

Symboles . Symbols . Symbole
Símbolos . Simboli . Símbolos
Symbolen



Attention
Caution
Achtung
Atención
Attenzione
Atenção
Let op



Consulter les instructions d'utilisation
Refer to the instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar as instruções de utilização
Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen



Numéro de lot
Batch number
Chargenbezeichnung
Número de lote
Numero di lotto
Número de lote
Batchnummer



Numéro de référence
Catalog number
Bestellnummer
Código de referencia
Codice prodotto
Número de referência
Referentienummer



Non stérile
Non sterile
Nicht steril
No estéril
Non sterile
Não esterilizado
Niet steriel



Ne pas utiliser si emballage endommagé
Do not use if package is damaged
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
No usar si el embalaje está dañado
Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Ne pas réutiliser
Do not reuse
Nicht zur Wiederverwendung
Non riutilizzare
No utilizar de nuevo
Não reutilizar
Niet hergebruiken



Ne pas restériliser
Do not sterilize
Nicht resterilisieren
No volver a esteriliza
Non risterilizzare
Não risterilizar
Niet opnieuw steriliseren



Fabricant
Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Produttore
Fabricante
Fabrikant



Date de fabrication
Date of Manufacture
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Data di fabbricazione
Data de fabrico
Productiedatum

Année de 1^{re} émission du certificat CE : 2012
First date of CE marking: 2012 for HK2®
Jahr der ersten Markteinführung: 2012 für HK2®
Primer año de marcado CE: 2012 para el HK2®
Anno della prima marcatura CE: 2012 per HK2®
Data da 1.ª marcação CE: 2012 para o HK2®
Eerste datum van CE-markering: 2012 voor HK2®

Fabriqué par
 **AREX®**

3 allée du Clos Tonnerre
91120 Palaiseau - France
Tél.: +33 (0) 169 412 212 - Fax: +33 (0) 169 411 110
info@arex.fr - www.arex.fr

HK2®

Mini fixateur externe
NOTICE D'UTILISATION
À l'attention personnelle du chirurgien

Mini external fixator
INSTRUCTION LEAFLET
For the personal attention of the surgeon

Externer Mini-Fixateur
INFORMATIONSBLETT FÜR OPERATEURE
Wichtige hinweise

Minifijador externo
MANUAL DE INSTRUCCIONES
Para la atención personal del cirujano

Mini-fissatore esterno
OPUSCOLO DI ISTRUZIONI
Personale per il chirurgo

Minifixador externo
NOTA DE UTILIZAÇÃO
À atenção pessoal do cirurgião

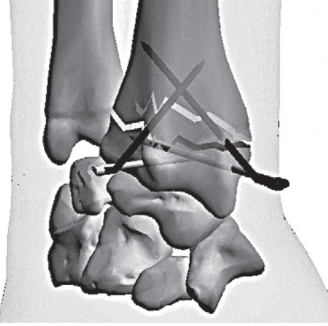
Externe mini-orthese
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
Informatie voor de chirurg



0459

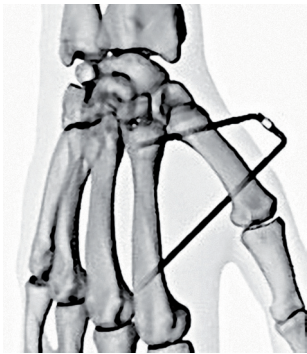


A



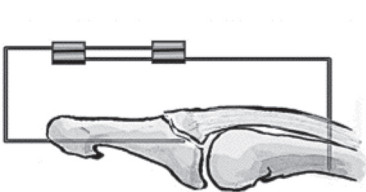
FR - BROCHAGE INTRAFOCAL
EN - INTRA-FOCAL PINNING
DE - INTRAFOKALE FIXATION
ES - FIJACIÓN INTRAFOCAL
IT - CHIODATURA EXTRAFOCALE
PT - FIXAÇÃO INTRAFOCAL COM PINOS
NL - INTRAFOKALE FIXATIE

B1



FR - BROCHAGE EXTRA-FOCAL
EN - EXTRA FOCAL PINNING
DE - EXTRAFOKALE FIXATION
ES - FIJACIÓN FOCAL ADICIONAL
IT - CHIODATURA EXTRAFOCALE
PT - FIXAÇÃO EXTRAFOCAL COM PINOS
NL - EXTRAFOCALE FIXATIE

B2



FR - BROCHAGE EXTRA-FOCAL
EN - EXTRA FOCAL PINNING
DE - EXTRAFOKALE FIXATION
ES - FIJACIÓN FOCAL ADICIONAL
IT - CHIODATURA EXTRAFOCALE
PT - FIXAÇÃO EXTRAFOCAL COM PINOS
NL - EXTRAFOCALE FIXATIE

Mini fixateur externe - HK2®

INFORMATIONS GÉNÉRALES

HK2® est un mini fixateur externe utilisé en chirurgie orthopédique. La boîte contient 20 broches et 5 connecteurs doubles. Une unité HK2® est composée de 2 broches [Norme ISO 5832-1] en acier inoxydable et d'un connecteur en aluminium. Le dispositif est à usage unique. Le système HK2® est livré non stérile dans un sac en plastique thermoscellé, et doit être nettoyé et stérilisé. HK2® est un système qui permet le traitement de différentes fractures avec deux broches divergentes liées ensemble par un ou deux connecteurs. Il y a trois différents connecteurs : 1,8 mm, 1,5 mm et 1,2 mm. Chaque connecteur correspond à deux broches de même diamètre.

DISPOSITIFS MÉDICAUX ASSOCIÉS AU SYSTÈME HK2®

La pince HK2® doit être utilisée pour la mise en place du système HK2®. Elle sert à plier et couper les broches ainsi qu'à réunir ces deux broches proprement positionnées quand elles sont serties avec le connecteur. Par ailleurs, les broches peuvent être mises en place dans l'os au moteur. Le système est laissé en place pour une durée allant de 28 à 60 jours (selon l'indication et la localisation).

INDICATIONS

Population cible : adultes et enfants*.

Après examens radiologiques et cliniques, le système HK2® peut être utilisé dans les cas suivants :

- Fractures distales radiales avec inclinaison dorsale (*généralement avec des broches 1,8 mm et les connecteurs correspondants*).
- Fractures ouvertes particulières ou en cas d'abrasion cutanée.
- Nouvelle fracture sur mauvaise position d'une précédente fracture.
- Fractures traitées par plaques et vis en présence d'ostéoporose majeure et stabilité imparfaite.
- Fractures métacarpiennes (*généralement avec des broches 1,5 mm et les connecteurs correspondants*).
- Fractures des phalanges des doigts (*généralement avec des broches 1,2 mm et les connecteurs correspondants*).
- Ou, toute autre fracture qui peut être traitée grâce à deux broches divergentes (*de tailles adéquates*) dans le membre supérieur, liées ensemble par un connecteur ou deux.

* Pour les enfants, un diamètre plus petit sera utilisé (1,2 mm, 1,5 mm). Ce choix du diamètre approprié sera déterminé selon chaque cas clinique individuel ainsi que de la morphologie.

CONTRINDICATIONS

Les contreindications inclus mais ne sont pas limitées à :

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques ; fièvre.
- Allergie connue ou intolérances aux matériaux utilisés.
- Maladies infectieuses : désordres systémiques et métaboliques.
- Dépendance aux drogues ou à l'alcool.
- Ostéoporose sévère, tumeurs locales des os, raideurs sévères des articulations.
- Mauvais apport sanguin des tissus mous, stock osseux insuffisant.
- Patients présentant des conditions inappropriées, non coopérants ou avec maladies mentales.
- Activité physique intense.

Le chirurgien avertit le patient de l'influence de ces facteurs sur le succès de l'intervention, et donnera des conseils afin de minimiser ces risques.

MODE OPÉRATOIRE

Le succès de l'opération est étroitement lié au respect des indications et de la technique opératoire. Nous recommandons au chirurgien d'assister à des stages de formation (*avec un chirurgien expérimenté dans la pratique de cette technique*), avant de commencer l'utilisation de HK2®. Ces instructions donnent des lignes directrices générales à propos de l'utilisation du système HK2®. La technique de brochage utilisée actuellement dépend des cas cliniques chirurgicaux traités, et la mise en place du système de fixation externe relève de la seule compétence du chirurgien orthopédique.

BROCHAGE INTRAFOCAL

Voir l'illustration A

- **Pliage :**
1 broche intrafocale pliée
1 broche droite
- **Connection :**
Les broches sont connectées au niveau de leur deux sections externes parallèles par **1 connecteur**.

Nous décrivons ci-dessous les broches intrafocales :

1. Insérer une broche intrafocale comme dans la technique de brochage intrafocale selon Kapanji.
2. La broche intrafocale est pliée au niveau du point où il émerge de la peau pour que la partie externe du bout de la broche soit perpendiculaire à l'axe de l'os. Toujours ouvrir la pince le plus large possible pour faciliter la procédure. Les pinces peuvent plier les broches jusqu'à 90°. Les broches sont pliées latéralement de manière perpendiculaire à l'axe principal.
3. Après pliage, effectuer une rotation de la broche afin d'atteindre la position désirée. Utiliser le contrôle radioscopique pour vérifier le résultat et noter les alignements avec la surface d'articulation.

4. Couper la broche de 20 mm approximativement plus loin de là où elle émerge de la peau (*après la portion pliée*).
5. Positionner le connecteur. Ne pas mettre le connecteur proche de la peau. En effectuant une rotation du connecteur, le site optimum peut être choisi pour insertion de la broche distale.
6. À travers la même incision (*celle utilisée pour la première broche*), insérer la broche distale juxta-glénoidale parallèle au cortex glénoidal. Cette broche assure la stabilité de la broche proximale intrafocale et un support pour la réduction de la fracture.
7. Contrôler par palpation et par deux contrôles scopiques, un au début de la procédure d'insertion et un à la fin de cette procédure.
8. Les deux broches sont coupées une deuxième fois pour les ajuster à la même longueur, le plus près possible du connecteur. Bien tenir compte de l'épaisseur du connecteur et celle de la mâchoire de la pince.
9. Le connecteur recouvre l'extrémité des broches. La broche intrafocale et la broche distale sont fermement connectées après serrissage du connecteur en utilisant les pinces HK2®.
10. Répéter ces opérations sur chaque site en fonction de la topographie de la fracture.
11. Contrôler les amplitudes cliniques et l'aspect final. Vérifier cliniquement et avec une radiographie la stabilité de l'assemblage.
12. Glisser une compresse sèche entre la peau et le connecteur, ce qui évitera tout contact entre eux.

BROCHAGE EXTRA-FOCAL

Voir l'illustration B1

- **Pliage :**
2 broches pliées pour former un pont à l'extérieur de la peau.
- **Connection :**
Les broches sont connectées au niveau de leurs sections externes parallèles grâce à **1 connecteur**.

Voir l'illustration B2

- **Pliage :**
2 broches sont pliées pour former une arche à l'extérieur de la peau.
- **Connection :**
Les broches sont connectées au niveau de leurs sections externes parallèles grâce à **1 ou 2 connecteurs**.

Nous décrivons ci-dessous l'assemblage de deux broches extra-focales selon une technique de brochage :

1. Si nécessaire, réduire la fracture en utilisant les manœuvres appropriées.
2. Placer une broche distale (*droite ou oblique*) à travers l'os (*tête, cou, ou pied*). La première broche traverse au minimum un cortex, et peut fixer d'autres cortex. Contrôler cette première insertion par palpation et par contrôle scopique.
3. Placer une broche proximale (*droite ou oblique*) à travers l'os (*tête, cou, ou pied*). La deuxième broche traverse au minimum un cortex, et peut fixer d'autres cortex. Contrôler cette deuxième procédure d'insertion par palpation et par contrôle scopique.
4. Vérifier le bon positionnement des deux broches par scopie et palpation.
5. Utiliser la pince HK2® pour plier les broches. Toujours ouvrir la pince le plus large possible pour faciliter la procédure. Elle peut plier les broches à plus de 90°. Les broches sont pliées latéralement perpendiculairement à la pince. Plier les broches à une distance de la peau permettant à leurs extrémités externes pliées d'être parallèles l'une à l'autre.
6. Si nécessaire, effectuer une rotation des broches vers la position désirée.
7. Introduire les pointes de broches dans les orifices des connecteurs afin de joindre les deux broches ensembles. Avant de serrer, les forces neutres, de distraction ou de compression peuvent être appliquées entre les deux broches. Serrer le(s) connecteur(s) en utilisant la pince HK2®.
8. Après avoir verrouillé le système, couper les deux extrémités des broches qui dépassent du(des) connecteur(s) afin de réduire l'encombrement du dispositif. Contrôler les amplitudes cliniques et l'aspect final. Vérifier cliniquement et avec une radiographie la stabilité de l'assemblage.
9. Placer un pansement adéquat à la sortie de la broche, afin d'éviter tout contact entre le(s) connecteur(s) et la peau.

Examen régulier du patient :

Il est obligatoire d'effectuer des contrôles cliniques et radiographiques, après l'intervention chirurgicale, pour évaluer l'évolution du patient, afin d'éviter les complications qui peuvent causer un déplacement du système, pouvant amener à l'ablation de l'implant.

Suivi post opératoire :

Hospitalisation la première nuit pour douleurs. Antalgie palier 3 pendant les 24 premières heures post opératoires. Antalgie palier 2 pendant 10 jours. Pansement répété jusqu'à ablation des broches. Mobilisation encouragée. Kinésithérapie non systématique. Pas d'orthèse. Retrait des broches au 28^e jusqu'au 60^e jour (*selon l'indication ou la localisation*). Couper le connecteur et enlever les broches par traction, ou dévisser la broche fileté.

COMPLICATIONS POSSIBLES ET AVERTISSEMENTS

La compatibilité du fixateur externe HK2® dans l'environnement IIRM n'a pas été évaluée. On ne pratiquera pas d'IRM sur un porteur de fixateur externe HK2® car ce type d'examen pourrait entraîner des brûlures. La mise en œuvre des procédures et techniques chirurgicales appropriées relève de la seule responsabilité de la

profession médicale.

Quelques degrés de risques sont intrinsèques aux procédures chirurgicales et les complications sont parfois inévitables.

Il relève de la responsabilité du chirurgien d'expliquer le ratio bénéfice/risque de la procédure considérée.

Les complications potentielles et sévères doivent être discutées avec les patients avant qu'une décision ne soit prise pour procéder à la chirurgie.

Les patients doivent être informés des signes de mises en garde qui peuvent les emmener à contacter leurs chirurgiens pour qu'une action curative soit prise : défaillance du système, défaillance de la traction, douleur inattendue, infection, décharge purulente.

Les complications qui peuvent survenir comme résultat de toutes les procédures chirurgicales doivent être discutées avec les patients : infection, hématomes, accumulation des fluides, perte de sensibilité, réaction allergique possible aux médicaments utilisés pendant l'intervention, ou à tout autre composant (*chrome ou aluminium en particulier*), plaie nerveuse, déplacement secondaire, rupture du tendon, intolérance du patient à un corps étranger, guérison imparfaite. Questionner les patients en détail à propos de leurs antécédents allergiques avant d'opérer.

USAGE UNIQUE

Le HK2® est prévu pour un usage unique. Le produit devra être examiné visuellement pour détecter toute contamination particulière ou autre dommage. Une fois utilisé et mis en place, il ne doit pas être réutilisé (*broches connectées et coupées, connecteur serti aux broches*).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation avant nettoyage

HK2® est livré non stérile. Il doit être nettoyé avant utilisation avec les produits adéquats. Retirer HK2® de son emballage d'origine et vérifier qu'il n'est pas endommagé. N'utiliser aucun produit endommagé.

Nettoyage, désinfection et séchage

Le nettoyage du dispositif sera réalisé par nettoyage automatique.

Utiliser un programme de nettoyage similaire ou équivalent à celui décrit ci-dessous :

Process de nettoyage

1. Pré-lavage
Eau courante / < 45°C / 2 min.
2. Nettoyage
Neodisher MediClean Forte 0,4%* / 55°C / 5 min.
3. Rinçage 1
Eau courante / < 45°C / 2 min.
4. Rinçage 2
Eau courante / < 45°C / 2 min.
5. Rinçage thermique
Eau purifiée par osmose inverse / 93°C / 5 min.
6. Séchage
> 50°C / 22 min.

* Les recommandations du fabricant du détergent seront suivies. Le détergent utilisé est une solution alcaline.

Inspection

Après nettoyage et séchage, toujours vérifier l'état sec, la propreté, le bon fonctionnement et l'absence de détérioration du dispositif.

Conditionnement

Individuel : un matériel de conditionnement standard compatible avec la stérilisation vapeur peut être utilisé (sachet soudé, boîte avec filtration, ...). S'assurer que le sac est suffisamment large pour contenir l'implant sans gêner le thermo scellage.

Lors de la validation de la procédure de stérilisation, ALEX® a utilisé un double sachet SPS Medical conforme selon la FDA.

STÉRILISATION

Après nettoyage, le système HK2® doit être stérilisé avant utilisation dans un autoclave sous vide, en suivant le protocole décrit ci-dessous.

Protocole

- Type de cycle : pré-vide
- Température de stérilisation : 134°C
- Durée de maintien de température : 3 min.
- Durée de séchage : 20 min.
- Temps de refroidissement (à l'intérieur et à l'extérieur de l'autoclave) : Maximum 60 minutes

S'assurer que toutes les surfaces internes et externes du produit à stériliser sont accessibles. Dans le cas de la stérilisation de nombreux produits dans un autoclave à vapeur, s'assurer que la charge maximale autorisée indiquée n'est pas dépassée.

Seuls les procédés de nettoyage et de stérilisation définis dans le présent mode d'emploi ont été validés. Cependant, l'unité de soins concernée peut utiliser son protocole standard de désinfection et de stérilisation, sous réserve que ledit protocole soit validé pour la désinfection et la stérilisation d'implants.

STOCKAGE

HK2® doit être stocké dans un endroit propre, sous conditions normales de température et d'humidité. Le dispositif doit être protégé de tout environnement corrosif.

TRANSPORT

Selon le protocole standard du département.

CONTAMINATION

ALEX® ne pourra être tenu pour responsable de la contamination du produit par d'autres substances après que le produit ait quitté la société.

Les contaminations de surfaces (*tales, poussière, pansements,*

ouates, huiles) sur les dispositifs peuvent provoquer une réaction car il s'agit de corps étrangers. Manipuler avec soin en utilisant des gants chirurgicaux (rincer pour éliminer le talc) en suivant une technique strictement aseptique.

ÉLIMINATION

Le dispositif médical doit être éliminé en suivant la réglementation en vigueur.

GARANTIE LIMITÉE, LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ ET RENONCIATION À D'AUTRES GARANTIES

Le fabricant garantit que toutes les précautions utiles ont été prises lors de la fabrication de ces produits et il s'engage à remplacer tout produit, qui à l'issue d'une investigation par le fabricant, s'avérerait défectueux au moment de l'expédition. La sélection des patients, les procédures chirurgicales, le traitement et les stress post-chirurgicaux ainsi que la manipulation des dispositifs sont entièrement sous la responsabilité du chirurgien. AREX® n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation et ne peut pas donner de garantie sur le bon effet ou le mauvais effet du produit suite à l'utilisation du dispositif et ne pourra être tenu pour responsable des pertes ou dommages découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif.

DÉCLARATION D'INCIDENT

Tout incident grave survenu en lien avec le HK2® doit faire l'objet d'une notification à AREX®, et à l'autorité compétente locale où l'utilisateur/patient est établi.

Rappel: Un incident ou risque d'incident grave est tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Ces instructions ont été validées par le fabricant du dispositif médical. Il incombe toujours au service compétent de s'assurer que les processus de nettoyage et de stérilisation atteignent le résultat escompté mis en œuvre en faisant intervenir les équipements, les matériaux et le personnel des installations de stérilisation. Cela nécessite généralement la vérification et le contrôle de routine de ces procédés.

Réf.: IFU_HK2 Ed 01 - 09/2020

Date de révision de la notice : Septembre 2020

EN INSTRUCTION LEAFLET For the personal attention of the surgeon

Mini external fixator - HK2®

GENERAL INFORMATION

HK2® is a mini external fixator used for orthopaedic surgical treatment. The box made up of 20 K-wires and 5 double connectors. One HK2® unit is made up of two stainless steel ISO standard 5832-1 K-wires and one aluminium connector. The device is for single use. HK2® system is delivered non sterile in a heat sealed plastic pouch, and have to be cleaned and sterilised. HK2® is a system allowing different fracture treatment, with two diverging K-wires, together linked with a connector. There are three different connectors: 1.8 mm, 1.5 mm and 1.2 mm. Each connector corresponds to two K-wires with the same diameter.

MEDICAL DEVICES ASSOCIATED TO HK2® SYSTEM

HK2® PLIERS should be used to put the HK2® system in place. They serve to bend and cut the K-wires and crimp the connector over two K-wires appropriately positioned. Furthermore, the K-wires may be set into the bone with a drilling motor. The system is left in place for 28 to 60 days (according to indication and location).

INDICATIONS

Patient population: adults and children*.

After required radiological and clinical examinations of the bone, HK2® can be used in the following cases:

- Distal radial fractures with dorsal tilt (generally with 1.8 mm K-wires and corresponding connectors).
- Particularly open fractures or in the event of skin abrasion.
- New fracture on the existing malunion site of a previous fracture.
- Fractures treated with plates in the presence of major osteoporosis and imperfect stability.
- Metacarpals (generally with 1.5 mm K-wires and corresponding connectors) fractures.
- Finger's phalanx (generally with 1.2 mm K-wires and corresponding connectors) fractures.
- Or: any other fracture that can be treated with two diverging K-wires linked together with a connector in the adequate sizes in the upper limb.

*For children, smaller diameter will be used (1.2 mm, 1.5 mm). The choice of the appropriate diameter will be determined according to individual clinical case and morphology.

CONTRAINDICATIONS

The contraindications include but are not limited to:

- Acute or chronic, local or systemic infections; Fever.
- Known allergy or intolerance to the materials.
- Infectious disease; Systemic and metabolic disorders.
- Drug or alcohol dependency.
- Severe osteoporosis, Local bones tumors, severe stiffness of the joints.
- Poor blood supply of the soft tissues, Insufficient bone stock.
- Patient in inappropriate condition, non cooperative or with mental illness.
- Intense physical activity.

The surgeon must warn the patient of the influence of these factors on the success of the intervention, and give advice for minimizing these risks.

OPERATING MODE

The success of the operation is closely related to compliance with indications to the operating technique. We advise the surgeon to attend a mentor training course (with a surgeon already experimented with the use of this technique), before starting the use of HK2®. The present instructions give general guidelines to use HK2® system. The pinning technique used actually depends on the clinical/surgical case treated, and the set of the external fixation system is the sole competence of the orthopaedic surgeon.

INTRA-FOCAL PINNING

See illustration A

- **Bending:**
1 bent intrafocal K-wire
1 straight bracket K-wire
- **Connection:**
Pins are connected at their external parallel section with 1 connector.

We are describing here below the intra focal K-wiring:

1. Insert an intrafocal K-wire as in Kapandji's intrafocal pinning technique.
2. The intrafocal K-wire is bent at the point where it emerges from the skin so that the external tip of the K-wire is perpendicular to the axis of the bone. Use HK2® PLIERS to bend the K-wire. Always open the pliers as wide as possible to facilitate the procedure. The pliers can bend the K-wire up to 90°. K-wires are bent laterally, perpendicular to main axis.
3. After bending, rotate the K-wire to reach the desired position. Use radioscopic control to verify result and take note of alignment with joint surface.
4. Cut the K-wire off approximately 20 mm away from where it emerges from the skin (after bent portion).
5. Position the connector. Do not put the connector too close to the skin. By rotating the connector, the optimum

site can be chosen for insertion of the distal K-wire.

6. Through the same incision as the one used for the first K-wire, insert a juxta-glenoidal distal K-wire parallel to the glenoidal cortex. This K-wire provides stability to the intra focal proximal K-wire, and support for the reduction of fracture.
7. Control by palpation and two X-rays, one at the start and one at the end of the insertion procedure.
8. The two K-wires are cut a second time to adjust them to the same length, as flush as possible to the connector. Take into account connector and pliers' jaws thicknesses.
9. The connector covers the tips of the K-wires. The intra-focal K-wires and distal K-wire are firmly connected after crimping the connector, using HK2® PLIERS.
10. Repeat these operations on each site depending on fracture topography.
11. Control clinically amplitudes and final aspect. Check clinically and with radiography the stability of the assembling.
12. Place an appropriate dressing at K-wire exit, that avoids any contact between the connector and the skin.

EXTRA FOCAL PINNING

See illustration B1

- **Bending:**
2 bent K-wires to form a "bridge" outside the skin.
- **Connection:**
Pins are connected at their external parallel section with 1 connector.

See illustration B2

- **Bending:**
2 bent K-wires to form an "arch" outside the skin.
- **Connection:**
Pins are connected at their external parallel section with 1 or 2 connectors.

We are describing here below the extra focal K-wiring:

1. If required, reduce fracture using the appropriate manoeuvres.
2. Place a distal K-wire (straight or oblique) through the bone (head, neck, or base). This first K-wire crosses at least 1 cortex, and may anchor other cortex. Control this first insertion procedure by palpation and with radioscopy.
3. Place a proximal K-wire (straight or oblique) through the bone (head, neck, or base). This first K-wire crosses at least 1 cortex, and may anchor other cortex. Control this second insertion procedure by palpation and with radioscopy.
4. Check the good position of the 2 K-wires by fluoroscopy and palpation.
5. Use HK2® PLIERS to bend the K-wires. Always open HK2® PLIERS as wide as possible to facilitate the procedure. They can bend the K-wires by up to 90°. K-wires are bent laterally, perpendicular to the pliers. Bent K-wires, at the point where they emerge from the skin, so that the external bent extremities of both K-wires are parallel to each other. Both K-wires must be externalized 1 to 2 cm beyond the skin. Cut the surplus using HK2® pliers cutting function.
6. If necessary, orient the K-wires by rotating them to the desired position.
7. Introduce K-wire tips into connector's holes to join the 2 K-wires together. Before crimping, distraction, neutral, or compression forces may be applied between the two K-wires. Crimp the connector using HK2® PLIERS.
8. After locking the system, cut the parts of the 2 K-wires that are beyond the connector's level to prevent system crowding. Control clinically amplitudes and final aspect. Check clinically and with radiography the stability of the assembling.
9. Place an appropriate dressing at K-wire exit, that avoids any contact between the connector and the skin.

Regularly check the patient:

It is mandatory to make clinical checks, and with x-rays, after the surgical procedure, to evaluate patient evolution, to avoid complication that might lead to a protrusion of the system, which may result in removing the implant.

Post-operative follow-up:

Inpatient pain management on first night. Step 3 analgesics for first 24 hours post-op. Step 2 analgesics for 10 days. Renew dressings until K-wires are extracted. Encourage mobilisation. Non-systematic physiotherapy. No splint. K-wires ambulatory extraction in office, or in theatre, without anaesthesia on day 28 or up to day 60 (according to indication and location). Cut the connector and remove K-wires by traction, or unscrewing the threaded K-wires.

POSSIBLE COMPLICATIONS AND WARNINGS

The compatibility of the HK2® external fixator in the MRI environment has not been evaluated. MRI will not be performed on a wearer of an HK2® external fixator because this type of examination could lead to burns. Use of appropriate surgical procedures and techniques is the sole competence of the medical profession. Some degree of risk is inherent to all surgical procedures and complications are sometimes unavoidable. It is the surgeon's responsibility to explain fully the benefit-to-risk ratio of the procedure under consideration. Potential complications and caveats must be discussed with patients before a decision is taken to proceed with surgery. Patients must be informed of warning signs which should lead them to call their surgeon for remedial action to be taken: system failure (loosening), traction failure, unexpected pain, infection, purulent discharge.

Fabriqué par
AREX®

3 allée du Clos Tonnerre
91120 Palaiseau - France
Tél.: +33 (0) 169 412 212 - Fax: +33 (0) 169 411 110
info@arex.fr - www.arex.fr



Complications which may arise as a result of all surgical procedures must be discussed with patients: infection, haematoma, accumulation of fluids, loss of sensitivity, possible allergic reaction to medications used during surgery, or to any component (*chrome and aluminium in particular*), nerve damage, secondary displacement, tendon rupture, patient intolerance to a foreign body, imperfect healing. Question patients thoroughly regarding previous allergies before operating.

SINGLE USE

HK2® are designed for SINGLE USE. The product should be examined visually to detect any particular contamination or other damage. Once used and explanted, they must not be re-used (*K-wires twisted and cut, connector crimped to K-wires*).

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING

Preparation before cleaning

HK2® is delivered NON-STERILE. Must be cleaned with appropriate products before use. Remove HK2® from its wrapping and check for any damage. Do not use any damaged product.

Cleaning, disinfection and drying

The device will undergo automated cleaning. Use cleaning program similar or equivalent to the one described below.

Cleaning process:

- 1. Pre-cleaning
Tap water < 45°C / 2 min.
- 2. Cleaning
Neodisher MediClean Forte 0.4%: Heated 55°C / 5 min.*
- 3. Rinse 1
Tap water < 45°C / 2 min.
- 4. Rinse 2
Tap water < 45°C / 2 min.
- 5. Thermal Rinse
Reverse Osmosis Water / 93°C / 5 min.
- 6. Dry
> 50°C / 22 min.

* Recommendations of detergent manufacturer will be followed.
The used detergent is alkaline based solution.

Inspection

After cleaning and drying, check on the product the following elements: dry state, cleanliness, proper functionality, and absence of deterioration.

Packaging

Individual: standard packaging material compatible with the moist-heat sterilization process must be used (*i.e. welded bags, box with filter or valve, ...*). Make sure that the pouch is sufficiently large to house the implant without stressing bag welding.
When validating the sterilization process, ARES® used FDA compliant SPS Medical double pouches.

STERILIZATION

After cleaning, HK2® system must be sterilized before use in pre-vacuum autoclave according to the following protocol.

Sterilization Process

- Cycle Type: Pre-vacuum
- Set Point Temperature: 134°C
- Full Cycle Time: 3 min.
- Drying time: 20 min.
- Cool time (*inside and outside the autoclave chambers*):
Maximum 60 minutes

Make sure that the product of sterilization has access to all inward and outward surfaces. In case of sterilization of several products in a vapour autoclave, make sure that the indicated maximal load authorized is not exceeded.
Only cleaning and sterilization processes defined in this leaflet were validated, however, the relevant Healthcare Unit may use their standard disinfection and sterilization protocol, provided the said protocol is validated for the disinfection and the sterilization of implants.

STORAGE

HK2® must be carefully stored, in a clean place, under normal temperature and moisture conditions. The device must be protected from any corrosive environment.

TRANSPORTATION TO POINT OF USE

According to the validated protocol of the department.

CONTAMINATION

ARES® cannot be held responsible for products contaminated by substances once the product has left its premises. Surface contamination (*talcum powders, dust, dressings, wadding, oil*) on the devices may trigger reactions since they are foreign bodies. Handle with care using surgical gloves (*rinsed out to eliminate talcum powder*) taking care to preserve asepsis at all times.

ELIMINATION

The explanted device must be eliminated according to the national applicable laws.

LIMITED WARRANTY, LIMITATION OF LIABILITY AND WAIVER OF OTHER GUARANTEES

The manufacturer guarantees that all necessary precautions were taken during manufacture of the products and undertakes to replace any product which, following the manufacturer's investigation, proves to have been defective when it was shipped. Patient selection, surgical procedures, treatment, post-operative stress and handling of the system are entirely under surgeon's responsibility. ARES® has no control over conditions of use nor on the good or bad effects of the product's use. ARES® will not be held

responsible for loss or damages as a direct or indirect result of using the system.

INCIDENT DECLARATION

Any serious incident appearance related to HK2® and its accessories must be notified to ARES®, and to the local competent authorities where the user/patient is established.

Reminder: A serious incident denotes any direct or relevant indirect link between the use of a medical device and the death of a patient or user, a «serious public health threat», or the temporary/permanent loss or deterioration of a patient or user's state of health or wellbeing.

Those instructions were validated by the manufacturer of the device allowing to prepare a device in preparation for its reuse. It falls to the competent service to ensure that the cleaning and sterilization process attained the expected result. Those process were installed with the equipments, the materials and the personnel of the sterilisation facility. It generally requires the verification and the routine control of the process in question.

Réf.: IFU_HK2 Ed.01 - 09/2020

Revision date of the instruction for use September 2020.

Externer Mini-Fixateur - HK2®

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

HK2® ist ein externer Mini-Fixateur, der zur Behandlung in der orthopädischen Chirurgie verwendet wird. Der Kasten enthält 20 K-Drähte und 5 Doppel-Verbindungssteile. Eine HK2®-Einheit besteht aus zwei rostfreien K-Drähten nach ISO Standard 5832-1 und einem Verbindungssteil aus Aluminium. Das Medizinprodukt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das HK2®-System wird nicht sterile in einem versiegelten Kunststoffbeutel geliefert und muss gereinigt und sterilisiert werden.
HK2® ist ein System, mit dem eine andere Behandlung einer Fraktur durch den Einsatz von zwei unterschiedlichen K-Drähten, die mit einem Verbindungssteil verbunden werden, möglich ist.
Drei verschiedene Verbindungssteile stehen zur Verfügung: 1,8 mm, 1,5 mm und 1,2 mm. Jedes Verbindungssteil stimmt mit zwei K-Drähten mit demselben Durchmesser überein.

MEDIZINPRODUKTE IN VERBINDUNG MIT DEM HK2®-SYSTEM

Das HK2®-System sollte mit der HK2®- ZANGE eingesetzt werden. Mit dieser Zange lassen sich die K-Drähte biegen, schneiden und das Verbindungssteil lässt sich über die zwei richtig positionierten K-Drähte crimpen. Außerdem können die K-Drähte mit einem Bohrmotor in den Knochen eingesetzt werden. Das System verbleibt 28 bis 60 Tage an Ort und Stelle (*ja nach Indikation und Position*).

INDIKATIONEN

Patientengruppen: Erwachsene und Kinder*.

- Nach den erforderlichen radiologischen und klinischen Untersuchungen des Knochens kann HK2® in folgenden Fällen verwendet werden:
- Distale Radiusfrakturen mit dorsaler Neigung (*im Allgemeinen mit 1,8 mm K-Drähten und entsprechenden Verbindungssteilen*).
 - Besonders offene Frakturen oder im Fall von Hautabschürfungen.
 - Neue Fraktur an der Stelle, an der eine Ausheilung in Fehlstellung einer vorherigen Fraktur vorliegt.
 - Mit Platten behandelte Frakturen, bei denen starke Osteoporose vorhanden ist und mangelhafte Stabilität vorliegt.
 - Frakturen des Mittelhandknochens (*in der Regel mit 1,5 mm K-Drähten und entsprechenden Verbindungen*).
 - Frakturen eines Fingergliedes (*in der Regel mit 1,2 mm K-Drähten und entsprechenden Verbindungen*).
 - Oder: Jede andere Fraktur, die mit zwei unterschiedlichen K-Drähten behandelt werden kann, die mit einem Verbindungssteil in geeigneten Größen in der oberen Extremität verbunden werden.

* Für Kinder wird ein kleinerer Durchmesser (1,2 mm, 1,5 mm) verwendet. Die Wahl des geeigneten Durchmessers wird je nach klinischem Einzelfall und Morphologie festgelegt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Zu Kontraindikationen gehören u.a.:
- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektionen; Fieber.
 - Bekannte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber den Materialien.
 - Infektionskrankheit; systemische und Stoffwechsel-Erkrankungen.
 - Drogen oder Alkoholabhängigkeit.
 - Starke Osteoporose, lokale Knochentumoren, starke Gelenkversteifung.
 - Schwache Blutzufuhr der Weichteilgewebe, unzureichender Knochen.
 - Patient eignet sich aufgrund seines Zustandes nicht, ist nicht kooperativ oder hat eine psychische Erkrankung.
 - Intensive körperliche Aktivität.
- Der Chirurg muss den Patienten über den Einfluss dieser Faktoren auf den Erfolg des Eingriffs hinweisen, warnen und beraten, wie diese Risiken evtl. zu minimieren sind.

OPERATIONSMETHODE

Der Erfolg der Operation hängt eng zusammen mit der Einhaltung der Hinweise zur Operationstechnik. Wir raten dem Chirurgen, eine Schulung bei einem Mentor zu besuchen (*d.h. bei einem Chirurgen, der mit der Anwendung dieser Technik bereits Erfahrung hat*), bevor er beginnt, HK2® anzuwenden.
Die vorliegende Anleitung gibt allgemeine Richtlinien für die Anwendung von HK2®. Die verwendete intrafokale Fixations-Technik hängt von dem behandelten klinischen/ chirurgischen Fall ab, und für das Platzieren des externen Fixationssystems ist alleine der orthopädische Chirurg zuständig.

INTRAFOKALE FIXATION

Siehe Abbildung A

- Biegen:
1 gebogener intrafokaler K-Draht.
1 gerader bügelähnlicher K-Draht.
- Konnektor:
Die K-Drähte werden an ihrem äußeren parallelen Abschnitt mit 1 Konnektor verbunden.

Fabriqué par



3 allée du Clos Tonnerre

91120 Palaiseau - France

Tél.: +33 (0) 1 69 412 212 - Fax: +33 (0) 1 69 411 110

info@ares.fr - www.ares.fr



0459



Nachfolgend beschreiben wir die intrafokale K-Verdrahtung:

1. Setzen Sie einen intrafokalen K-Draht entsprechend der Technik von Kapandji.
2. Der intrafokale K-Draht wird an der Stelle gebogen, an der er aus der Haut austritt, so dass die äußere Spitze des K-Drahts senkrecht zur Knochenachse steht. Biegen Sie den K-Draht mit der HK2®-Zange. Öffnen Sie die Zange immer so weit wie möglich, um das Verfahren zu erleichtern. Mit der Zange kann der K-Draht um bis zu 90° gebogen werden. K-Drähte werden seitlich, senkrecht zur Hauptachse, gebogen.
3. Nachdem der K-Draht gebogen wurde, wird er gedreht, um in die gewünschte Position zu gelangen. Unter radiologischer Kontrolle wird das Ergebnis überprüft. Achten Sie auf die Ausrichtung der Gelenkfläche.
4. Schneiden Sie den K-Draht ca. 20mm von der Austrittsstelle aus der Haut (*nach dem gebogenen Teil*) entfernt ab.
5. Positionieren Sie den Konnektor. Platzieren Sie den Konnektor nicht zu nah an der Haut. Durch Drehen des Konnektors kann die bestmögliche Stelle für den ersten K-Draht gewählt werden.
6. Durch dieselbe Inzision wie beim ersten K-Draht wird ein juxtaglenoidaler distaler K-Draht parallel zur gelenoidalen Cortex eingeführt. Dieser K-Draht gibt dem intrafokalen proximalen K-Draht Stabilität und unterstützt die Reposition der Fraktur.
7. Mittels Palpieren und zwei Röntgenaufnahmen – eine am Anfang und eine am Ende des Einsetzverfahrens – kontrollieren.
8. Die beiden K-Drähte werden ein zweites Mal abgeschnitten, um sie auf die gleiche Länge und so bündig wie möglich mit dem Konnektor zu bringen. Die Stärke des Konnektors und der Zangenbacken sind zu berücksichtigen.
9. Der Konnektor verdeckt die Spitzen der K-Drähte. Der intrafokale K-Draht und der distale K-Draht werden nach dem Crimpen des Konnektors mit Hilfe der HK2®-Zange fest miteinander verbunden.
10. Wiederholen Sie diesen Vorgang an jeder Stelle, je nach Lage der Fraktur.
11. Klinische Kontrolle des Bewegungsbereichs und des endgültigen Aussehens. Kontrollieren Sie klinisch und röntgenologisch die Stabilität der Konstruktion.
12. Legen Sie einen geeigneten Verband am Austritt des K-Drahtes an, der jeglichen Kontakt zwischen dem Verbindungsteil und der Haut verhindert.

EXTRAFOKALE FIXATION

Siehe Abbildung B1

- **Biegen:**
2 gebogene K-Drähte, um eine „Brücke“ oberhalb der Haut zu formen.
- **Konnektor:**
K-Drähte werden an ihren äußeren parallelen Abschnitten mit **1 Konnektor** verbunden.

Siehe Abbildung B2

- **Biegen:**
2 Gebogene K-Drähte, um einen „Bogen“ außen auf der Haut zu formen.
- **Konnektor:**
Stüfe werden an ihrem äußeren parallelen Abschnitt mit **1 oder 2 Verbindungsteilen** verbunden..

Nachfolgende beschreiben wir die extrafokale K-Verdrahtung:

1. Falls erforderlich, Fraktur mit geeigneten Mitteln reponieren.
2. Einen distalen K-Draht (*gerade oder schräg*) durch den Knochen (*Kopf, Hals oder Basis*) führen. Dieser erste K-Draht kreuzt mindestens 1 Cortex und kann eine andere Cortex verankern. Mittels Palpieren und Durchleuchten diesen ersten Einsetzvorgang kontrollieren.
3. Platzieren Sie einen proximalen K-Draht (*gerade oder schräg*) durch den Knochen (*Kopf, Hals oder Basis*). Dieser zweite K-Draht kreuzt mindestens 1 Cortex und kann eine andere Cortex verankern. Mittels Palpieren und Durchleuchten diesen zweiten Einsetzvorgang kontrollieren.
4. Überprüfen Sie die richtige Position der 2 K-Drähte mittels Durchleuchten und Palpieren.
5. Biegen Sie die K-Drähte mit Hilfe der HK2®-Zange. Öffnen Sie die HK2®-Zange immer so weit wie möglich, um den Vorgang zu erleichtern. Sie können die K-Drähte um bis zu 90° biegen. K-Drähte werden seitlich, senkrecht zur Zange, gebogen. K-Drähte in gewissem Abstand zur Haut biegen, dadurch enden beide gebogenen Teile parallel zueinander. Die beiden K-Drähte müssen 1 bis 2 cm über die Haut hinausstehen. Schneiden Sie den überstehenden Teil mit Hilfe der HK2®-Zange ab.
6. Falls erforderlich, richten Sie die K-Drähte aus, indem Sie sie in die gewünschte Position drehen.
7. Führen Sie die K-Draht-Spitzen in die Öffnungen des Konnektors ein, um die beiden K-Drähte miteinander zu verbinden. Vor dem Crimpen können Distractions-, neutrale oder Kompressionskräfte zwischen den beiden K-Drähten angewandt werden. Crimpen Sie den Konnektor mit der HK2®-Zange.
8. Nachdem Sie das System verriegelt haben, schneiden Sie die über den Konnektor hinausragenden Teile der 2 K-Drähte ab, um eine starke Raumforderung durch das System zu vermeiden. Klinische Kontrolle des Bewegungsbereichs und des endgültigen Aussehens. Überprüfen Sie klinisch und radiologisch die Stabilität der Konstruktion.
9. Legen Sie einen geeigneten Verband am Austritt des K-Drahtes an, der jeglichen Kontakt zwischen dem Konnektor und der Haut verhindert.

Kontrollieren Sie den Patienten regelmäßig

Es ist zwingend erforderlich, klinische und radiologische Kontrollen nach dem chirurgischen Eingriff durchzuführen, um die Entwicklung beim Patienten zu beurteilen, um Komplikationen zu vermeiden, die zu einer Protrusion des Systems führen könnten, was die Entfernung des Implantats zur Folge haben kann.

Postoperativ nachsorge

Stationäre Schmerztherapie in der ersten Nacht. Schritt 2 Analgetika in den ersten 24 Stunden nach der Operation. Schritt 3 Analgetika für die Dauer von 10 Tagen. Verbände erneuern, bis die K-Drähte entfernt sind. Mobilisierung fördern. Nicht-systematische Physiotherapie. Keine Schiene. Ambulante Entfernung der K-Drähte in der Praxis oder im OP, ohne Anästhesie am Tag 28 oder bis zum Tag 60 (je nach Indikation und Position). Schneiden Sie den Konnektor ab und entfernen Sie die K-Drähte durch Herausziehen, oder schrauben Sie die K-Drähte mit Gewinde ab.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND WARNUNGEN

Die Kompatibilität des Fixateur externe HK2 wurde in der MRT-Umgebung nicht untersucht. Eine MRT wird bei einem Träger eines Fixateur externe HK2 nicht durchgeführt, da diese Art der Untersuchung Verbrennungen verursachen könnte. Die Anwendung geeigneter chirurgischer Verfahren und Techniken liegt in der alleinigen Zuständigkeit der Ärztschaft. Ein gewisses Risiko besteht bei allen chirurgischen Eingriffen, und Komplikationen sind manchmal unvermeidlich. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, das Nutzen-Risiko-Verhältnis des in Betracht gezogenen Eingriffs vollständig zu erklären. Mögliche Komplikationen und Vorbehalte müssen mit den Patienten besprochen werden, bevor die Entscheidung getroffen wird, um mit der Operation fortzufahren. Die Patienten müssen über Warnhinweise informiert werden, die sie dazu veranlassen sollten, ihren Chirurgen dazu auffordern, Abhilfe zu schaffen: Fehler am System (Lockerung), Ausfall der Traktion, unerwartete Schmerzen, Infektion, eitriger Ausfluss. Komplikationen, die als Folge eines jeden chirurgischen Eingriffs auftreten können, müssen mit den Patienten besprochen werden: Hierzu zählen Infektion, Hämatom, Flüssigkeitsansammlung, Empfindungsverlust, mögliche allergische Reaktion auf Medikamente, die während der Operation verwendet werden, oder auf irgendein Bestandteil (*insbesondere Chrom und Aluminium*), Nervenschädigungen, sekundäre Verschiebung, Sehnenruptur, Unverträglichkeit des Patienten gegenüber einem Fremdkörper, mangelhafte Heilung. Befragen Sie die Patienten vor der Operation gründlich nach früheren Allergien.

Einmalgebrauch

HK2® ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Produkt muss einer Sichtkontrolle unterzogen werden, um besondere Kontaminationen oder andere Schäden zu erkennen. Einmal verwendet und explantiert, dürfen sie nicht wiederverwendet werden (*K-Drähte verdreht und abgeschnitten, Verbindungsteil an K-Drähte gecrimpt*).

Anweisungen für die Bearbeitung

Vorbereitung vor Reinigung

HK2® wird UNSTERIL ausgeliefert. Muss vor Gebrauch mit geeigneten Produkten gereinigt werden. HK2® aus der Verpackung nehmen und auf Beschädigungen prüfen. Verwenden Sie keine beschädigten Produkte.

Reinigung, Desinfektion und trocknen

Das Medizinprodukt wird einer automatischen Reinigung unterzogen. Verwenden Sie ein Reinigungsprogramm, das dem unten beschriebenen ähnelt oder entspricht.

Reinigungsprozess

1. Vorreinigung
Leitungswasser / < 45°C / 2 min.
2. Reinigung
Neodisher MediClean Forte 0,4% / 55°C / 5 min.*
3. Spülen 1
Leitungswasser / < 45°C / 2 min.
4. Spülen 2
Leitungswasser / < 45°C / 2 min.
5. Thermische Spülung
Umkehrosmose-Wasser / 93°C / 5 min.
6. Trocknen
> 50°C / 22 min.

*Die Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers werden befolgt.
Das verwendete Reinigungsmittel ist eine Lösung auf alkalischer Basis*.

Inspektion

Überprüfen Sie das Medizinprodukt nach dem Reinigen und Trocknen auf Folgendes: Trockenheit, Sauberkeit, ordnungsgemäße Funktionsweise und darauf, dass keine Beschädigungen vorhanden sind.

Verpackung

Einzeln: Standardverpackungsmaterial, das mit dem Dampf-Sterilisationsverfahren kompatibel ist, muss verwendet werden (*d. h. verschweißter Beutel, Behälter mit Filter, ...*). Vergewissern Sie sich, dass der Beutel ausreichend groß ist, um das Implantat aufzunehmen, ohne dass die Schweißnähte des Beutels belastet werden. Bei der Validierung des Sterilisationsprozesses hat AREX® FDA-konforme SPS Medical-Doppelbeutel verwendet.

Sterilisation

Nach der Reinigung muss das HK2®-System vor Gebrauch im Prävakuum-Autoklaven gemäß folgendem Protokoll sterilisiert werden.

Sterilisationsvorgang

- Zyklusart: Prävakuum
- Sollwert-Temperatur: 134°C
- Vollständige Zyklusdauer: 3 min.
- Trocknungszeit: 20 min.
- Kühlzeit (*innen und außen der Autoklavenkammern*): Maximal 60 Minuten.

Stellen Sie sicher, dass das Sterilisationsprodukt Zugang alle Innen- und Außenflächen erreichen kann. Bei der Sterilisation mehrerer Produkte in einem Dampfautoklav ist darauf zu achten, dass die angegebene zulässige Höchstlast nicht überschritten wird. Nur in die diesem Merkblatt definierten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden validiert. Die zuständige Gesundheitsabteilung kann jedoch ihr Standardprotokoll zur Desinfektion und Sterilisation verwenden, sofern dieses Protokoll für die Desinfektion und Sterilisation von Implantaten validiert ist.

Lagerung

HK2® muss sorgfältig, an einem sauberen Ort, unter normalen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen gelagert werden. Das Gerät muss vor jeglicher korrosiven Umgebung geschützt werden.

Transport zum Einsatzort

Entsprechend dem überprüften Protokoll der Abteilung.

Lagerung

HK2® muss sorgfältig, an einem sauberen Ort, unter normalen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen gelagert werden. Das Gerät muss vor jeglicher korrosiven Umgebung geschützt werden.

Transport zum Einsatzort

Entsprechend dem überprüften Protokoll der Abteilung.

Kontamination

AREX® kann nicht für Produkte verantwortlich gemacht werden, die mit Stoffen kontaminiert werden, nachdem das Produkt seinen Betrieb verlassen hat. Oberflächenverschmutzungen (*Talkumpuder, Staub, Verbände, Watte, Öl*) auf den Produkten können Reaktionen auslösen, da es sich um Fremdkörper handelt. Vorsichtig mit chirurgischen Handschuhen (*Talkumpuder durch Ausspülen entfernen*) behandeln und darauf achten, dass die Asepsis stets erhalten bleibt.

Entsorgung

Das explantierte Medizinprodukt muss entsprechend den geltenden nationalen Gesetzen entsorgt werden.

Beschränkte Gewährleistung, Haftungsbeschränkung und Verzicht auf sonstige Garantien

Der Hersteller garantiert, dass bei der Herstellung der Produkte alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, und verpflichtet sich, jedes Produkt zu ersetzen, das sich nach Untersuchung seinerseits als beim Versand als fehlerhaft erwiesen hat. Die Auswahl des Patienten, Operationsverfahren, die Behandlung, die postoperative Belastung und die Handhabung des Systems liegen in der alleinigen Verantwortung des Chirurgen. AREX® hat keine Kontrolle über die Nutzungsbedingungen oder über die guten oder schlechten Auswirkungen der Produktanwendung. AREX® übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, die direkt oder indirekt aus der Anwendung des Systems resultieren.

Erklärung über Vorkommnisse

Jedes Auftreten von schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit HK2® und seinen Zubehörteilen muss AREX®, und den zuständigen örtlichen Behörden, wo der Anwender/Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Zur Erinnerung: Ein schwerwiegendes Vorkommnis oder die Gefahr eines schwerwiegenden Vorkommnisses ist jedes Vorkommnis oder jede Gefahr eines Vorkommnisses im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, das bzw. die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder eines Dritten geführt hat oder wahrscheinlich dazu führen wird.

Diese Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinproduktes validiert. Es obliegt stets der zuständigen Abteilung sicherzustellen, dass der Reinigungs- und Sterilisationsprozess das gewünschte Ergebnis erzielt, das mit den Geräten, den Materialien und dem Personal der Sterilisationseinrichtung zu erreichen ist. In der Regel erfordert dies die Überprüfung und routinemäßige Kontrolle des betreffenden Prozesses.

Réf.: IFU_HK2 Ed.01 - 09/2020

Datum der Überarbeitung der Gebrauchsanleitungen
September 2020.

Fabriqué par

 **AREX®**

3 allée du Clos Tonnerre
91120 Palaiseau - France
Tél.: +33 (0) 169 412 212 - Fax: +33 (0) 169 411 110
info@arex.fr - www.arex.fr



0459



Minifijador externo - HK2®

INFORMACIÓN GENERAL

HK2® es un fijador externo utilizado en tratamientos de cirugía ortopédica. La caja contiene 20 agujas de Kirschner y 5 conectores dobles. Una unidad HK2® está formada por dos agujas de fijación de acero inoxidable ISO estándar 5832-1 y un conector de aluminio. El dispositivo es de un solo uso. El sistema HK2® se suministra sin esterilizar, en una bolsa de plástico sellada con calor, y debe limpiarse y esterilizarse.

El HK2® es un sistema que permite tratar las fracturas de modos diferentes, con dos agujas de Kirschner divergentes, unidas entre sí con un conector. Hay tres conectores diferentes: 1,8mm, 1,5mm y 1,2mm. Cada conector une dos agujas de Kirschner del mismo diámetro.

PRODUCTOS SANITARIOS ASOCIADOS

SISTEMA TO HK2®

Para colocar el sistema HK2® en su lugar deben usarse las PINZAS HK2®. Sirven para doblar y cortar las agujas de Kirschner y engarzar el conector sobre dos agujas colocadas de forma adecuada.

Además, las agujas de Kirschner roscadas pueden colocarse en el hueso mediante el uso de un taladro quirúrgico. El sistema se deja colocado durante 28 a 60 días (en función de la indicación y la ubicación).

INDICACIONES

Población de pacientes: adultos y niños*.

Una vez realizadas las exploraciones óseas radiológicas y clínicas requeridas, HK2® puede usarse en los casos siguientes:

- Fracturas radiales distales con inclinación dorsal (*generalmente con agujas de Kirschner de 1,8mm y los conectores correspondientes*).
- Especialmente en fracturas abiertas o en caso de abrasión de la piel.
- Nueva fractura en el sitio de unión defectuosa de una fractura anterior.
- Fracturas tratadas con placas con presencia de osteoporosis mayor y estabilidad imperfecta.
- Fracturas de metacarpiños (*generalmente con agujas de Kirschner de 1,5mm y los conectores correspondientes*).
- Fracturas de falanges de las manos (*generalmente con agujas de Kirschner de 1,2mm y los conectores correspondientes*).
- O cualquier otra fractura que pueda tratarse con dos agujas de Kirschner divergentes unidas entre sí con un conector en los tamaños adecuados en la extremidad superior.

* Para niños se usará un diámetro inferior (1,2mm, 1,5mm). La elección del diámetro apropiado se determinará de acuerdo con cada caso clínico individual y su morfología.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son, entre otras:

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas, fiebre.
- Alergia conocida o intolerancia a los materiales.
- Enfermedad infecciosa, trastornos sistémicos y metabólicos.
- Toxicomanía o alcoholismo.
- Osteoporosis grave, tumores óseos localizados, rigidez intensa en las articulaciones.
- Irrigación insuficiente de los tejidos blandos, reserva ósea insuficiente.
- Paciente en un estado no adecuado, no cooperativo o con alguna enfermedad mental.
- Actividad física intensa.

El cirujano debe advertir al paciente sobre la influencia de estos factores en el éxito de la intervención y dar consejos para minimizar estos riesgos.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

El éxito de la operación está estrechamente relacionado con el cumplimiento de las indicaciones de la técnica quirúrgica. Se recomienda al cirujano asistir a un curso especializado en este tipo de cirugías (*con un cirujano ya experimentado en el uso de esta técnica*), antes de comenzar a usar el HK2®. Estas instrucciones brindan pautas generales para usar el sistema HK2®. La técnica de fijación utilizada actualmente depende del caso clínico/quirúrgico tratado y el conjunto del sistema de fijación externa es competencia únicamente del cirujano ortopédico.

FIJACIÓN INTRAFOCAL

Véase la ilustración A

- **Doblado:**
1 **unión intrafocal** en Y de clavijas rectas.
1 **unión extrafocal** en U de clavijas.
- **Conexión:**
Las secciones paralelas externas de las agujas de fijación están conectadas mediante **1 conector**.

A continuación se describe la colocación de las agujas de Kirschner intrafocales:

1. Inserte una aguja de Kirschner intrafocal como en la técnica de fijación intrafocal de Kapandji.
2. La aguja de Kirschner intrafocal se dobla en el punto donde emerge a través de la piel de modo que la punta externa de la aguja sea perpendicular al eje del hueso. Use las PINZAS HK2® para doblar la aguja de Kirschner. Abra siempre las pinzas al máximo posible para facilitar el procedimiento. Las pinzas pueden doblar la aguja de Kirschner hasta 90°. Doble lateralmente las agujas de Kirschner, perpendicularmente al eje principal.

3. Después de doblarla, gire la aguja de Kirschner para alcanzar la posición deseada.
Haga radiografías para verificar el resultado y tome nota de la alineación con la superficie de la articulación.
4. Corte la aguja de Kirschner a unos 20mm de distancia desde donde sale de la piel (*después de la parte doblada*).
5. Posicione el conector. No coloque el conector demasiado cerca de la piel. Girando el conector se puede elegir el sitio óptimo para la inserción de la aguja de Kirschner distal.
6. Inserte una aguja de Kirschner distal yuxtaglenoidea paralela a la corteza glenoidal a través de la misma incisión que se usó para la primera aguja de Kirschner. Esta aguja de Kirschner proporciona estabilidad a la aguja proximal intrafocal y soporte para reducir la fractura.
7. Controle la posición de la aguja de Kirschner mediante palpación y dos radiografías, una al inicio y otra al final del procedimiento de inserción.
8. Corte las dos agujas de Kirschner por segunda vez para igualar sus longitudes, maximizando la alineación con el conector. Tenga en cuenta el grosor del conector y de las mordazas de las pinzas.
9. El conector cubre las puntas de las agujas de Kirschner. Después de engarzar el conector, conecte firmemente la aguja de Kirschner intrafocal y la aguja de Kirschner distal con las pinzas HK2®.
10. Repita estas operaciones en cada sitio en función de la topografía de la fractura.
11. Controle las amplitudes clínicas de movimiento de la muñeca y su aspecto final. Compruebe la estabilidad de la unión clínicamente y mediante una radiografía.
12. Coloque un vendaje adecuado a la salida de la aguja de Kirschner para evitar cualquier contacto entre el conector y la piel.

FIJACIÓN FOCAL ADICIONAL

Véase la ilustración B1

- Doblado:**
• 2 **agujas de Kirschner dobladas** para formar un "puente" fuera de la piel.
- **Conexión:**
Las secciones paralelas externas de las agujas de fijación se conectan mediante **1 conector**.

Véase la ilustración B2

- **Doblado:**
2 **agujas de Kirschner dobladas** para formar un "arco" fuera de la piel.
- **Conexión:**
Las secciones paralelas externas de las agujas de fijación se conectan con **1 o 2 conectores**.

A continuación se describe la colocación de las agujas de Kirschner extrafocales:

1. Si es necesario, reduzca la fractura mediante el uso de las maniobras adecuadas.
2. Coloque una aguja de Kirschner distal (*recta u oblicua*) a través del hueso (*cabeza, cuello o base*). Esta primera aguja cruza al menos 1 corteza, y puede anclarse en otra corteza. Controle este primer procedimiento de inserción mediante palpación y radioscopia.
3. Coloque una aguja de Kirschner proximal (*recta u oblicua*) a través del hueso (*cabeza, cuello o base*). Esta segunda aguja cruza al menos 1 corteza, y puede anclarse en otra corteza. Controle este segundo procedimiento de inserción mediante palpación y radioscopia.
4. Compruebe que la posición de las 2 agujas de Kirschner es correcta mediante fluoroscopia y palpación.
5. Use las PINZAS HK2® para doblar las agujas de Kirschner. Abra siempre las pinzas HK2® al máximo posible para facilitar el procedimiento. Estas pueden doblar la aguja de Kirschner hasta 90°. Doble las agujas de Kirschner lateralmente, perpendicularmente a las pinzas. Doble las agujas de Kirschner a una distancia de la piel que permita situar ambas porciones dobladas paralelas entre sí. Ambas agujas de Kirschner deben exteriorizarse de 1 a 2 cm por encima de la piel. Corte el exceso con la función de corte de las pinzas HK2®.
6. Si es necesario, oriente las agujas de Kirschner girándolas hasta alcanzar la posición deseada.
7. Introduzca las puntas de las agujas de Kirschner en los orificios de los conectores para unir las dos agujas. Antes de engarzarlas pueden aplicarse fuerzas de distracción, neutras o de compresión entre las dos agujas de Kirschner. Engarce el conector con las PINZAS HK2®.
8. Después de bloquear el sistema, corte las partes de las dos agujas de Kirschner que están más allá del nivel del conector para evitar que ocupen demasiado espacio. Controle las amplitudes clínicas de movimiento de la muñeca y su aspecto final. Compruebe la estabilidad de la unión clínicamente y mediante una radiografía.
9. Coloque un vendaje adecuado a la salida de la aguja de Kirschner para evitar cualquier contacto entre el conector y la piel.

Compruebe regularmente el estado del paciente
Es obligatorio realizar controles clínicos y con rayos X después de la intervención quirúrgica, tanto para evaluar la evolución del paciente, como para evitar complicaciones que podrían dar lugar a la protrusión del sistema, lo que podría requerir la extracción del implante.

Seguimiento post-operatorio
Tratamiento analgésico intrahospitalario durante la primera noche. Analgésicos de nivel 3 durante las primeras 24 horas posteriores a la operación. Analgésicos de nivel 2 durante 10 días. Renueve los vendajes hasta que se extraigan las agujas de Kirschner. Anime al paciente a moverse. Fisioterapia no sistemática. Sin férula. Extracción ambulatoria de las agujas de Kirschner en la consulta o en el quirófano, sin anestesia

el día 28 o hasta el día 60 (*según indicación y ubicación*). Corte el conector y retire las agujas de Kirschner tirando, o desenroscando las agujas de Kirschner roscadas.

POSIBLES COMPLICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se ha evaluado la compatibilidad del fijador externo HK2® durante las RM. No deben realizarse RM a pacientes con fijadores externos HK2®, ya que este tipo de examen podría causar quemaduras.

El uso de las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados es competencia exclusiva del profesional médico. Todos los procedimientos quirúrgicos conllevan cierto nivel de riesgo y las complicaciones, en ocasiones, son inevitables.

Es responsabilidad del cirujano explicar exhaustivamente la relación beneficio-riesgo del procedimiento que se está considerando.

Asimismo, deberá comentar con el paciente las posibles complicaciones y advertencias antes de tomar la decisión de seguir adelante con la intervención.

Deberá informarse al paciente de las señales de alarma que podrían motivar la asunción de medidas correctoras por parte del cirujano: fallo del sistema (*aflojamiento*), fallo de tracción, dolor inesperado, infección, secreción purulenta. Deberá hablarse también con el paciente acerca de las complicaciones que pueden surgir como resultado cualquier procedimiento quirúrgico: infección, hematoma, acumulación de líquidos, pérdida de sensibilidad, posible reacción alérgica a los medicamentos utilizados durante la intervención o a cualquier excipiente (*como y aluminio en particular*), daños en los nervios, desplazamiento secundario, ruptura del tendón, intolerancia del paciente a un cuerpo extraño, cicatrización imperfecta. Interrogue exhaustivamente al paciente sobre alergias previas antes de operar.

USO ÚNICO

Los HK2® se han diseñado para ser usado UNA SOLA VEZ. El producto debe examinarse visualmente para detectar cualquier contaminación específica u otro tipo de daño. Una vez utilizados y explantados, no deben volver a utilizarse (*agujas de Kirschner torcidas y cortadas, conector engarzado a las agujas de Kirschner*).

INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO

Preparación antes de la limpieza

HK2® se suministra SIN ESTERILIZAR. Debe limpiarse con los productos adecuados antes de su uso. Retire HK2® de su envoltura y compruebe si está dañado de alguna forma. No use ningún producto dañado.

Limpieza, desinfección y secado

El producto deberá someterse a limpieza automática. Utilice un programa de limpieza similar o equivalente al que se describe a continuación.

Procedimiento de limpieza

1. Prelimpieza
Agua del grifo / <45°C / 2 min.
2. Limpieza
Neodisher MediClean Forte 0,4% / 55°C / 5 min.*
3. Aclarado 1
Agua del grifo / <45°C / 2 min.
4. Aclarado 2
Agua del grifo / <45°C / 2 min.
5. Aclarado en caliente
Agua de ósmosis inversa / 93°C / 5 min.
6. Secado
> 50°C / 22 min.

* Deben seguirse las recomendaciones del fabricante del detergente. El detergente usado es una solución alcalina.

Inspección

Después de la limpieza y el secado, compruebe que el producto esté seco, limpio, sin signos de deterioro y que funciona correctamente.

Para la validación del proceso de esterilización, ARES® utilizó bolsas dobles SPS Medical conformes con las normas de la FDA.

Envasado

Individual: se debe usar material de embalaje estándar compatible con el proceso de esterilización por calor húmedo (*es decir, bolsas selladas, caja con filtro o válvula...*). Asegúrese de que la bolsa sea lo suficientemente ancha como para alojar el implante sin tirar de las uniones de la bolsa.

ESTERILIZACIÓN

Una vez limpio, el sistema HK2® debe esterilizarse antes de su uso en autoclave con vacío previo de acuerdo con el siguiente protocolo.

Proceso de esterilización

- Tipo de ciclo: Vacío previo
- Temperatura establecida: 134°C
- Tiempo de ciclo completo: 3min.
- Tiempo de secado: 20min.
- Tiempo de enfriamiento (*dentro y fuera de las cámaras del autoclave*): Máximo 60 minutos

Asegúrese de que el producto que se va a esterilizar está abierto de manera que la esterilización pueda efectuarse sobre todas las superficies, tanto internas como externas. Si se van a esterilizar varios productos al mismo tiempo en un autoclave de vapor, asegúrese de que no se exceda la carga máxima. Solo se han validado los procesos de limpieza y esterilización definidos en este folleto, sin embargo, el centro de atención sanitaria correspondiente podrá utilizar su protocolo estándar de desinfección y esterilización, siempre que dicho protocolo esté validado para la desinfección y esterilización de implantes.

CONSERVACIÓN

HK2® debe almacenarse con cuidado en un lugar limpio, en condiciones de temperatura y humedad normales. El producto debe estar protegido de ambientes corrosivos.

TRANSPORTE AL PUNTO DE USO

De conformidad con el protocolo validado del departamento.

CONTAMINACIÓN

AREX® no se hace responsable de la contaminación de sus productos una vez que estos han abandonado sus instalaciones. La contaminación de la superficie de los productos (con polvos de talco, polvo, apósitos, rellenos, aceite, etc.) puede desencadenar reacciones, ya que estos contaminantes son cuerpos extraños. Manipule el producto con cuidado empleando guantes quirúrgicos (enjuagándolo para eliminar el polvo de talco) y teniendo cuidado de preservar la asepsia en todo momento.

ELIMINACIÓN

El dispositivo explantado debe eliminarse de conformidad con las leyes nacionales pertinentes.

GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y CONDONACIÓN DE OTRAS GARANTÍAS

El fabricante garantiza que se tomaron todas las precauciones necesarias durante la fabricación del producto y se compromete a reemplazar cualquier producto que, tras investigación por parte del fabricante, se demuestre que era defectuoso cuando se envió. La selección del paciente, procedimientos quirúrgicos, tratamiento, estrés posoperatorio y manejo del sistema son responsabilidad exclusiva del cirujano. AREX® no tiene control sobre el uso del producto ni sobre los buenos o malos efectos del uso del mismo. AREX® no se responsabilizará por pérdidas o daños que sean resultado directo o indirecto del uso del sistema.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Todos los incidentes graves relacionados con el HK2® y sus accesorios debe notificarse a AREX®, y a las autoridades competentes del país en el que esté establecido el usuario/paciente.

Recordatorio: Los incidentes graves son aquellos que denotan algún vínculo directo o indirecto relevante entre el uso de un producto sanitario y la muerte de un paciente o usuario, una «amenaza grave para la salud pública» o la pérdida o deterioro temporal o permanente del estado de salud o bienestar de un paciente o usuario.

Estas instrucciones han sido validadas por el fabricante del dispositivo. Es responsabilidad del departamento competente garantizar que el resultado obtenido con el proceso de limpieza y esterilización sea el esperado. Estos procesos se pusieron en práctica con los equipos, los materiales y el personal de la instalación de esterilización. Por lo general, se requiere la verificación y el control rutinario del proceso en cuestión.

Réf.: IFU_HK2 Ed.01 - 09/2020

Fecha de revisión de las instrucciones Septiembre de 2020.

Fabriqué par



3 allée du Clos Tonnerre
91120 Palaiseau - France
Tél.: +33 (0) 169 412 212 - Fax: +33 (0) 169 411 110
info@arex.fr - www.arex.fr

Mini-fissatore esterno - HK2®

INFORMAZIONI GENERALI

HK2® è un mini-fissatore esterno utilizzato per il trattamento chirurgico ortopedico. La scatola della confezione comprende 20 fili di Kirschner e 5 doppi connettori. Ciascuna unità HK2® è formata da due fili di Kirschner 5832-1 ISO standard in acciaio inossidabile e un connettore in alluminio. Il dispositivo è monouso. Il sistema HK2® viene fornito non sterile in un sacchetto di plastica termosaldato, e dovrà essere pulito e sterilizzato. HK2® è un sistema che consente diversi trattamenti delle fratture, con due fili di Kirschner divergenti, uniti insieme da un connettore. Sono presenti tre diversi connettori: da 1,8 mm, da 1,5 mm e da 1,2 mm. Ciascun connettore corrisponde a due fili di Kirschner con lo stesso diametro.

DISPOSITIVI MEDICI ASSOCIATI
AL SISTEMA HK2®

Le PINZE HK2® vanno utilizzate per posizionare il sistema HK2®. Servono a piegare e tagliare i fili di Kirschner e a crimpare il connettore su due fili di Kirschner disposti in modo adeguato. Inoltre, è possibile inserire nell'osso i fili di Kirschner tramite un motore di perforazione. Il sistema deve essere lasciato in posizione da 28 a 60 giorni (a seconda dell'indicazione e della posizione).

INDICAZIONI

Popolazione di pazienti: adulti e bambini*.

Una volta effettuati gli appropriati esami ossei clinici e radiologici, il sistema HK2® può essere utilizzato nei seguenti casi:

- Fratture radiali distali con inclinazione dorsale (generalmente con fili di Kirschner da 1,8 mm e relativi connettori).
- Fratture particolarmente aperte o associate ad abrasione cutanea.
- Nuova frattura su un sito di malunione di una frattura precedente.
- Fratture trattate con placche in presenza di osteoporosi maggiore e stabilità imperfetta.
- Fratture metacarpi (generalmente con fili di Kirschner da 1,5 mm e relativi connettori).
- Fratture della falange del dito (generalmente con fili di Kirschner da 1,2 mm e relativi connettori).
- Oppure: ogni altra frattura trattabile con due fili di Kirschner divergenti, uniti da un connettore di dimensioni adeguate nell'arto superiore.

*Per i bambini è necessario utilizzare un diametro inferiore (1,2 mm, 1,5 mm). La scelta del diametro appropriato sarà effettuata in base alla morfologia e al caso clinico di ciascun individuo.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comprendono, tra l'altro:

- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche; febbre.
- Allergia o intolleranza note ai materiali del dispositivo.
- Malattie infettive; disturbi sistemici e metabolici.
- Dipendenza da alcool o droghe.
- Osteoporosi grave, tumori ossei locali, rigidità grave delle articolazioni.
- Scarso apporto ematico nei tessuti molli, patrimonio osseo insufficiente.
- Paziente in condizioni inadeguate, non collaborativo o con disturbi mentali.
- Attività fisica intensa.

Il chirurgo dovrà avvisare il paziente riguardo all'incidenza di questi fattori sul successo dell'intervento, e fornire consigli sulla riduzione di questi rischi.

MODALITÀ OPERATIVA

Il successo della procedura è strettamente legato all'osservanza delle indicazioni relative alla tecnica chirurgica. Si consiglia al chirurgo di frequentare un apposito corso di formazione (tenuto da un chirurgo già esperto nell'uso di questa tecnica) prima di iniziare a utilizzare il sistema HK2®. Le presenti istruzioni forniscono linee guida generali sull'uso del sistema HK2®. La tecnica di chiodatura utilizzata dipende dal caso clinico-chirurgico sottoposto a trattamento, e il posizionamento del sistema di fissazione esterna è di esclusiva competenza del chirurgo ortopedico.

CHIODATURA INTRAFocale

Vedere Figura A

• **Piegatura:**
1 filo di Kirschner intrafocale piegato
1 filo di Kirschner con staffa dritto

• **Collegamento:**
I perni dovranno essere collegati sulle rispettive sezioni parallele esterne con 1 connettore

Di seguito è descritta l'applicazione intrafocale dei fili di Kirschner:

1. Inserire un filo di Kirschner intrafocale come nella tecnica di chiodatura intrafocale di Kapandji.
2. Il filo di Kirschner intrafocale deve essere piegato nel punto in cui emerge dalla cute, in modo che la punta esterna del filo di Kirschner sia perpendicolare all'asse dell'osso. Utilizzare le pinze HK2® per piegare il filo di Kirschner. Aprire sempre le pinze il più possibile per facilitare la procedura. Le pinze possono piegare il filo di Kirschner fino a un'ampiezza massima di 90°. I fili di Kirschner

devono essere piegati lateralmente e perpendicolarmente all'asse principale.

3. Una volta effettuata la piegatura, ruotare il filo di Kirschner fino a raggiungere la posizione desiderata. Servirsi dell'ausilio radioscopico per verificare il risultato e controllare l'allineamento alla superficie articolatoria.
4. Tagliare il filo di Kirschner circa 20 mm oltre il punto in cui emerge dalla cute (dopo la parte piegata).
5. Posizionare il connettore, evitando di collocarlo troppo vicino alla cute. Ruotando il connettore, è possibile scegliere il sito più adatto all'inserimento del filo di Kirschner distale.
6. Attraverso la stessa incisione utilizzata per il primo filo di Kirschner, inserire un filo di Kirschner distale iuxta-glenoideo, parallelamente alla corteccia glenoidea. Questo filo di Kirschner assicura stabilità al filo di Kirschner prossimale intrafocale, fornendo anche un sostegno per la riduzione della frattura.
7. Effettuare un controllo mediante palpazione e due radiografie, una all'inizio e una alla fine della procedura di inserimento.
8. I due fili di Kirschner devono essere tagliati una seconda volta per essere adattati alla stessa lunghezza, in modo da raggiungere il maggiore allineamento possibile al connettore.
Tenere conto anche dello spessore del connettore e delle ganasce delle pinze.
9. Il connettore deve coprire le punte dei fili di Kirschner. Il filo di Kirschner intrafocale e quello distale devono essere collegati saldamente dopo il crimpaggio del connettore, mediante le PINZE HK2®.
10. Ripetere queste operazioni in ciascun sito, in base alla conformazione della frattura.
11. Verificare clinicamente le ampiezze di movimento e l'aspetto finale. Effettuare un controllo sia clinico che radiografico della stabilità dell'assemblaggio.
12. Posizionare una medicazione appropriata sul punto di uscita del filo di Kirschner, in modo da evitare qualsiasi contatto tra il connettore e la cute.

CHIODATURA EXTRAFOCALE

Vedere Figura B1

• **Piegatura:**
2 fili di Kirschner piegati per formare un "ponte" all'esterno della cute.

• **Collegamento:**
I perni devono essere collegati sulle rispettive sezioni parallele esterne con 1 connettore.

Vedere Figura B2

• **Piegatura:**
2 fili di Kirschner piegati per formare un "arco" all'esterno della cute.

• **Collegamento:**
I perni devono essere collegati sulle rispettive sezioni parallele esterne con 1 o 2 connettori.

Di seguito è descritta l'applicazione extrafocale dei fili di Kirschner:

1. Se necessario, ridurre la frattura utilizzando le manovre appropriate.
2. Posizionare un filo di Kirschner distale (dritto o obliquo) attraverso l'osso (testa, collo o base). Questo filo di Kirschner dovrà attraversare almeno una corticale e potrà ancorarsi alla corticale opposta. Controllare questa prima procedura di inserimento mediante palpazione e radioscopia.
3. Posizionare un filo di Kirschner prossimale (dritto o obliquo) attraverso l'osso (testa, collo o base). Questo secondo filo di Kirschner dovrà attraversare almeno una corticale e potrà ancorarsi alla corticale opposta. Controllare questa seconda procedura di inserimento mediante palpazione e radioscopia.
4. Verificare il corretto posizionamento dei due fili di Kirschner mediante fluoroscopia e palpazione.
5. Utilizzare le PINZE HK2® per piegare i fili di Kirschner. Aprire sempre le PINZE HK2® il più possibile per facilitare la procedura. Le pinze possono piegare i fili di Kirschner fino a un'ampiezza massima di 90°. I fili di Kirschner devono essere piegati lateralmente e perpendicolarmente alle pinze. Piegare i fili di Kirschner nel punto in cui emergono dalla cute, e in modo che le estremità piegate esterne di entrambi i fili di Kirschner siano parallele tra loro. Entrambi i fili di Kirschner dovranno fuoriuscire dalla cute di 1 o 2 cm. Tagliare la parte superflua utilizzando la funzione di taglio delle pinze HK2®.
6. Se necessario, orientare i fili di Kirschner, ruotandoli fino a raggiungere la posizione desiderata.
7. Introdurre le punte dei fili di Kirschner nei fori del connettore, in modo da unire i due fili di Kirschner. Prima del crimpaggio, è possibile esercitare, tra i due fili di Kirschner, forze di trazione, compressione o forze neutre. Crimpare il connettore utilizzando le PINZE HK2®.
8. Una volta bloccato il sistema, tagliare le parti dei due fili di Kirschner che si trovano oltre il livello del connettore, per evitare che il sistema risulti ingombrante. Verificare clinicamente le ampiezze di movimento e l'aspetto finale. Effettuare un controllo sia clinico che radiografico della stabilità del collegamento.
9. Posizionare una medicazione appropriata sul punto di uscita del filo di Kirschner, in modo da evitare qualsiasi contatto tra il connettore e la cute.

Controllo regolare del paziente:

Dopo la procedura chirurgica, è indispensabile effettuare esami clinici e radiografici, per controllare l'evoluzione del paziente. Ciò consentirà di evitare complicanze che potrebbero provocare la protrusione del sistema, rendendo necessaria la rimozione dell'impianto.



Follow-up postoperatorio :

Gestione analgesica ospedaliera durante la prima notte dopo la procedura. Analgesici di livello 3 per le prime 24 ore postoperatorie. Analgesici di livello 2 per 10 giorni. Sostituzione frequente delle medicazioni fino all'estrazione dei fili di Kirschner. Incentivazione della mobilità della zona trattata. Fisioterapia non sistematica. Nessuno splint. Estrazione dei fili di Kirschner in ambulatorio o in ospedale senza anestesia, il 28° giorno o dopo un massimo di 60 giorni (a seconda dell'indicazione e del sito trattato). Taglio del connettore e rimozione dei fili di Kirschner mediante trazione, oppure svitamento dei fili di Kirschner filettati.

POSSIBILI COMPLICANZE E AVVERTENZE

Non è stata valutata la compatibilità del fissatore esterno HK2® in ambiente di risonanza magnetica. La risonanza magnetica non verrà eseguita sui soggetti portatori di un fissatore esterno HK2®, in quanto questo tipo di esame potrebbe provocare ustioni. L'uso di procedure e tecniche chirurgiche appropriate è di esclusiva competenza dei medici. Un certo livello di rischio è correlato a tutte le procedure chirurgiche, e le complicazioni sono talvolta inevitabili. È responsabilità del chirurgo illustrare nei dettagli il rapporto benefici-rischi della procedura. Eventuali complicazioni e avvertenze dovranno essere discusse con il paziente prima di prendere la decisione di procedere con l'intervento. Il paziente dovrà essere informato dei segni premonitori in seguito ai quali dovrà chiedere al chirurgo di svolgere un'azione correttiva. Tali segni sono: cedimento o allentamento del sistema, cedimento della trazione, dolore impreveduto, infezione o secrezione purulenta. È necessario discutere con il paziente le eventuali complicazioni comuni a tutte le procedure chirurgiche, come infezione, ematoma, accumulo di liquidi, perdita di sensibilità, possibili reazioni allergiche ai farmaci utilizzati durante l'intervento o a qualsiasi altro materiale (specialmente cromo o alluminio), lesioni ai nervi, dislocazione secondaria, rottura dei tendini, intolleranza del paziente ai corpi estranei, guarigione imperfetta. Prima di procedere con l'intervento, porre al paziente delle domande dettagliate su eventuali allergie pregresse.

MONOUSO

Il sistema HK2® è realizzato per essere MONOUSO. Il prodotto dovrà essere esaminato visivamente per rilevare ogni tipo di contaminazione da corpi estranei o qualsiasi altro danneggiamento. Una volta utilizzato ed espuntato, il sistema (fili di Kirschner attorcigliati e tagliati, connettore crimpato ai fili di Kirschner) non dovrà essere riutilizzato.

PULIZIA, DISINFEZIONE E ASCIUGATURA

Preparazione prima della pulizia

HK2® viene fornito NON STERILE. Deve essere pulito con prodotti appropriati prima dell'uso. Rimuovere il sistema HK2® dalla confezione ed esaminarlo per escludere la presenza di danni. Non utilizzare il prodotto se danneggiato.

Pulizia, disinfezione e asciugatura

Il dispositivo dovrà essere sottoposto a pulizia automatica. Utilizzare un programma di pulizia simile o equivalente a quello descritto di seguito:

Process de nettoyage

- 1. Pre-pulizia
Acqua di rubinetto / <45°C / 2 min.
- 2. Pulizia
Neodisher MediClean Forte 0,4%* / 55°C / 5 min.
- 3. Risciacquo 1
Acqua di rubinetto / <45°C / 2 min.
- 4. Risciacquo 2
Acqua di rubinetto / <45°C / 2 min.
- 5. Risciacquo termico
Acqua per osmosi inversa / 93°C / 5 min.
- 6. Asciugatura
>50°C / 22 min.

*Seguire le raccomandazioni del produttore del detergente. È necessario utilizzare una soluzione detergente a base alcalina.

ISPEZIONE

Dopo la pulizia e l'asciugatura, verificare sul prodotto i seguenti aspetti: stato di asciugatura, pulizia, corretto funzionamento e assenza di danni.

CONFEZIONAMENTO

Individuale: deve essere utilizzato materiale di confezionamento standard compatibile con il processo di sterilizzazione a calore umido (ad es. sacchetti saldati, scatola con filtro o valvola, ecc.). Assicurarsi che il sacchetto sia sufficientemente grande da contenere l'impianto senza sottoporre a sforzo la sigillatura del sacchetto. Durante la convalida del processo di sterilizzazione, AREX® ha utilizzato doppie buste SPS Medical, conformi alle norme FDA.

STERILIZZAZIONE

Dopo la pulizia, il sistema HK2® deve essere sterilizzato prima dell'uso in autoclave di pre-vuoto, in base al seguente protocollo.

Protocollo

- Tipo di ciclo: pre-vuoto.
- Temperatura impostata: 134°C
- Durata completa del ciclo: 3 minuti
- Tempo di asciugatura: 20 minuti
- Tempo di raffreddamento (all'interno e all'esterno delle camere dell'autoclave): Massimo 60 minuti

Assicurarsi che il prodotto utilizzato per la sterilizzazione entri in contatto con tutte le superfici interne ed esterne. Quando si effettua la sterilizzazione al vapore in autoclave di diversi prodotti, assicurarsi di non superare il carico massimo

consentito nelle indicazioni. Sono stati convalidati solo i processi di pulizia e sterilizzazione definiti nel presente opuscolo. Tuttavia, l'unità sanitaria competente può utilizzare il proprio protocollo standard di disinfezione e sterilizzazione, a condizione che tale protocollo sia convalidato per la disinfezione e la sterilizzazione degli impianti.

CONSERVAZIONE

HK2® deve essere conservato con cura, in un luogo pulito, in condizioni normali di temperatura e umidità. Il dispositivo deve essere protetto da qualsiasi ambiente corrosivo.

TRASPORTO AL PUNTO DI UTILIZZO

Secondo il protocollo convalidato del dipartimento.

CONTAMINAZIONE

AREX® non può essere ritenuta responsabile della contaminazione dei prodotti da parte di sostanze esterne dopo che i prodotti hanno lasciato la sede di produzione. Una contaminazione sulla superficie dei dispositivi (dovuta a polvere, polvere di talco, medicazioni, ovatta o olio) potrebbe provocare reazioni avverse nel paziente, trattandosi di corpi estranei. Maneggiare con cura i dispositivi, utilizzando guanti chirurgici (lavati accuratamente per eliminare la polvere di talco), prestando attenzione a conservare sempre la sterilità.

GARANZIA LIMITATA, LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ ED ESONERO DA ALTRE GARANZIE

Il produttore garantisce che sono state prese tutte le precauzioni necessarie durante la fabbricazione dei prodotti. Si impegna inoltre a sostituire qualsiasi prodotto che, in seguito a un controllo del produttore, dovesse rivelarsi difettoso dopo la spedizione.

La selezione del paziente, le procedure chirurgiche, il trattamento, lo stress postoperatorio e la gestione del sistema sono interamente sotto la responsabilità del chirurgo. AREX® non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo, né su effetti positivi o negativi derivanti dall'uso del prodotto. AREX® non potrà essere ritenuta responsabile di perdite o danni direttamente o indirettamente derivanti dall'uso del sistema.

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato riguardo ad HK2® e ai relativi accessori dovrà essere notificato ad AREX®, e all'autorità locale competente del luogo in cui risiede l'utente/paziente.

N.B.: Un incidente grave indica qualsiasi collegamento diretto o indiretto tra l'uso di un dispositivo medico e la morte di un paziente o utente, una "grave minaccia per la salute pubblica", oppure la perdita o il deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute o del benessere di un paziente o utente.

Le presenti istruzioni sono state convalidate dal produttore dei dispositivi medici. È responsabilità del reparto competente garantire che le procedure di pulizia e sterilizzazione raggiungano il risultato desiderato, che verrà implementato mediante le apparecchiature, i materiali e il personale delle strutture di sterilizzazione. Ciò richiede solitamente la verifica e il controllo di routine di tali procedure.

Réf.: IFU_HK2 Ed.01 - 09/2020

Data di revisione delle istruzioni per l'uso: Settembre 2020.

Fabriqu  par
AREX®

3 allée du Clos Tonnerre
91120 Palaiseau - France
Tél.: +33 (0) 169 412 212 - Fax: +33 (0) 169 411 110
info@arex.fr - www.arex.fr



PT

NOTA DE UTILIZA O
A aten o pessoal do cirurg o

Minifixador externo HK2®

INFORMA ES GERAIS

O HK2®   um minifixador externo utilizado para o tratamento cir rgico ortop dico. A embalagem   composta por 20 fios de Kirschner e 5 conectores duplos. Uma unidade HK2® é composta por dois fios de Kirschner [Norma ISO 5832-1] em a o inoxidável e um conector de alumínio. O dispositivo é de utilização única. O sistema HK2® é fornecido não esterilizado numa bolsa de plástico selada a quente, e tem de ser limpo e esterilizado. O HK2® é um sistema que permite tratar várias fraturas, com dois fios de Kirschner divergentes, ligados com um conector. Existem três conectores diferentes: 1,8mm, 1,5mm e 1,2mm. Cada conector corresponde a dois fios de Kirschner com o mesmo di metro.

DISPOSITIVOS MÉDICOS ASSOCIADOS

AO SISTEMA HK2®

Os ALICATES HK2® devem ser utilizados para posicionar o sistema HK2®. Servem para dobrar e cortar os fios de Kirschner e comprimir o conector sobre os dois fios de Kirschner devidamente posicionados. Além disto, os fios de Kirschner roscados podem ser colocados dentro do osso com uma broca. O sistema é deixado no lugar durante 28 a 60 dias (segundo a indicação e localização).

INDICA ES

População de doentes: adultos e crianças*.

Após os exames radiológicos e clínicos necessários ao osso, o HK2® pode ser utilizado nos seguintes casos:

- Fraturas radiais distais com inclinação dorsal (geralmente com fios de Kirschner de 1,8mm e conectores correspondentes).
- Fraturas parcialmente abertas ou em caso de abrasão cutânea.
- Nova fratura em local de má união de uma fratura anterior existente.
- Fraturas tratadas com placas na presença de osteoporose importante e estabilidade imperfeita.
- Fraturas nos metacarpos (geralmente com fios de Kirschner de 1,5mm e conectores correspondentes).
- Fraturas na falange dos dedos (geralmente com fios de Kirschner de 1,2mm e conectores correspondentes).
- Ou: qualquer outra fratura que possa ser tratada com dois fios de Kirschner divergentes, unidos com um conector, de tamanhos adequados no membro superior.

*Nas crianças é utilizado o di metro mais pequeno (1,2mm, 1,5mm). A seleção do di metro adequado será determinada de acordo com o caso clínico e a morfologia individuais.

CONTRAINDICA ES

- As contraindicações incluem, entre outras:
- Infec es agudas ou cr nicas, locais ou sist micas; Febre.
 - Alergia conhecida ou intolerância aos materiais.
 - Doença infecciosa; Distúrbios sist micos e metabólicos.
 - Dependência de estupefacientes ou  lcool.
 - Osteoporose grave, tumores ósseos locais, rigidez grave das articulações.
 - Irrigação sanguínea fraca dos tecidos moles, Reserva óssea insuficiente.
 - Doente em condições desadequadas, não cooperante ou com doença mental.
 - Atividade física intensa.
- O cirurg o deve alertar o doente sobre a influência destes fatores no sucesso da intervenção e fornecer aconselhamento para minimizar estes riscos.

MODO DE OPERAÇÃO

O sucesso da operação está estritamente relacionado com o cumprimento das indicações da técnica operatória. Recomendamos que o cirurg o frequente um curso de formação e orientação (com um cirurg o já experiente na utilização desta técnica), antes de comear a utilizar o HK2®. As presentes instruções fornecem orientações gerais sobre a utilização do sistema HK2®. A técnica de fixação com pinos utilizada depende do caso cirúrgico/clínico a tratar, e a configuração do sistema de fixação externa   da exclusiva competência do cirurg o ortopédico.

FIXAÇÃO INTRAFOCAL COM PINOS

Ver a imagem A

- **Dobragem:**
1 fio de Kirschner intrafocal dobrado
1 fio de Kirschner reto de suporte
- **Ligação:**
Os pinos são ligados na sua secção paralela externa com 1 conector

Mais abaixo descrevemos os fios de Kirschner intrafocais:

1. Inserir um fio de Kirschner intrafocal como na técnica de fixação intrafocal com pinos de Kapandji.
2. O fio de Kirschner intrafocal   dobrado no ponto onde sai da pele de forma a que a ponta externa do fio de Kirschner esteja perpendicular ao eixo do osso. Utilizar ALICATES HK2® para dobrar o fio de Kirschner. Abrir sempre os alicates o mais possível para facilitar o procedimento. Os alicates podem dobrar o fio de Kirschner até 90 . Os fios de Kirschner são dobrados lateralmente, na perpendicular ao eixo principal.
3. Depois de dobrar, rodar o fio de Kirschner para alcançar a posição desejada. Utilizar controlo radiosc pico para verificar o resultado e observar o alinhamento com a superfície da articulação.

4. Cortar o fio de Kirschner a aproximadamente 20mm do local onde emerge na pele (*depois da parte dobrada*).
5. Posicionar o conector. Não colocar o conector demasiado próximo da pele. Rodando o conector, pode ser escolhido o lado ideal para a inserção do fio de Kirschner distal.
6. Através da mesma incisão que foi utilizada para o primeiro fio de Kirschner, inserir um fio de Kirschner distal justaglenoidal paralelo ao córtex glenoidal. Este fio de Kirschner fornece estabilidade ao fio de Kirschner proximal intrafocal, e apoio para a redução da fratura.
7. Controlo por palpação e dois raios X, um no início e outro no fim do procedimento de inserção.
8. Os dois fios de Kirschner são cortados uma segunda vez para os ajustar com o mesmo comprimento, tão nivelados quanto possível ao conector.
- Tenha em consideração a espessura do conector e dos mordentes do alicate.
9. O conector cobre as pontas dos fios de Kirschner. O fio de Kirschner intrafocal e o fio de Kirschner distal são firmemente unidos depois de comprimir o conector, utilizando o ALICATE HK2®.
10. Repetir estas operações em cada local dependendo da topografia da fratura.
11. Controlar clinicamente as amplitudes e o aspeto final. Verificar clinicamente e com radiografia a estabilidade da montagem.
12. Colocar um penso adequado na saída do fio de Kirschner, que evite qualquer contacto entre o conector e o pele.

FIXAÇÃO EXTRAFOCAL COM PINOS

Ver a imagem B1

- **Dobragem:**
2 fios de Kirschner dobrados para formar uma “ponte” fora da pele.
- **Ligação:**
Os pinos são ligados na sua secção paralela externa com **1 conector**.

Ver a imagem B2

- **Dobragem:**
2 fios de Kirschner dobrados para formar um “arco” fora da pele.
- **Ligação:**
Os pinos são ligados na sua secção paralela externa com **1 ou 2 conectores**.

Mais abaixo descrevemos os fios de Kirschner extrafocais:

1. Se necessário, reduzir a fratura utilizando manobras adequadas.

2. Colocar um fio de Kirschner distal (*direito ou oblíquo*) através do osso (*cabeça, pescoço ou base*). Este primeiro fio de Kirschner cruza pelo menos 1 córtex e pode prender outro córtex. Controlar este primeiro procedimento de inserção por palpação e com radioscopia.

3. Colocar um fio de Kirschner proximal (*direito ou oblíquo*) através do osso (*cabeça, pescoço ou base*). Este segundo fio de Kirschner cruza pelo menos 1 córtex e pode prender outro córtex. Controlar este segundo procedimento de inserção por palpação e com radioscopia.

4. Verificar a posição correta dos 2 fios de Kirschner através de fluoroscopia e palpação.

5. Utilizar ALICATES HK2® para dobrar os fios de Kirschner. Abrir sempre os ALICATES HK2® o mais possível para facilitar o procedimento. Os alicates podem dobrar os fios de Kirschner até 90°. Os fios de Kirschner são dobrados lateralmente, na perpendicular ao alicate. Dobrar os fios de Kirschner a uma distância da pele que permita que ambas as partes dobradas terminem numa posição paralela uma em relação à outra.

Ambos os fios de Kirschner devem sair 1 a 2 cm acima da pele. Cortar o excedente utilizando a função de corte do alicate HK2®.

6. Se necessário, orientar os fios de Kirschner rodando-os para a posição desejada.

7. Introduzir as pontas do fio de Kirschner nos orifícios do conector para unir juntos os 2 fios de Kirschner. Antes de comprimir, podem ser aplicadas forças de separação, neutras ou de compressão entre os dois fios de Kirschner. Comprimir o conector utilizando o ALICATE HK2®.

8. Depois de bloquear o sistema, cortar as partes dos 2 fios de Kirschner que saem para além do nível do conector para evitar que o sistema cause incómodo devido ao tamanho. Controlar clinicamente as amplitudes e o aspeto final. Verificar clinicamente e com radiografia a estabilidade da montagem.

9. Colocar um penso adequado na saída do fio de Kirschner, que evite qualquer contacto entre o conector e a pele.

Examinar regularmente o doente

É obrigatório fazer exames clínicos, e com raios X, após o procedimento cirúrgico, para avaliar a evolução do doente e evitar complicações que possam conduzir a uma protusão do sistema, que pode resultar na remoção do implante.

Acompanhamento pós-operatório

Tratamento da dor na primeira noite de hospitalização. Analgésicos de classe 3 nas primeiras 24 horas do pós-operatório. Analgésicos de classe 2 durante 10 dias. Mudar os pensos até à extração dos fios de Kirschner. Encorajar a mobilização. Fisioterapia não sistemática. Não usar talas. Extração em ambulatório dos fios de Kirschner no consultório, ou na sala de operações, sem anestesia no dia 28 ou até ao dia 60 (*segundo a indicação e localização*). Cortar o conector e remover os fios de Kirschner por tração, ou desaparafusando os fios de Kirschner roscados.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS E ADVERTÊNCIAS

A compatibilidade do fixador externo HK2® no ambiente de RM não foi avaliada. Não realizaremos uma RM num portador de um fixador externo HK2® porque este tipo de exame pode resultar em queimaduras.

A utilização dos procedimentos e técnicas cirúrgicos adequados é da exclusiva competência do profissional de saúde.

A todos os procedimentos cirúrgicos é inerente algum nível de risco e, por vezes, não é possível evitar complicações.

É da responsabilidade do cirurgião explicar totalmente a relação benefício-risco do procedimento sob consideração.

As potenciais complicações e advertências devem ser debatidas com os doentes antes de ser tomada a decisão de proceder com a cirurgia.

Os doentes devem ser informados dos sinais de alarme, e instruídos a ligar para o cirurgião caso ocorram, para que sejam tomadas ações corretivas: falha do sistema (*afrouxamento*), falha de tração, dor inesperada, infeção, descarga purulenta.

As complicações que possam surgir em resultado de todos os procedimentos cirúrgicos devem ser debatidas com os doentes: infeção, hematoma, acumulação de líquidos, perda de sensibilidade, possível reação alérgica a medicações utilizadas durante a cirurgia, ou a qualquer componente (*cromo e alumínio em particular*), lesões nos nervos, deslocamento secundário, rutura de tensões, intolerância do doente a corpos estranhos, cicatrização imperfeita.

Questione a fundo os doentes sobre alergias anteriores antes de operar.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

Os HK2® são concebidos para UTILIZAÇÃO ÚNICA. O produto deve ser analisado visualmente para detetar qualquer contaminação particular ou outros danos. Depois de utilizados e explantados, não devem ser reutilizados (*fios de Kirschner dobrados e cortados, conector comprimido nos fios de Kirschner*).

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO

Preparação antes da limpeza

O HK2® é fornecido NÃO ESTERILIZADO. Deve ser limpo com produtos adequados antes de utilizado. Retirar o HK2® da embalagem e verificar se existem danos. Não utilizar um produto danificado.

Limpeza, desinfeção e secagem

O dispositivo será sujeito a limpeza automatizada. Utilizar um programa de limpeza similar ou equivalente a um dos descritos abaixo.

Processo de limpeza:

1. Pré-limpeza
Água da torneira / < 45°C / 2 min.
2. Limpeza
Neodisher MediClean Forte 0,4% / 55°C / 5 min.*
3. Enxaguamento 1
Água da torneira / < 45°C / 2 min.
4. Enxaguamento 2
Água da torneira / < 45°C / 2 min.
5. Enxaguamento térmico
Água purificada por osmose inversa / 93°C / 5 min.
6. Secagem
> 50°C / 22 min.

*Serão adotadas as recomendações do fabricante do detergente.
O detergente utilizado é uma solução de base alcalina.

Inspeção

Depois de limpar e secar, verificar no produto os seguintes elementos: secagem, limpeza, funcionamento correto e ausência de deterioração.

Embalagem

Individual: deve ser utilizado material de embalagem padrão compatível com o processo de esterilização a vapor (*ou seja, sacos selados, caixa com filtro ou válvula, etc.*). Certifique-se de que a bolsa é suficientemente larga para acondicionar o implante sem pressionar a selagem do saco.

Durante a validação do processo de esterilização a ARES® utilizou sacos duplos SPS Medical em conformidade com a FDA.

ESTERILIZAÇÃO

Após a limpeza, o sistema HK2® deve ser esterilizado antes de utilizado em autoclave pré-vácuo de acordo com o seguinte protocolo.

Protocolo:

- Tipo de ciclo: Pré-vácuo
- Duração de manutenção da temperatura: 134°C
- Tempo do ciclo completo: 3 min.
- Tempo de secagem: 20 min.
- Tempo de arrefecimento (*no interior e no exterior das câmaras de autoclave*): Máximo 60 minutos

Certificar-se de que o produto da esterilização chega a todas as superfícies interiores e exteriores. Em caso de esterilização de vários produtos num autoclave a vapor, certificar-se de que a carga máxima indicada autorizada não é excedida. Apenas foram validados os processos de limpeza e de esterilização definidos neste folheto. Contudo, a unidade de cuidados de saúde pode utilizar o seu protocolo de desinfeção e esterilização padrão, desde que o referido protocolo esteja validado para a desinfeção e esterilização de implantes.

ARMAZENAMENTO

O HK2® deve ser cuidadosamente armazenado num local limpo, sob condições de temperatura e de humidade normais. O dispositivo deve ser protegido de qualquer ambiente corrosivo.

TRANSPORTE ATÉ AO PONTO DE UTILIZAÇÃO

Segundo o protocolo validado do departamento.

CONTAMINAÇÃO

A ARES® não pode ser responsabilizada por produtos contaminados por substâncias depois do produto deixar as suas instalações.

A contaminação da superfície (*pós de talco, poeira, pensos, enchimentos, óleo*) nos dispositivos pode desencadear reações uma vez que são corpos estranhos. Manusear com cuidado utilizando luvas cirúrgicas (*enxaguar para eliminar o pó de talco*) tendo cuidado para preservar sempre a assepsia.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo explantado deve ser eliminado de acordo com a legislação nacional aplicável.

GARANTIA LIMITADA, LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E RENÚNCIA A OUTRAS GARANTIAS

O fabricante garante que foram tomadas todas as precauções necessárias durante o fabrico dos produtos e compromete-se a substituir qualquer produto que, segundo a investigação do fabricante, possua comprovadamente um defeito quando foi enviado.

A seleção do doente, os procedimentos cirúrgicos, o tratamento, o stress pós-operatório e o manuseamento do sistema são inteiramente da responsabilidade do cirurgião. A ARES® não possui controlo sobre as condições de utilização nem sobre os efeitos bons ou maus da utilização do produto.

A ARES® não será responsabilizada por perdas ou danos em resultado direto ou indireto da utilização do sistema.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE

Qualquer incidente grave aparentemente relacionado com o HK2® e respetivos acessórios deve ser notificado à ARES®, e às autoridades locais competentes onde o utilizador/doente está localizado.

Lembrete: Um incidente grave implica a ligação direta ou indireta relevante entre a utilização de um dispositivo médico e a morte de um doente ou utilizador, uma “ameaça grave à saúde pública”, ou a perda temporária/permanente ou deterioração do estado de saúde ou do bem-estar de um doente ou utilizador.

Estas instruções foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico. É da responsabilidade do serviço competente garantir que o processo de limpeza e de esterilização alcançam o resultado esperado utilizando os equipamentos, os materiais e o pessoal das instalações de esterilização. Isto requer, geralmente, a verificação e o controlo de rotina do processo em questão.

Réf.: IFU_HK2 Ed.01 – 09/2020

Data de revisão das instruções Setembro de 2020.

Fabrique par
ARES®

3 allée du Clos Tonnerre
91120 Palaiseau - France
Tél.: +33 (0) 169 412 212 - Fax: +33 (0) 169 411 110
info@ares.fr - www.ares.fr



0459



Externe mini-orthese - HK2®

ALGEMENE INFORMATIE

HK2® is een externe mini-orthese die wordt gebruikt voor orthopedische chirurgische behandeling. De inhoud van de doos bestaat uit 20 K-draden en 5 dubbele koppelstukken. Eén HK2® unit bestaat uit twee roestvrij stalen K-draden volgens ISO-norm 5832-1 en één aluminium koppelstuk. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik. Het HK2®-systeem wordt niet-steriel geleverd in een thermisch gesaalde plastic zak, en moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Het HK2®-systeem is geschikt voor het behandelen van verschillende fracturen, met twee divergerende K-draden die via een koppelstuk met elkaar verbonden worden. Er zijn drie verschillende koppelstukken: 1,8 mm, 1,5 mm en 1,2 mm. Elke connector is bestemd voor gebruik met twee K-draden met diezelfde diameter.

MEDISCHE APPARATEN GEASSOCIEERD MET HET HK2® SYSTEEM

Gebruik een HK2®-tang om het HK2®-systeem op zijn plaats aan te brengen. Met de tang kunnen de K-draden worden gebogen en op maat geknipt en kan het koppelstuk over twee K-draden worden geklemd en gevormd, nadat de pennen in de juiste positie zijn geplaatst. Ook kunnen de van voorziene K-draden met een gemotoriseerde boor in het bot worden geschroefd. Het systeem wordt, afhankelijk van de indicatie en de locatie, 28 tot 60 dagen op zijn plaats gelaten.

INDICATIES

Patiëntenpopulatie: volwassen en kinderen*

- Na de vereiste radiologische en klinische onderzoeken van het bot kan het HK2®-systeem in de volgende gevallen worden gebruikt:
- Distale radiusfracturen met dorsale dislocatie (*doorgaans met K-draden van 1,8 mm en bijbehorende koppelstukken*).
 - O met name bij open fracturen of schaaft.
 - O Nieuwe fractuur op de plaats van een bestaande malunion van een eerdere fractuur.
 - O Fracturen die behandeld zijn met platen, in aanwezigheid van uitgebreide osteoporose en niet-optimale stabiliteit.
 - Metacarpale fracturen (*doorgaans met K-draden van 1,5 mm en bijbehorende koppelstukken*).
 - Falanxfracturen van de vingers (*doorgaans met K-draden van 1,2 mm en bijbehorende koppelstukken*).
 - Of iedere andere fractuur in de bovenste extremiteit die behandeld kan worden met twee divergerende K-draden van de juiste afmeting die via een koppelstuk met elkaar verbonden zijn.

*Voor kinderen wordt een kleinere diameter gebruikt (1,2 mm, 1,5 mm). **De keuze van de juiste diameter is afhankelijk van de specifieke klinische casus en de morfologie.**

CONTRA-INDICATIES

- Contra-indicaties zijn onder meer, maar zijn niet beperkt tot:
- Acute of chronische, lokale of systemische infecties; koorts.
 - Bekende allergie of intolerantie voor de materialen.
 - Infectieziekte; systemische en metabole stoornissen.
 - Drugs- of alcoholverslaving.
 - Ernstige osteoporose, Lokale bottumoren, ernstige stijfheid van de gewrichten.
 - Slechte doorbloeding van de weke delen, onvoldoende botmassa.
 - Patiënt die vanwege zijn of haar medische toestand ongeschikt is, niet-coöperatieve patiënt of patiënt met een psychische aandoening.
 - Zware lichamelijke inspanning.
- De chirurg moet de patiënt waarschuwen voor de invloed die deze factoren kunnen hebben op het al dan niet slagen van de ingreep, en de patiënt van advies voorzien om deze risico's zo veel mogelijk te beperken.

GEBRUIKSWIJZE

Het succes van de operatie wordt voor een belangrijk deel bepaald door het opvolgen van de aanwijzingen met betrekking tot de operatietechniek. Wij raden de chirurg aan eerst een keer mee te lopen met een chirurg die al ervaring heeft in het gebruik van deze techniek, alvorens HK2® zelf te gaan gebruiken. In deze gebruiksaanwijzing vindt u algemene richtlijnen voor het gebruik van het HK2®-systeem. De gebruikte fixatietechniek is in de praktijk afhankelijk van de klinische en chirurgische omstandigheden van de betreffende casus, en de bevestiging van het externe fixatiesysteem is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de orthopedisch chirurg.

INTRAFOCALE FIXATIE

Illustratie A

- **Buigen :**
1 Gebogen intrafocale K-draad 1 rechte beugel-K-draad
- **Koppelstuk :**
De externe, parallelle gedeelten van beide pennen worden met elkaar verbonden door middel van **1 koppelstuk**.

Hier volgt een beschrijving van de intrafocale plaatsing van K-draden:

1. Breng een intrafocale K-draad in volgens de Kapandji-techniek voor intrafocale fixatie.
2. Buig de intrafocale K-draad op het punt waar deze uit de huid komt, zodanig dat het buitenste gedeelte van de K-draad loodrecht op de as van het bot staat. Gebruik voor het buigen van de K-draad een HK2®-tang. Open de tang altijd zo ver mogelijk om de procedure te vereenvoudigen. Met de tang kan de K-draad tot 90° worden gebogen. K-draden kunnen lateraal, loodrecht op de hoofdas, worden gebogen.
3. Draai na het buigen de K-draad in de gewenste positie. Controleer het resultaat met behulp van röntgenopnamen en noteer de stand ten opzichte van het gewrichtsvlak.
4. Knip de K-draad af op ongeveer 20 mm van het punt waar deze de huid uitkomt (*na het gebogen deel*).
5. Positioneer het koppelstuk. Plaats het koppelstuk niet te dicht op de huid. Draai het koppelstuk om de beste plaats te kiezen voor het inbrengen van de distale K-draad.
6. Breng via dezelfde incisie als die gebruikt voor de eerste K-draad, een juxtaglenoidale distale K-draad in, parallel aan het glenoidale vlak. Deze K-draad zorgt voor stabiliteit van de intrafocale proximale K-draad, en ondersteunt de reductie van de fractuur.
7. Controleer de plaatsing door middel van palpatie en met behulp van twee röntgenfoto's, één aan het begin en één aan het einde van de procedure.
8. Knip de twee K-draden nogmaals af, zodat ze even lang zijn. Knip ze zo dicht mogelijk tegen het koppelstuk af. Houd daarbij ook rekening met de dikte van het koppelstuk en van de tang.
9. Het koppelstuk bevindt zich nu over de uiteinden van de K-draden. De intrafocale K-draden en distale K-draad worden stevig verbonden na het krimpens van het koppelstuk met behulp van de HK2®-TANG.
10. Herhaal deze stappen aan elke kant, afhankelijk van de topografie van de fractuur.
11. Controleer klinisch de bewegingsuitslag en het uiterlijk na plaatsing. Controleer de stabiliteit van het gehele systeem, klinisch en radiografisch.
12. Breng een geschikt verband aan op de plaats waar de K-draden uit de huid komen, zodat het koppelstuk niet met de huid in aanraking komt.

EXTRAFOCALE FIXATIE

Illustratie B1

- **Buigen :**
2 Gebogen K-draden die een “brug” buiten de huid vormen.
- **Koppelstuk :**
e externe, parallelle gedeelten van beide pennen worden met elkaar verbonden door middel van **1 koppelstuk**.

Illustratie B2

- **Buigen :**
2 Gebogen K-draden die een “boog” buiten de huid vormen.
- **Koppelstuk :**
Pennen worden verbonden met hun externe parallelle sectie met **1 of 2 koppelstukken**.

Hier volgt een beschrijving van de extrafocale plaatsing van K-draden:

1. Reduceer de fractuur, indien nodig, met middel van de daartoe geschikte manoeuvres.
2. Plaats een distale K-draad (*recht of onder een hoek*) door het bot (*kop, hals of schacht*). Deze eerste K-draad doorboort ten minste 1 cortex, en kan nog een andere cortex verankeren. Controleer deze eerste plaatsing door middel van palpatie en met behulp van röntgenfoto's.
3. Plaats een proximale K-draad (*recht of onder een hoek*) door het bot (*kop, hals of schacht*). Deze eerste K-draad doorboort ten minste 1 cortex, en kan nog een andere cortex verankeren. Controleer deze tweede plaatsing door middel van palpatie en met behulp van röntgenfoto's.
4. Controleer met behulp van fluoroscopie en palpatie of de 2 K-draden goed gepositioneerd zijn.
5. Gebruik de HK2®-TANG om de K-draden te buigen. Open de HK2®-TANG altijd zo ver mogelijk om de procedure te vereenvoudigen. Met de tang kunnen de K-draden tot 90° worden gebogen. K-draden kunnen lateraal, loodrecht op de tang, worden gebogen. Buig de K-draden op het punt waar ze uit de huid komen, zodat de externe gebogen uiteinden van beide K-draden parallel aan elkaar staan. Beide K-draden moeten 1 tot 2 cm uit de huid steken. Knip met de knipfunctie van de HK2®-tang overtollig draad af.
6. Draai de K-draden indien nodig in de gewenste positie.
7. Steek de uiteinden van de K-draden door de gaten van het koppelstuk om de 2 K-draden met elkaar te verbinden. Voordat het koppelstuk wordt vastgeklemd kunnen er op de twee K-draden krachten worden uitgeoefend voor distractie of compressie of een neutrale positie. Klem het koppelstuk vast met behulp van de HK2®-TANG.
8. Knip, nadat het systeem op zijn plaats zit, de losse uiteinden van de 2 K-draden die uit het koppelstuk steken af, om te voorkomen dat er onnodig veel materiaal aanwezig is. Controleer klinisch de bewegingsuitslag en het uiterlijk na plaatsing. Controleer de stabiliteit van het gehele systeem, klinisch en radiografisch.
9. Breng een geschikt verband aan op de plaats waar de K-draden uit de huid komen, zodat het koppelstuk niet met de huid in aanraking komt.

Controleer de patiënt regelmatig:

Het is essentieel de voortgang van de patiënt klinisch en met behulp van röntgenfoto's te blijven controleren, om eventuele complicaties te voorkomen die kunnen leiden tot

protrusie van het systeem, waardoor het implantaat mogelijk verwijderd moet worden.

Postoperatief vervolgtraject:

De eerste nacht intramurale pijnbehandeling. Stap 3-analgetica gedurende de eerste 24 uur na de operatie. Stap 2-analgetica gedurende 10 dagen. Blijf het verband verwisselen tot de K-draden worden verwijderd. Moedig beweging aan. Niet-systematische fysiotherapie. Geen spalk. Poliklinisch verwijderen van K-draden in de praktijk of in de OK, zonder anesthesie, op dag 28 of tot dag 60 (*afhankelijk van indicatie en locatie*). Knip het koppelstuk door en verwijder de K-draden door middel van trekken of door K-draden met schroefdraad los te draaien.

MOGELIJKE COMPLICATIES EN WAARSCHUWINGEN

De compatibiliteit van de HK2® externe fixator in de MRI-omgeving is niet geëvalueerd. Er wordt geen MRI uitgevoerd bij een drager van een HK2® externe fixator, aangezien dit type onderzoek brandwonden kan veroorzaken. Het gebruik van de juiste chirurgische procedures en technieken is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de medisch specialist. Aan alle chirurgische procedures is enige mate van risico verbonden, en complicaties zijn soms onvermijdelijk. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om een volledige uitleg te geven van de baten-risicoverhouding van de betreffende procedure. Potentiële complicaties en kanttekeningen moeten met patiënten worden besproken voordat men besluit over te gaan tot chirurgie. Patiënten moeten op de hoogte worden gesteld van waarschuwingssignalen op grond waarvan zij hun chirurg moeten raadplegen zodat eventuele problemen kunnen worden verholpen: losraken van het systeem, onvoldoende tractie, onverwachte pijn, infectie, purulente afscheiding. Bespreek alle complicaties met de patiënt die kunnen optreden als gevolg van alle chirurgische procedures: infectie, hematoom, vochtophoping, verlies van gevoel, mogelijke allergische reactie op medicatie die tijdens de operatie gebruikt wordt, of op bestanddelen van de gebruikte hulpmiddelen (*met name chroom en aluminium*), zenuwbeschadiging, secundaire dislocatie, peesruptuur, intolerantie van een patiënt voor een vreemd lichaam, niet-optimale genezing. Doe grondig navraag bij de patiënt naar eventuele eerdere allergieën alvorens hem of haar te opereren.

VOOR EENMALIG GEBRUIK

HK2® zijn ontworpen voor EENMALIG GEBRUIK. Het product moet visueel worden onderzocht om elke specifieke besmetting of andere beschadiging te detecteren. Eenmaal gebruikt en geëxplanterd mogen ze niet worden hergebruikt (*K-draden gedraaid en gesneden, koppeling gekrompen tot K-draden*).

INSTRUCTIES VOOR BEWERKING

Voorbereiding voor het reinigen

HK2® wordt NIET STERIEL geleverd. Het systeem moet voor gebruik met geschikte middelen worden gereinigd. Verwijder HK2® uit de verpakking en controleer op eventuele beschadiging. Een beschadigd product niet gebruiken.

Reiniging, desinfectie en drogen

Het apparaat wordt gereinigd in een wasautomaat. Gebruik een reinigingsprogramma vergelijkbaar met of equivalent aan dat welk hieronder beschreven wordt.

Reinigingsproces

1. Voorreiniging
Kraanwater / < 45°C / 2 min.
2. Reiniging
Neodisher MediClean Forte 0,4% / 55°C / 5 min.*
3. Spoelstap 1
Kraanwater / < 45°C / 2 min.
4. Spoelstap 2
Kraanwater / < 45°C / 2 min.
5. Warm spoelen
Omgekeerde osmose water / 93°C / 5 min.
6. Drogen
> 50°C / 22 min.

*Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het schoonmaakmiddel. Het gebruikte detergens is een op loog gebaseerde oplossing

Inspectie

Controleer na het reinigen en drogen het product op de volgende elementen: droge staat, schoon zijn, correct functioneren en afwezigheid van achteruitgang.

Verpakking

Individueel: standaard verpakkingsmateriaal dit met compatibel zijn met het stoomsterilisatieproces (*d.w.z. gelaste zakken, doos met filter of ventiel, ...*). Zorg dat de zak groot genoeg is om het implantaat in te bewaren zonder dat de afdichting van de zak onder druk komt te staan. Bij het valideren van het sterilisatie proces gebruikte AREX® SPS medische dubbele zakken die voldoen aan de FDA.

STERILISATIE

Na het reinigen met het HK2® systeem vóór gebruik worden gereinigd in een autoclaaf met pre-vacuüm in overeenstemming met het volgende protocol.

Sterilisatieproces

- Cyclustype: Pre-vacuüm
- Instelpunt temperatuur: 134°C
- Tijd volledige cyclus: 3 min.
- Droogtijd: 20 min.
- Koeltijd (*binnen en buiten de autoclaafkamers*): Maximaal 60 minuten

Zorg dat het sterilisatieproduct alle oppervlakken aan de binnen- en buitenkant kan bereiken. Als er meerdere producten in een stoomautoclaaf worden behandeld, zorg dan dat de aangegeven maximale toegestane lading van de autoclaaf niet wordt overschreden.

Alleen de reinigings- en sterilisatieprocessen die in deze folder zijn gedefinieerd, zijn gevalideerd, maar de relevante zorgenheid mag het eigen standaard protocol voor desinfectie en sterilisatie gebruiken, op voorwaarde dat dit protocol gevalideerd is voor de desinfectie en sterilisatie van implantaten.

OPSLAG

De HK2® moet zorgvuldig worden opgeslagen, op een schone plaats, bij normale temperatuur en luchtvochtigheid en, indien mogelijk, uit de buurt van UV- licht. Zorg dat het hulpmiddel beschermd is tegen eventuele corrosieve omgevingen.

TRANSPORT NAAR DE PLAATS VAN GEBRUIK

In overeenstemming met het gevalideerde protocol van de afdeling.

CONTAMINATIE

AREX® kan niet aansprakelijk worden gesteld voor contaminatie van producten met enigerlei stoffen nadat het product het terrein van Arex heeft verlaten.

Contaminatie op de buitenkant van het hulpmiddel (*bijvoorbeeld talkpoeder, stof, verbandmateriaal, watten, olie*) fungeert als vreemd lichaam en kan een reactie uitlokken. Ga zorgvuldig te werk en gebruik chirurgische handschoenen (*uitgespoeld, om talkpoeder te verwijderen*); zorg dat asepsis te allen tijde gehandhaafd blijft.

VERWIJDERING

Het geëxplanteerde apparaat moet worden verwijderd volgens de nationale toepasbare wetten.

BEPERKTE GARANTIE, BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID EN AFWIJZING VAN OVERIGE GARANTIES

De fabrikant garandeert dat alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen zijn genomen tijdens de vervaardiging van de producten en verplicht zich eventuele producten te vervangen waarvan na onderzoek door de fabrikant is geconstateerd dat ze op het moment van verzending defect waren.

Patiëntenselctie, chirurgische procedures, behandeling, post-operatieve stress en hantering van het systeem zijn volledig de de verantwoordelijkheid van de chirurg. AREX® heeft geen controle over de gebruiksomstandigheden of over de gunstige of ongunstige effecten van het gebruik van het product. AREX® is niet aansprakelijk voor eventueel verlies of schade als direct of indirect gevolg van het gebruik van het systeem.

VERKLARING VAN INCIDENTEN

Elk optreden van een ernstig incident met betrekking tot de HK2® en zijn accessoires moet worden gemeld aan AREX®, en aan de lokale bevoegde instanties waar de gebruiker/patiënt zich bevindt.

Herinnering: Een ernstig incident betekent elk direct of relevant indirect verband tussen het gebruik van een medisch hulpmiddel en de dood van een patiënt of gebruiker, een “ernstige bedreiging voor de volksgezondheid” of het tijdelijke/permanente verlies of de verslechtering van de gezondheidstoestand of het welzijn van een patiënt of gebruiker.

Deze instructies zijn gevalideerd door de fabrikant van het apparaat. Het is aan de bevoegde dienst om ervoor te zorgen dat het reinigings- en sterilisatieproces het verwachte resultaat behaalt. Dat proces werd geïnstalleerd bij de apparatuur, de materialen en het personeel van de sterilisatievoorziening. In het algemeen vereist dit de verificatie en de routinematige controle van het betreffende proces.

Réf.: IFU_HK2 Ed.01 - 09/2020

Herzieningsdatum van de gebruiksaanwijzingen September 2020.

Fabriqué par
 **AREX®**

3 allée du Clos Tonnerre
91120 Palaiseau - France
Tél.: +33 (0) 169 412 212 - Fax: +33 (0) 169 411 110
info@arex.fr - www.arex.fr

