάλες και συνεπώς απαιτείται προσοχή, ώστε να αποφεύγονται τυχόν τραυματισμοί του ασθενή. Δεν συνιστάται η χρήση της σε ανηλίκους ή σε άτομα στα οποία υπάρχει υποψία πιθανής βλάβης στην επιφυσιακή πλάκα.

Κατηγοριοποίηση ασταθών καταγμάτων κνημιαίου οστού

- **ΣΤΑΘΕΡ:** Στα σταθερά κατάγματα τα οστά δεν υφίστανται βράχυνση ή κατάρρευση όταν εφαρμόζεται αξονικό φορτίο.
- **ΑΣΤΑΘΣ:** Στα ασταθή κατάγματα τα οστά υφίστανται βράχυνση ή κατάρρευση όταν εφαρμόζεται αξονικό φορτίο.

Χειρουργική τεχνική

Προετοιμασία

Η σταθερότητα του κατάγματος του κνημιαίου οστού αξιολογείται υπό αναισθησία. Πρέπει να αποκατασταθεί, εφόσον πρόκειται για ασταθές κάταγμα. Προετοιμάστε και τα δύο σκέλη και καλύψτε τα μέχρι πάνω από το γόνατο. Το υγιές σκέλος τοποθετείται με τρόπο ώστε διευκολύνεται η διαδικασία της ακτινοσκόπησης και η σύγκριση της περιστροφής με το τραυματισμένο σκέλος.

Βεβαιωθείτε ότι οι εντατήρες σύρματος έχουν τοποθετηθεί πλευρικά.

Η θέση της κνημιαίας επιφάνειας επισημαίνεται πάνω στο δέρμα αφού πρώτα προσδιοριστεί με χρήση ενισχυτή εικόνας ακτίνων x και στη συνέχεια τοποθετείται πάνω στο δέρμα ένας ακτινοσκοπικός δείκτης μεγάλου μήκους.

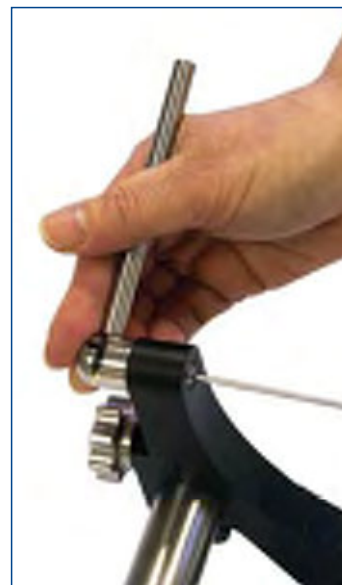
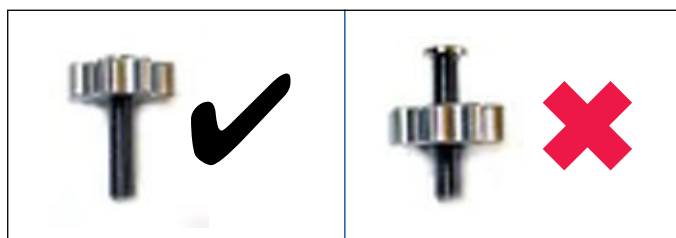
Εισαγωγή εγγύς σύρματος

Στη συνέχεια, το σκέλος τοποθετείται στο στήρι. Ο βοηθός συγκρατεί το σκέλος στο διαμήκη άξονα του στήρι ενώ το σύρμα τάνυσης του επεμβατικού κιτ στήρι εισάγεται παράλληλα προς την κνημιαία επιφάνεια (περίπου 20mm κάτω) ακριβώς μπροστά από το κέντρο του κνημιαίου οστού στην πλευρική όψη, αποφεύγοντας περιττό τραυματισμό του ασθενή.

Χρησιμοποιήστε ηλεκτρικό οδηγό σύρματος στο στεφανιαίο επίπεδο. Το σύρμα θα πρέπει να τοποθετηθεί σε ασφαλή απόσταση από το πλευρικό ιγνυακό νεύρο. Το σύρμα θα πρέπει να περάσει πρώτα μέσα από τα εξαρτήματα τάνυσης του σύρματος και να εισαχθεί όσο απαιτείται, ώστε το άκρο ελαίας να έρθει σε επαφή με τον εντατήρα. Η ασφάλεια του σύρματος δεν πρέπει να πέσει στο δάπεδο.

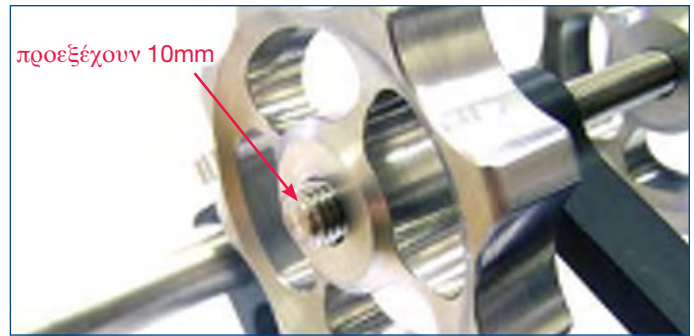
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η θέση του σύρματος δεν έρχεται σε αντίθεση με την επιλεγμένη θεραπευτική μέθοδο. Για παράδειγμα, αν απαιτείται πρόσβαση στο πρόσθιο τμήμα του γόνατος (όπως στην ενδομυελική ήλωση), μπορεί να επιλεγεί διαφορετική θέση για το εγγύς σύρμα. Στην περίπτωση αυτή, βεβαιωθείτε ότι η θέση αυτή δε θα παρεμποδίσει την εφαρμογή της επιλεγμένης θεραπευτικής μεθόδου και δεν θα προκαλέσει περιττό τραυματισμό του ασθενή.

Ασφαλίστε το σύρμα λυγίζοντάς το ώστε να εισαχθεί στην αυλάκωση της ασφάλειας σύρματος. Τοποθετήστε έναν προστατευτικό σπόγγο στο αιχμηρό άκρο για την αποφυγή τραυματισμού ή φθοράς. Περιστρέψτε τον εντατήρα δεξιόστροφα για να τεντώσετε το σύρμα. Το σύρμα θα πρέπει να τεντωθεί αρκετά, ώστε να μη χαλαρώνει ή παραμορφώνεται υπερβολικά.



Εισαγωγή περιφερικού σύρματος

Βεβαιωθείτε ότι μετά την περιστροφή του τροχού έλξης η ράβδος έλξης προεξέχει κατά 10mm. Χαλαρώστε τους σφιγκτήρες του περιφερικού φορέα και προσαρμόστε το φορέα με τέτοιο τρόπο, ώστε ο βοηθός να μπορεί να υποστηρίξει το σκέλος τοποθετώντας την πτέρνα στο κέντρο του υποστηρίγματος πτέρνας. Όπως και στο εγγύς σύρμα, ένα δεύτερο σύρμα με άκρο ελαίας εισάγεται μέσω του οστού της πτέρνας με το υποστήριγμα πτέρνας σε οριζόντια θέση και το πέλμα τεντωμένο και σε κατακόρυφη θέση. Τεντώστε το σύρμα όπως περιγράφεται παραπάνω.

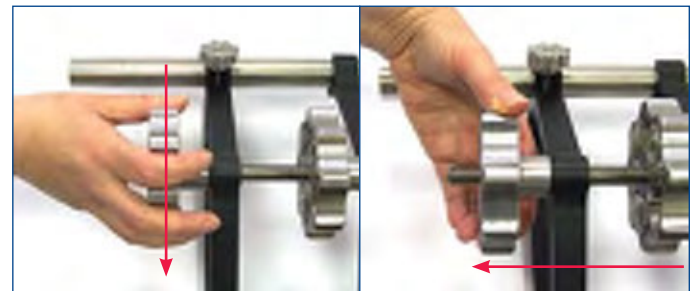
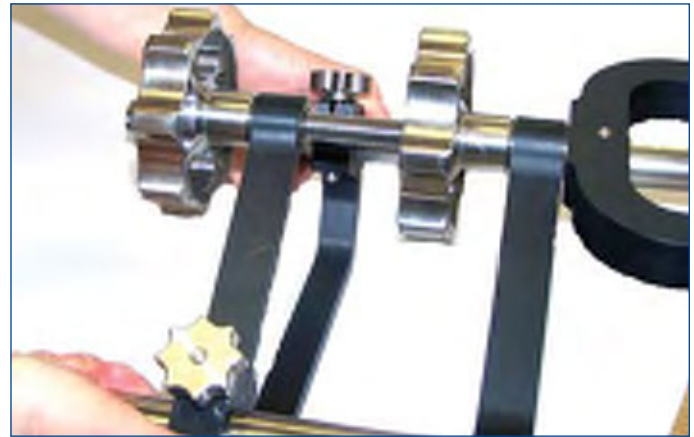


Εφαρμογή έλξης

Τραβήξτε τον περιφερικό φορέα, ώστε να έρθει σε επαφή με τον τροχό έλξης. Σφίξτε τους σφιγκτήρες του περιφερικού φορέα χρησιμοποιώντας τη χειρολαβή (για την αποφυγή τυχόν ολίσθησης κατά την εφαρμογή έλξης). Η έλξη εφαρμόζεται περιστρέφοντας τον τροχό έλξης. Βεβαιωθείτε ότι ο περιφερικός φορέας δεν ολισθαίνει. Η θέση των άκρων του κατάγματος ελέγχεται με χρήση ενισχυτή εικόνας ακτίνων x.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το κατάγμα δεν εκτείνεται στο κατάλληλο μήκος αμέσως. Μερικές φορές απαιτούνται μερικά λεπτά μέχρι να εκταθούν οι μαλακοί ιστοί. Θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί αυτή η φάση της ανάταξης.



Διόρθωση περιστροφής

Μόλις το κάταγμα εκταθεί πλήρως, διορθώστε την περιστροφή με τον τροχό ασφάλισης περιστροφής. Χαλαρώστε τον τροχό και προσαρμόστε την περιστροφή περιστρέφοντας το υποστήριγμα γύρω από τον άξονά του. Ελέγξτε την περιστροφή σε σύγκριση με το άλλο σκέλος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν επιτευχθεί οπτικά η σωστή θέση, η σχετική διάμετρος των άκρων του κατάγματος, όπως φαίνεται στον ενισχυτή εικόνας ακτίνων x, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μεγαλύτερη ακρίβεια στην προσαρμογή. Λόγω της τριγωνικής διατομής του κνημιαίου οστού, το πλάτος στην ακτινογραφία φαίνεται να μεταβάλλεται κατά τη διάρκεια της περιστροφής. Περιστρέψτε το περιφερικό τμήμα στο εγγύς έως ότου το πλάτος κάθε τμήματος να φαίνεται ίδιο.

ταν η θέση περιστροφής είναι σωστή, σφίξτε τον τροχό ασφάλισης περιστροφής

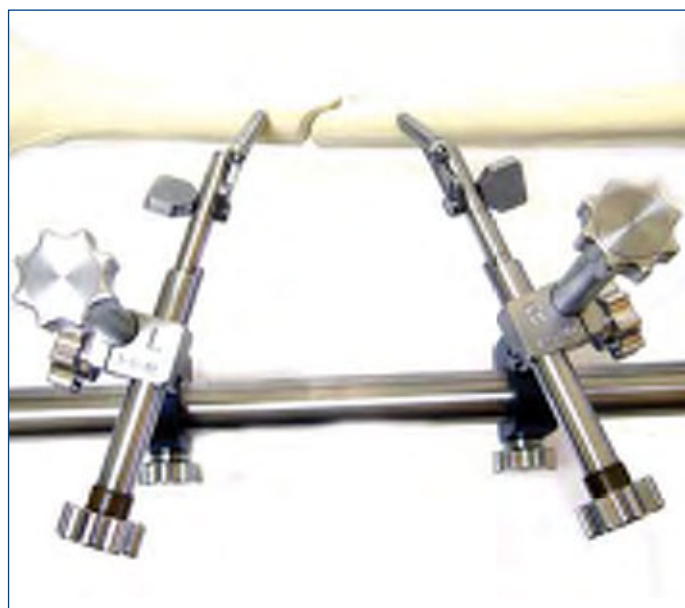
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το υποστήριγμα πτέρνας πρέπει να στηρίζεται ώστε να αποφεύγονται τυχόν λάθη.

Μετατόπιση και γωνίωση

Η διαμόρφωση του στήθι εξαρτάται από το υπό θεραπεία σκέλος. Είναι σημαντικό να επιλέξετε τη σωστή διαμόρφωση της διάταξης χειρισμού όπως φαίνεται παρακάτω:

- Για το δεξιό σκέλος, το γράμμα R υποδεικνύει τη διάταξη χειρισμού περιφερικού τμήματος, ενώ το γράμμα L τη διάταξη χειρισμού εγγύς τμήματος.
- Για το αριστερό σκέλος, το γράμμα L υποδεικνύει τη διάταξη χειρισμού περιφερικού τμήματος, ενώ το γράμμα R τη διάταξη χειρισμού εγγύς τμήματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με τον τρόπο αυτό, η αριστερή διάταξη χειρισμού βρίσκεται πάντα στα αριστερά και το αντίστροφο.



Εφαρμογή διάταξης χειρισμού εγγύς τμήματος

Συνδέστε τη διάταξη χειρισμού εγγύς τμήματος στην πλευρική ράβδο και σφίξτε το σφικκτήρα της διάταξης χειρισμού. Βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας και η στήλη βρίσκονται στο κέντρο (πρέπει να είναι ορατή η δεύτερη γραμμή). Ρυθμίστε τη θέση της διάταξης χειρισμού τμήματος, ώστε να η πλευρική προβολή ακτίνων x του κατάγματος να είναι ευδιάκριτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το βέλτιστο σημείο εκκίνησης είναι περίπου 50mm κοντά στην εγγύτερη επέκταση του κατάγματος.

Όταν επιτευχθεί η σωστή θέση, σφίξτε πλήρως το σφικκτήρα της διάταξης χειρισμού τμήματος με την κάθετη στήλη ελέγχου.

Συνδέστε το βραχίονα ελέγχου στο εγγύς τμήμα χρησιμοποιώντας μια απλή βίδα. Πραγματοποιήστε στο δέρμα μια εγκάρσια τομή 10mm τουλάχιστον 10mm κοντά στην εγγύτερη επέκταση του κατάγματος και 10mm πίσω από την πρόσθια επιφάνεια του επάρματος του κνημιαίου οστού.

Με τη βίδα οδηγό στη μέση της στροφής (στις 45°), χαλαρώστε την ασφάλεια ελέγχου ώστε να μετακινείται με ευκολία. Προσαρμόστε τη διάταξη χειρισμού μετακινώντας την ασφάλεια ελέγχου, ώστε η βίδα οδηγός να έρχεται σε επαφή με τον πλευρικό φλοιό του κνημιαίου οστού. Σφίξτε πλήρως την ασφάλεια ελέγχου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θέση της βίδας οδηγού ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή σε ορισμένες περιπτώσεις.

Χρησιμοποιώντας τη βίδα οδηγό, ανοίξτε μια οπή στον πλευρικό φλοιό με ένα τρυπάνι 3,5mm.

Η οπή πρέπει να εκπλυθεί με σύριγγα που περιέχει αλατούχο διάλυμα. Στη συνέχεια, εισάγετε τη βίδα φλοιώδους οστού μήκους 56mm και διαμέτρου 4,5mm που περιλαμβάνεται στο κιτ σftm. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε διαφορετικές βίδες.

Η βίδα θα πρέπει να σφίξει και στη συνέχεια να χαλαρώσει κατά $\frac{1}{4}$ της στροφής, ώστε να δημιουργηθεί ένα μικρό διάκενο.

Εφαρμογή διάταξης χειρισμού περιφερικού τμήματος

Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία και για το περιφερικό τμήμα, με τη διαφορά ότι θα πρέπει να πραγματοποιήσετε μια τομή τουλάχιστον 10mm περιφερικά της απώτερης επέκτασης του κατάγματος χρησιμοποιώντας τη διάταξη χειρισμού περιφερικού τμήματος.

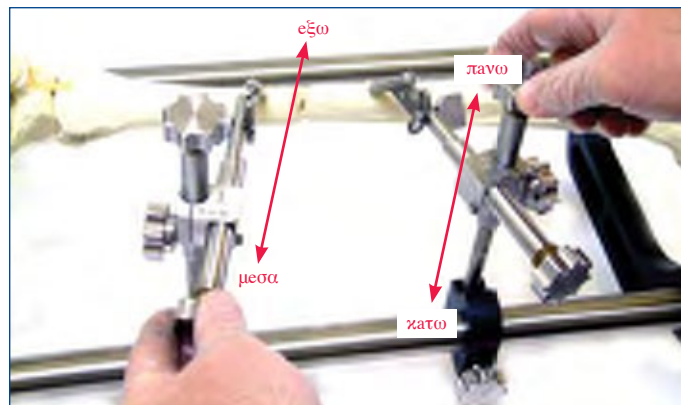
Βεβαιωθείτε ότι οι βραχίονες οριζόντιου ελέγχου είναι στραμμένοι ο ένας προς τον άλλο: με τον τρόπο αυτό, η πλευρική προβολή με χρήση του ενισχυτή εικόνας ακτίνων x θα είναι ευδιάκριτη. Στην αντίθετη περίπτωση, μπορείτε να ρυθμίσετε τους τροχίσκους ελέγχου ασφάλισης στους βραχίονες ελέγχου και να μετακινήσετε τον έναν ή και τους δύο βραχίονες ελέγχου.



Διόρθωση εσφαλμένης ευθυγράμμισης

Οι δύο διατάξεις χειρισμού τμημάτων χρησιμοποιούνται στην περίπτωση αυτή για τη διόρθωση τυχόν εσφαλμένης ευθυγράμμισης ή γωνίωσης. Για το σκοπό αυτό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί τους τροχίσκους οριζόντιας και κάθετης ρύθμισης. Ελέγξτε τη θέση χρησιμοποιώντας τον ενισχυτή εικόνας ακτίνων x.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι διατάξεις χειρισμού έχουν σχεδιαστεί ώστε να περιστρέφονται ελεύθερα γύρω από τις στήλες τους και να εφαρμόζεται πρόσθετη έλξη χωρίς να ασκείται πίεση στις βίδες φλοιώδους οστού. Αν πρέπει να τροποποιηθεί η περιστροφή του περιφερικού τμήματος, χαλαρώστε την ασφάλεια της βίδας οδηγού στο άκρο του βραχίονα στο περιφερικό τμήμα. Με τον τρόπο αυτό, μεταβάλλεται η γωνία της βίδας φλοιώδους οστού κατά την περιστροφή του περιφερικού τμήματος.



Επισημάνση της θέσης του κατάγματος

Χρησιμοποιώντας έναν ακτινοσκοπικό δείκτη μεγάλου μήκους, τον ενισχυτή εικόνας ακτίνων x και έναν ειδικό μαρκαδόρο, επισημαίνετε τη θέση του ανώτατου ορίου του περιφερικού τμήματος του κνημιαίου οστού καθώς και τα εγγύς και περιφερικά όρια του κατάγματος του κνημιαίου οστού. Τα σημεία αυτά δεν πρέπει να επισημαίνονται αν δεν έχει επιτευχθεί άριστη ανάταξη, καθώς το δέρμα θα μετακινηθεί ως προς το οστό κατά τη διάρκεια της ανάταξης. Το κάταγμα είναι πλέον έτοιμο για αποκατάσταση χρησιμοποιώντας το κατάλληλο σύστημα στερέωσης κατάγματος.



Αφαίρεση του στήθμ

Όταν το κάταγμα σταθεροποιηθεί με την επιλεγμένη μέθοδο στερέωσης, αφαιρέστε τις βίδες φλοιώδους οστού και τις διατάξεις χειρισμού τμημάτων και αποκαταστήστε τις τομές. Στη συνέχεια, χαλαρώστε τα δύο τεντωμένα σύρματα, κόψτε τα και αφαιρέστε τα από το εγγύς τμήμα του κνημιαίου οστού και το οστό της πτέρνας και αποκαταστήστε τις τομές. Τέλος, αφαιρέστε το στήθμ το οποίο στη συνέχεια θα πρέπει να υποβληθεί σε καθαρισμό και αποστείρωση.

Bruksanvisning

Avsedd användning

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS-instrument består av manuella kirurgiska instrument och anordningar avsedda för användning vid kirurgiska ingrepp.

Detta instrument är en återanvändningsbar manuell anordning av klass I.

Den mån i vilken instrumentet utnyttjas avgörs av användarens erfarenhet och träning i kirurgiska ingrepp. Använd inte detta instrument för andra ändamål än de som det är avsett för, eftersom det kan ha betydande inverkan på produktens säkerhet och funktion.

WARNING! Hantera anordningarna försiktigt för att förhindra att kirurgiska handskar skadas.

Rekommendationer för skötsel, rengöring och sterilisering

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS rekommenderar att rengöring och sanering av instrument och anordningar följer de riktlinjer som fastställts av MHRA, AORN/HIMA och AAMI. Både fysiska och kemiska (renande) processer är nödvändiga för att minimera biofilmen på alla smutsiga föremål. Endast kemisk (renande) rengöring kan inte ta bort all smuts och allt skräp, och därför är en noggrann manuell rengöring av varje enskilt föremål med en mjuk svamp eller trasa nödvändig för maximal sanering. Kontrollera dolda områden noga, såsom t.ex. nedsänkningar och skårar, för att säkerställa att allt restmaterial tas bort.

När föremålen rengjorts och sanerats måste de sköljas noga med rent vatten för att ta bort eventuella rengörings- eller kemiska rester före steriliseringen. Användning av mildt enzymatiskt rengöringsmedel med lågt pH-värde rekommenderas.

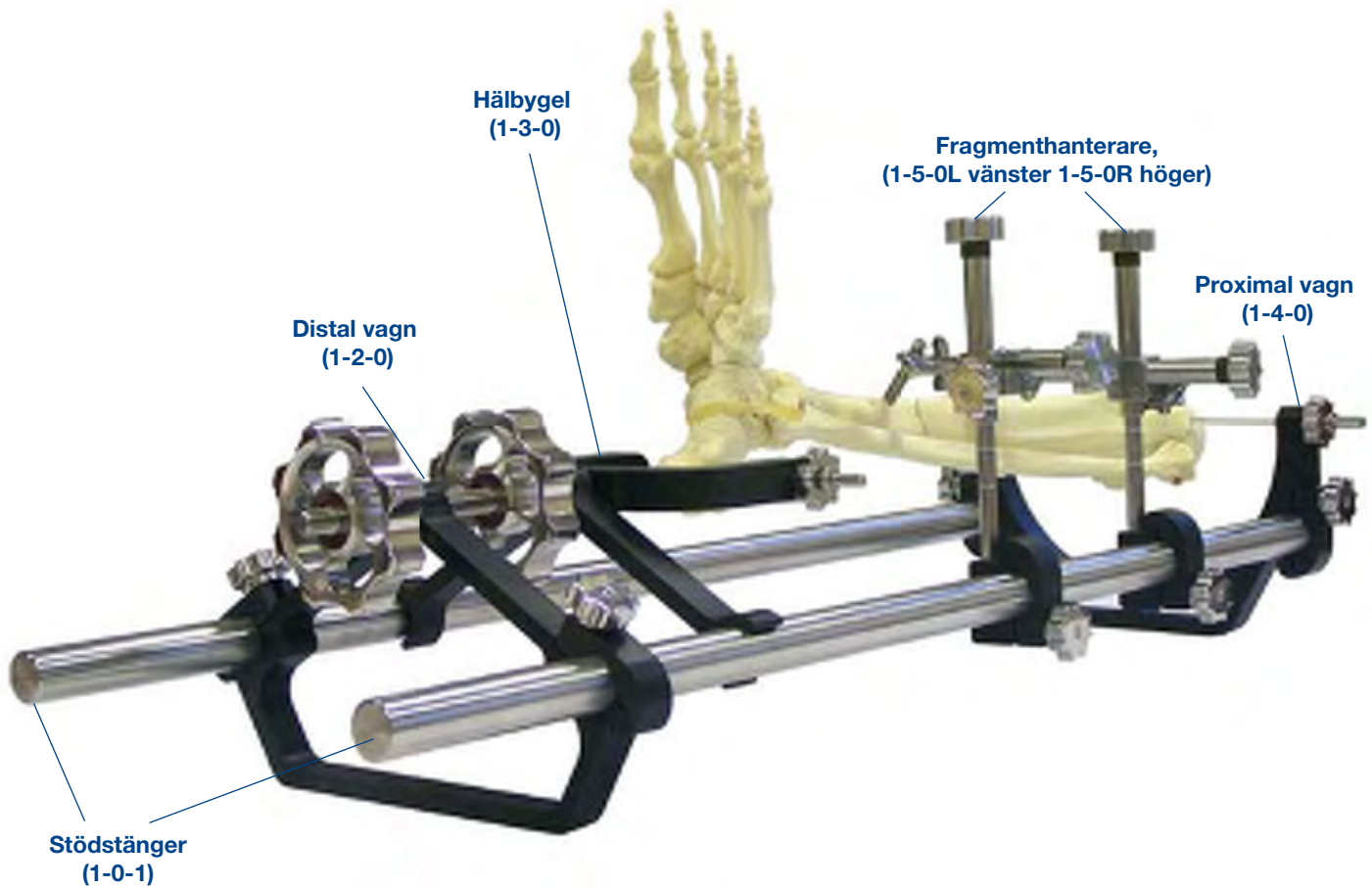
Material som används i INTELLIGENT ORTHOPAEDICS-anordningar kan steriliseras med hjälp av ångsteriliseringmetoder. Riktlinjer från MHRA, AORN/HIMA och AAMI vad gäller storlekar, vikter och massa måste följas. Anordningen har certifierats som steriliseringsbar vid en 134-137°C/3 minuters Porous Load-cykel .

1. Efter sterilisering ska alla instrument kylas av. Kylningstiden beror på storlek och massa. Placera instrumenten på en ställning eller hylla med ett tygstycke över tills dess att de kylts av helt. Risken för kondensation kan öka om kylningen inte genomförs ordentligt.

WARNING! Varma instrument får inte hanteras eller användas eftersom de kan orsaka skada.

2. Om kondensering upptäcks kontrollerar du att kylningen i steg 1 ovan följts. Kontrollera att ångan som används i steriliseringsprocessen har en kvalitet som överstiger 97%. Kontrollera även att rutinunderhåll genomförts på steriliseringsapparaten i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
3. Föreslagna ångexponeringstider (ref: HTM2010: 3)

Rekommenderad:	134–137° C / 3 minuter
Alternativ:	126–129° C / 10 minuter
	121–124° C / 15 minuter
	115–118° C / 30 minuter



Beskrivning

Staffordshire Orthopaedic Reduction Machine, størm, är en återanvändningsbar anordning av klass I.

Den har utformats för att hjälpa den ortopediska kirurgen att reponera en instabil tibiafraktur före fixationen. Om den används korrekt hjälper den till att utföra pålitliga reponeringar med hög precision, och medför kortare operationstider och jämnare, mer varaktig funktion.

Ett operationsset som innehåller två spännrådar, två unikortikala skruvar och en benborr levereras för varje operation. Staffordshire Orthopaedic Reduction Machine, størm, ska endast användas med detta operationsset.

Kontraindikationer

Denna anordning spänner och drar och krafterna kan vara stora. Var noga med att inte skada patienten. Vi rekommenderar inte att den används på minderåriga där den kan skada tillväxtplattorna.

Klassificering av instabila tibiafrakturer

- STABILA: Tabila frakturer förkortas inte eller faller ihop vid axial belastning.
- INSTABILA: Instabila frakturer förkortas eller faller ihop vid axial belastning.

Operationsteknik

Förberedelser

Tibiafrakturans stabilitet fastställs under bedövning. Den ska fixeras om den klassas som instabil. Båda benen förbereds och draperas upp till ovanför knäna. Det normala benet förbereds för att det ska vara lättare att röntga och för att göra det möjligt att jämföra rotation med det skadade benet.

Se till att trådspännarna sitter lateralt.

Tibiaplatåns läge markeras på huden efter att den identifierats med hjälp av röntgenbilda förstärkaren och en lång röntgentät markör som placerats på huden.

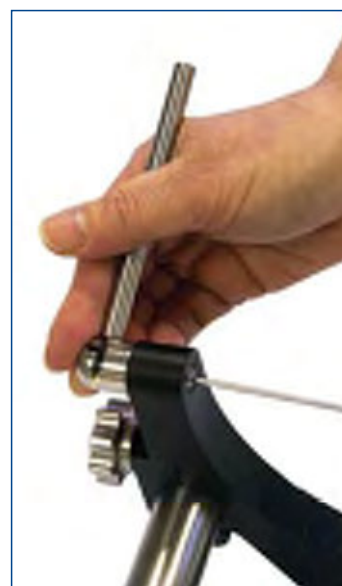
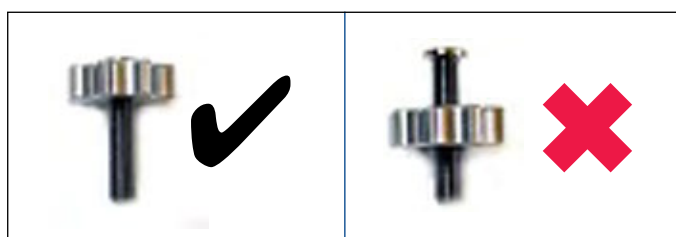


Proximal trådföring

Benet placeras i störm. En assistent håller benet längs med störm medan spänntrådarna i störm-operationssetet förs in parallellt med (ca 20 mm ovanför) tibiaplatån precis före mitten av tibia från lateralt håll och undviker onödig skada på patienten. Använd en ström driven tråd drivare i frontalplanet. Tråden ska placeras på säkert avstånd från den laterala knävecksnerven. Tråden ska först passera genom trådspänningskomponenterna och föras in tills ändhylsan kommer i kontakt med spännaren. Var noga med att inte tappa trådlåset.

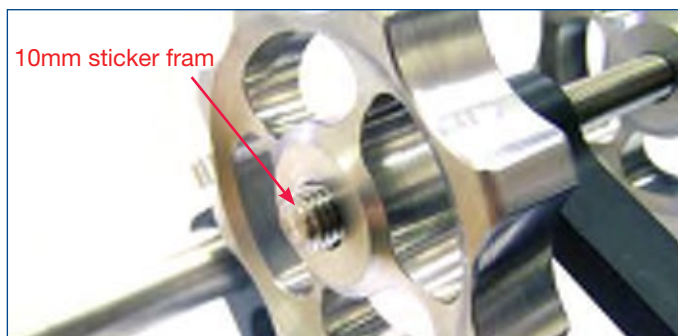
OBS! Se till att trådens läge inte strider mot vald behandlingsmetod. Om man t.ex. behöver komma åt framsidan av knäet (som vid spikning) så bör kanske ett annat läge väljas för den proximala tråden. I denna situation ska du se till att läget inte hindrar att vald behandlingsmetod kan användas eller att det orsakar onödig skada på patienten.

Lås tråden genom att böja den så att den passar skåran i trådlåset. Placera en skyddande svamp på den vassa änden för att undvika skador. Vrid spännaren medsols för att spänna tråden. Spänn så pass mycket att tråden inte ger efter eller deformeras i onödan.



Distal trådförning

Se till att spännratten vridits ut så att 10mm av spännstaven sticker ut. Lossa klämmorna på den distala vagnen och justera vagnen så att en assistent kan stödja benet med hälen centrerad i hälbygeln. På liknande sätt som med den proximala tråden förs den kortare ström k-tråden in genom hälbenet med bygeln horisontellt och foten rak och vertikal. Spänn tråden som beskrivits tidigare.



Spänna

Den distala vagnen dras så att den rör vid spännratten. Klämmorna på den distala vagnen spänns med hjälp av handgreppet (för att förhindra att man glider när man spänner åt). Nu spänner man genom att vrida på spännratten. Se till att den distala vagnen inte glider. Frakturändarnas läge kontrolleras med hjälp av röntgenbildsförstärkaren.

OBS! Förvänta dig inte alltid att frakturen ska bli rak direkt. Det kan ibland ta flera minuter för mjukvävnaderna att sträckas ut. Ha tålmod under denna fas av reponeringen.



Korrigera rotation

När frakturen är helt rak korrigeras rotationen med hjälp av rotationslåsningsratten. Lossa ratten och justera rotationen genom att rotera bygeln runt dess axel. Jämför rotationen med det andra benet.

OBS! När det ser korrekt ut kan frakturändarnas relativa diameter, så som den visas i röntgenbildsförstärkaren, användas för finjustering. Eftersom tibia är triangulär i tvärsnitt så tycks bredden på röntgen ändras när den roteras. Roterar det distala fragmentet på den proximala till dess att bredden på varje fragment tycks vara densamma.

När rotationen är korrekt spänner du rotationsratten.

OBS! Se till att du stöder hälbygeln för att undvika att fel orsakas.

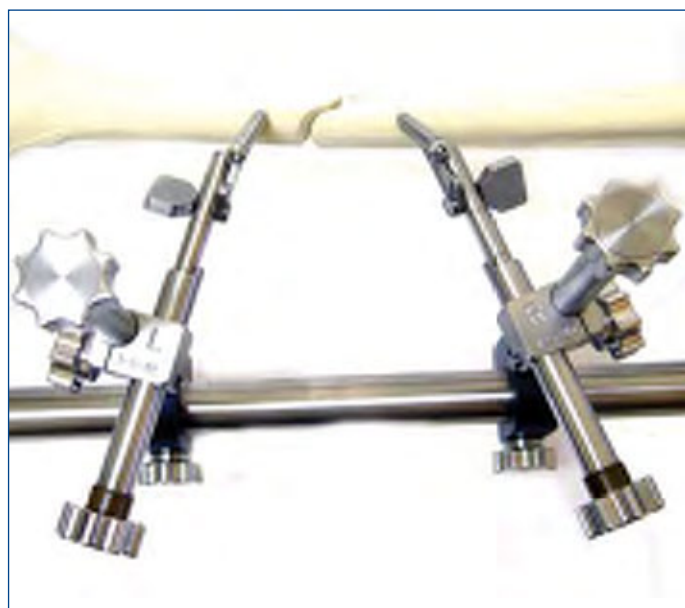


Överföring och vinkling

Konfigureringen av störm beror på benet som ska behandlas. Det är viktigt att du väljer korrekt hanteringskonfigurering enligt nedan:

- För ett högerben indikerar ett R den distala fragmenthanteraren. Ett L indikerar den proximala fragmenthanteraren.
- För ett vänsterben indikerar ett L den distala fragmenthanteraren. Ett R indikerar den proximala fragmenthanteraren.

OBS! Detta säkerställer att den vänstra hanteraren alltid är på vänster sida och vice versa.



Använda proximal fragmenthanterare

Fäst den proximala fragmenthanteraren på den laterala stånngen, kläm fast fragmenthanterarklämman. Se till att armen och pelaren är centrerade (den andra linjen ska synas). Justera fragmenthanterarens läge så att en lateral röntgenbild av frakturen inte skymms.

OBS! Optimalt startläge är ca 50mm proximalt från den mest proximala delen av frakturen.

När du är nöjd med läget spänner du fast fragmenthanterarklämman helt med kontrollpelaren vertikal.

Kontrollarmen fästs på proximalt fragment med en enda skruv. Ett tvärgående 10mm snitt görs i huden minst 10mm proximalt från den mest proximala delen av frakturen och 10mm bakom den främre ytan på tibias kant.

Med skruvguiden i mitten av bågen (vid 45°) lossar du på kontrolllåset så att det glider lätt. Justera hanteraren genom att flytta på kontrolllåset så att skruvguiden är i kontakt med tibias laterala cortex. Spänn kontrolllåset helt.

OBS! Skruvguidens ställning kan behöva justeras för individuella fall.

Med hjälp av skruvguiden borrar i lateral cortex med hjälp av en 3,5mm borr.

Hålet tvättas med saltlösning i en spruta. Den unikortikala 56mm långa och 4,5mm breda skruven i störm operationsset sätts sedan i.

OBS! Använd ingen annan skruv.

Skruven ska spännas och sedan backas $\frac{1}{4}$ varv för att ge lite svängrum.

Använda distal fragmenthanterare

Upprepa proceduren på samma sätt för distala fragment, men med ett snitt minst 10mm distalt från den mest distala delen av frakturen och använd den distala fragmenthanteraren.

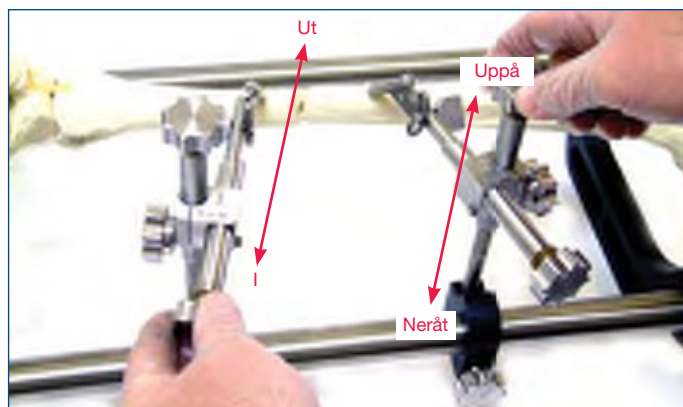
Se till att de horisontella kontrollarmarna pekar inåt mot varandra. Detta ger en obehindrad lateral bild med röntgenbilda-förstärkaren. Om bilden hindras kan du justera läget genom att lossa låsknopparna på kontrollarmen och flytta en eller båda kontrollarmarna.



Korrigerig av felaktig riktning

De två fragmenthanterarna används nu till att korrigera felaktig läge eller riktning. Detta gör man genom att använda de horisontella och vertikala justeringsknopparna. Kontrollera läget med hjälp av röntgenbildsförstärkaren.

OBS! Hanterarna är utformade för att rotera fritt runt pelarna så att man kan spänna extra utan att belasta de unikortikala skruvarna. Om rotationen på de distala fragmenten ska ändras är det mycket viktigt att lossa skruvguidelåset i änden av armen på det distala fragmentet. Detta gör att den unikortikala skruvens vinkel kan ändras när det distala fragmentet roteras.



Markera frakturläget

Med hjälp av en lång röntgentät markör, röntgenbildsförstärkaren och en markeringspenna markerar du nu läget för den distala tibiaplafonden och de proximala och distala gränserna för tibiafrakturen. Dessa ska inte markeras innan en perfekt reponering gjorts eftersom huden kommer att flytta på sig i förhållande till benet allt eftersom reponeringen genomförs. Frakturen är nu klar att behandlas med ett lämpligt fixations-system.



Avlägsnande av störm

När frakturen har stabiliserats med den fixationsmetod som valts så tas de unikortikala skruvarna bort, fragmenthanterarna tas bort och snitten behandlas. De två spända trådarna lossas sedan och skärs av och tas bort från proximala tibia och hälbenet och snitten behandlas, och därefter tas störm bort och skickas till rengöring och sterilisering.

Instruksjoner for bruk

Tilsiktet bruk

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS instrumenter består av manuelle kirurgiske instrumenter og deviser tilsiktet for bruk i kirurgiske prosedyrer.

Dette instrumentet er en Klasse I ombrukbar manuell devisor

Instrumentbruk er bestemt av brukerens erfaring og trening i kirurgiske prosedyrer. Ikke bruk dette instrumentet for noen andre formål utenfor dets tilsiktede bruk av devisen, da det kan alvorlig påvirke sikkerheten og funksjonen av produktet.

ADVARSEL: Håndter deviser med forsiktig for å forhindre skade på kirurgiske hansker.

Anbefalinger for behandling, rengjøring og sterilisering

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS anbefaler at rengjøringen og dekontamineringen av instrumenter og deviser følger retningslinjene bestemt av MHRA, AORN/HIMA og AAMI. Både fysiske og kjemiske (rensede) prosesser er nødvendige for å minimere det biologiske ansvaret av alle skitne artikler. Kjemiske (rensede) rengjøringsmidler alene kan ikke fjerne alle skitt og rester, derfor er en nøye manuell rengjøring av hver artikkel med en myk svamp eller klut essensielt for maksimal dekontaminering. Inspiser skjulte områder nøye, slik som fordypninger, for å forsikre deg om at alle resterende materialer er fjernet.

Så snart artiklene har blitt rengjort og dekontaminert bør de skylles nøye med rent vann for å fjerne alt rensede eller

kjemiske rester før sterilisering. Bruken av mildt enzymatisk rensede middel med en lav pH er anbefalt.

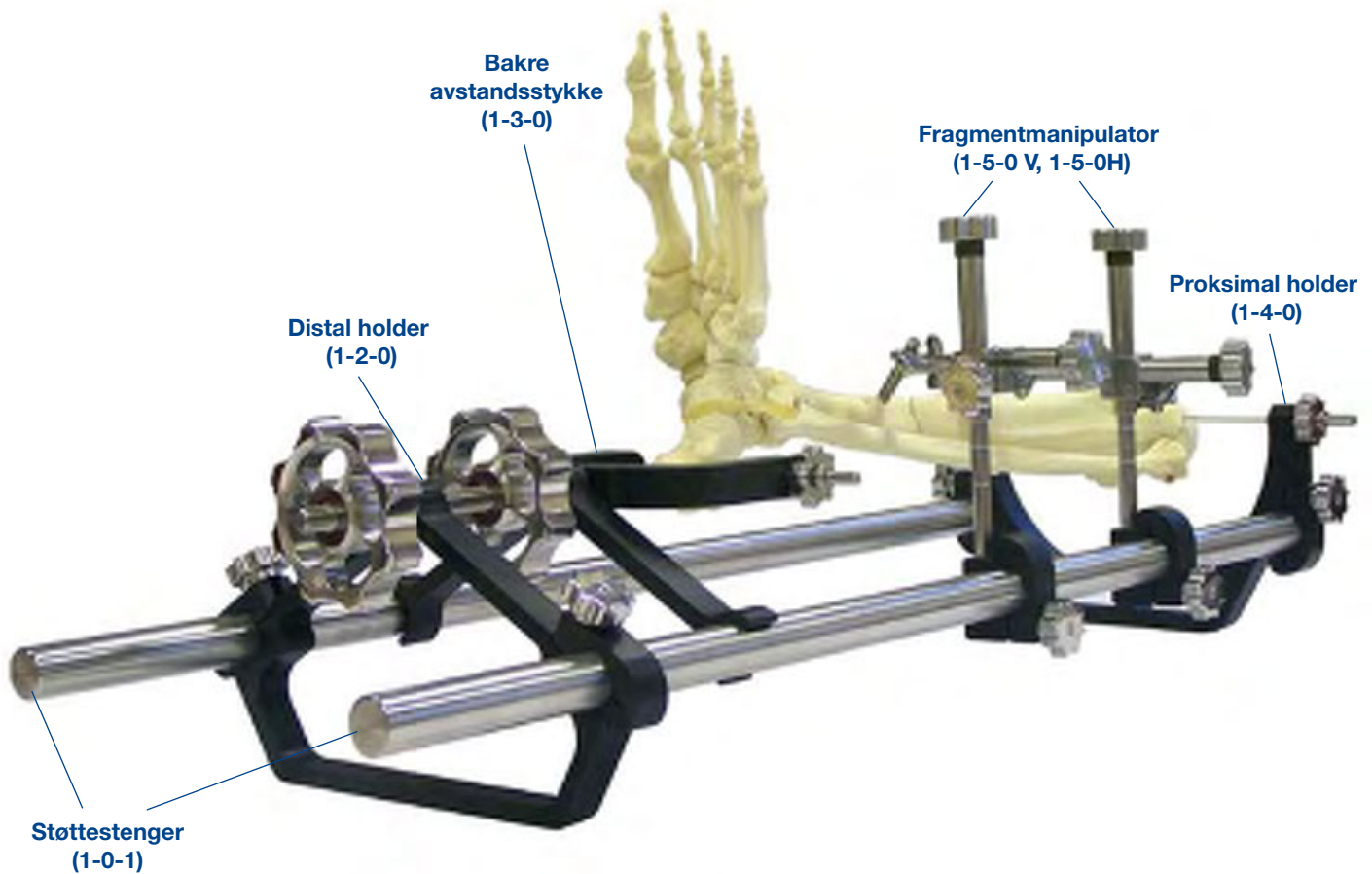
Materialer brukt i INTELLIGENT ORTHOPAEDICS deviser kan steriliseres ved bruk av dampsterilisering metoder. MHRA, AORN/HIMA og AAMI retningslinjer for størrelser, vekt og masse bør følges. Denne devisen har blitt sertifisert som steriliserbar ved bruk av den følgende syklusen: Porøs belastningssyklus 134-137°C / 3 minutters syklus.

1. Etter sterilisering skal alle instrumenter avkjøles. Tiden for avkjøling er avhengig av belastningsstørrelsen og massen. Plasser instrumentene på et stativ eller en hylle med lintøy til avkjølingen er fullført. Potensialet for kondensering kan øke om materialene ikke blir avkjølt tilstrekkelig.

ADVARSEL: Varme instrumenter skal ikke håndteres eller brukes da de kan forårsake skade.

2. Om kondensering er observert, undersøk for å forsikre deg om at avkjøling, som beskrevet i 1 ovenfor, har blitt fulgt. Verifiser at dampen som er brukt for steriliseringsprosessen har en kvalitet på mer enn 97%. Bekreft også at sterilisatorene har blitt inspisert for rutinemessig vedlikehold i henhold med produsentens anbefalinger.
3. Anbefalt dampeksponeeringstider (ref: HTM2010 Del 3)

Foretrukket:	134-137°C / 3 minutter
Alternativer:	126-129°C / 10 minutter
	121-124°C / 15 minutter
	115-118°C / 30 minutter



Beskrivelse

Staffordshire ortopediske reduksjonsmaskin, størm, er en klasse I ombrukbar devise.

Den har blitt designet for å hjelpe den ortopediske kirurg med å redusere et ustabil tibialt brudd før fiksering. Om det er brukt riktig vil det hjelpe til med å oppnå pålitelige reduksjoner av høy nøyaktighet, kortere brukstider, og mer konsekvente bruksvarigheter.

En brukspakke som inneholder to spenningstråder, to uni-kortikale skruer og en beinbor er forsynt for hver operasjon. Staffordshire ortopediske reduksjonsmaskin, størm, skal kun brukes med denne operasjonspakken.

Kontraindikasjoner

Denne devisen påfører strekk. Trykket kan være stort; forsiktighet bør utføres for å unngå skade til pasienten. Den er ikke anbefalt for bruk på mindreårige eller hvor potensiell skade på vekstplater er mistenkt..

Klassifisering av ustabile tibiale brudd

- STABIL: Stabile brudd forkortes eller kolliderer ikke når en aksial belastning er påført.
- USTABIL: Ustabile brudd forkortes eller kolliderer under aksial belastning.

Operativ teknikk

Forberedelse

Stabiliteten av det tibiale bruddet er evaluert under bedøvelse. Det bør festes om det faller i gruppen for ustabilitet. Begge føttenes er gjort klar og dekket til opp til kneet. Den normale foten er gjort klar for å tillate enklere tilgang for røntgen og for å tillate sammenligning av rotasjon med den skadede foten.

Forsikre deg om at spenningen er posisjonert lateralt.

Posisjonen av det tibiale platået er markert på huden etter det er identifisert ved bruk av røntgenbildeøkning og en lang strålingsugjennomtrengelig markør er plassert på huden.

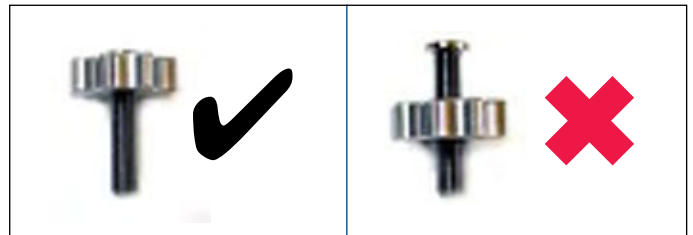


Proksimal innsettelse av tråd

Foten er deretter plassert i størm. En assistent holder foten i den lange aksen av størm mens operasjonsutstyret for størms spenningstråd er satt inn parallell til (omtrent 20mm nedenfor) det tibiale platået fremre for midten av tibia på den laterale oversikten og unngå unødig skade til pasienten. Bruk en strømført tråddrev i kronenivået. Tråden skal plasseres på en sikker avstand fra den laterale nerven som går på baksiden av kneet. Tråden skal passere gjennom trådspenningskomponentene først og føres inn til oliven er i kontakt med strammeren. Vær forsiktig slik at du ikke lar trådlåsen falle på gulvet.

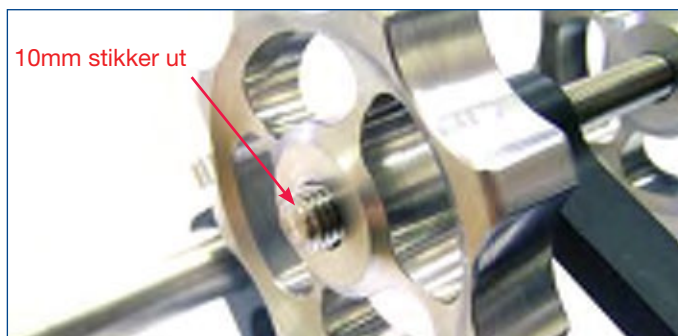
MERK: Forsikre deg om at posisjonen av tråden ikke er i konflikt med den valgte metoden for behandling. For eksempel, om tilgang er nødvendig til baksiden av kneet (som i IM stifting) kan en annen posisjon for den proksimale tråden velges. I denne situasjonen, forsikre deg om at denne posisjonen ikke vil forhindre applikasjon av den valgte behandlingsmetoden og heller ikke forårsaker upassende skade til pasienten.

Lås tråden ved å bøye den til den passer i fordypningen i trådlåsen. Plasser en beskyttende svamp på den skarpe enden for å unngå skade. Skru strammeren med klokken for å stramme tråden. Tilstrekkelig spenning skal påføres slik at tråden ikke svikter eller deformeres utilbørlig.



Distal tråddinnføring

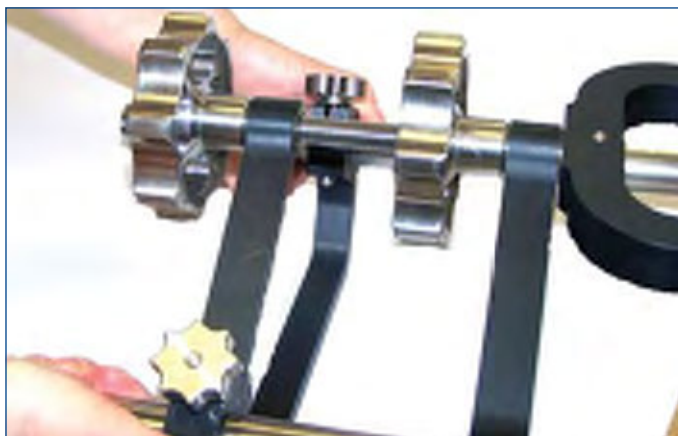
Forsikre deg om at skinnehjulet er skrudd opp nok til å forlate 10mm av skinnestangen stikkende ut. Løsne de distale klommene for holderen og juster holderen slik at en assistent kan støtte foten med hælen midtstilt i det bakre avstandsstykke. På en lignende måte til den proximale tråden, er en andre olivenformet tråd innført gjennom hælbenet med kragen horisontal og med sålen på foten og vertikal. Stram tråden som beskrevet tidligere.



Påføring av friksjon

Den distale holderen er trukket ut slik at den rører skinnehjulet. Klemmene for den distale holderen er strammet ved bruk av håndgrepet (for å forhindre glidning når friksjon er påført). Friksjon er nå påført ved å dreie skinnehjulet. Forsikre deg om at den distale holderen ikke glir. Posisjonen av brudd endene er undersøkt ved bruk av røntgenbildeøkning.

MERK: Ikke forvent at bruddet kommet til forventet lengde med en gang. Det kan noen ganger ta flere minutter før de myke vevene strekkes. Vær tålmodig i løpet av denne fasen av reduksjonen.



Riktig rotasjon

Så snart bruddet er fullt ut til forventet lengde er rotasjonen korrigert ved bruk av det roterende låsehjulet. Løsne hjulet og juster rotasjon ved å rotere kragen om sin akse. Sjekk rotasjon mot den motsatte foten.

MERK: Når det ser ut til å være synlig riktig, kan den relative diameteren av brudd endene, som sett på røntgenbildeøkningen, brukes for finjustering. På grunn av at tibia er triangulær i tverrsnitt ser det ut til at vidden på røntgenbildet endres idet det roteres. Roter det distale fragmentet på den proksimale til vidden av hvert fragment ser ut til å være det samme.

Så snart rotasjon er riktig, stram det roterende låsehjulet.

MERK: Forsikre deg om at du støtter det bakre avstandsstykke for å unngå induerte feil.

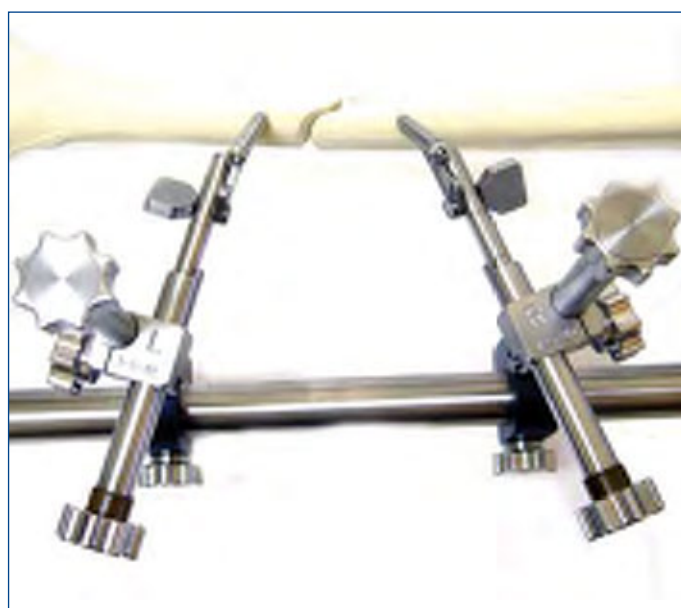


Overføring og vinkling

Konfigurasjonen av størm er avhengig av foten som skal behandles. Det er viktig at du velger den riktige manipuleringskonfigurasjonen som gitt nedenfor:

- For høyre fot, vil bokstaven H indikere den distale fragmentmanipulatoren; en bokstav V indikerer den proksimale fragmentmanipulatoren.
- For venstre fot, vil bokstaven V indikere den distale fragmentmanipulatoren; en bokstav H vil indikere den proksimale fragmentmanipulatoren.

MERK: Dette forsikrer at den venstre manipulatoren alltid er på venstre og omvendt.



Påføring av proksimal fragmentmanipulator

Fest den proksimale fragmentmanipulatoren til den laterale stangen, stram klemmen for fragmentmanipulatoren. Forsikre deg om at armen og kolonnen er midtstilt (den andre linjen skal være synlig). Juster posisjonen av fragmentmanipulatoren slik at et lateralt røntgensnitt av bruddet ikke er forhindret.

MERK: Det optimale startpunktet er omtrent 50mm proksimalt fra den mest proksimale forlengelsen av bruddet.

Når du er fornøyd med posisjonen, stram klemmene for fragmentmanipulatoren helt med kontrollkolonnen vertikal.

Kontrollarmen er festet til det proksimale fragmentet ved bruk av en enkelt skrue. Et tversgående 10mm snitt er utført på huden minst 10mm proksimalt til den mest proksimale forlengelsen av bruddet og 10mm posteriori til den fremre overflaten av kanten av tibia.

MERK: Skruen er ikke helt innført for klarhet.

Med skruелеderen i midten av dens ark (ved 45 grader), løsne kontroll låsen slik at den glider enkelt. Juster manipulatorens ved å skyve kontroll låsen slik at skruелеderen er i kontakt med det laterale korteks av tibia. Stram kontroll låsen helt.

MERK: Stillingen av skruелеderen må muligens justeres for individuelle tilfeller.

Ved bruk av skruелеderen er det laterale korteks boret ved bruk av en 3,5mm bor.

Hullet er vasket ut med saltløsning i en sprøyte. Den uni-kortale 56mm lange skruen med 4,5mm diameter, i operasjonspakken for størm er deretter innført.

MERK: Ikke bruk en annen skrue.

Skruen skal strammes og deretter tilbakeskrues $\frac{1}{4}$ vending for å tillate bevegelse.

Påføring av distal fragmentmanipulator

På en lignende måte, repeter prosedyren, for det distale fragmentet, men med et snitt utført minst 10mm distalt til den mest distale forlengelsen av bruddet, og ved bruk av den distale fragmentmanipulatoren.

Forsikre deg om at de horisontale kontrollarmene peker mot hverandre; dette tillater en uhemmet lateral oversikt med røntgenbildeøkningen. Om oversikten er hemmet kan du justere deres posisjon ved å løsne knottene som låser kontrollarmens og flytte en eller begge kontrollarmene.



Korrigerende av skjevinnstillinger

De to fragmentmanipulatorne er nå brukt for å korrigere alle skjevinnstillinger av overføring og vinkler. Dette er oppnådd ved bruk av de horisontale og vertikale justeringsknottene. Overvåk posisjonen ved bruk av røntgenbildeøkningen.

MERK: Manipulatorne er designet til å være fri til å rotere om deres kolonner slik at ekstra friksjon kan påføres uten å påføre belastning til de uni-kortale skruene. Om rotering av det distale fragmentet skal endres er det meget viktig å løsne skruens styrelås ved enden av armen på det distale fragmentet. Dette tillater vinkelen av den uni-kortale skruen å endres idet det distale fragmentet er rotert.

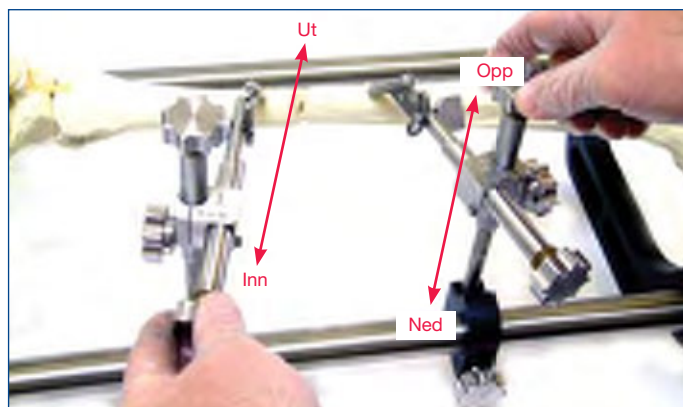
Så snart en perfekt reduksjon har blitt oppnådd, sjekk at alle låsedevisene er stramme.

Markering av bruddposisjon

Ved bruk av en lang strålingsugjennomtrengelig markør, røntgenbildeøkningen og en markørpenn, marker nå posisjonen av de distale tibia og de proksimale og distale grensene av det tibiale bruddet. Disse skal ikke markeres før en perfekt reduksjon er oppnådd fordi huden vil beveges i relasjon til beinet idet reduksjon foregår. Bruddet er nå klart for å behandles ved bruk av et passende bruddfikseringsystem.

Fjerning av størm

Når bruddet har blitt stabilisert ved fikseringsmetoden som er valgt er de uni-kortale skruene fjernet; fragmentmanipulatorne er fjernet og snittet er behandlet; de to spenningstrådene er deretter løsnet, avskåret, og fjernet fra det proksimale tibia og hælbenet og snittene er behandlet; hvorpå størm er fjernet, og innsendt for rengjøring og sterilisering.



Brugsanvisninger

Tilsigtet anvendelse

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS-instrumenter består af manuelle kirurgiske instrumenter og udstyr beregnet til anvendelse i kirurgiske procedurer.

Dette instrument er et CE klasse I genanvendeligt manuelt udstyr.

Instrumentbrug afhænger af brugerens erfaring og træning i kirurgiske procedurer. Dette apparat må ikke bruges til andre formål udover apparatets tilsigtede brug, da det kan alvorligt påvirke produktets sikkerhed og funktion.

ADVARSEL: Apparater skal håndteres forsigtigt for at undgå skade på kirurgiske handsker.

Anbefalinger for behandling, rengøring og sterilisering

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS anbefaler at rengøring og dekontaminering af instrumenter og apparater følger de bestemte retningslinier fra MHRA, AORN/HIMA og AAMI. Både mekaniske og kemiske (rensemidler) rengøringsmetoder er nødvendige for at minimere den biologiske belastning fra alle urene genstande. Kemiske rengøringsmidler alene kan ikke fjerne al forurening og rester; derfor er det vigtigt for maksimal dekontamination at udføre en forsigtig rengøring af hver genstand med en blød svamp eller klud. Skjulte områder skal inspiceres nøje, såsom fordybninger, for at kontrollere, at alle resterende materialer er fjernet.

Når genstandene er rene og dekontamineret, bør de skylles grundigt med rent vand for at fjerne alt rensmiddel eller kemiske rester før sterilisering. Det anbefales, at der bruges et mildt enzymatisk rensmiddel med en lav pH.

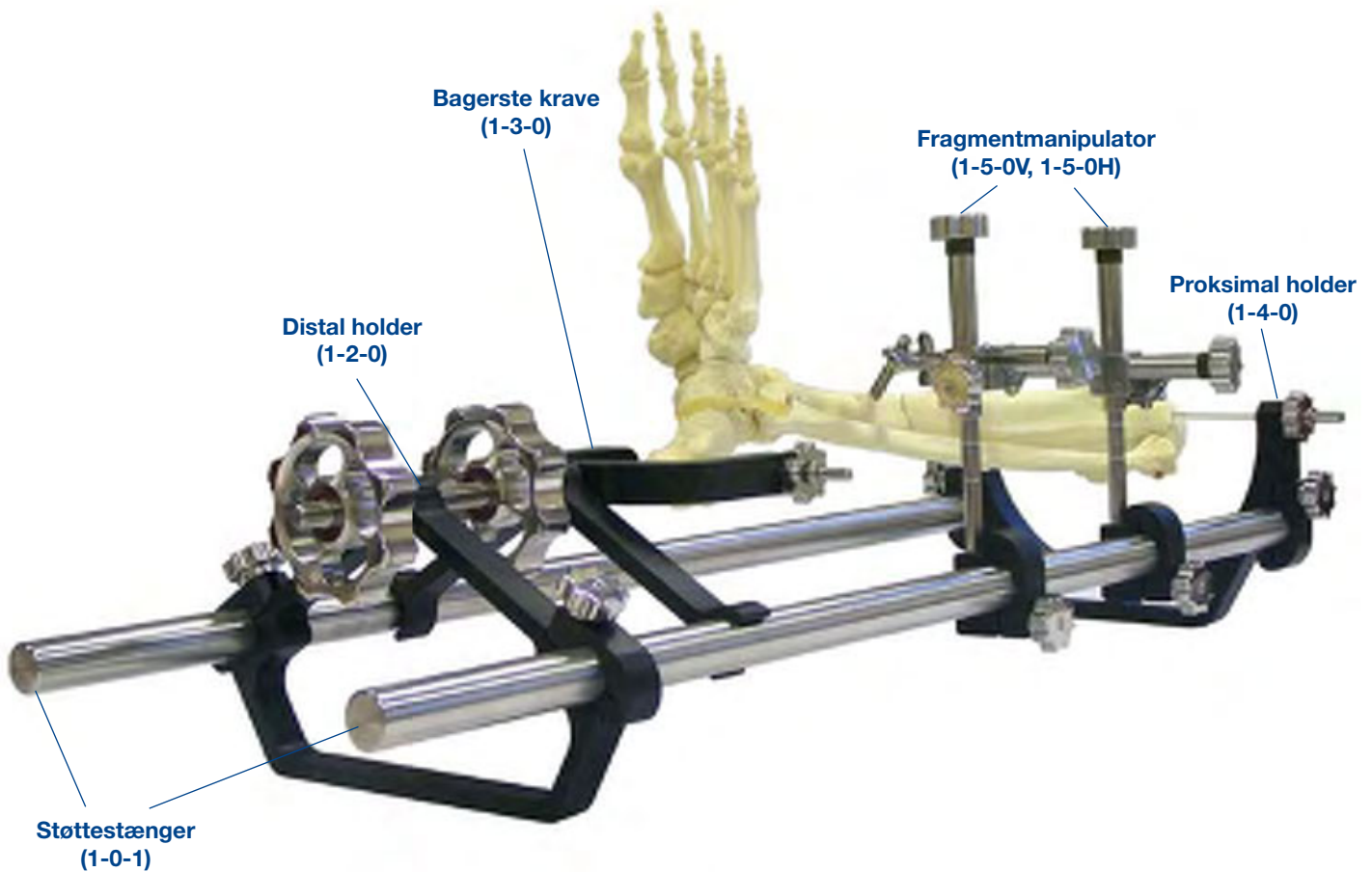
Materialer, som er brugt i Intelligent-udstyr, kan steriliseres ved brug af dampsteriliseringsmetoder. Retningslinier fra MHRA, AORN/HIMA og AAMI om størrelse, vægt og mængde skal følges. Dette apparat er certificeret til at blive steriliseret med den følgende cyklus: Porøs rensedyklus 134-137 °C / 3 minutter

1. Efter sterilisering skal alle instrumenter have mulighed for at køle af. Afkølingstid er afhængig af belastningsstørrelsen og -mængden. Placér instrumenterne på et stativ eller en hylde dækket med linned, indtil afkølingen er færdig. Potentialet for kondensation øges, hvis materialerne ikke køles helt af.

ADVARSEL: Varme instrumenter må ikke håndteres eller bruges, da de kan forårsage skade.

2. Hvis kondensation observeres, sørg for at afkøling, som beskrevet i 1 ovenfor, bliver udført. Verificér at dampen, som bruges i steriliseringsprocessen, har en kvalitet på mere end 97%. Kontrollér at sterilisatoren blev inspiceret for rutinemæssig vedligeholdelse i henhold til fabrikantens anbefalinger.
3. Anbefalet damp udsættelses tider (ref: HTM2010 del 3)

Anbefalet	134-137°C / 3 minutter
Alternativer:	126-129°C / 10 minutter
	121-124°C / 15 minutter
	115-118°C / 30 minutter



Beskrivelse

Staffordshire ortopædisk reduktionsmaskine, størm, er et klasse I genanvendeligt apparat.

Det er blevet designet til at hjælpe den ortopædiske kirurg med at reducere en ustabil tibiafraktur før fiksering. Hvis det bruges korrekt, vil det hjælpe med at opnå pålidelige reduktioner med høj nøjagtighed, kortere operationstid, og mere konstante operationstider.

Et operationssæt, som indeholder to trækwirer, to uni-corticale skruer og et knoglebor, leveres til hver operation. Staffordshire ortopædisk reduktionsmaskine, størm, må kun bruges med dette operationssæt.

Kontraindikationer

Apparatet påfører stræk, muligvis med stærk kraft; der skal bruges forsigtig for at undgå patientskade. Det anbefales ikke, at det anvendes til børn, eller hvor der er mistanke for potential skade på vækstplader.

Klassifikation af ustabile tibiafrakturer

- STABIL: Stabile frakturer forkortes eller kollapser ikke ved aksial belastning.
- USTABIL: Ustabile frakturer forkortes eller kollapser under aksial belastning.

Operativ teknikk

Forberedelse

Tibiafrakturens stabilitet vurderes under bedøvelse. Den bør fikseres, hvis den falder ind i den ustabile gruppe. Begge ben præpareres og afdækkes til over knæene. Det normale ben er præpareret for nemmere adgang med røntgen og for at tillade sammenligning ved rotation med det skadede ben.

Sørg for at wirens spændingsmekanisme er positioneret lateralt.

Den tibiale plateau-hældning er markeret på huden, efter den er identificeret ved hjælp af røntgenbilledforstærker og en lang røntgentæt markør placeret på huden.

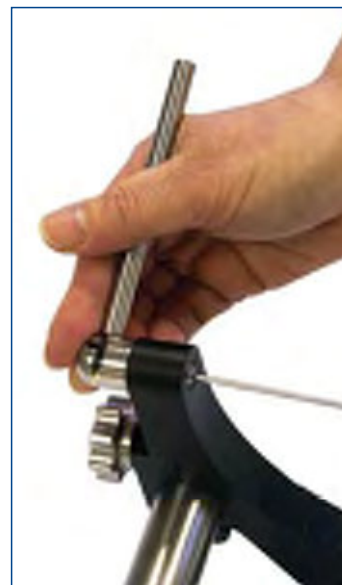


Proksimal wireindføring

Benet placeres derefter i størm. En assistent holder benet i den lange akse på størm, mens trækwiren fra operationssættet indføres parallelt med (ca. 20mm under) det tibiale plateau lige anterior til det tibiale midtpunkt på sidebilledet, men skal undgå uberettiget patientskade. Brug en elektrisk wireindfører i det koronale plan. Wiren skal placeres på en sikker afstand fra den laterale poplitealnerve. Wiren skal passere gennem wirens trækkomponenter først og føres ind, indtil olivenformet wire er i kontakt med spændingsmekanismen. Sørg for at wirelåsen ikke falder på gulvet.

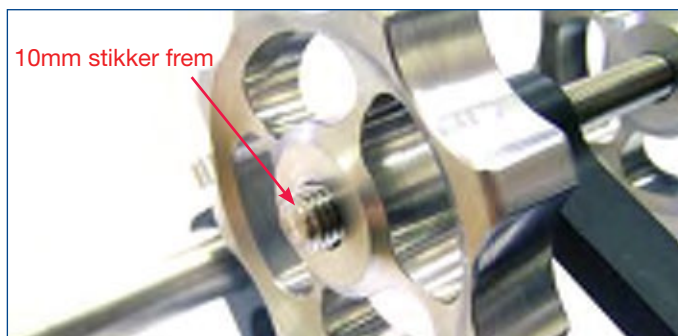
NOTAT: Sørg for at wireposition ikke er i konflikt med den valgte behandlingsmetode. For eksempel, hvis adgang til det anterior knæ er nødvendig (som til IM søm), kan en anden position vælges til den proksimale wire. I denne situation, sørg for at positionen ikke forhindrer applicering af den valgte behandlingsmetode, og den må heller ikke forårsage uberettiget patientskade.

Lås wiren ved at bøje den til den passer ind i furen på wirelåsen. Placer en beskyttende svamp på den skarpe ende for at undgå skade. Drej spændingsmekanismen med uret for at stramme wiren. Tilstrækkelig stramning skal bruges, så wiren ikke svigter eller bliver deformeret.



Distal wireindføring

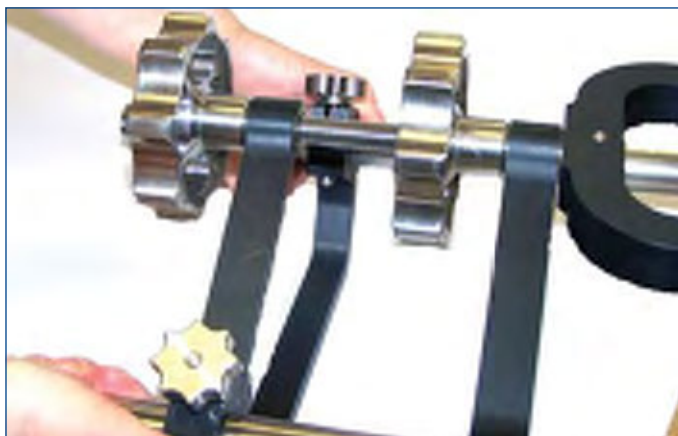
Sørg for at trækjulet er afviklet så 10mm af trækstangen stikker ud. Klemmerne på den distale holder skal løsnes, og holderen skal justeres, så en assistent kan støtte benet med hælen midt i den bagerste krave. På samme måde som til den proksimale wire indføres en anden olivenformet wire gennem calcaneus med kraven horisontalt og med foden i plantar og vertikal stilling. Stram wiren som beskrevet tidligere.



Anvendelse af traktion

Den distale holder trækkes indtil det rører trækjulet. Klemmerne på den distale holder strammes ved hjælp af håndgrebet (for at undgå glidning når traktion begyndes). Traktion begyndes nu ved at dreje trækjulet. Sørg for at den distale holder ikke glider. Positionen på frakturens ender undersøges ved hjælp af røntgenbilledforstærker.

NOTAT: Det kan ikke forventes, at frakturen kommer ud til længden med det samme. Det kan til tider tage flere minutter før de bløde væv strækkes ud. Vær tålmodig i løbet af denne reduktionsfase.



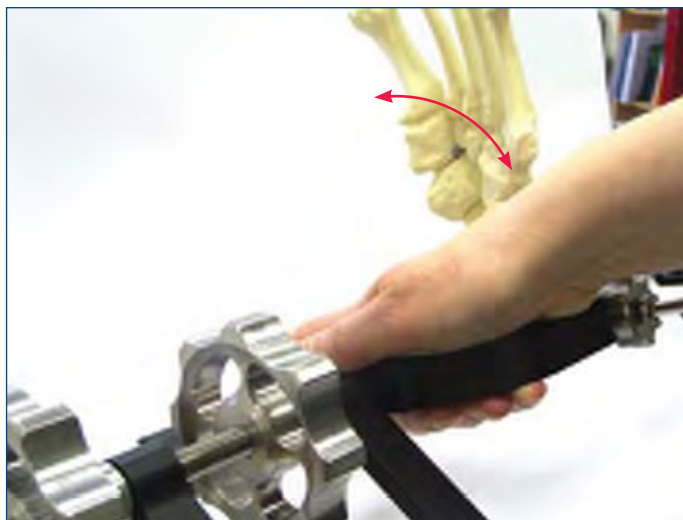
Korrekt rotation

Når frakturen har nået helt ud i længde, justeres rotationen ved at bruge rotationens låsehjul. Hjulet skal løsnes, og rotationen justeres ved at dreje kraven omkring sin akse. Kontrollér rotationen med det modsatte ben.

NOTAT: Når det ser ud til at være korrekt, kan den relative diameter på frakturens ender, som set med billedforstærker, bruges til finjustering. Fordi tibia er triangulær i tværsnit, ser det ud til at vidden ændres på røntgenbilledet, når det roteres. Drej det distale fragment proksimalt, indtil vidden på hvert fragment ligner hinanden.

Så snart rotation er korrekt, skal rotationens låsehjul strammes

NOTAT: Sørg for at støtte den bagerste krave for at undgå påførte fejl.

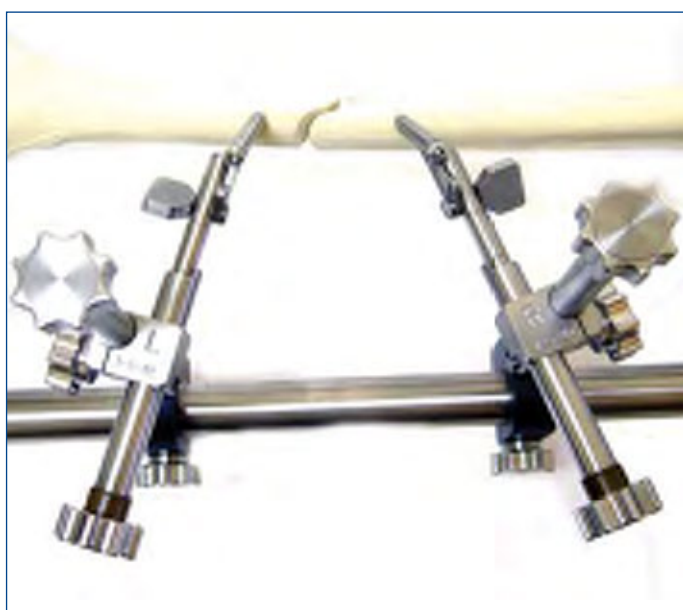


Translation og vinkeldannelse

Konfigurationen af størm afhænger af benet, som skal behandles. Det er vigtigt, at den rigtige manipuleringskonfiguration vælges, som givet nedenfor:

- Til højre ben, vil bokstavet R (Højre) indicere den distale fragmentmanipulator; et bogstav L (Venstre) indicerer den proksimale fragmentmanipulator.
- Til venstre ben, vil bokstavet L (V) indicere den distale fragmentmanipulator; et bogstav R (H) vil indicere den proksimale fragmentmanipulator.

NOTAT: Dette sikrer at den venstre manipulator altid er til venstre og vice versa.



Anvendelse af proksimal fragmentmanipulator

Fastgør den proksimale fragmentmanipulator til den laterale stang, fingerstram klemmen på fragmentmanipulatoren. Sørg for at armen og søjlen er centreret (den anden linie skal være synlig). Juster fragmentmanipulatorens position, således at et lateralt røntgenbillede af frakturen ikke tilsløres.

BEMÆRK: Det optimale startpunkt er omtrent 50mm proksimalt fra den mest proksimale forlængelse af frakturen.

Når positionen er tilfredsstillende, skal fragmentmanipulatorens klemme strammes med kontrolsøjlen vertikalt.

Kontrolarmen fastgøres til det proksimale fragment ved at bruge en enkelt skrue. Et tværgående 10mm snit anlægges på huden mindst 10mm proksimalt til frakturens mest proksimale forlængelse og 10mm posterior til den mest anterior overflade på kanten af tibia.

BEMÆRK: For klarhed er skruen ikke helt indført.

Med skruегuiden på midten af buen (ved 45°), skal kontrollåsen løsnes, så den glider nemt. Justér manipulatorens position ved at skubbe kontrollåsen indtil skruегuiden er i kontakt med den tibiale laterale cortex. Kontrollåsen skal strammes helt.

NOTAT: Det er muligt at justere skruегuidens stilling for individuelle tilfælde.

Ved at bruge skruегuiden, bores den laterale cortex ved hjælp af et 3,5mm bor.

Hullet vaskes ud med saltvand i en sprøjte. Den uni-corticale 56mm lange skrue med 4,5mm diameter, fra operationssettet for størm, er derefter indført.

BEMÆRK: Brug ikke andre skruer.

Skruen skal strammes og derefter tilbageskrues ¼ vending for at tillade lidt spil.

Anvendelse af distal fragmentmanipulator

På en lignende måde skal proceduren gentages for det distale fragment, men med et snit anlagt mindst 10mm distalt til den mest distale frakturforlængelse og ved at bruge den distale fragmentmanipulator.

Sørg for at de horisontale kontrolarme peger mod hinanden; dette tillader et uhindret lateralt synsfelt til røntgenbilledforstærkning. Hvis synsfeltet er dækket, kan indstillinger justeres ved at løsne kontrolarmens låseknapper og flytte en eller begge kontrolarme.



Rettelse af fejlindstilling

De to fragmentmanipulatorer bruges nu til at rette alle translationelle og angulære fejlindstillinger. Dette opnås ved at bruge de horisontale og vertikale justeringsknapper. Indstillingen skal monitoreres ved hjælp af en røntgenbilledforstærker.

BEMÆRK: Manipulatorerne er designet til at rotere frit om deres søjler, så ekstra traktion kan anvendes uden at give belastning på de uni-corticale skruer. Hvis det distale fragments rotation skal ændres, er det meget vigtigt at løsne skruens styrelås ved enden af armen på det distale fragment. Dette vil ændre vinklen på den uni-corticale skrue, når det distale fragment er roteret.

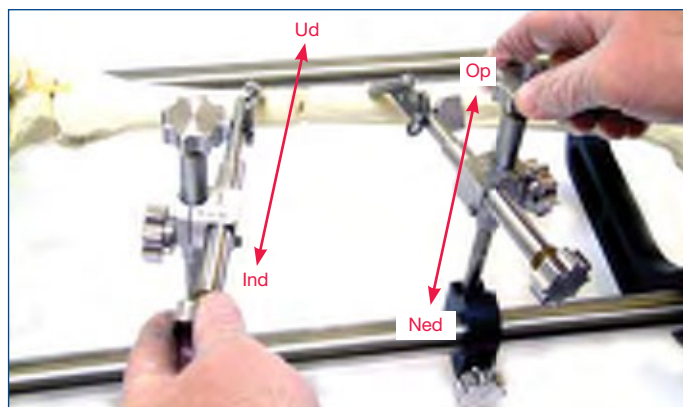
Når en perfekt reduktion er opnået, skal det kontrolleres, at alle låsemekanismer er stramme.

Mærkning af frakturposition

Ved hjælp af en lang røntgentæt markør, røntgen med billedforstærkning og en markeringspen, mærkes nu positionen af distale tibia og de proximale og distale grænser på tibiafrakturen. Disse må ikke markeres, før en perfekt reduktion er opnået, fordi huden vil bevæge sig i relation til knoglen, mens reduktionen foregår. Frakturen er nu parat til behandling ved at anvende et passende frakturfikseringsystem.

Fjernelse af størm

Når frakturen er stabiliseret med den valgte fikseringsmetode, skal de uni-corticale skruer fjernes; fragmentmanipulatorerne fjernes, og snittene behandles; de to trækwirer løsnes derefter, skæres af, og fjernes fra det proximale tibia og calcaneus, og snittene behandles; hvorpå størm fjernes, og sendes for rengøring og sterilisation.



Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

INTELLIGENT ORTHOPAEDICS-instrumentit ovat käsikäyttöisiä kirurgisia instrumentteja ja laitteita, joita käytetään kirurgisissa operaatioissa.

Tämä instrumentti on 1. luokan uudelleenkäytettävä käsikäyttöinen laite.

Instrumentin käyttöön vaikuttavat käyttäjän kirurgisista operaatioista saama kokemus ja koulutus. Tätä instrumenttia ei saa käyttää muuhun kuin valmistajan määrittelemään tarkoitukseen, ettei tuotteen turvallisuus ja toiminta vaarannu.

VAROITUS: Käsittele laitteita varoen, etteivät ne riko suojakäsineitä.

Huolto-, puhdistus- ja sterilointisuositukset

Valmistaja suosittelee, että instrumenttien ja laitteiden puhdistuksessa ja steriloinnissa noudatetaan MHRA:n, AORN/HIMA:n ja AAMI:n suosituksia. Käytettyjen kappaleiden puhdistamiseen tarvitaan sekä mekaanista että kemiallista eli pesuaineella tapahtuvaa puhdistusta. Kemialliset pesuaineet eivät yksin riitä poistamaan tahroja ja kudosjäämiä, ja huolellinen käsin tehtävä puhdistus pehmeällä sienellä tai liinalla on välttämätöntä parhaan puhdistustuloksen saamiseksi. Kiinnitä erityistä huomiota kulmien ja muiden hankalasti käsiteltävien kohtien puhdistukseen ja varmista siitä, että kaikki kudosjäämät saadaan poistetuiksi. Kun osat on puhdistettu ja pesty, ne tulee huuhdella perusteellisesti puhtaalla vedellä pesuainejäämien varalta

ennen sterilointia. Suosittelemme mietoa entsyymipohjaista pesuainetta, jonka pH-arvo on alhainen.

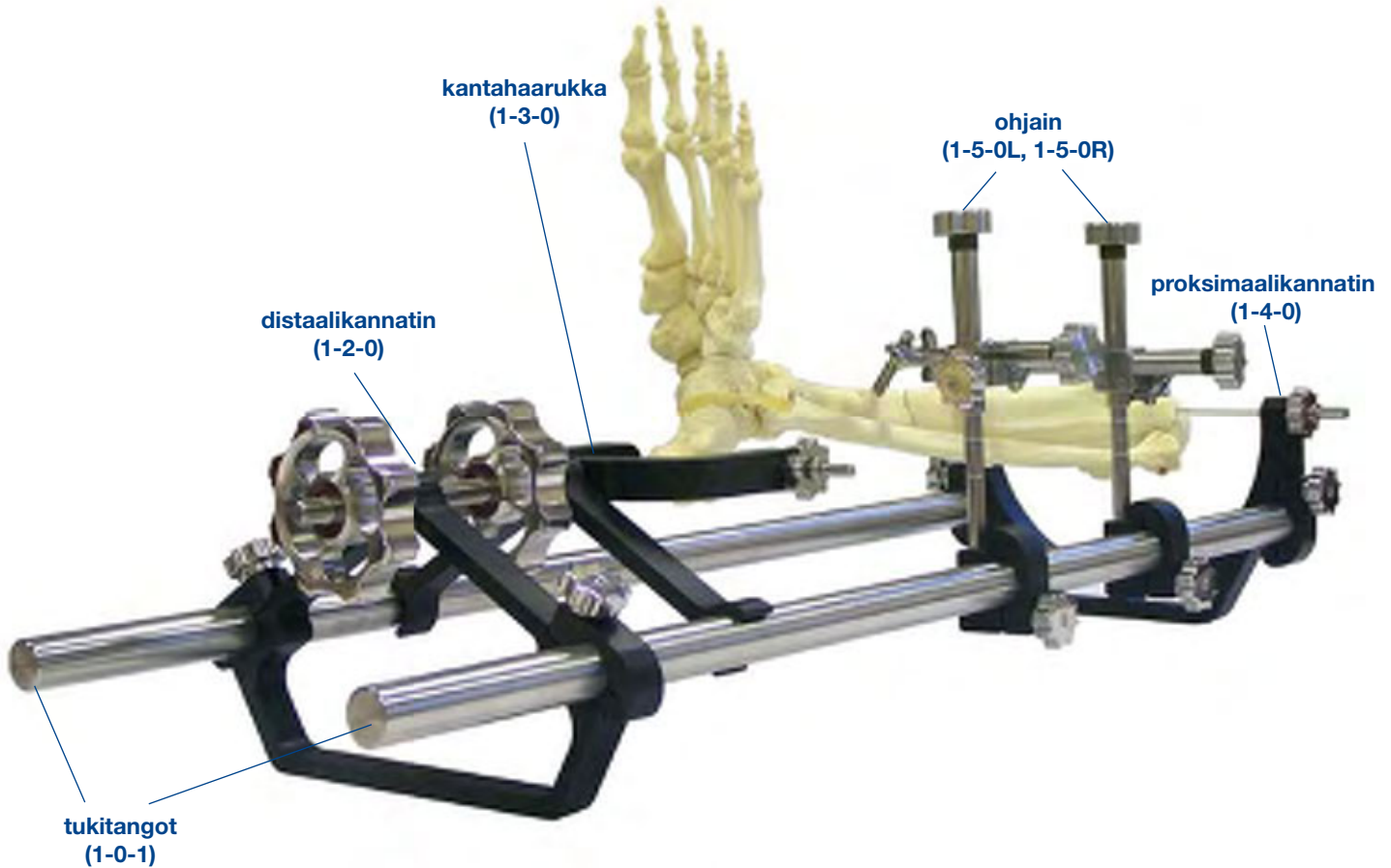
INTELLIGENT ORTHOPAEDICS-laitteissa käytetyt materiaalit voidaan steriloida käyttämällä höyrysterilointimenetelmiä. MHRA:n, AORN/HIMA:n ja AAMI:n suosituksia koon, painon ja massan suhteen tulee noudattaa. Laitteella on sterilointi-hyväksyntä käytettäessä Porous Load-menetelmää 134–137°C /3 minuutin jaksoissa.

1. Steriloinnin jälkeen kaikkien instrumenttien tulee antaa jäähtyä. Jäähtymiseen tarvittava aika riippuu kappaleen koosta ja massasta. Aseta kappaleet telineeseen tai liinalla peitetylle hyllylle ja anna niiden jäähtyä kokonaan. Kondensoitumisen vaara kasvaa, jos kappaleiden ei anneta jäähtyä kunnolla.

VAROITUS: Kuumia instrumentteja ei saa käsitellä tai ottaa käyttöön, sillä ne voivat aiheuttaa vammoja.

2. Jos havaitset kondensoitumista, tarkista että instrumentit on jäädytetty kohdassa 1 annettujen ohjeiden mukaan. Varmista, että sterilointiin käytettävä höyryn laatu on vähintään 97%. Varmista myös, että välinehuoltajat ovat selvillä valmistajan antamista ohjeista huoltotoimenpiteiksi.
3. Suositellut höyrysterilointiajat (viite: HTM2010 Osa 3)

Ensisijainen aika:	134-137°C / 3 minuuttia
Vaihtoehtoiset ajat:	126-129°C / 10 minuuttia
	121-124°C / 15 minuuttia
	115-118°C / 30 minuuttia



Yleistä

Staffordshire Orthopaedic Reduction Machine, stφrm, on uudelleenkäytettävä ortopedinen laite.

Se on suunniteltu reductioavuksi epästabiliin sääriluun murtumien ortopedisissä leikkauksissa ennen fiksaatiota. Oikein käytettynä sillä voidaan luotettavasti saavuttaa korkeita reductiotarkkuuksia, lyhentää leikkausaikoja ja yhtenäistää hoitoaikoja.

Leikkaukseen tarvitaan varustesarja, joka sisältää kaksi kiristyslankaa, kaksi kertakäyttöruuvia ja luuporan. Laitetta tulee käyttää vain varustesarjan kanssa.

Kontraindikaatiot

Laite käyttää vetoa, joka saattaa olla voimakkuudeltaan suurta. Potilaan vahingoittamista on varottava. Laitetta ei suositella käytettäväksi lapsilla tai kun kasvulevyn epäillään vaurioituneen.

Epästabiliin sääriluunmurtumien luokittelu

- STABIILI: Murtumakohta ei lyhene eikä murru aksiaalisesta kuormituksesta.
- EPÄSTABIILI: Murtumakohta lyhenee tai murtuu aksiaalisesta kuormituksesta.

Käyttöohje

Valmistelu

Sääriluun murtumatyyppi arvioidaan anestesiassa. Jos kyseessä on epästabili murtuma, tulee kyseeseen fiksaatio. Molemmat jalat valmistellaan leikkausta varten ja suojataan polvesta ylöspäin. Terve jalka valmistellaan, jotta kuvaaminen onnistuu paremmin ja jotta sen kiertoliikettä voidaan verrata operoitavaan jalkaan.

Varmista, että langankiristäjät on asennettu laitteen ulkosivulle.

Sääriluun yläosan paikka merkitään ihoon, kun se on identifioitu röntgenkuvanvahvistimen ja röntgen-opaakin avulla.

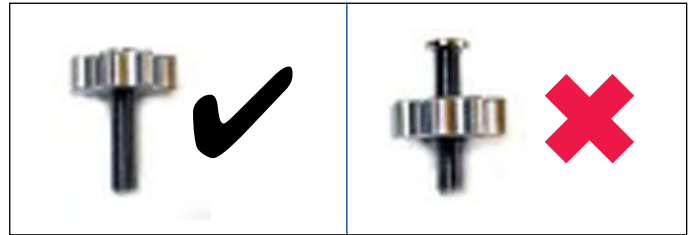


Proksimaalilangan asentaminen

Jalka asetetaan laitteeseen. Avustaja kannattelee raajaa laitteen pituussuunnassa, ja varustesarjaan kuuluva kiristyslanka asennetaan samaan suuntaan (noin 20mm alle) kuin sääriluu sen ulkosivulta katsottuna juuri ennen sen keskikohtaa samalla varoen vahingoittamasta potilasta lisää. Käytä langan asentamiseen työkalua. Lanka tulee asettaa turvallisen välimatkan päähän lateraalista polvitaivehermosta. Lanka tulee pujottaa ensin kiristysmekanismin läpi ja viedä sisään, kun nippa koskettaa kiristäjää. Varo pudottamasta lankalukkoa lattialle

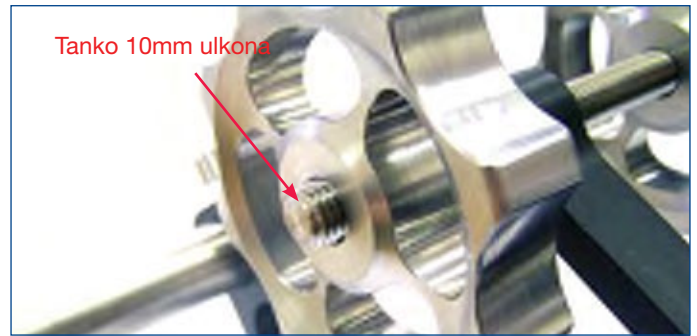
HUOM: Varmista, että langan asento on oikea valittuun hoitomuotoon nähden. Jos polven etupuolta pitää päästä operoimaan (kuten salpaydinnalauksessa), langan paikka pitää ehkä valita toisin. Tässä tapauksessa tulee varmistaa, että valittu asento ei estä valitun hoitomuodon käyttämistä eikä aiheuta potilaalle ylimääräisiä vaurioita.

Lukitse lanka taivuttamalla se lankalukon uraan. Suojaa terävät laidat vammojen estämiseksi. Käännä kiristintä myötäpäivään langan kiristämiseksi. Langan tulee olla sopivan kireällä niin, ettei se roiku tai väänny.



Distaalilangan asentaminen

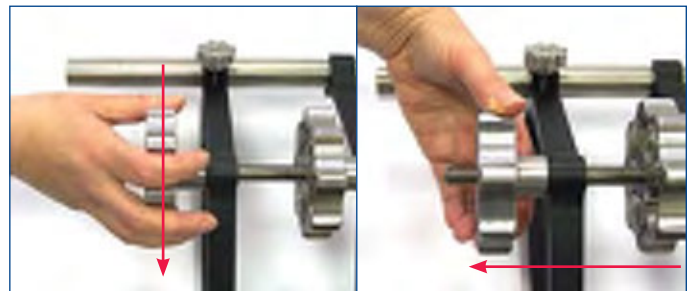
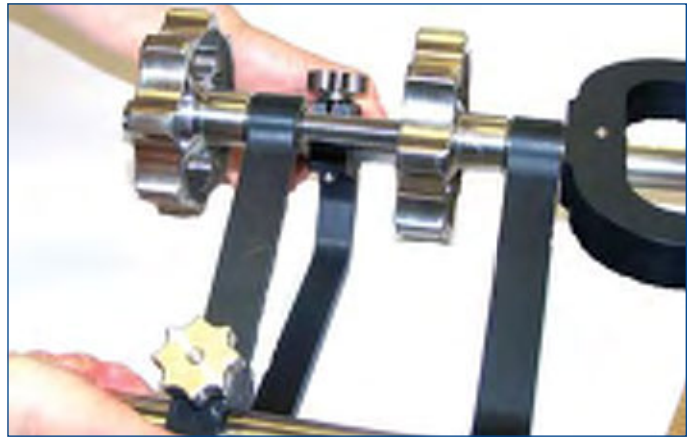
Varmista, että kiristyspyörä on auki, ja jätä kierretanko 10mm ulos. Irrota distaalikannattimen kiinnikkeet ja säädä kannatin niin, että avustaja pystyy tukemaan raajaa kantapään ollessa kantahaarukassa. Nyt myös toinen nipassa kiinni oleva lanka viedään kantaluun läpi kantahaarukan ollessa vaakatasossa ja jalkapohjan ollessa pystyasennossa. Kiristä lanka samoin kuin edellä.



Kiristäminen

Distaalikannatinta vedetään kiristyspyörään asti. Distaalikannattimen kiinnikkeet kiristetään kiristyskahvalla, jottei kannatin liiku kiristuksen aikana. Kiristäminen tapahtuu pyörää kääntämällä. Varmista, että distaalikannatin pysyy paikallaan. Murtuman asento on tarkistettava röntgenkuvavahvistimella. Kiristä kääntämällä myötäpäivään

HUOM: Raaja ei aina välittömästi palaa täyteen pituuteensa. Pehmytkudosten venyminen saattaa viedä useamman minuutin. Suosittelemme kärsivällisyyttä tässä reduktion vaiheessa.



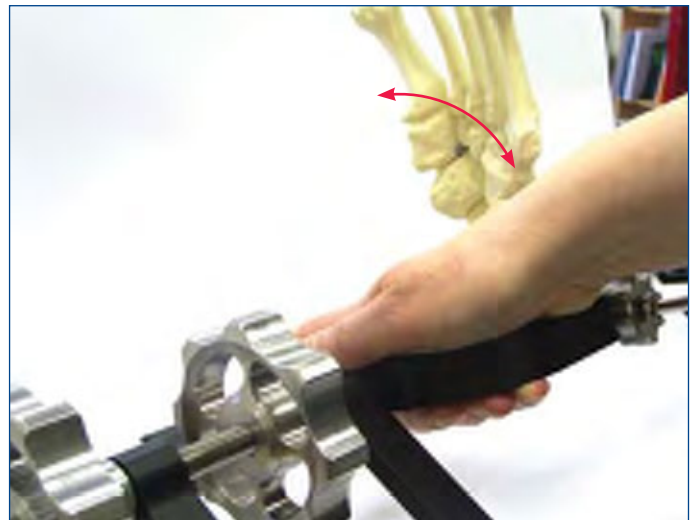
Rotaation korjaaminen

Kun raaja on palannut alkuperäiseen pituuteensa, rotaatio korjataan käyttämällä rotaatiopyörää. Avaa pyörä ja säädä rotaatio kääntämällä kantahaarukkaa akselinsa suuntaisesti. Tarkista oikea rotaatio terveestä jalasta.

HUOM: Kun asento on silmämääräisesti kunnossa, voidaan kuvanvahvistimen avulla saatua suhteellista halkaisijaa käyttää hienosäätöön. Koska sääriluu on poikkileikkaukseltaan kolmikulmainen, röntgenkuvan leveys näyttää muuttuvan raajaa käännettäessä. Käännä distaalipuolta proksimaalin suhteen, kunnes molemmat puolet näyttävät samalta.

Kun rotaatio on oikea, rotaatiopyörä kiristetään kiinni

HUOM: Varmista, että kantahaarukka on tuettu virheiden välttämiseksi.

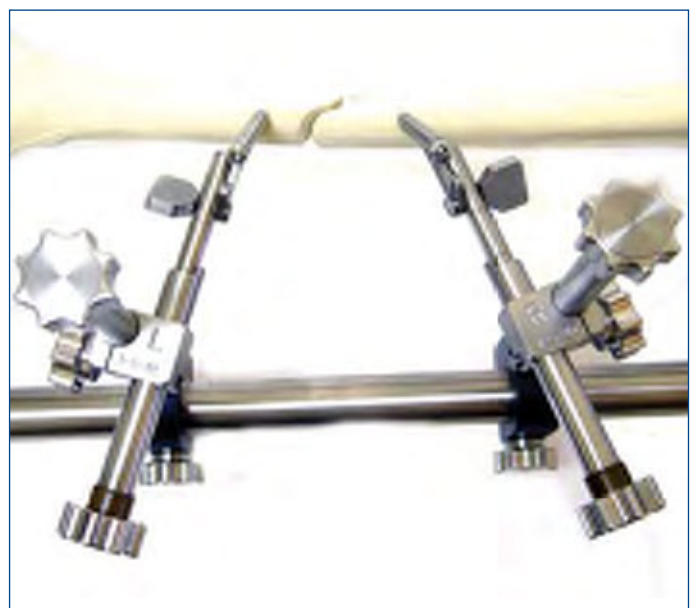


Kääntäminen ja kulmat

Laitteen kokoonpano riippuu hoidettavasta jalasta. Laitteen ohjainten oikea valita tapahtuu seuraavasti:

- Oikean jalan kohdalla R-kirjain merkitsee distaalipuolta, ja L-kirjain proksimaalipuolta.
- Vasemman jalan kohdalla L-kirjain merkitsee distaalipuolta, ja R-kirjain proksimaalipuolta.

HUOM: Näin varmistetaan, että vasen ohjain on aina vasemmalla ja oikea oikealla.



Proksimaaliohjaimen käyttö

Kiinnitä proksimaaliohjain ulompaan tankoon kiinnittimellä. Varmista, että vaakavarsi ja pystyvarsi ovat toisiinsa nähden keskellä (merkkiviivan tulee olla näkyvässä). Aseta ohjain sellaiseen asentoon, ettei se ole murtuman lateraalikuvan tiellä.

Kun asento on hyvä, kiinnitä ohjaimen kiinnittimet vertikaalitankoa apuna käyttäen.

Aputanko kiinnitetään proksimaalipuolelle yhdellä ruuvilla. Halkaisijaltaan 10mm:n inkisio tehdään ihoon enintään 10mm:n päähän murtuman päästä ja vähintään 10mm:n päähän sääriluun etupinnasta.

HUOM: Ruuvia ei ole kiristetty loppuun asti kiinnityksen havainnollistamiseksi

Kun ruuvijohtimen asento on 45 astetta, löysennä varmuuslukitusta niin, että se pääsee helposti liukumaan. Säädä ohjainta liu'uttamalla varmuuslukkoa niin, että ruuviohjain koskettaa sääriluun lateraalikorteksia. Kiinnitä varmuuslukitus.

HUOM Ruuviohjaimen asentoa voi joutua muuttamaan tapauskohtaisesti.

Lateraalikorteksia porataan ruuviohjainta käyttäen 3,5mm:n poralla.

Reikä huuhdellaan suolaliuoksella ruiskuttamalla. Varustepaketin sisältämä 56mm:n pituinen, halkaisijaltaan 4,5mm oleva ruuvi asetetaan paikalleen.

HUOM: Älä käytä muita ruuveja.

Ruuvi kiristetään ja käännetään sen jälkeen ¼-kierrosta taaksepäin liikkumavaran aikaansaamiseksi.

Distaaliohjaimen käyttö

Toistetaan kuten edellä, mutta 10mm:n inkisio tehdään vähintään 10mm:n päähän murtuman distaalipäästä käyttämällä distaaliohjainta.

Varmista, että vaaka-apatangot osoittavat toisiaan kohti eivätkä ole näin lateraalikuvan tiellä. Jos kuva näkyy huonosti, ohjainten asentoa voi säätää irrottamalla aputankojen kiinnitysruuvit ja siirtämällä toista tai kumpaakin aputankoa.



Virheasennon korjaaminen

Molempia ohjaimia käytetään korjaamaan vinosta asennosta tai väärästä kulmasta johtuvia virheasentoja. Ohjaimia käytetään vaaka- ja pystysääätönappuloista. Asento on tarkistettava röntgenkuvavahvistimella.

HUOM: Ohjaimet on suunniteltu kääntymään vapaasti tankojensa ympäri niin, että lisäkiretystä voidaan käyttää kuormittamatta ruuveja. Jos distaalipuolen rotaatiota pitää muuttaa, on erittäin tärkeää irrottaa ruuviohjaimen lukko distaalipuolen varren päässä. Näin ruuvin asento pääsee muuttumaan vastaavasti distaali-ohjainta käännettäessä.

Kun optimireduktio on saavutettu, tulee tarkistaa, että kaikki lukitusmekanismit ovat kunnolla kiinni.

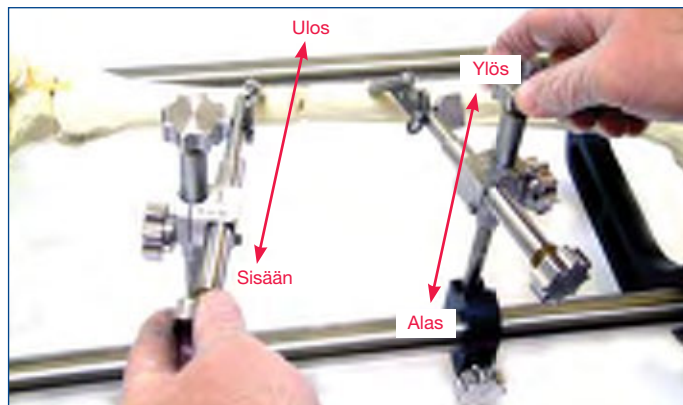
Murtumakohdan merkitseminen

Distaaliplafondin paikka sekä sääriluun murtuman proksimaali- ja distaalirajat merkitään käyttämällä röntgen-opaakkia, kuvanvahvistinta ja merkintäkynää.

Merkintöjä ei tule tehdä ennen kuin reduktio on täydellinen, sillä iho liikkuu suhteessa luuhun reduktioprosessissa. Murtuma voidaan nyt hoitaa käyttämällä sopivaa fiksaatiomenetelmää.

Laitteen poistaminen

Kun murtuma on stabiloitu valittua fiksaatiomenetelmää käyttämällä, ruuvit poistetaan. Ohjaimet poistetaan ja inkisiot hoidetaan. Molemmat kiristyslangat löysätään, leikataan poikki ja poistetaan sekä proksimaalitiibiasta että kantaluusta ja inkisiot hoidetaan, minkä jälkeen laite poistetaan ja lähetetään puhdistettavaksi ja steriloitavaksi.



取扱説明

使用目的

INTELLIGENT ORTHOPAEDICSは、整形外科的処置における使用を目的とした手動の手術器具や機器を提供しています。

当器具は、クラス1の再利用可能な手動器具です。

施術者の手術経験や訓練程度によっては器具の使用が適切でない場合があります。当器具を定められた用途以外の目的に使用しないでください。製品の安全性および機能に重大な影響を与える恐れがあります。

注意：手術用手袋を破損しないよう、器具の扱いには注意してください。

手入れ、洗浄および滅菌に関する推奨事項

INTELLIGENT ORTHOPAEDICSは、MHRA, AORN/HIMA および AAMI により定められたガイドラインに従って器具類の洗浄と滅菌を行うことを推奨します。器具類に付着したバイオフィルムを最大限に除去するには、物理的な処置および化学的な処置（洗浄剤を用いた処置）の双方を行う必要があります。洗浄剤を用いた処置のみでは、全ての汚れや堆積物を除去することはできません。汚れを最大限に除去するには、柔らかいスポンジや布を利用し、手で丁寧に洗浄する必要があります。窪みなどの見えない箇所に汚染が残っていないかどうかを入念に確認してください。洗浄が終わり汚れが除去されたら、清潔な水で十分にすすいで洗浄剤や化学薬品を洗い流したのち、滅菌を行います。低pHで弱めの酵素系洗浄剤の使用を推奨します。

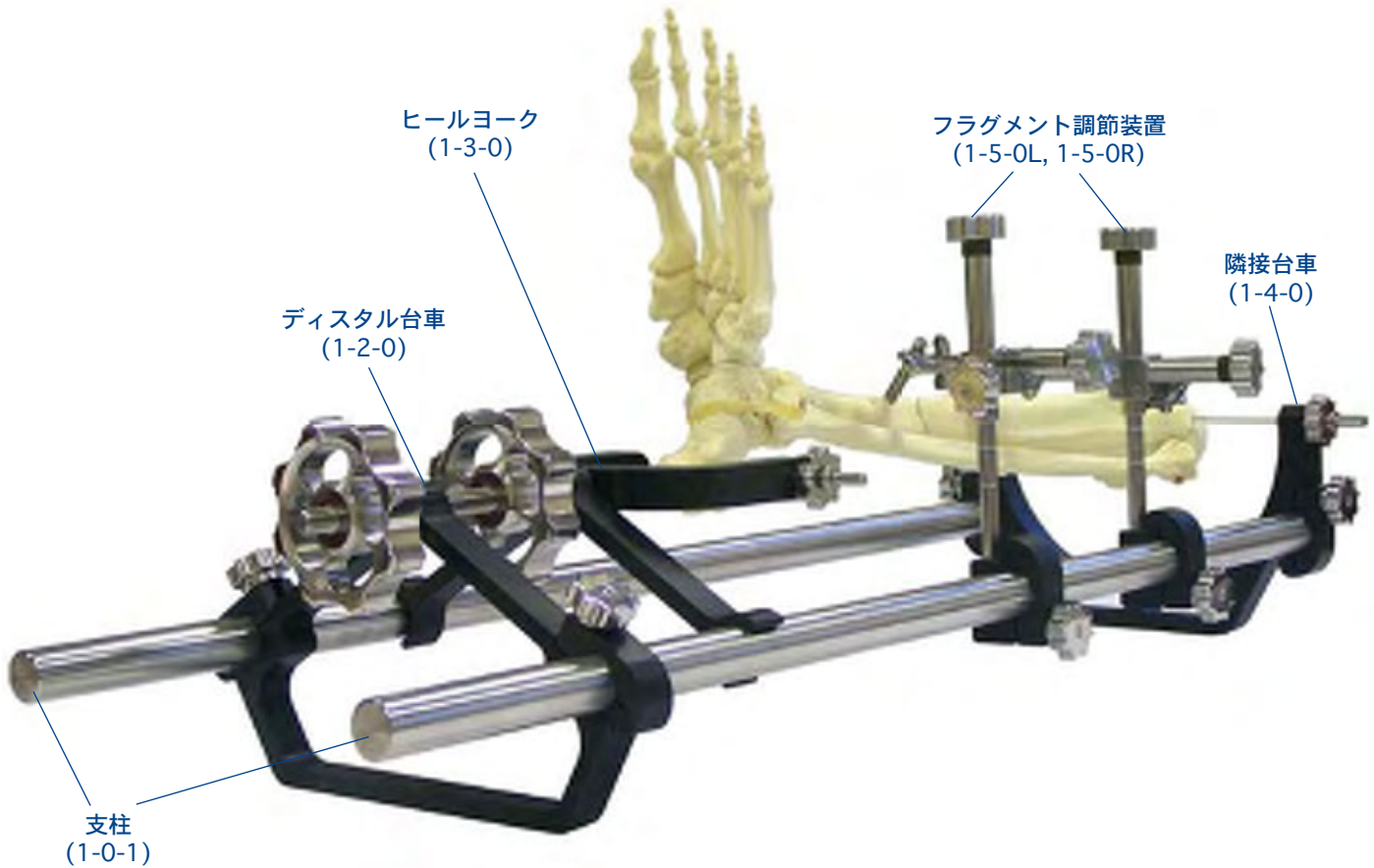
INTELLIGENT ORTHOPAEDICSの器具類に用いられている材質は、ほとんどの一般的な滅菌方法での滅菌が可能です。滅菌には、大きさ、重量、体積に関するAORN/HIMA および AAMI のガイドラインに従ってください。

1. 全ての器具は、滅菌後に熱をとる必要があります。冷ます時間は大きさや体積によって異なります。完全に熱がとれるまで、器具にリネンのカバーをかけてラックまたは棚に保管します。熱が適切にとられないと、結露の可能性が高まります。

注：けがをする恐れがあるため、熱いうちに器具に触れたり、器具を使用したりすることは避けてください。

2. 結露が見られる場合、上記1に説明されているとおりに器具の熱がとられたどうかを確認してください。滅菌に97%以上の純度の蒸気を使用したかどうかを確認してください。また、滅菌装置には製造会社の推奨に従った定期メンテナンスにより点検が行われていることを確認してください。
3. 推奨される蒸気照射時間（参照：HTM2010 パート3）

推奨：	134-137°C / 3 分
その他：	126-129°C / 10 分
	121-124°C / 15 分
	115-118°C / 30 分



説明

スタンフォードシャー整形外科用リダクションマシン、stφrmは、クラスIの再利用可能な装置です。

この装置は整形外科手術における支援装置として設計されており、脛骨骨折が固定する前に不安定な状態を軽減します。適切に使用することで、精度を高め、手術時間を短縮し、手術時間をより一貫性のあるものにします。

各手術用に2つのテンションワイヤー、単一皮質ネジ、骨ネジを含む手術キットが提供されます。

スタンフォードシャー整形外科用リダクションマシン、stφrmは、この手術キットでのみ使用してください。

禁忌

装置は未成年者または成長板へ損傷を及ぼす可能性のある場所には使用しないでください。

不安定な脛骨骨折の分類

- 安定: 安定した脛骨骨折は、軸方向荷重が適用されている場合、縮んだり崩壊したりしません。
- 不安定: 不安定な脛骨骨折は、軸方向荷重を受けて縮んだり崩壊したりします。

手術の技術

準備

脛骨骨折の安定性は麻酔をした状態で査定されます。不安定と分類された場合は、固定される必要があります。両脚をひざ上まで布で覆います。通常の脚を覆うのはX線を通し易くし、負傷した足と回転度合いを比較するためです。

ワイヤーテンショナーが側面に沿っていることを確認します。

脛骨プラトーの位置は、X線イメージインテンシファイアを使用し、無線不透明マーカを肌において識別され肌記されます。



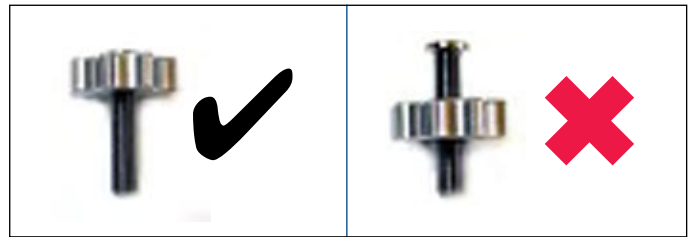
近位ワイヤー挿入

次ぎに脚をstørm上に置きます。størm手術キットのテンションワイヤーが側面図の脛骨の中心のすぐ前の脛骨プラトーの20mm下に並行に挿入される間、助手が脚をstørmの長い軸上で支えます。前頭面では電動ワイヤードライバーを使用します。ワイヤーは側面膝窩神経から十分離れた箇所に設置する必要があります。ワイヤーはまずワイヤーテンショニングコンポーネントに通し、オリーブがテンショナーに接するまで挿入します。ワイヤーロックが床に落下しないように注意してください。

注：ワイヤーの位置が選択した治療方法と矛盾しないようにしてください。例えば、(髄内くぎ固定のように)ひざの前面に接する必要がある場合、近位ワイヤーは別の位置に設置します。このような場合、この位置は選択した治療方法の適用を妨げたり、患者に過度の怪我を引き起こさないことを確認してください。

ワイヤーがロックの溝に収まるようワイヤーを曲げてロックします。鋭利な角に保護スポンジを置いて損傷を防ぎます。ワイヤーを張るにはテンショナーを時計回りに回します。

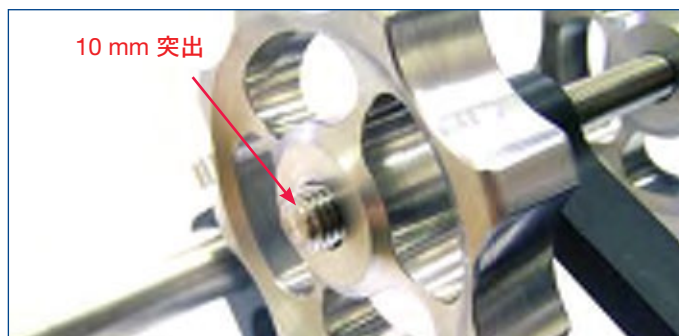
ワイヤーが弛んだり過度に変形しないよう十分に張る必要があります。



ディスタルワイヤーの挿入

トラクションホイールが、トラクションロッドの突起を10mm残して巻きを解かれているようにしてください。助手がヒールヨークの中心のヒールにて脚を支えられるように、ディスタル台車の留め具を緩め、台車を調節します。隣接ワイヤーと同様に、二つ目のオリーブエンドワイヤーが、ヨークは水平な状態、プランターグレードは垂直な状態で踵骨を通して挿入します。

前述の通りにワイヤーを張ります。



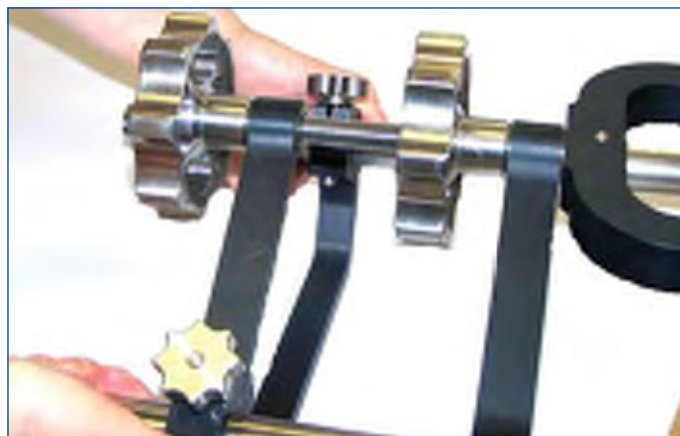
トラクションの適用

ディスタル台車を、トラクションホイールに接触するよう引きまします。ディスタル台車の留め具を取っ手を使用して締めます (トラクション適用時にスライドするのを防ぐため)。

トラクションホイールを回すことで、トラクションが適用されます。ディスタル台車が滑らないようにしてください。骨折の末端の位置はX線増強装置にて確認されます。

トラクションを適用するには時計回りに回します。

注：骨折がすぐに十分な長さになるとは限りません。柔らかいティッシュが伸縮するのに数分かかることがあります。この伸縮の段階では辛抱してください。



回転の修正

骨折が完全な長さになったら回転ロックホイールを使用して回転を修正します。

ホイールを緩め、ヨークをその軸に回転することで回転を調節します。反対側の脚の回転を確認します。

注：目視により正常に見える場合は、X線イメージインテンシファイアにて見えるように、骨折の相対的直径を使用して微調整を行うことができます。脛骨は断面では三角形であるため、X線上の幅は、回転するにつれて変化するように見えます。各フラグメントが同様に見えるようになるまで隣接面のディスタルフラグメントを回転します。

回転を修正したら、回転ロックホイールを締めます（注：誘導誤用を避けるためヒールヨークを支えるようにしてください）。

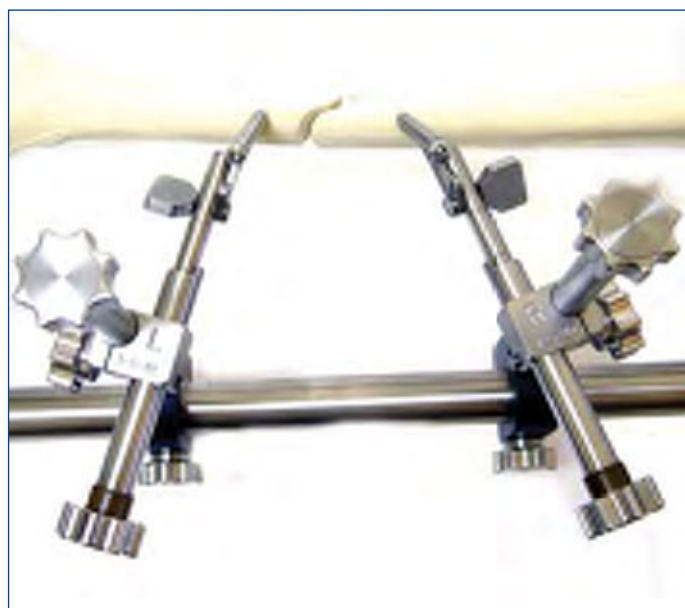


並進および角度

の構成は治療する脚により異なります。下記のように、調節装置の構成を適切に選択することが重要です；

- 右脚用には、R がディスタルフラグメント調節装置を示します；L は隣接するフラグメント調節装置を示します。
- 脚用には、L がディスタルフラグメント調節装置を示します；R は隣接するフラグメント調節装置を示します。

注：これにより、左の調節装置は常に左側に、右の装置は右側にあるようにすることができます。



隣接フラグメント調節装置の適用

隣接フラグメント調節装置を側面のバーに取り付け、フラグメント調節装置の留め具を締めます。アームおよびコラムが中心になるようにしてください（2番目の線が見えている必要があります）。骨折の側面のX線が不明瞭でないように、フラグメント調節装置の位置を調節します。

注：最適な開始箇所は、骨折の最近位から約 50mm の隣接面です。

位置が定まったら、フラグメント調節装置の留め具を制御コラムを垂直にして十分に締めます。

制御アームは、単一ネジを使用して隣接フラグメントに取り付けます。骨折の最近位から少なくとも 10mm 隣接する箇所、かつ脛骨の背の前表面の 10mm 後部の皮膚を 10mm 切開します。

スクリーガイドが弧(45度)の中心になるようにして、制御ロックを緩め簡単にスライドするようにします。

スクリーガイドがはまるように制御ロックをスライドさせて調節装置を調節します。

注：頰骨の側面の皮膚と明確に接触させるにはネジが完全に挿入されていません。制御ロックを完全に締めてください。

注：スクリーガイドの形態は個別のケースに合わせて調節する必要があります。

スクリーガイドにより、3.5mmのドリルを使用して側面皮膚をドリルすることが出来ます。

穴は注射器に生理食塩水を投入して洗浄します。次に、størm 運用キットの単一皮質ネジ 56mm、4 直径 4.5mm のネジを挿入します。

注：その他のネジは使用しないでください。

ネジを締め、次ぎに4分の1ほど元に戻して余裕をもたせてください。

ディスタルフラグメント調節装置の適用

ディスタルフラグメントについては同じような手順を繰り返します。ただし、ディスタルフラグメント調節装置を使用して、骨折の最も先端の部分から少なくとも 10mm ところに切り込みをします。

水平制御アームが互いに向くようにします：こうすることで X 線イメージインテンシファイアによる側面の画像をスムーズにすることができます。画像がスムーズでない場合は制御アームのロックノブを緩め、一つまたは片方の制御アームを動かすことで位置を調節することができます。



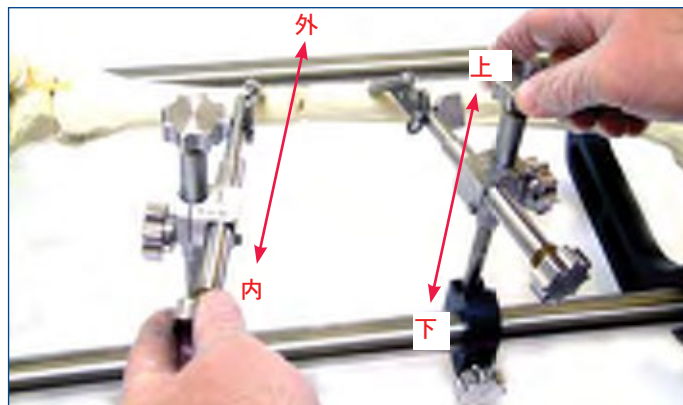
不整合修正

つのフラグメント調節装置を使用して並進および角度における不整合を修正します。

修正を行うには水平および垂直の調節ノブを使用します。X線イメージインテンシファイアを使用して位置を監視します。

注：調節装置はカラムの回りを自由に回転するように設計されているため、単一皮質ネジに負担をかけずにトラクションをさらに適用することが可能です。ディスタルフラグメントの回転を変更する場合は、ディスタルフラグメントのアーム上のスクリーガイドのロックを緩めることが重要です。これにより、ディスタルフラグメントが回転することで単一皮質ネジの角度が変化することができます。

収縮が十分に行われたら、ロック装置が全て締まっていることを確認してください。



骨折の位置をマークする

無線の不透明なマーカー、X線イメージインテンシファイアおよびマーカーペンを使用して、ディスタル頸骨、頸骨骨折の隣接およびディスタルの境界の位置をマークします。

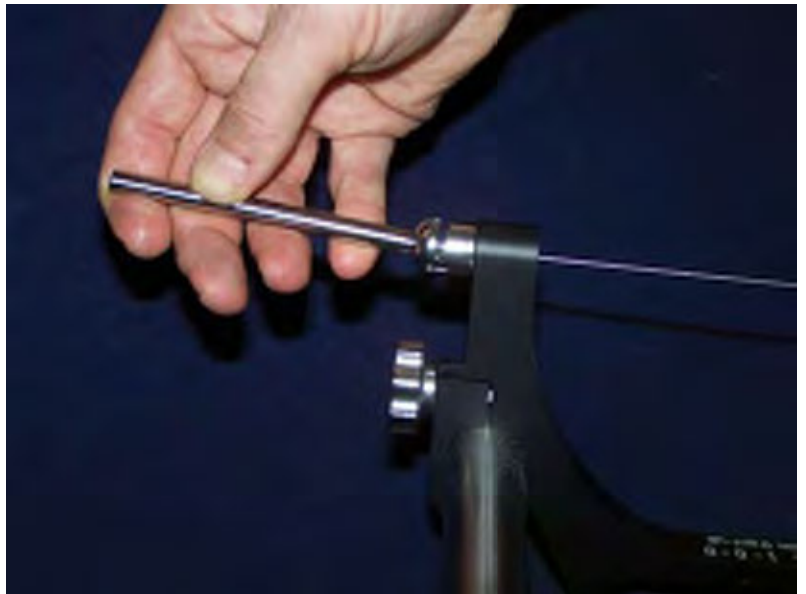
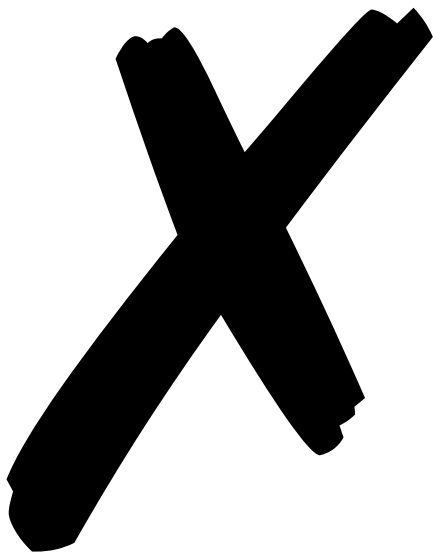
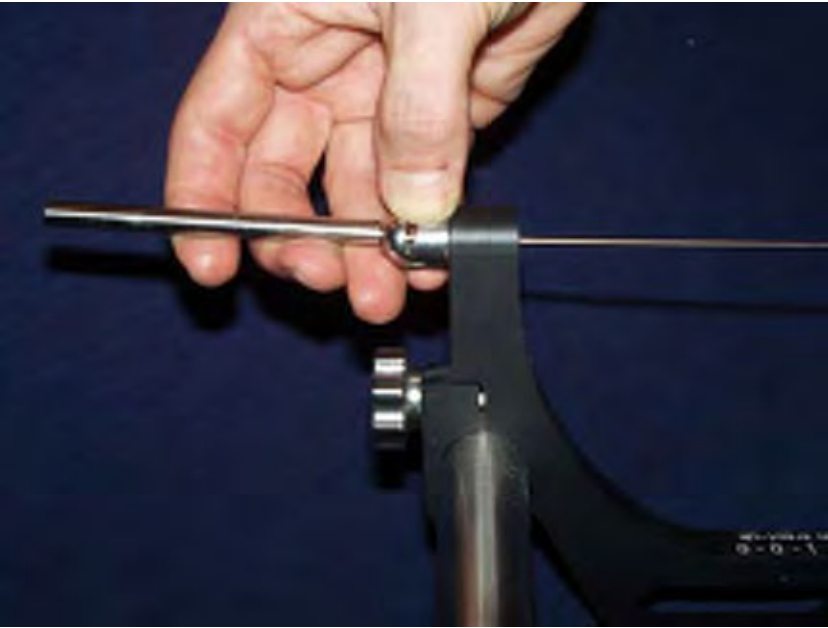
皮膚は収縮の際に骨に連動して動くため、これらは完全に収縮してからマークします。これで、安定した骨折固定システムを使用して骨折を治療する準備の完了です。



stφrm の除去

選択した固定手法により骨折が消毒されると、単一皮質ネジは除去されます。フラグメント調節装置が取り外され、切断部分が治療されます；2つのワイヤーが緩められ、切断され隣接する頸骨および踵骨から除去され、切断部分が治療されます；その後 stφrm が除去され、洗浄および消毒されます。

THIS PAGE
INTENTIONALLY
LEFT BLANK
FOR 96 PG.
PAGINATION



For more information contact

Intelligent Orthopaedics Ltd
PO Box 2281
Stoke on Trent
UK ST4 9BE

E: www.io-uk.com
T: +44 (0) 844 800 4405