

TrueLok™ Elevate

US	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>2</u>	ZH	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>101</u>
EN	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>10</u>	CS	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>109</u>
IT	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>17</u>	PL	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>116</u>
FR	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>24</u>	SL	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>123</u>
DE	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>31</u>	KO	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>130</u>
ES	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>38</u>	AR	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>137</u>
DA	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>45</u>	BG	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>145</u>
FI	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>52</u>	LT	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>152</u>
NO	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>59</u>	MS	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>159</u>
NL	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>66</u>	RO	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>166</u>
PT	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>73</u>	TR	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>173</u>
SV	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>80</u>	HR	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>180</u>
EL	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>87</u>	LV	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>187</u>
JA	<u>TRUELOK™ SYSTEMS</u> <u>94</u>		



ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380



0123

PQTL E D 11/24 (0433546)

TrueLok™ Elevate

US

TRUELOK™ SYSTEMS



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

PQTLE D 11/24 (0433546)

TrueLok™ Elevate

Instructions For Use (IFU) are subject to change; the most current version of each IFU is always available online.

Important information - please read prior to use.

See also instruction leaflet PQSCR for implantable devices and related instruments and PQRMD for reusable medical devices.

This Instruction For Use (IFU) is for US market

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

MEDICAL DEVICE INFORMATION

DESCRIPTION

The TrueLok™ Elevate System (TrueLok Elevate hereinafter) consists of a device that is connected to the bone by means of half pins. The device consists of two bars (the fixed bar is connected to the bone; the sliding bar is connected to the bone segment) and an adjustment knob that allow transverse distraction and compression movement of the bone segment. For the fixation of the fixing bar, Half Pins from D4mm to D6mm of the Orthofix portfolio can be used. Application and removal of the TrueLok Elevate can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation. The TrueLok™ Elevate system can be used in conjunction with TrueLok™, the TL-HEX™ TrueLok Hexapod System and the TrueLok™ EVO.

INDICATIONS FOR USE

The TrueLok Elevate is intended for treatment of non-union or pseudoarthrosis of long bones and correction of bony or soft tissue defects or deformities. The TrueLok Elevate is indicated for adult and pediatric (greater than 2 through 21 years of age) patients.

CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE the TrueLok Elevate if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:

- Mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions as it could result in a treatment failure in the intended population.

INTENDED PATIENTS

Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. The TrueLok Elevate is intended to be used in adult and pediatric (greater than 2 through 21 years of age) patients.

INTENDED USERS

The product is intended for use by Healthcare Professionals (HCP) only and such HCP must have full awareness of the appropriate orthopedic procedures and must be familiar with the devices, instruments and surgical procedures (including application and removal). During treatment, the TrueLok Elevate is intended to be used by patient/caregiver as the system requires to perform gradual rotation of the Knob.

NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL

Once the treatment is complete, the implants must be removed. HCP should consider premature removal in case of adverse events.

DISCLAIMER

The HCP is fully responsible for the selection of the appropriate treatment and of the relevant device for the patient (including post-operative care).

MATERIAL

The implants are made from implant grade stainless steel AISI 316LVM, conforming to ASTM F138 and ISO-5832-1. This material meets the biocompatibility requirements for implants.

The frame components are made from the following materials:

- AISI 303 conforming to ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 conforming to ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 conforming to ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM conforming to ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630 conforming to ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420 conforming to ISO 7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 conforming to UNI EN 573
- PPSU

The instruments' parts coming in contact with the patient are made from:

- AISI 303 conforming to ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 conforming to ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM conforming to ASTM F138/ISO 5832-1

WARNINGS

1. The template must be positioned within the medullary canal during fluoroscopy check.
2. During initial corticotomy do not cut all the sides of the bone segment.

PRECAUTIONS

1. Pay attention that the template is positioned at least 40mm from the joint to allow the positioning of bicortical half pins in the static bar.
2. Utilizing fluoroscopy, ensure that the template is positioned within the medullary canal in order to assure an unicortical transport segment.
3. When drilling angulate the drill guide slightly (approximately 3–4°) to form a trapezoidal shape of the transport segment to prevent its impingement.
4. Before half pins insertion, do not remove simultaneously all the wires that stabilize the template, but only one at a time.
5. Check with fluoroscopy the correct insertion of the half pins in the first cortex.
6. Before marking, to avoid instability of half pins inserted in the bone segment, perform provisional tightening of both nuts of the external fixator.
7. During and after loosening of the nuts on transport segment half pin fixation bolts, pay attention not to push down the external fixator to avoid half pin instability.
8. During the insertion of bi-cortical half pins, pay attention that the universal half pin fixation bolts are in contact with the external fixator. You can help holding the bolts attached to the fixator.
9. Check with fluoroscopy the correct insertion of the half pins in the second cortex.
10. Ensure to untighten the nuts of the external fixator before completing the corticotomy.
11. Before concluding the surgical operation, check that the transverse bone transport occurs correctly.
12. Before concluding the surgical operation, check that the nuts of the external fixator are securely tightened.
13. The surgeon must evaluate the integrity of the construct at follow-up visits.
14. The bone segment must be checked periodically during treatment, making any necessary adjustments to the fixation.
15. The surgeon shall instruct the patient/caregiver about the correct adjustment to be performed during the treatment.

All Orthofix devices should be used together with their corresponding Orthofix implants, components, accessories and instrumentation following the Operative Technique recommended by the manufacturer. Orthofix does not guarantee the safety and effectiveness of the TruLok Elevate when used in conjunction with devices of other manufacturers or with other Orthofix devices if not specifically indicated in the Operative Technique.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

- Non-union or delayed union, malunion
- Superficial infection
- Deep infection
- Loss of fixation
- Bending, breakage or migration of the device
- Additional surgery for soft tissue defects
- Reoperation to replace a component or entire frame configuration
- Bone fracture during or after treatment
- Bone loss or reduced bone density
- Damage to surrounding tissues due to surgical trauma
- Possible tension affecting the soft tissues and/or the frame during callus manipulation
- Wound healing complications
- Tissue necrosis
- Joint contracture, instability or loss of range of motion
- Arthritic changes
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Complex Regional Pain Syndrome
- Residual or new deformities
- Persistence or recurrence of the initial condition requiring treatment
- Premature bone callus consolidation during distraction
- Stiffness at surgery site
- Compartment syndrome
- Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the medical device. Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device are important considerations in the successful utilization of the device by the HCP.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION

The TruLok™ Elevate external fixator is MR unsafe. Keep away from MRI examination room.

Instrumentations, since they do not enter in an MR environment, have not been evaluated for safety in the MR environment. They have not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of instrumentations in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has these medical devices may result in injury or device malfunction.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

The TruLok Elevate allows the achievement of correction of bony or soft tissue defects or deformities.

SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE

To distract the bone segment, the knob of the device shall be pulled and rotated counterclockwise (following the direction of rotation indicated by the arrow marked on the device). Every quarter of a turn the knob returns pushed in contact with the bar. To activate it again, the knob shall be pulled and rotated as previously described. During each turn (counterclockwise) the number of dots (from 1 to 4) aligned with the Orthofix logo will increase. Contrarily, to compress the bone segment, the knob of the device shall be pulled and rotated clockwise. Every quarter of a turn, the device moves the bone segment of 0.25mm from the previous position.

RISKS DUE TO THE RE-USE OF “SINGLE USE” DEVICE

Implantable Device*

The “SINGLE USE” implantable device* of Orthofix is identified through symbol “⊗” reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded. The re-use of an implantable device* introduces contamination risks for users and patients. The re-use of an implantable device* cannot guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

(*) Implantable device: any device intended to be totally/partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is considered an implantable device.

Non Implantable Device

The “SINGLE USE” non implantable device of Orthofix is identified through symbol “⊗” reported on the label or indicated in the “Instructions For Use” supplied with the products. The re-use of a “SINGLE USE” non implantable device cannot guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

Orthofix devices are provided as STERILE or NON-STERILE and they are labeled as such. In the case of STERILE products, product integrity, sterility and performance are assured only if the packaging is undamaged. Do not use if packaging is compromised, unintentionally opened or if a component is believed to be faulty, suspect or damaged. The products supplied NON-STERILE require cleaning, disinfection and sterilization prior to use according to procedures reported in the following instructions.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

These reprocessing instructions have been written in accordance with ISO17664 and have been validated by Orthofix in compliance with international standards. It is the responsibility of the healthcare facility to ensure that the reprocessing is performed in accordance with instructions provided.

Warnings

- Devices labeled “FOR SINGLE USE ONLY” can be reprocessed multiple times before their first clinical use but must not be reprocessed for re-use in a clinical setting.
- Single use devices MUST NOT BE REUSED, as they are not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning and re-sterilization may compromise the integrity of the design and/or material leading to diminished safety, performance and/or compliance with relevant specifications. Please refer to the device label to identify single or multiple use and/or cleaning and re-sterilization requirements.
- The personnel that works with contaminated medical devices must follow safety precautions as per the procedure of the healthcare facility.
- Aluminum based devices are damaged by alkaline (pH>7) detergents and solutions. Refer to PQALU for the list of Orthofix aluminum based devices.
- Cleaning and disinfection solutions with a pH 7–10.5 are recommended. Cleaning and disinfection solutions with a higher pH should be used according to the material compatibility requirements stated on the detergent technical data sheet.
- Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions MUST NOT be used.
- Contact with saline solutions should be minimized.
- Complex devices such as those with hinges, lumens or mated surfaces must be thoroughly manually pre-cleaned before automated washing to remove soiling that accumulates in recesses. If a device needs particular care in pre-cleaning, a product specific IFU is available on the Orthofix website, which is accessible using the data matrix reported on the product labelling.
- DO NOT use metal brushes or steel wool.

Limitations on reprocessing

- Repeated reprocessing has minimal effect on devices for which reprocessing is allowed.
- End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Products labeled for Single Use only MUST NOT be reused regardless of any reprocessing in a clinical setting.

POINT OF USE

Reprocess the reusable medical devices as soon as is reasonably practicable to minimize the drying of soil and residuals. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use. DO NOT use a fixating detergent or hot water because these can cause the fixation of residue.

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

Cover contaminated instruments during transportation to minimize the risk of cross contamination. All used surgical instruments must be regarded as contaminated. Follow the hospital protocols for handling contaminated and bio-hazardous materials. Handling, collection and transportation of used instruments must be strictly controlled to minimize any possible risks to patient, personnel and any area of the healthcare facility.

PREPARATION FOR CLEANING

This procedure can be omitted in case of direct subsequent manual cleaning and disinfection. In the case of a highly contaminated reusable medical device, before starting an automatic cleaning process, a pre-cleaning and a manual cleaning (described below) are recommended.

Manual Pre-cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient detergent solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air.
5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Clean the single components using an ultrasonic device in a degassed cleaning solution.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Use a syringe in case of lumens or cannulations.
11. Remove item from rinse water and drain.
12. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

CLEANING

General considerations

Orthofix provides two methods of cleaning: a manual method and an automated method. Wherever applicable, the cleaning phase should start immediately after the pre-cleaning phase to avoid soil drying. The automated cleaning process is more reproducible and therefore more reliable, and the staff is less exposed to the contaminated devices and to the cleaning agents used. Staff shall comply with the safety precautions and procedures of the healthcare facility regarding the use of protective equipment. In particular, staff should take note of the instructions provided by the cleaning agent manufacturer for correct handling and use of the product. Observe all instructions provided by the detergent manufacturer regarding the immersion time of the device in the cleaning agent/disinfectant and its concentration. The quality of the water used for diluting cleaning agents and for rinsing medical devices should be carefully considered.

Manual cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient cleaning solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic cleaning solution.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air; ensure that the cleaning solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
5. Thoroughly scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations at least three times with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Put single components in an ultrasonic device with degassed cleaning solution at 2% for 10 minutes. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing < 5 % anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water. Orthofix recommends using an ultrasound frequency of 35kHz, power = 300 Weff, time 15 minutes. The use of other solutions and parameters shall be validated by the user and the concentration shall be in compliance with the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
11. Rinse the cannulations, rough or complex surfaces at least three times with purified sterile water. When cannulations are present use a syringe to facilitate this step.
12. Remove item from rinse water and drain.
13. If, after completion of the cleaning steps, some encrusted soil remained on the device, the cleaning steps must be repeated as described above.
14. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

Manual disinfection

1. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
2. Fill the receptacle with sufficient disinfectant solution. Orthofix recommends the use of a 6% hydrogen peroxide solution for 30 minutes prepared using water for injection.
3. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the disinfectant solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
4. Rinse cannulations, rough or complex surfaces at least three time with disinfectant solution. Use a syringe filled with disinfectant solution to rinse cannulations.
5. Remove the items from the solution and drain.
6. Soak in water for injection (WFI) to remove traces of disinfectant solution.
7. Rinse the cannulations at least three times with a syringe (filled with WFI).
8. Remove item from rinse water and drain.
9. Repeat the rinsing procedure as described above.
10. Carefully hand-dry using a clean, lint-free cloth.
11. Visually inspect and repeat manual cleaning and disinfection if necessary.

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
 - a. Cannulations
 - b. Long blind holes
 - c. Mating surfaces
 - d. Threaded components
 - e. Rough surfaces
2. Use a Washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
8. Arrange medical devices in order to locate the cannulations in a vertical position and so blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 - a. Pre-cleaning for 4 min
 - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 min at 55°C;
 - c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0.1% for 6 min;
 - d. Final rinsing with deionised water for 3 min;
 - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until A0 = 30000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
 - f. Drying at 110°C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.

12. Wearing protective equipment, unload the washer disinfecter when it completes the cycle.
13. If necessary, drain excessive water and dry by using clean, lint-free cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains, repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

The following guidelines shall be applied to all Orthofix instruments that are labeled for multiple use. All functional checks and inspections described below also cover the interfaces with other instruments or components. The failure modes below may be caused by end of life of the product, improper use or improper maintenance. Orthofix does not typically specify the maximum number of uses for re-useable medical devices. The useful life of these devices depends on many factors including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful inspection and functional test of the device before use is the best method of determining the end of the serviceable life for the medical device. For sterile devices the end of life has been defined, verified and specified with an expiration date.

The following general instructions apply to all Orthofix products:

- All instruments and product components must be visually inspected under good light for cleanliness. If some areas are not clearly visible, use a 3% hydrogen peroxide solution to detect the presence of organic residuals. If blood is present, bubbling will be observed. After the inspection, the device shall be rinsed and drained as the instruction given above.
- If visual inspection evidences that the device was not properly cleaned, repeat the cleaning and disinfection steps or discard the device.
- All instruments and product components must be visually inspected for any signs of deterioration that may cause failure during use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being sterilized. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it must NOT BE USED.
- Products that show excessive fading of marked product code, UDI and lot, thus preventing clear identification and traceability, must NOT BE USED.
- Cutting instruments must be checked for sharpness.
- When instruments form part of an assembly, check assembly with matching components.
- Lubricate hinges and moving parts with an oil that does not interfere with steam sterilization as per manufacturer's instructions before sterilization. Do not use silicone based lubricant or mineral oil. Orthofix recommends the use of a highly purified white oil composed by paraffinum liquidum of food and pharmaceutical grade.

As a general preventive action Orthofix recommends following the instructions in the operative technique to avoid damages related to incorrect use. Specific instructions may be available for some product codes. These instructions are linked to the product code and are available in a dedicated Orthofix website. Moreover, it is important to follow the cleaning procedure suggested by Orthofix to avoid damages related to incorrect handling.

PACKAGING

In order to prevent contamination after sterilization, Orthofix recommends using one of the following packaging systems:

- a. Wrap in compliance with EN ISO 11607, suitable for steam sterilization, and appropriate to protect the instruments or trays contained from mechanical damage. Orthofix recommends the use of a double wrap constituted of tri laminate non woven fabrics made of spunbond polypropylene and melt blown polypropylene (SMS). The wrap shall be resistant enough to contain devices up to 10kg. In the USA, a FDA cleared sterilization wrap must be used and compliance with ANSI/AAMI ST79 is mandatory. In Europe, a sterilization wrap in compliance with EN 868-2 may be used.
- b. Rigid sterilization containers (such as Aesculap JK series rigid sterilization containers). In Europe, a container in compliance with EN 868-8 may be used. Do not include additional systems or instruments in the same sterilization container.

Every other sterile barrier packaging not validated by Orthofix must be validated by the individual healthcare facility according to instructions from the manufacturer. When equipment and processes differ from those validated by Orthofix, the healthcare facility should verify that sterility can be achieved using parameters validated by Orthofix. Do not include additional systems or instruments in the sterilization tray. Note that sterility cannot be guaranteed if the sterilization tray is overloaded. The total weight of a wrapped instrument tray should not exceed 10kg.

STERILIZATION

Steam sterilization according to EN ISO 17665 and ANSI/AAMI ST79 is recommended. Gas plasma, dry heat and EtO sterilization MUST BE avoided as they are not validated for Orthofix products. Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. The steam quality must be appropriate for the process to be effective. Do not exceed 140°C (284°F). Do not stack trays during sterilization.

Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractioned pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

Steam sterilizer type	Gravity	Pre-vacuum	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Notes	Not for use in EU	-	Not for use in US	WHO guidelines
Minimum exposure Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum exposure Time	15 minutes	4 minutes	3 minutes	18 minutes
Drying Time	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes
Number of pulses	N/A	4	4	4

Orthofix recommends always using a pre-vacuum cycle for steam sterilization. The Gravity cycle was validated for wraps only, and it is suggested only when no other options are available. The Gravity cycle was not validated for sterilization in rigid containers.

STORAGE

Store the sterilized instrument in the sterilization packaging in a dry and clean environment at room temperature.

DISCLAIMER

The instructions provided above have been validated by Orthofix srl as being a true description for (1) processing a single-use device and a multiple use device for its first clinical use and (2) processing a multiple use device for its re-use. It remains the responsibility of the reprocessing officer to ensure that the reprocessing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. The cleaning, disinfection and sterilization processes must be adequately recorded. Any deviation by the reprocessing officer from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences, and must also be appropriately recorded.

CLEANING AGENT INFORMATION

Orthofix used the following cleaning agents during validation of these processing recommendations.

These cleaning agents are not listed in preference to other available cleaning agents that may perform satisfactorily:

- For manual precleaning: Neodisher Medizym concentration 2%
- For manual cleaning: Neodisher Mediclean concentration 2%
- For automated cleaning: Neodisher Mediclean concentration 0.5%

ADDITIONAL INFORMATION

INFORMATION FOR THE PATIENT

The HCP shall inform the patient that the medical device does not replicate a normal healthy bone and counsel him/her about the correct behavior after implantation. The patient must pay attention to premature weight bearing, load carrying and excessive activity levels. The HCP shall inform the patient about any known or possible restrictions regarding the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental condition and in undergoing specific diagnostic investigations, evaluation or therapeutic treatment after implantation. The HCP shall inform the patient about the need for periodic medical follow-up and of the removal of the medical device in the future. The HCP shall warn the patient about the surgical and residual risks and make him/her aware of possible adverse events. A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical reintervention to remove or replace the medical device. The HCP shall instruct the patient to report any unusual changes to the operative site or in device performance to his/her physician. The distraction of the limb will be activated in home by the patient/caregiver or in clinic theatre by the HCP. Treatment activation for pediatric patients in the home environment may require the assistance of a caregiver.

The HCP shall instruct the patient or caregiver on the correct use of the device:

- Make the adjustments or get help in making the adjustments as needed
- Report if adjustment schedule cannot be met
- Report any adverse or unexpected effects (components damage)

The HCP can provide to the patient or caregiver home environment instructions available in the following document: "TL Elevate Patient's Informative Guide - TL-2406-PL".

NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS

Report any serious incident involving a device to Orthofix Srl and the appropriate governing body in which the user and/or patient is established.

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

MANUFACTURER CONTACT

Please contact your local Orthofix sales representative for further details and ordering.

Symbols presented below may apply or not to a specific product: refer to its label for applicability.

Symbol	Description	
	Medical Device	
 	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Caution: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single Use. Do not re-use. Orthofix note: discard appropriately after use (treatment) on patient	
	Do not re-sterilize	
	STERILE. Sterilized by irradiation	
	NON-STERILE	
	Double sterile barrier system	
	Unique Device Identifier	
 	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
  0123	CE marking in conformity to applicable European Medical Devices Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
	Symbol for MR unsafe. The item is known to pose hazards in all MRI environments	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	



Orthofix Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

PQTLE D 11/24 (0433546)

TrueLok™ Elevate

Instructions For Use (IFU) are subject to change; the most current version of each IFU is always available online.

Important information - please read prior to use.

See also instruction leaflet PQSCR for implantable devices and related instruments and PQRMD for reusable medical devices.

This Instruction For Use (IFU) is NOT for US market.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

MEDICAL DEVICE INFORMATION

DESCRIPTION

The TrueLok™ Elevate System (TrueLok Elevate hereinafter) consists of a device that is connected to the bone by means of half pins. The device consists of two bars (the fixed bar is connected to the bone; the sliding bar is connected to the bone segment) and an adjustment knob that allow transverse distraction and compression movement of the bone segment. For the fixation of the fixing bar, Half Pins from D4mm to D6mm of the Orthofix portfolio can be used. Application and removal of the TrueLok Elevate can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation. The TrueLok™ Elevate system can be used in conjunction with TrueLok™, the TL-HEX™ TrueLok Hexapod System and the TrueLok™ EVO.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

INTENDED PURPOSE

The TrueLok Elevate is intended to provide bone fixation.

INDICATIONS FOR USE

The TrueLok Elevate is intended for correction of bony or soft tissue defects or deformities.

CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE the TrueLok Elevate if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:

- Mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions as it could result in a treatment failure in the intended population.

INTENDED PATIENTS

Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. The TrueLok Elevate is intended to be used in adult patients.

INTENDED USERS

The product is intended for use by Healthcare Professionals (HCP) only and such HCP must have full awareness of the appropriate orthopedic procedures and must be familiar with the devices, instruments and surgical procedures (including application and removal). During treatment, the TrueLok Elevate is intended to be used by patient/caregiver as the system requires to perform gradual rotation of the Knob.

NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL

Once the treatment is complete, the implants must be removed. HCP should consider premature removal in case of adverse events.

DISCLAIMER

The HCP is fully responsible for the selection of the appropriate treatment and of the relevant device for the patient (including post-operative care).

MATERIAL

The implants are made from implant grade stainless steel AISI 316LVM, conforming to ASTM F138 and ISO-5832-1. This material meets the biocompatibility requirements for implants.

The frame components are made from the following materials:

- AISI 303 conforming to ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 conforming to ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 conforming to ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM conforming to ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630 conforming to ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420 conforming to ISO 7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 conforming to UNI EN 573
- PPSU

The instruments' parts coming in contact with the patient are made from:

- AISI 303 conforming to ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 conforming to ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM conforming to ASTM F138/ISO 5832-1

WARNINGS

1. The template must be positioned within the medullary canal during fluoroscopy check.
2. During initial corticotomy do not cut all the sides of the bone segment.

PRECAUTIONS

1. Pay attention that the template is positioned at least 40mm from the joint to allow the positioning of bicortical half pins in the static bar.
2. Utilizing fluoroscopy, ensure that the template is positioned within the medullary canal in order to assure an unicortical transport segment.
3. When drilling angulate the drill guide slightly (approximately 3-4°) to form a trapezoidal shape of the transport segment to prevent its impingement.
4. Before half pins insertion, do not remove simultaneously all the wires that stabilize the template, but only one at a time.
5. Check with fluoroscopy the correct insertion of the half pins in the first cortex.
6. Before marking, to avoid instability of half pins inserted in the bone segment, perform provisional tightening of both nuts of the external fixator.
7. During and after loosening of the nuts on transport segment half pin fixation bolts, pay attention not to push down the external fixator to avoid half pin instability.
8. During the insertion of bi-cortical half pins, pay attention that the universal half pin fixation bolts are in contact with the external fixator. You can help holding the bolts attached to the fixator.
9. Check with fluoroscopy the correct insertion of the half pins in the second cortex.
10. Ensure to untighten the nuts of the external fixator before completing the corticotomy.
11. Before concluding the surgical operation, check that the transverse bone transport occurs correctly.
12. Before concluding the surgical operation, check that the nuts of the external fixator are securely tightened.
13. The surgeon must evaluate the integrity of the construct at follow-up visits.
14. The bone segment must be checked periodically during treatment, making any necessary adjustments to the fixation.
15. The surgeon shall instruct the patient/caregiver about the correct adjustment to be performed during the treatment.

All Orthofix devices should be used together with their corresponding Orthofix implants, components, accessories and instrumentation following the Operative Technique recommended by the manufacturer. Orthofix does not guarantee the safety and effectiveness of the TruLok Elevate when used in conjunction with devices of other manufacturers or with other Orthofix devices if not specifically indicated in the Operative Technique.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

- Non-union or delayed union, malunion
- Superficial infection
- Deep infection
- Loss of fixation
- Bending, breakage or migration of the device
- Additional surgery for soft tissue defects
- Reoperation to replace a component or entire frame configuration
- Bone fracture during or after treatment
- Bone loss or reduced bone density
- Damage to surrounding tissues due to surgical trauma
- Possible tension affecting the soft tissues and/or the frame during callus manipulation
- Wound healing complications
- Tissue necrosis
- Joint contracture, instability or loss of range of motion
- Arthritic changes
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Complex Regional Pain Syndrome
- Residual or new deformities
- Persistence or recurrence of the initial condition requiring treatment
- Premature bone callus consolidation during distraction
- Stiffness at surgery site
- Compartment syndrome
- Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the medical device. Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device are important considerations in the successful utilization of the device by the HCP.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION

The TruLok™ Elevate external fixator is MR unsafe. Keep away from MRI examination room.

Instrumentations, since they do not enter in an MR environment, have not been evaluated for safety in the MR environment. They have not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of instrumentations in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has these medical devices may result in injury or device malfunction.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

The TrueLok Elevate allows the achievement of correction of bony or soft tissue defects or deformities.

SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE

To distract the bone segment, the knob of the device shall be pulled and rotated counterclockwise (following the direction of rotation indicated by the arrow marked on the device). Every quarter of a turn the knob returns pushed in contact with the bar. To activate it again, the knob shall be pulled and rotated as previously described. During each turn (counterclockwise) the number of dots (from 1 to 4) aligned with the Orthofix logo will increase. Contrarily, to compress the bone segment, the knob of the device shall be pulled and rotated clockwise. Every quarter of a turn, the device moves the bone segment of 0.25mm from the previous position.

RISKS DUE TO THE RE-USE OF “SINGLE USE” DEVICE

Implantable Device*

The “SINGLE USE” implantable device* of Orthofix is identified through symbol “” reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded.

The re-use of an implantable device* introduces contamination risks for users and patients. The re-use of an implantable device* cannot guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

(*) Implantable device: any device intended to be totally/partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is considered an implantable device.

Non Implantable Device

The “SINGLE USE” non implantable device of Orthofix is identified through symbol “” reported on the label or indicated in the “Instructions For Use” supplied with the products. The re-use of a “SINGLE USE” non implantable device cannot guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

Orthofix devices are provided as STERILE or NON-STERILE and they are labeled as such. In the case of STERILE products, product integrity, sterility and performance are assured only if the packaging is undamaged. Do not use if packaging is compromised, unintentionally opened or if a component is believed to be faulty, suspect or damaged. The products supplied NON-STERILE require cleaning, disinfection and sterilization prior to use according to procedures reported in the following instructions.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

These reprocessing instructions have been written in accordance with ISO17664 and have been validated by Orthofix in compliance with international standards. It is the responsibility of the healthcare facility to ensure that the reprocessing is performed in accordance with instructions provided.

Warnings

- Devices labeled “FOR SINGLE USE ONLY” can be reprocessed multiple times before their first clinical use but must not be reprocessed for re-use in a clinical setting.
- Single use devices MUST NOT BE REUSED, as they are not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning and re-sterilization may compromise the integrity of the design and/or material leading to diminished safety, performance and/or compliance with relevant specifications. Please refer to the device label to identify single or multiple use and/or cleaning and re-sterilization requirements.
- The personnel that works with contaminated medical devices must follow safety precautions as per the procedure of the healthcare facility.
- Aluminum based devices are damaged by alkaline (pH>7) detergents and solutions. Refer to PQALU for the list of Orthofix aluminum based devices.
- Cleaning and disinfection solutions with a pH 7-10.5 are recommended. Cleaning and disinfection solutions with a higher pH should be used according to the material compatibility requirements stated on the detergent technical data sheet.
- Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions MUST NOT be used.
- Contact with saline solutions should be minimized.
- Complex devices such as those with hinges, lumens or mated surfaces must be thoroughly manually pre-cleaned before automated washing to remove soiling that accumulates in recesses. If a device needs particular care in pre-cleaning, a product specific IFU is available on the Orthofix website, which is accessible using the data matrix reported on the product labelling.
- DO NOT use metal brushes or steel wool.

Limitations on reprocessing

- Repeated reprocessing has minimal effect on devices for which reprocessing is allowed.
- End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Products labeled for Single Use only MUST NOT be reused regardless of any reprocessing in a clinical setting.

POINT OF USE

Reprocess the reusable medical devices as soon as is reasonably practicable to minimize the drying of soil and residuals. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use. DO NOT use a fixating detergent or hot water because these can cause the fixation of residue.

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

Cover contaminated instruments during transportation to minimize the risk of cross contamination. All used surgical instruments must be regarded as contaminated. Follow the hospital protocols for handling contaminated and bio-hazardous materials. Handling, collection and transportation of used instruments must be strictly controlled to minimize any possible risks to patient, personnel and any area of the healthcare facility.

PREPARATION FOR CLEANING

This procedure can be omitted in case of direct subsequent manual cleaning and disinfection. In the case of a highly contaminated reusable medical device, before starting an automatic cleaning process, a pre-cleaning and a manual cleaning (described below) are recommended.

Manual Pre-cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient detergent solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air.

5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Clean the single components using an ultrasonic device in a degassed cleaning solution.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Use a syringe in case of lumens or cannulations.
11. Remove item from rinse water and drain.
12. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

CLEANING

General considerations

Orthofix provides two methods of cleaning: a manual method and an automated method. Wherever applicable, the cleaning phase should start immediately after the pre-cleaning phase to avoid soil drying. The automated cleaning process is more reproducible and therefore more reliable, and the staff is less exposed to the contaminated devices and to the cleaning agents used. Staff shall comply with the safety precautions and procedures of the healthcare facility regarding the use of protective equipment. In particular, staff should take note of the instructions provided by the cleaning agent manufacturer for correct handling and use of the product. Observe all instructions provided by the detergent manufacturer regarding the immersion time of the device in the cleaning agent/disinfectant and its concentration. The quality of the water used for diluting cleaning agents and for rinsing medical devices should be carefully considered.

Manual cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient cleaning solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic cleaning solution.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air; ensure that the cleaning solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
5. Thoroughly scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations at least three times with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Put single components in an ultrasonic device with degassed cleaning solution at 2% for 10 minutes. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing < 5 % anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water. Orthofix recommends using an ultrasound frequency of 35kHz, power = 300 Weff, time 15 minutes. The use of other solutions and parameters shall be validated by the user and the concentration shall be in compliance with the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
11. Rinse the cannulations, rough or complex surfaces at least three times with purified sterile water. When cannulations are present use a syringe to facilitate this step.
12. Remove item from rinse water and drain.
13. If, after completion of the cleaning steps, some encrusted soil remained on the device, the cleaning steps must be repeated as described above.
14. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

Manual disinfection

1. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
2. Fill the receptacle with sufficient disinfectant solution. Orthofix recommends the use of a 6% hydrogen peroxide solution for 30 minutes prepared using water for injection.
3. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the disinfectant solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
4. Rinse cannulations, rough or complex surfaces at least three time with disinfectant solution. Use a syringe filled with disinfectant solution to rinse cannulations.
5. Remove the items from the solution and drain.
6. Soak in water for injection (WFI) to remove traces of disinfectant solution.
7. Rinse the cannulations at least three times with a syringe (filled with WFI).
8. Remove item from rinse water and drain.
9. Repeat the rinsing procedure as described above.
10. Carefully hand-dry using a clean, lint-free cloth.
11. Visually inspect and repeat manual cleaning and disinfection if necessary.

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
 - a. Cannulations
 - b. Long blind holes
 - c. Mating surfaces
 - d. Threaded components
 - e. Rough surfaces
2. Use a Washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
8. Arrange medical devices in order to locate the cannulations in a vertical position and so blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:

- Pre-cleaning for 4 min
 - Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 min at 55°C;
 - Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0.1% for 6 min;
 - Final rinsing with deionised water for 3 min;
 - Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until A0 = 30000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
 - Drying at 110°C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.
- The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.
- Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
 - On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
 - Wearing protective equipment, unload the washer disinfectant when it completes the cycle.
 - If necessary, drain excessive water and dry by using clean, lint-free cloth.
 - Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains, repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

The following guidelines shall be applied to all Orthofix instruments that are labeled for multiple use. All functional checks and inspections described below also cover the interfaces with other instruments or components. The failure modes below may be caused by end of life of the product, improper use or improper maintenance. Orthofix does not typically specify the maximum number of uses for re-useable medical devices. The useful life of these devices depends on many factors including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful inspection and functional test of the device before use is the best method of determining the end of the serviceable life for the medical device. For sterile devices the end of life has been defined, verified and specified with an expiration date.

The following general instructions apply to all Orthofix products:

- All instruments and product components must be visually inspected under good light for cleanliness. If some areas are not clearly visible, use a 3% hydrogen peroxide solution to detect the presence of organic residuals. If blood is present, bubbling will be observed. After the inspection, the device shall be rinsed and drained as the instruction given above.
- If visual inspection evidences that the device was not properly cleaned, repeat the cleaning and disinfection steps or discard the device.
- All instruments and product components must be visually inspected for any signs of deterioration that may cause failure during use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being sterilized. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it must NOT BE USED.
- Products that show excessive fading of marked product code, UDI and lot, thus preventing clear identification and traceability, must NOT BE USED.
- Cutting instruments must be checked for sharpness.
- When instruments form part of an assembly, check assembly with matching components.
- Lubricate hinges and moving parts with an oil that does not interfere with steam sterilization as per manufacturer's instructions before sterilization. Do not use silicone based lubricant or mineral oil. Orthofix recommends the use of a highly purified white oil composed by paraffinum liquidum of food and pharmaceutical grade.

As a general preventive action Orthofix recommends following the instructions in the operative technique to avoid damages related to incorrect use. Specific instructions may be available for some product codes. These instructions are linked to the product code and are available in a dedicated Orthofix website. Moreover, it is important to follow the cleaning procedure suggested by Orthofix to avoid damages related to incorrect handling.

PACKAGING

In order to prevent contamination after sterilization, Orthofix recommends using one of the following packaging systems:

- Wrap in compliance with EN ISO 11607, suitable for steam sterilization, and appropriate to protect the instruments or trays contained from mechanical damage. Orthofix recommends the use of a double wrap constituted of tri laminate non woven fabrics made of spunbond polypropylene and melt blown polypropylene (SMS). The wrap shall be resistant enough to contain devices up to 10kg. In the USA, a FDA cleared sterilization wrap must be used and compliance with ANSI/AAMI ST79 is mandatory. In Europe, a sterilization wrap in compliance with EN 868-2 may be used.
- Rigid sterilization containers (such as Aesculap JK series rigid sterilization containers). In Europe, a container in compliance with EN 868-8 may be used. Do not include additional systems or instruments in the same sterilization container.

Every other sterile barrier packaging not validated by Orthofix must be validated by the individual healthcare facility according to instructions from the manufacturer. When equipment and processes differ from those validated by Orthofix, the healthcare facility should verify that sterility can be achieved using parameters validated by Orthofix. Do not include additional systems or instruments in the sterilization tray. Note that sterility cannot be guaranteed if the sterilization tray is overloaded. The total weight of a wrapped instrument tray should not exceed 10kg.

STERILIZATION

Steam sterilization according to EN ISO 17665 and ANSI/AMMI ST79 is recommended. Gas plasma, dry heat and EtO sterilization MUST BE avoided as they are not validated for Orthofix products. Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. The steam quality must be appropriate for the process to be effective. Do not exceed 140°C (284°F). Do not stack trays during sterilization. Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractioned pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

Steam sterilizer type	Gravity	Pre-vacuum	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Notes	Not for use in EU	-	Not for use in US	WHO guidelines
Minimum exposure Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum exposure Time	15 minutes	4 minutes	3 minutes	18 minutes
Drying Time	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes
Number of pulses	N/A	4	4	4

Orthofix recommends always using a pre-vacuum cycle for steam sterilization. The Gravity cycle was validated for wraps only, and it is suggested only when no other options are available. The Gravity cycle was not validated for sterilization in rigid containers.

STORAGE

Store the sterilized instrument in the sterilization packaging in a dry and clean environment at room temperature.

DISCLAIMER

The instructions provided above have been validated by Orthofix srl as being a true description for (1) processing a single-use device and a multiple use device for its first clinical use and (2) processing a multiple use device for its re-use. It remains the responsibility of the reprocessing officer to ensure that the reprocessing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. The cleaning, disinfection and sterilization processes must be adequately recorded. Any deviation by the reprocessing officer from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences, and must also be appropriately recorded.

CLEANING AGENT INFORMATION

Orthofix used the following cleaning agents during validation of these processing recommendations.

These cleaning agents are not listed in preference to other available cleaning agents that may perform satisfactorily:

- For manual precleaning: Neodisher Medizym concentration 2%
- For manual cleaning: Neodisher Mediclean concentration 2%
- For automated cleaning: Neodisher Mediclean concentration 0.5%

ADDITIONAL INFORMATION

INFORMATION FOR THE PATIENT

The HCP shall inform the patient that the medical device does not replicate a normal healthy bone and counsel him/her about the correct behavior after implantation. The patient must pay attention to premature weight bearing, load carrying and excessive activity levels. The HCP shall inform the patient about any known or possible restrictions regarding the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental condition and in undergoing specific diagnostic investigations, evaluation or therapeutic treatment after implantation. The HCP shall inform the patient about the need for periodic medical follow-up and of the removal of the medical device in the future. The HCP shall warn the patient about the surgical and residual risks and make him/her aware of possible adverse events. A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical reintervention to remove or replace the medical device. The HCP shall instruct the patient to report any unusual changes to the operative site or in device performance to his/her physician.

The HCP shall instruct the patient or caregiver on the correct use of the device:

- Make the adjustments or get help in making the adjustments as needed
- Report if adjustment schedule cannot be met
- Report any adverse or unexpected effects (components damage)

NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS

Report any serious incident involving a device to Orthofix Srl and the appropriate governing body in which the user and/or patient is established.

MANUFACTURER CONTACT

Please contact your local Orthofix sales representative for further details and ordering.

Symbols presented below may apply or not to a specific product: refer to its label for applicability.

Symbol	Description	
	Medical Device	
 	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Caution: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single Use. Do not re-use. Orthofix note: discard appropriately after use (treatment) on patient	
	Do not re-sterilize	
	STERILE. Sterilized by irradiation	
	NON-STERILE	
	Double sterile barrier system	
	Unique Device Identifier	
 	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
 	CE marking in conformity to applicable European Medical Devices Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
	Symbol for MR unsafe. The item is known to pose hazards in all MRI environments	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	

TrueLok™ Elevate

Le istruzioni per l'uso sono soggette a modifica; la versione più recente delle istruzioni per l'uso è sempre disponibile online.

Informazioni importanti - leggere prima dell'uso.

Consultare anche il foglietto illustrativo PQSCR per i dispositivi impiantabili e lo strumentario correlato e PQRMD per i dispositivi medicali riutilizzabili.

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) NON si intendono per il mercato USA.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tel.: 0039 (0) 45 6719000 - Fax: 0039 (0) 45 6719380

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO

DESCRIZIONE

TrueLok™ Elevate System (di seguito TrueLok Elevate) consiste in un dispositivo collegato all'osso mediante viti ossee. Il dispositivo è costituito da due barre (la barra fissa è collegata all'osso; la barra scorrevole è collegata al segmento osseo) e da una manopola di regolazione che consente di effettuare il movimento di distrazione e compressione trasversale del segmento osseo. Per fissare la barra di fissaggio è possibile utilizzare viti ossee da D4mm a D6mm della gamma Orthofix. È possibile applicare e rimuovere TrueLok Elevate con l'ausilio di strumentario ortopedico Orthofix generico. TrueLok™ Elevate system può essere utilizzato in combinazione con TrueLok™, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System e TrueLok™ EVO.

USO PREVISTO E INDICAZIONI

USO PREVISTO

TrueLok Elevate è destinato a fornire una fissazione ossea.

INDICAZIONI PER L'USO

TrueLok Elevate è destinato alla correzione di difetti o deformità ossee o dei tessuti molli.

CONTROINDICAZIONI

NON UTILIZZARE TrueLok Elevate qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a o dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

- Condizioni mentali o fisiologiche che portano il paziente a non volere o non essere in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza post-operatoria; ciò potrebbe comportare un fallimento del trattamento nella popolazione indicata.

PAZIENTI INDICATI

Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e il regime di trattamento prescritto influenzeranno notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o alle limitazioni fisici e/o mentali. TrueLok Elevate è destinato all'uso in pazienti adulti.

OPERATORI INDICATI

Il prodotto deve essere maneggiato e gestito esclusivamente da professionisti del settore sanitario in possesso di una conoscenza approfondita delle procedure ortopediche appropriate; tali professionisti devono inoltre conoscere i dispositivi, lo strumentario e le procedure chirurgiche, comprese l'applicazione e la rimozione. Durante il trattamento, TrueLok Elevate deve essere utilizzato dal paziente o da chi lo assiste, poiché il sistema richiede una rotazione graduale della manopola.

INDICAZIONI PER L'USO: RIMOZIONE DEL SISTEMA

Al termine del trattamento, gli impianti devono essere rimossi. In caso di effetti indesiderati, l'operatore sanitario deve considerare un'eventuale rimozione precoce del dispositivo.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il chirurgo è pienamente responsabile della scelta del trattamento appropriato e del relativo dispositivo per il paziente (cure post-operatorie comprese).

MATERIALI

Gli impianti sono realizzati in acciaio inossidabile AISI 316LVM per utilizzo chirurgico, conformemente alle normative ASTM F138 e ISO-5832-1. Questo materiale soddisfa i requisiti di biocompatibilità relativi agli impianti.

I componenti della struttura sono realizzati nei seguenti materiali:

- AISI 303 conforme ad ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 conforme ad ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 conforme ad ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM conforme ad ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630 conforme a ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420 conforme a ISO 7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 conforme a UNI EN 573
- PPSU

Le parti dello strumentario che entrano in contatto con il paziente sono realizzate in:

- AISI 303 conforme ad ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 conforme ad ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM conforme ad ASTM F138/ISO 5832-1

AVVERTENZE

1. La mascherina deve essere posizionata all'interno del canale midollare durante il controllo con amplificatore di brillanza.
2. Durante la corticotomia iniziale, non tagliare tutti i lati del segmento osseo.

PRECAUZIONI

1. Controllare che la mascherina sia posizionata ad almeno 40mm dall'articolazione per consentire il posizionamento delle viti ossee bicorticali nella barra statica.
2. Utilizzando l'amplificatore di brillanza, assicurarsi che la mascherina sia posizionata all'interno del canale midollare per garantire un segmento di trasporto unicorticale.
3. Durante la perforatura, angolare leggermente la guida perforatore (circa 3-4°) in modo da formare una forma trapezoidale del segmento di trasporto per evitarne l'impingement.
4. Prima di inserire le viti ossee, rimuovere i fili che stabilizzano la mascherina uno alla volta, non tutti contemporaneamente.
5. Utilizzando l'amplificatore di brillanza, controllare che le viti ossee siano state inserite correttamente nella prima corticale.
6. Prima della marcatura, per evitare che le viti ossee inserite nel segmento osseo siano instabili, eseguire il serraggio provvisorio di entrambi i dadi del fissatore esterno.
7. Durante e dopo l'allentamento dei dadi dei bulloni fissavite nel segmento di trasporto, prestare attenzione a non spingere verso il basso il fissatore esterno per evitare che le viti ossee risultino instabili.
8. Durante l'inserimento delle viti ossee bicorticali, controllare che i bulloni fissavite universali siano a contatto con il fissatore esterno. È possibile agevolare la procedura fissando i bulloni al fissatore.
9. Utilizzando l'amplificatore di brillanza, controllare che le viti ossee siano state inserite correttamente nella seconda corticale.
10. Assicurarsi di allentare i dadi del fissatore esterno prima di completare la corticotomia.
11. Prima di concludere l'intervento chirurgico, verificare che il trasporto osseo trasversale avvenga correttamente.
12. Prima di concludere l'intervento chirurgico, verificare che i dadi del fissatore esterno siano ben serrati.
13. Il chirurgo deve valutare l'integrità della struttura durante le visite di follow-up.
14. Durante il trattamento verificare periodicamente il segmento osseo, eseguendo eventuali regolazioni della fissazione.
15. Il chirurgo deve istruire il paziente o chi se ne occupa su come effettuare correttamente la regolazione durante il trattamento.

Tutti i prodotti Orthofix devono essere utilizzati insieme agli impianti, ai componenti e agli accessori e strumentari Orthofix corrispondenti, seguendo la Tecnica operatoria consigliata dal produttore.

Orthofix non garantisce la sicurezza e l'efficacia di TrueLok Elevate se utilizzato in combinazione con dispositivi di altri produttori o con altri dispositivi Orthofix, a patto che non sia specificatamente indicato nella tecnica operatoria.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Pseudoartrosi o consolidazione ritardata, vizio di consolidazione
- Infezione superficiale
- Infezione profonda
- Perdita di fissazione
- Piegatura, rottura o migrazione del dispositivo
- Ulteriore intervento chirurgico per problemi ai tessuti molli
- Ripetizione dell'intervento per sostituire un componente o l'intera configurazione del sistema
- Frattura dell'osso durante o dopo il trattamento
- Perdita ossea o riduzione della densità ossea
- Danno ai tessuti circostanti a causa di un trauma chirurgico
- Possibile tensione ai tessuti molli e/o alla struttura durante la manipolazione del callo
- Complicanze durante il processo di guarigione della ferita
- Necrosi dei tessuti
- Contrattura articolare, instabilità o perdita dell'ampiezza di movimento
- Deformità artritiche
- Dolore, disagio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo
- Sindrome dolorosa regionale complessa
- Deformità residue o nuove
- Persistenza o ricomparsa della condizione iniziale che ha richiesto il trattamento
- Consolidamento prematuro del callo osseo durante la distrazione
- Rigidità sul sito dell'intervento
- Sindrome compartimentale
- Eventi causati da rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico

Non tutti gli interventi chirurgici hanno esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso improprio, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo medico. Le procedure pre-operatorie e operatorie, inclusi la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il posizionamento del dispositivo, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi da parte del professionista sanitario.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Il fissatore esterno TrueLok™ Elevate non è sicuro per l'RM. Tenere lontano dagli ambulatori RM.

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza con l'ambiente RM dello strumentario, poiché non può entrare in tale ambiente. Inoltre, non è stato testato per quanto riguarda fenomeni di riscaldamento o movimenti indesiderati in ambienti RM. La sicurezza dello strumentario in ambiente RM non è nota. L'esecuzione di un esame di risonanza magnetica su una persona che ha questi dispositivi medici può provocare lesioni o il malfunzionamento del dispositivo.

VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

TrueLok Elevate consente di correggere difetti o deformità ossee o dei tessuti molli.

INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL DISPOSITIVO

Per effettuare la distrazione del segmento osseo, la manopola del dispositivo deve essere tirata e ruotata in senso antiorario (seguendo il senso di rotazione indicato dalla freccia riportata sul dispositivo). Ogni quarto di giro, la manopola torna a contatto con la barra. Per riattivarla, tirare la manopola e ruotarla come descritto in precedenza. A ogni giro (in senso antiorario), il numero di punti (da 1 a 4) allineati con il logo Orthofix aumenta. Al contrario, per effettuare la compressione del segmento osseo, la manopola del dispositivo deve essere tirata e ruotata in senso orario. Ogni quarto di giro, il dispositivo sposta il segmento osseo di 0.25mm dalla posizione precedente.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

Dispositivo impiantabile*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere smaltito. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

(*) Dispositivo impiantabile: ogni dispositivo che è stato progettato per essere introdotto totalmente/parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico e per restare in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene parimenti considerato un dispositivo impiantabile.

Dispositivo non impiantabile

Il dispositivo non impiantabile "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta o secondo quanto indicato nelle "Istruzioni per l'uso" fornite con i prodotti. Il riutilizzo di un dispositivo non impiantabile "MONOUSO" non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

PRODOTTI STERILI E NON STERILI

I dispositivi Orthofix sono forniti come STERILI e NON STERILI e sono etichettati di conseguenza. In caso di prodotti STERILI, l'integrità, la sterilità e le prestazioni sono garantite solo se la confezione non è danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata, è stata aperta in modo non intenzionale o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante. I prodotti forniti NON STERILI devono essere sottoposti a pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima dell'uso, conformemente alle procedure riportate nelle istruzioni seguenti.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

Le presenti istruzioni di ritrattamento sono state redatte in conformità con lo standard ISO17664 e sono state convalidate da Orthofix in conformità con gli standard internazionali. La struttura sanitaria è tenuta ad accertarsi che il ritrattamento avvenga in conformità con le istruzioni fornite.

Avvertenze

- I dispositivi etichettati come "MONOUSO" possono essere ritrattati più volte prima del primo utilizzo clinico, ma non possono essere sottoposti a ritrattamento per essere riutilizzati in un ambiente clinico.
- I dispositivi monouso NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI, in quanto non sono progettati per garantire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Le modifiche delle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche introdotte in condizioni di uso ripetuto, pulizia e sterilizzazione possono compromettere l'integrità della struttura e/o del materiale, con conseguente diminuzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle specifiche pertinenti. Consultare l'etichetta per identificare il dispositivo come monouso o riutilizzabile e/o per verificare le istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione.
- Il personale che lavora con dispositivi medici contaminati è tenuto ad attenersi alle precauzioni di sicurezza indicate nelle procedure della struttura sanitaria.
- Gli strumenti in alluminio possono subire danni se trattati con soluzioni e detergenti alcalini (pH>7). Fare riferimento a PQALU per l'elenco degli strumenti in alluminio di Orthofix.
- Si consiglia di utilizzare soluzioni per la pulizia e la disinfezione con pH 7-10.5. Le soluzioni per la pulizia e la disinfezione con un pH più elevato devono essere utilizzate seguendo i requisiti di compatibilità dei materiali indicati nella scheda tecnica del detergente.
- NON utilizzare detergenti e disinfettanti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossido.
- Ridurre al minimo il contatto con soluzioni fisiologiche.
- Effettuare una prima pulizia manuale di dispositivi complessi, che presentano snodi, lumi o superfici accoppiate, prima di procedere al lavaggio automatico, al fine di rimuovere lo sporco che potrebbe accumularsi nelle cavità. Se un dispositivo necessita di particolare cura durante la pulizia preventiva, sul sito Web di Orthofix sono disponibili Istruzioni per l'uso specifiche, accessibili utilizzando la matrice di dati riportata sull'etichetta del prodotto.
- NON utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio.

Limitazioni di ritrattamento

- Ritrattamenti ripetuti hanno un effetto minimo sui dispositivi per i quali è consentito il ritrattamento.
- Il termine del ciclo di vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso.
- I prodotti etichettati come monouso NON devono essere riutilizzati a prescindere dalle procedure per il ritrattamento in un ambiente clinico.

MOMENTO DELL'UTILIZZO

Effettuare il ritrattamento sui dispositivi medici riutilizzabili non appena possibile dopo il loro utilizzo, per non consentire a sporcizia e residui di incrostarsi. Per ottenere risultati ottimali, pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo.

NON utilizzare detergenti fissativi né acqua calda, in quanto potrebbero causare la fissazione di residui.

CONTENIMENTO E TRASPORTO

Coprire lo strumentario contaminato durante il trasporto per ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata. Tutto lo strumentario chirurgico usato deve essere considerato contaminato. Seguire i protocolli ospedalieri per la gestione di materiali contaminati e rifiuti biologici pericolosi. È pertanto necessario maneggiare, raccogliere e trasportare tali strumenti con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera.

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

Questa procedura può essere omessa in caso di pulizia e disinfezione manuale diretta successiva. In caso di dispositivi medici riutilizzabili altamente contaminati, prima di avviare un processo di pulizia automatica, si raccomanda di eseguire una pulizia preventiva e una pulizia manuale (descritta di seguito).

Pulizia preventiva manuale

- Indossare l'equipaggiamento in conformità con le precauzioni di sicurezza e le procedure della struttura sanitaria.
- Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
- Riempire il recipiente con un livello sufficiente di soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente enzimatica leggermente alcalina, con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di enzimi e tensioattivi anionici, preparata utilizzando acqua deionizzata.
- Immergere con cura il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata.

5. Strofinare accuratamente il dispositivo immerso nella soluzione detergente con una spazzola in nylon con setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Con una spazzola in nylon con setole morbide, rimuovere i residui dai lumi e dalle superfici più ruvide o complesse mediante un movimento rotatorio.
6. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con la soluzione detergente. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.
7. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
8. Spazzolare ogni singolo componente sotto acqua corrente.
9. Pulire i singoli componenti utilizzando un dispositivo a ultrasuoni in una soluzione detergente priva di gas.
10. Sciacquare i componenti in acqua sterile purificata fino a quando non viene rimossa completamente la soluzione detergente. Utilizzare una siringa per risciacquare i lumi o le parti cannulate.
11. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
12. Asciugare manualmente il componente in modo accurato, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui di tessuto.

PULIZIA

Considerazioni generali

Orthofix fornisce due metodi di pulizia: un metodo manuale e uno automatico. Quando possibile, la fase di pulizia deve seguire immediatamente la fase di pulizia preventiva, onde evitare che lo sporco si incrosti. Il processo di pulizia automatico è più riproducibile e quindi più affidabile, e il personale è meno esposto ai dispositivi contaminati e ai detergenti utilizzati. Il personale deve sempre seguire le precauzioni e le procedure di sicurezza della struttura sanitaria relative all'utilizzo dell'equipaggiamento protettivo. In particolare, il personale deve prendere nota delle istruzioni fornite dal produttore del detergente per utilizzare correttamente il prodotto. Osservare tutte le istruzioni fornite dal produttore del detergente in merito al tempo di immersione del dispositivo nel detergente/disinfettante e alla sua concentrazione. Prestare particolare attenzione alla qualità dell'acqua utilizzata per diluire i detergenti e risciacquare i dispositivi medici.

Pulizia manuale

1. Indossare l'equipaggiamento in conformità con le precauzioni di sicurezza e le procedure della struttura sanitaria.
2. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
3. Riempire il recipiente con un livello sufficiente di soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente enzimatica leggermente alcalina.
4. Immergere delicatamente il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata. È importante verificare che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le parti cannulate.
5. Strofinare accuratamente il dispositivo immerso nella soluzione detergente con una spazzola in nylon con setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Con una spazzola in nylon con setole morbide, rimuovere i residui dai lumi e dalle superfici più ruvide o complesse mediante un movimento rotatorio.
6. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con la soluzione detergente e ripetere almeno tre volte. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.
7. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
8. Spazzolare ogni singolo componente sotto acqua corrente.
9. Sistemare i singoli componenti in un dispositivo a ultrasuoni con una soluzione detergente priva di gas al 2% per 10 minuti. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata. Orthofix raccomanda di utilizzare una frequenza di ultrasuoni di 35kHz, potenza = 300Weff, tempo 15 minuti. L'utilizzo di soluzioni e parametri differenti deve essere convalidato dall'utente e la concentrazione deve essere conforme alle specifiche tecniche del produttore della soluzione detergente.
10. Sciacquare i componenti in acqua sterile purificata fino a quando non viene rimossa completamente la soluzione detergente.
11. Risciacquare le parti cannulate e le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con acqua sterile purificata. In presenza di parti cannulate, utilizzare una siringa per facilitare la pulizia.
12. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
13. Se al termine della pulizia il dispositivo presenta ancora delle incrostazioni, è necessario ripetere la procedura di pulizia descritta sopra.
14. Asciugare manualmente il componente in modo accurato, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui di tessuto.

Disinfezione manuale

1. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
2. Riempire il recipiente con una quantità sufficiente di soluzione disinfettante. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione di perossido di idrogeno al 6% per 30 minuti preparata con acqua per preparazioni iniettabili.
3. Immergere delicatamente il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata. È importante verificare che la soluzione disinfettante raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le parti cannulate.
4. Risciacquare le parti cannulate e le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con soluzione disinfettante. Utilizzare una siringa con soluzione disinfettante per sciacquare le parti cannulate.
5. Rimuovere gli elementi dalla soluzione e svuotare il recipiente.
6. Immergere in acqua per preparazioni iniettabili per rimuovere le tracce di soluzione disinfettante.
7. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con acqua per preparazioni iniettabili e ripetere almeno tre volte.
8. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
9. Ripetere la procedura di risciacquo descritta in precedenza.
10. Asciugare accuratamente a mano con un panno pulito e privo di lanugine.
11. Ispezionare visivamente il componente e ripetere la pulizia e la disinfezione manuali se necessario.

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

1. Se necessario, eseguire una pulizia preventiva in base al livello di contaminazione del dispositivo. Prestare particolare attenzione quando i componenti da pulire contengono o presentano:
 - a. Cannulazioni
 - b. Fori ciechi lunghi
 - c. Superfici di contatto
 - d. Componenti filettati
 - e. Superfici ruvide
2. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
3. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.

9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
 - a. Pulizia preliminare per 4 minuti;
 - b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 min a 55°C;
 - c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0.1%, per 6 minuti;
 - d. Risciacquo finale con acqua demineralizzata per 3 minuti;
 - e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge AO = 30000. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere purificata.
 - f. Asciugatura a 110°C per 40 minuti. Quando lo strumentario presenta una cannulazione, utilizzare un ugello per asciugare la parte interna.
 L'idoneità di altre soluzioni, la concentrazione, il tempo e la temperatura devono essere controllati e convalidati dall'utente seguendo la scheda tecnica del produttore del detergente.
10. Selezionare e avviare un ciclo seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di lavaggio.
11. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi siano state completate e i parametri siano stati rispettati.
12. Al termine del ciclo, scaricare il dispositivo di lavaggio e disinfezione indossando sempre l'equipaggiamento di protezione.
13. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso e asciugare i componenti utilizzando un panno assorbente che non lasci residui.
14. Ispezionare visivamente ogni componente per verificare che non ci siano residui di contaminazione e che sia perfettamente asciutto. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia come descritto in precedenza.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO

Le seguenti linee guida si applicano a tutti gli strumenti Orthofix etichettati come riutilizzabili. Tutti i controlli e le ispezioni funzionali descritti di seguito considerano anche le interazioni con altri strumenti o componenti. Le modalità di guasto riportate di seguito possono essere causate da fine vita del prodotto, uso o manutenzione impropria. Orthofix in genere non specifica il numero massimo di utilizzi per i dispositivi medici riutilizzabili. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ogni utilizzo e il modo in cui vengono gestiti tra un utilizzo e l'altro. Un'attenta ispezione e un test funzionale del dispositivo prima dell'uso costituiscono i metodi migliori per determinare se un dispositivo medico ha terminato il periodo di vita utile. I dispositivi sterili hanno un ciclo di vita ben definito e verificato, dotato di data di scadenza specifica.

Le seguenti istruzioni generali si applicano a tutti i prodotti Orthofix:

- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema con una buona illuminazione per verificare che siano puliti. Qualora alcune aree non siano visibili chiaramente, utilizzare una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per verificare l'eventuale presenza di residui organici. Nel caso sia presente sangue, sarà possibile notare la formazione di bollicine. Dopo l'ispezione, il dispositivo deve essere sciacquato e svuotato come indicato in precedenza.
- Se dall'ispezione visiva si nota che il dispositivo non è stato pulito correttamente, ripetere le fasi di pulizia e disinfezione o smaltire il dispositivo.
- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema, rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso (ad esempio crepe o danni alle superfici). Testare inoltre le funzionalità del sistema prima della sterilizzazione. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene sia difettoso, danneggiato o sospetto.
- I prodotti che presentano uno scolorimento eccessivo del codice prodotto, del numero di identificazione e del lotto contrassegnato, impedendone quindi un'identificazione e una tracciabilità chiare, NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI.
- Verificare l'affilatura degli strumenti da taglio.
- Quando gli strumenti sono parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti corrispondenti.
- Lubrificare gli snodi e le parti mobili con un olio che non interferisca con la sterilizzazione a vapore, attenendosi alle istruzioni del produttore prima della sterilizzazione. Non utilizzare lubrificanti a base di siliconi o oli minerali. Orthofix raccomanda l'uso di un olio bianco altamente purificato composto da paraffinum liquidum di grado alimentare e farmaceutico.

Come azione preventiva generale, Orthofix raccomanda di seguire le istruzioni della tecnica operatoria per evitare danni legati a un uso improprio. Per alcuni codici prodotto possono essere disponibili istruzioni specifiche collegate al codice prodotto disponibili su un sito Web Orthofix dedicato. È inoltre importante seguire la procedura di pulizia consigliata da Orthofix per evitare danni dovuti a una manipolazione non corretta.

IMBALLAGGIO

Al fine di evitare la contaminazione dopo il processo di sterilizzazione, Orthofix consiglia di utilizzare uno dei sistemi di imballaggio seguenti:

- a. Proteggere il componente utilizzando materiale conforme allo standard EN ISO 11607, adatto per la sterilizzazione a vapore e in grado di proteggere lo strumentario o le cassette da danni meccanici. Orthofix consiglia l'utilizzo di un doppio involucro costituito da tessuti non tessuti trilaterali in polipropilene Spunbond ed SMS. L'involucro deve essere abbastanza resistente da contenere dispositivi fino a 10kg. Negli Stati Uniti è necessario utilizzare un involucro di sterilizzazione autorizzato dalla FDA ed è obbligatorio che sia conforme allo standard ANSI/AAMI ST79. In Europa è possibile utilizzare un involucro di sterilizzazione conforme allo standard EN 868-2.
- b. Contenitori rigidi per la sterilizzazione (come i contenitori rigidi per la sterilizzazione della serie Aesculap JK). In Europa è possibile utilizzare un involucro conforme allo standard EN 868-8. Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nello stesso contenitore di sterilizzazione.

Qualsiasi involucro di sterilizzazione non convalidato da Orthofix deve essere confermato dalla singola struttura sanitaria in base alle istruzioni del produttore. Quando le apparecchiature e le procedure differiscono da quanto indicato da Orthofix, la struttura sanitaria deve verificare la possibilità di raggiungere ugualmente il grado di sterilità richiesto utilizzando i parametri convalidati da Orthofix. Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nella cassetta di sterilizzazione.

La sterilità non può essere garantita se la cassetta di sterilizzazione è sovraccarica. Il peso totale di una cassetta strumentario avvolta non dovrebbe essere superiore a 10kg.

STERILIZZAZIONE

Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione a vapore in conformità con gli standard EN ISO 17665 e ANSI/AMMI ST79. EVITARE la sterilizzazione con gas plasma, a calore secco e ossido di etilene (EtO), in quanto non sono metodi approvati per la sterilizzazione dei prodotti Orthofix. Utilizzare uno sterilizzatore a vapore approvato, calibrato e sottoposto ad adeguata manutenzione. La qualità del vapore deve essere appropriata affinché il processo sia efficace. Non superare i 140°C (284°F). Non impilare le cassette durante la sterilizzazione.

Sterilizzare in autoclave a vapore, utilizzando un ciclo di pre-vuoto frazionato o un ciclo a gravità, in base alla tabella sotto riportata:

Tipo di sterilizzatore a vapore	A gravità	Pre-vuoto	Pre-vuoto	Pre-vuoto
Note	Non per l'uso nell'Unione europea	-	Non per l'uso negli Stati Uniti	Linee guida dell'OMS
Temperatura di esposizione minima	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tempo di esposizione minimo	15 minuti	4 minuti	3 minuti	18 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	30 minuti	30 minuti	30 minuti
Numero di impulsi	N/D	4	4	4

Orthofix raccomanda sempre di utilizzare un ciclo a pre-vuoto per la sterilizzazione a vapore. Il ciclo a gravità è stato approvato solo per gli involucri, tuttavia si consiglia di adottarlo solo qualora non siano disponibili alternative. Il ciclo di gravità non è stato convalidato per la sterilizzazione in contenitori rigidi.

CONSERVAZIONE

Conservare lo strumento sterilizzato nell'imballaggio di sterilizzazione in ambiente asciutto, pulito e a temperatura ambiente.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Le istruzioni sopra riportate sono considerate da Orthofix srl come la descrizione a cui attenersi per (1) il trattamento di un dispositivo monouso e di un dispositivo riutilizzabile per il suo primo uso clinico, nonché per (2) il trattamento di un dispositivo riutilizzabile per il suo riutilizzo. È responsabilità dell'operatore verificare che il trattamento stesso, eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale a disposizione presso la struttura apposita, consegua il risultato auspicato. Ciò di norma richiede la validazione e il controllo di routine del processo. Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere adeguatamente registrate. Ogni deviazione da parte dell'operatore addetto al ritrattamento rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato per quanto concerne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse e adeguatamente registrata.

INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

Orthofix ha utilizzato i seguenti detergenti durante la convalida di queste raccomandazioni per il trattamento.

Questi detergenti non sono elencati in base alla preferenza rispetto ad altri detergenti disponibili che offrono un risultato soddisfacente:

- Per la pulizia preventiva manuale: Neodisher Medizym concentrazione 2%
- Per la pulizia manuale: Neodisher Mediclean concentrazione 2%
- Per la pulizia automatica: Neodisher Mediclean concentrazione 0.5%

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

L'operatore sanitario ha la responsabilità di informare il paziente riguardo al fatto che il dispositivo medico non riproduca un osso sano normale e fornire al paziente consigli sul comportamento corretto da adottare dopo l'impianto del sistema. Il paziente deve prestare particolare attenzione a non caricare peso in modo prematuro sull'arto interessato, a non trasportare pesi e a non esagerare con l'attività fisica. L'operatore sanitario deve informare il paziente riguardo a eventuali limitazioni, note o possibili, relative all'esposizione a condizioni ambientali o influenze esterne ragionevolmente prevedibili e a specifiche indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici dopo l'impianto. L'operatore sanitario deve informare il paziente della necessità di un follow-up medico periodico e della rimozione del dispositivo medico in futuro. L'operatore sanitario deve avvertire il paziente dei rischi chirurgici e residui e renderlo consapevole dei possibili effetti indesiderati. Non tutti gli interventi chirurgici hanno esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso improprio, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo medico. L'operatore sanitario deve spiegare al paziente che è di fondamentale importanza riferire al proprio medico qualsiasi eventuale insorgenza di variazioni anomale nel sito dell'intervento.

L'operatore sanitario deve spiegare al paziente o a chi lo assiste il corretto utilizzo del dispositivo:

- Eseguire le regolazioni o chiedere assistenza per l'esecuzione delle regolazioni
- Segnalare qualsiasi regolazione pianificata che non può essere eseguita
- Segnalare qualsiasi effetto indesiderato o imprevisto (danneggiamento dei componenti)

INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che vede coinvolto un dispositivo va segnalato a Orthofix Srl e all'apposito ente governativo dell'utente e/o del paziente.

CONTATTO PRODUTTORE

Per ulteriori dettagli e per effettuare un ordine contattare il rappresentante di vendita locale Orthofix.

I simboli riportati di seguito possono fare riferimento o meno a un prodotto specifico: controllarne l'etichetta per verificare l'applicabilità.

Simbolo	Descrizione	
	Dispositivo medico	
 	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
	Monouso. Gettare dopo l'uso. Nota Orthofix: smaltire in modo appropriato dopo l'uso (trattamento) sul paziente	
	Non risterilizzare	
	STERILE. Sterilizzato tramite irradiazione	
	NON STERILE	
	Sistema di barriera sterile doppio	
	Identificativo unico del dispositivo	
 	Codice	Codice lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
 	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei sui dispositivi medici applicabili	
 	Data di fabbricazione	Produttore
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
	Simbolo mancata compatibilità RM. L'articolo può presentare rischi in tutti gli ambienti di risonanza magnetica	
Rx Only	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico autorizzato	

TrueLok™ Elevate

Les instructions d'utilisation sont susceptibles d'être modifiées ; la version la plus récente de chaque document est toujours disponible en ligne.

Informations importantes à lire avant toute utilisation.

Voir également les modes d'emploi PQSCR (Version D ou version supérieure) pour les dispositifs implantables et PQRMD pour les dispositifs médicaux réutilisables.

Ces instructions d'utilisation ne sont PAS destinées au marché des États-Unis.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie

Tél. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

DESCRIPTION

Le TrueLok™ Elevate System (ci-après TrueLok Elevate) se compose d'un dispositif relié à l'os par le biais de fiches. Le dispositif se compose de deux barres (la barre fixe est reliée à l'os ; la barre coulissante est reliée au segment osseux) et d'une molette de réglage qui permet une distraction transversale et le mouvement de compression du segment osseux. Des fiches d'un diamètre compris entre 4 et 6mm de la gamme Orthofix peuvent être utilisées pour fixer la barre fixe. L'application et le retrait du système TrueLok Elevate peuvent être effectués à l'aide de l'instrumentation orthopédique générale Orthofix. TrueLok™ Elevate system peut être utilisé conjointement avec TrueLok™, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System et TrueLok™ EVO.

OBJECTIF ET INDICATIONS

UTILISATION PRÉVUE

Le système TrueLok Elevate est destiné à assurer une fixation osseuse.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système TrueLok Elevate est destiné à la correction des défauts osseux ou des tissus mous ou de leurs déformations.

CONTRE-INDICATIONS

NE PAS UTILISER TrueLok Elevate si le patient présente l'une des contre-indications suivantes ou y est prédisposé :

- Les patients atteints de pathologies mentales ou de troubles physiologiques refusant de suivre les instructions de soins postopératoires ou dans l'incapacité de le faire, susceptibles d'entraîner l'échec du traitement chez le patient concerné.

PATIENTS CONCERNÉS

Une sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit, ont une grande influence sur les résultats. Il est important de soumettre le patient à un dépistage méticuleux et d'adopter la meilleure thérapie, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient au niveau des activités physiques et/ou mentales. TrueLok Elevate est destiné à être utilisé chez des patients adultes.

UTILISATEURS CONCERNÉS

Ce produit est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé qui doivent posséder une parfaite connaissance des procédures de fixation orthopédique, ainsi qu'une bonne maîtrise des équipements, des instruments et des procédures chirurgicales (y compris leur application et leur retrait). Pendant le traitement, le système TrueLok Elevate est destiné au patient/soignant car le système nécessite une rotation progressive de la molette.

INDICATIONS D'UTILISATION - RETRAIT DE L'IMPLANT

Une fois le traitement terminé, les implants doivent être retirés. En cas d'effets indésirables, le professionnel de santé pourra envisager un retrait anticipé.

AVERTISSEMENT

Le professionnel de santé assume l'entière responsabilité du choix du traitement et du dispositif les plus appropriés pour le patient (y compris en ce qui concerne les soins postopératoires).

MATÉRIAU

Les implants sont fabriqués en acier inoxydable de qualité implant AISI 316LVM, conformément aux normes ASTM F138 et ISO5832-1. Ce matériau répond aux exigences de biocompatibilité des implants.

Les composants du montage sont fabriqués dans les matériaux suivants :

- AISI 303 conforme à ASTM F899/ISO7153-1
- AISI 304 conforme à ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 conforme à ASTM F899/ISO7153-1
- AISI 316LVM conforme à ASTM F138/ISO5832-1
- AISI 630 conforme à ISO7153-1/ASTM F899
- AISI 420 conforme à ISO7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 conforme à la norme UNI EN 573
- PPSU

Les parties des instruments entrant en contact avec le patient sont fabriquées en :

- AISI 303 conforme à ASTM F899/ISO7153-1
- AISI 304 conforme à ASTM F899/ISO7153-1
- AISI 316LVM conforme à ASTM F138/ISO5832-1

AVERTISSEMENTS

1. Le gabarit doit être positionné dans le canal médullaire sous contrôle fluoroscopique.
2. Lors de la corticotomie initiale, ne pas couper tous les côtés du segment osseux.

PRÉCAUTIONS

1. S'assurer que le gabarit est positionné à au moins 40mm de l'articulation pour permettre le positionnement des fiches bicorticales dans la barre statique.
2. À l'aide de la fluoroscopie, s'assurer que le gabarit est positionné dans le canal médullaire pour garantir un segment de transport monocortical.
3. Lors du méchage, incliner légèrement le guide-mèche (environ 3-4°) pour former un segment de transport en forme de trapèze, et d'éviter son impaction.
4. Avant d'insérer les fiches, ne pas retirer en même temps toutes les broches qui stabilisent le gabarit, mais les retirer une après l'autre.
5. Contrôler par fluoroscopie la bonne insertion des fiches dans la première corticale.
6. Avant le marquage, pour éviter que les fiches insérées dans le segment osseux ne soient instables, procéder à un serrage provisoire des écrous du fixateur externe.
7. Pendant et après le desserrage des écrous des vis de verrouillage pour fiches du segment de transport, veiller à ne pas pousser le fixateur externe vers le bas afin d'éviter l'instabilité des fiches.
8. Lors de l'insertion des fiches bi-corticales, veiller à ce que les vis de verrouillage pour fiches universelles soient en contact avec le fixateur externe. Vous pouvez aider à tenir les vis attachées au fixateur.
9. Contrôler par fluoroscopie la bonne insertion des fiches dans la deuxième corticale.
10. S'assurer de desserrer les écrous du fixateur externe avant de procéder à la corticotomie.
11. Avant de terminer l'intervention chirurgicale, s'assurer que le transport osseux transversal est correct.
12. Avant de terminer l'intervention chirurgicale, s'assurer que les écrous du fixateur externe sont bien serrés.
13. Le chirurgien doit évaluer l'intégrité du montage lors des visites de suivi.
14. Le segment osseux doit être contrôlé périodiquement pendant le traitement, et les ajustements nécessaires effectués sur le montage.
15. Le chirurgien avisera le patient/soignant de l'ajustement à effectuer lors du traitement.

Tous les dispositifs Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants, accessoires et instruments Orthofix correspondants, dans le respect de la technique opératoire recommandée par le fabricant. Orthofix ne garantit pas la sécurité et l'efficacité du système TrueLok Elevate lorsque ceux-ci sont utilisés avec des dispositifs d'autres fabricants ou avec d'autres dispositifs Orthofix si la technique opératoire ne l'indique pas spécifiquement.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Absence, retard ou défaut de consolidation
- Infection superficielle
- Infection profonde
- Perte de fixation
- Torsion, rupture ou migration du dispositif
- Intervention supplémentaire pour correction des tissus mous
- Nouvelle intervention pour remplacer un composant ou l'ensemble de la configuration du fixateur
- Fracture osseuse pendant ou après le traitement
- Perte osseuse ou réduction de la densité osseuse
- Dommages aux tissus environnants dus à un traumatisme chirurgical
- Possible tension sur les tissus mous et/ou la structure lors de la manipulation du cal
- Complications liées à la cicatrisation
- Nécrose des tissus
- Contracture articulaire, instabilité ou perte d'amplitude du mouvement
- Altérations arthritiques
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif
- Syndrome douloureux régional complexe
- Déformations résiduelles ou nouvelles déformations
- Persistance ou récurrence de l'état initial ayant justifié le traitement
- Consolidation prématurée du cal osseux pendant la distraction
- Rigidité au niveau du site opératoire
- Syndrome de loge
- Événements découlant des risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment pour des raisons médicales, un emploi incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif médical. Les procédures préopératoires et opératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects du dispositif constituent des éléments importants pour une bonne utilisation du dispositif de la part du professionnel de santé.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique)

Le fixateur externe TrueLok™ Elevate n'est pas compatible avec l'IRM. Tenez-vous à l'écart des salles d'examen par IRM.

Comme les instruments ne sont pas compatibles avec l'IRM, ceux-ci n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de sécurité dans un tel environnement. Ils n'ont pas été testés dans des conditions de chaleur ou de mouvement indésirable sous un environnement IRM. La sécurité des instruments dans un environnement IRM n'est pas connue. La réalisation d'un examen IRM sur une personne possédant ces dispositifs médicaux peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement des dispositifs.

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

Le système TrueLok Elevate permet de réaliser une correction des défauts osseux ou des tissus mous ou de leurs déformations.

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE DISPOSITIF

Pour distraire le segment osseux, la molette du dispositif doit être tirée et tournée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (en suivant le sens de rotation indiqué par la flèche figurant sur le dispositif). À chaque quart de tour, la molette s'arrête et est en contact avec la barre. Pour l'activer à nouveau, la molette doit être tirée et tournée comme décrit précédemment. À chaque tour (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre), le nombre de points (de 1 à 4) alignés avec le logo Orthofix augmentera. À contrario, pour compresser le segment osseux, la molette du dispositif doit être tirée et tournée dans le sens des aiguilles d'une montre. À chaque quart de tour, le dispositif déplace le segment osseux de 0.25mm par rapport à sa position précédente.

RISQUES GÉNÉRÉS PAR LA RÉUTILISATION D'UN DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

Dispositif implantable*

Un dispositif implantable à « USAGE UNIQUE »* d'Orthofix est identifié par le symbole «  » inscrit sur l'étiquette du produit. Après son ablation, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut. La réutilisation d'un dispositif implantable* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs. La réutilisation d'un dispositif implantable* ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

(*) Dispositif implantable : tout dispositif conçu pour être introduit totalement ou partiellement dans le corps humain au cours d'une intervention chirurgicale et destiné à rester en place après la procédure pendant un minimum de 30 jours est considéré comme un dispositif implantable.

Dispositif non implantable

Un dispositif non implantable à « USAGE UNIQUE » d'Orthofix est identifié par le symbole «  » inscrit sur l'étiquette du produit ou mentionné dans le « Mode d'emploi » accompagnant le produit. La réutilisation d'un dispositif non implantable à « USAGE UNIQUE » ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES

Les dispositifs Orthofix sont fournis en tant que dispositifs STÉRILES ou NON STÉRILES, et sont étiquetés comme tels. Dans le cas de produits STÉRILES, l'intégrité, la stérilité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, a été accidentellement ouvert ou si un élément semble défectueux, endommagé ou suspect. Les produits fournis NON STÉRILES devront être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation selon les procédures indiquées dans les instructions ci-après.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

Ces instructions de retraitement ont été rédigées en conformité avec la norme ISO17664 et ont été validées par Orthofix conformément aux normes internationales. Il incombe à l'infrastructure hospitalière de s'assurer que le retraitement est réalisé en conformité avec les instructions.

Avertissements

- Les dispositifs étiquetés « À USAGE UNIQUE » peuvent être retraités plusieurs fois avant leur première utilisation clinique mais ne doivent pas être retraités pour être réutilisés dans un contexte clinique.
- Les dispositifs à usage unique NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS, car ils ne sont pas conçus pour fonctionner correctement après la première utilisation. Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques introduites dans des conditions d'utilisation répétée, de nettoyage et de re-stérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou du matériau, ce qui entraîne une diminution de la sécurité, des performances et/ou de la conformité aux spécifications pertinentes. Veuillez vous reporter à l'étiquette du dispositif pour identifier s'il s'agit d'un dispositif à usage unique ou multiple et/ou les exigences relatives au nettoyage et à la re-stérilisation.
- Le personnel qui travaille avec du matériel médical contaminé doit suivre des précautions de sécurité conformes à la procédure de l'établissement de soins.
- Les appareils à base d'aluminium sont endommagés par les détergents et les solutions alcalines (pH>7). Consultez le PQALU pour obtenir la liste des appareils Orthofix à base d'aluminium.
- Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH 7-10.5 sont recommandées. Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH supérieur doivent être utilisées conformément aux exigences de compatibilité des matériaux indiquées sur la fiche technique du détergent.
- NE PAS utiliser de détergents et de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde.
- Le contact avec les solutions salines doit être réduit.
- Les dispositifs complexes tels que les charnières, les lumières ou les surfaces de frottement doivent être soigneusement pré-nettoyés à la main avant leur lavage automatique afin d'éliminer les résidus qui s'accumulent dans les recoins. Si un dispositif nécessite un soin particulier lors du pré-nettoyage, des instructions d'utilisation spécifiques au produit sont disponibles sur le site Web d'Orthofix accessible via la matrice de données indiquée sur l'étiquetage du produit.
- N'UTILISEZ NI brosse métallique ni de maille de fer.

Limites relatives au retraitement

- Les traitements répétitifs ont un effet mineur sur les dispositifs réutilisables pour lesquels le retraitement est autorisé.
- La fin de vie d'un dispositif est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation.
- Les produits étiquetés À usage unique NE DOIVENT PAS être réutilisés, indépendamment de tout retraitement, dans un contexte clinique.

CONDITIONS D'UTILISATION

Retraitez les dispositifs médicaux réutilisables aussitôt que possible afin de minimiser le séchage des souillures et des résidus. Pour obtenir des résultats optimaux, les instruments doivent être nettoyés dans un délai de 30 minutes après utilisation.

NE PAS utiliser de détergents fixateurs ni d'eau chaude qui peuvent provoquer la fixation des résidus.

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

Couvrez les instruments contaminés pendant le transport pour réduire au minimum le risque de contamination croisée. Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être considérés comme contaminés. Respectez les protocoles hospitaliers qui régissent la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques. La manipulation, la collecte et le transport d'instruments utilisés doivent être strictement contrôlés pour réduire au minimum tout risque éventuel pour les patients, le personnel et les locaux de l'établissement de soins.

PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

Cette procédure peut être omise en cas de nettoyage et de désinfection manuels ultérieurs directs. Dans le cas de dispositifs médicaux réutilisables fortement contaminés, un pré-nettoyage et un nettoyage manuels (décrits ci-dessous) sont recommandés avant de lancer un processus de nettoyage automatique.

Pré-nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection en suivant les consignes de sécurité conformément aux procédures établies de l'établissement de santé.
2. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
3. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution détergente. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente enzymatique légèrement alcaline basée sur un détergent contenant moins de 5% de tensioactifs anioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée.
4. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné.
5. Brossez le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse en nylon douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce, éliminez les résidus dans les lumières et les surfaces rugueuses ou complexes en effectuant un mouvement de torsion.
6. Rincez les canules avec une solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. N'utilisez jamais ni brosse métallique ni de la paille de fer.
7. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
8. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
9. Procédez à un nettoyage ultrasonique des composants dans une solution de nettoyage dégazée.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée. Utilisez une seringue s'il s'agit de lumières ou de canules.
11. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez-le.
12. Séchez-le soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux.

NETTOYAGE

Généralités

Orthofix propose deux méthodes de nettoyage : une méthode manuelle et une méthode automatisée. Le cas échéant, la phase de nettoyage doit commencer immédiatement après la phase de pré-nettoyage pour éviter le séchage des souillures.

Le processus de nettoyage automatisé est plus reproductible et donc plus fiable, et le personnel est moins exposé aux dispositifs contaminés et aux agents de nettoyage utilisés. Le personnel devra suivre les consignes et procédures de sécurité de l'établissement de santé en matière d'équipements de protection. Le personnel doit plus particulièrement prendre connaissance des instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant pour une manipulation et une utilisation correcte du produit. Suivez toutes les instructions fournies par le fabricant du détergent concernant la durée d'immersion du dispositif dans l'agent nettoyant/désinfectant et sa concentration.

La qualité de l'eau utilisée pour la dilution des agents de nettoyage et pour le rinçage des dispositifs médicaux doit être soigneusement évaluée.

Nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection en suivant les consignes de sécurité conformément aux procédures établies de l'établissement de santé.
2. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
3. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution de nettoyage enzymatique légèrement alcaline.
4. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné ; assurez-vous que la solution de nettoyage est en contact avec toutes les surfaces, et notamment celles dotées d'orifices ou de canules.
5. Brossez soigneusement le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse en nylon douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce, éliminez les résidus dans les lumières et les surfaces rugueuses ou complexes en effectuant un mouvement de torsion.
6. Rincez les canules au moins trois fois avec une solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. N'utilisez jamais ni brosse métallique ni de la paille de fer.
7. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
8. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
9. Placez les composants dans le dispositif à ultrasons avec une solution de nettoyage dégazée à 2% pendant 10 minutes. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant moins de 5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée. Orthofix recommande d'utiliser une fréquence ultrasonore de 35kHz, puissance = 300Weff, pendant 15 minutes. L'emploi d'autres solutions et d'autres paramètres devra être validé par l'utilisateur et la concentration devra se conformer à la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée.
11. Rincez les canules, les surfaces rugueuses ou complexes au moins trois fois avec de l'eau stérile purifiée. En présence de canules, utilisez une seringue pour faciliter cette étape.
12. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez-le.
13. Si, une fois toutes les étapes de nettoyage complétées, il reste des salissures incrustées sur le dispositif, les étapes de nettoyage doivent être répétées comme décrit ci-dessus.
14. Séchez-le soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux.

Désinfection manuelle

1. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec. Aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
2. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution désinfectante. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution d'eau oxygénée à 6% pendant 30 minutes préparée avec de l'eau pour injection.
3. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné ; il importe de vérifier que la solution désinfectante touche toutes les surfaces, y compris les orifices ou les canules.
4. Rincez les canules, les surfaces rugueuses ou complexes au moins trois fois avec la solution désinfectante. Rincez les canules à l'aide d'une seringue remplie de solution désinfectante.
5. Retirez les éléments de la solution et égouttez.
6. Faites tremper dans de l'eau pour injection pour éliminer toute trace de solution désinfectante.
7. Rincez les canules au moins trois fois à l'aide d'une seringue remplie d'eau pour injection.
8. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez-le.
9. Répétez la procédure de rinçage comme décrit ci-dessus.
10. Séchez soigneusement à la main, avec un chiffon propre non pelucheux.
11. Inspectez visuellement et répétez le nettoyage et la désinfection manuels au besoin.

Nettoyage et désinfection automatiques à l'aide d'un laveur/désinfecteur

1. Si nécessaire, effectuez un pré-nettoyage en raison de la contamination du dispositif. Soyez particulièrement vigilant lorsque les objets à nettoyer contiennent ou comportent :
 - a. Des canules
 - b. De longs orifices étroits
 - c. Des surfaces de montage
 - d. Des composants filetés
 - e. Des surfaces rugueuses
2. Utilisez un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à un entretien et à des tests.

3. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
4. Veillez à ce que le laveur-désinfecteur et tous les services soient opérationnels.
5. Chargez les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfecteur. Placez les dispositifs les plus lourds au fond des paniers. Les produits doivent être démontés avant d'être placés dans les paniers, conformément aux instructions spécifiques fournies par Orthofix. Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur ;
6. Raccordez les canules aux embouts de rinçage du laveur/désinfecteur. Si aucune connexion directe n'est possible, placez les canules directement sur les injecteurs ou dans les manchons du panier d'injection. Orientez les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.
7. Évitez tout contact entre les dispositifs car tout mouvement pendant le lavage pourrait les endommager et compromettre l'action de lavage.
8. Disposez les dispositifs médicaux de manière à ce que les canules soient placées en position verticale et les orifices étroits inclinés vers le bas pour favoriser l'écoulement de toute substance.
9. Utilisez un programme de désinfection thermique approuvé. Lorsqu'une solution alcaline est utilisée, un neutralisant doit être rajouté. Orthofix recommande d'utiliser au minimum la procédure suivante :
 - a. pré-nettoyage pendant 4 min ;
 - b. Nettoyage avec la solution appropriée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant <5 % de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau déionisée pendant 10 min à 55°C ;
 - c. Neutralisation avec une solution d'agent neutralisant basique. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente à base d'acide citrique, d'une concentration de 0,1 %, pendant 6 min ;
 - d. Rinçage final à l'eau déionisée pendant 3 min ;
 - e. Désinfection thermique à 90°C ou 194°F au minimum (95°C ou 203°F au maximum) pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que A0 = 30000 soit atteint. L'eau utilisée pour la désinfection thermique doit être purifiée.
 - f. Séchage à 110°C pendant 40 minutes. Lorsque l'instrument comporte une canule, un injecteur doit être utilisé pour sécher la partie interne.

La pertinence d'autres solutions, leur concentration, la durée de contact et la température d'utilisation doivent être vérifiées et validées par l'utilisateur en suivant la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Sélectionnez et lancez un cycle selon les recommandations du fabricant du laveur.
11. À l'issue du cycle, assurez-vous que toutes les étapes et tous les paramètres ont été respectés.
12. En portant un équipement de protection, déchargez le laveur-désinfecteur lorsqu'il a terminé son cycle.
13. Au besoin, évacuez l'eau en excès et séchez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
14. Inspectez visuellement chaque dispositif pour vérifier s'il reste des souillures ou des endroits secs. S'il reste des souillures, répétez le processus de nettoyage comme décrit ci-dessus.

ENTRETIEN, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL

Les directives suivantes s'appliquent à tous les instruments Orthofix étiquetés pour un usage multiple. Tous les contrôles et inspections fonctionnels décrits ci-dessous comprennent également les interfaces avec d'autres instruments ou composants. Les modes de défaillance ci-après peuvent être dus à la fin de vie du produit, une mauvaise utilisation ou un entretien inadéquat. Orthofix ne précise généralement pas le nombre maximal d'utilisations des dispositifs médicaux réutilisables. La durée de vie utile de ces dispositifs dépend de nombreux facteurs, notamment la méthode et la durée de chaque utilisation, ainsi que la manipulation entre les utilisations. Une inspection minutieuse et un test fonctionnel du dispositif avant utilisation constituent la meilleure méthode pour déterminer la fin de la durée de vie utile du dispositif médical. Pour les dispositifs stériles, la fin de vie a été définie, vérifiée et spécifiée avec une date d'expiration.

Les instructions générales suivantes s'appliquent à tous les produits Orthofix :

- Contrôlez visuellement la propreté de tous les composants du produit et les instruments, dans de bonnes conditions d'éclairage. Si certaines zones ne sont pas clairement visibles, utilisez une solution de peroxyde d'hydrogène à 3% pour détecter la présence de résidus organiques. En présence de sang, une effervescence sera observée. Après l'inspection, le dispositif doit être rincé et égoutté selon les instructions données ci-dessus.
- Si l'inspection visuelle montre que le dispositif n'a pas été correctement nettoyé, répétez les étapes de nettoyage et de désinfection, ou jetez le dispositif.
- Tous les instruments et les composants du produit doivent être inspectés visuellement à la recherche de signes de détérioration susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement lors de l'utilisation (par exemple, fissures ou surfaces endommagées), et les fonctions testées avant stérilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
- Les produits présentant une décoloration excessive du code produit, de l'UDI et du lot empêchant une identification ou une traçabilité claires NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS.
- La capacité tranchante des instruments coupants doit être contrôlée.
- Lorsque des instruments font partie d'un ensemble, vérifiez l'assemblage des composants correspondants.
- Lubrifiez les pièces charnières et mobiles avec une huile qui ne perturbe pas la stérilisation à vapeur comme indiqué dans les instructions du fabricant avant la stérilisation. N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone ou d'huile minérale. Orthofix recommande l'utilisation d'une huile blanche hautement purifiée composée de paraffine liquide de qualité alimentaire et pharmaceutique.

En tant qu'action préventive générale, Orthofix recommande de suivre les instructions de la technique opératoire pour éviter les dommages liés à une utilisation incorrecte. Des instructions spécifiques peuvent être disponibles pour certains codes de produits. Ces instructions sont liées au code du produit et sont disponibles sur un site Web Orthofix dédié. De plus, il est important de respecter la procédure de nettoyage proposée par Orthofix pour éviter les dommages liés à une manipulation inadéquate.

EMBALLAGE

Dans le but d'empêcher toute contamination après la stérilisation, Orthofix recommande d'utiliser l'un des systèmes d'emballage décrits ci-dessous :

- a. Emballage conforme à la norme EN ISO11607, adapté à la stérilisation à la vapeur et approprié pour protéger les instruments ou les plateaux qu'il contient de tout dommage mécanique. Orthofix recommande l'utilisation d'un double emballage constitué de tissus non tissés tri-couches en polypropylène filé-lié et en polypropylène soufflé à chaud. L'emballage doit être suffisamment résistant pour contenir des dispositifs pesant jusqu'à 10kg. Aux États-Unis, un emballage de stérilisation agréé par la FDA doit être utilisé et la conformité à la norme ANSI/AAMI ST79 est obligatoire. En Europe, un emballage de stérilisation conforme à la norme EN 868-2 peut être utilisé.
- b. Conteneurs de stérilisation rigides (tels que les conteneurs de stérilisation rigides de la série JK d'Aesculap). En Europe, un conteneur de stérilisation conforme à la norme EN 868-8 peut être utilisé. N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires dans le même conteneur de stérilisation.

Tout autre emballage barrière stérile non validé par Orthofix doit être validé par l'établissement de santé individuel selon les instructions du fabricant. Lorsque les équipements et les procédés diffèrent de ceux validés par Orthofix, l'établissement de santé doit vérifier que la stérilité peut être obtenue au moyen de paramètres validés par Orthofix. N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires sur le plateau de stérilisation.

Veillez prendre note que la stérilité ne peut pas être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé. Le poids total d'un plateau d'instruments enveloppé ne doit pas dépasser 10kg.

STÉRILISATION

La stérilisation à la vapeur selon la norme EN ISO17665 et ANSI/AMMI ST79 est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène EST À PROSCRIRE, car ces techniques ne sont pas validées pour les produits Orthofix. Utiliser un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné. La qualité de la vapeur doit être appropriée pour que le procédé soit efficace. La température ne doit pas dépasser 140°C (284°F). N'empilez pas les plateaux au cours de la stérilisation.

Stérilisez en autoclave à vapeur, en utilisant un cycle à prévide fractionné ou un cycle de gravité conformément au tableau ci-dessous :

Type de stérilisateur à vapeur	Gravité	Prévide	Prévide	Prévide
Remarques	Non utilisé dans l'UE	-	Non utilisé aux États-Unis	Directives OMS
Température minimale d'exposition	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Temps minimum d'exposition	15 minutes	4 minutes	3 minutes	18 minutes
Durée de séchage	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes
Nombre d'impulsions	S/O	4	4	4

Orthofix recommande d'appliquer un cycle à prévide pour la stérilisation à la vapeur. Seul l'emballage a été validé pour le cycle de gravité. Cependant, il est suggéré de l'utiliser uniquement si aucune autre option n'est disponible. Le cycle de gravité dans des conteneurs rigides n'a pas été validé pour la stérilisation.

STOCKAGE

Stockez l'instrument stérilisé dans l'emballage de stérilisation, dans un lieu sec, propre et non poussiéreux, à température ambiante.

AVERTISSEMENT

Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par Orthofix srl comme étant une description fidèle pour (1) le traitement d'un dispositif à usage unique et d'un dispositif réutilisable pour sa première utilisation clinique et (2) le traitement d'un dispositif réutilisable pour sa réutilisation. Il incombe à la personne chargée du retraitement de vérifier que les procédures de retraitement telles qu'elles sont exécutées lors de l'utilisation de l'équipement et du matériel par le personnel du site de retraitement aboutissent au résultat désiré. Normalement, ce processus requiert une validation et un contrôle systématiques. Les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation doivent être enregistrées de manière appropriée. Le non-respect par la personne chargée du retraitement des instructions fournies devra être dûment évalué au niveau de son efficacité et des conséquences nuisibles possibles. Il doit également être enregistré de manière appropriée.

INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT

Orthofix a utilisé les agents nettoyants suivants lors de la validation de ces recommandations de traitement.

Ces agents nettoyants ne sont pas répertoriés pour être privilégiés par rapport à d'autres agents nettoyants aux performances satisfaisantes :

- Pour un pré-nettoyage manuel : Neodisher Medizym d'une concentration de 2%
- Pour un nettoyage manuel : Neodisher Mediclean d'une concentration de 2%
- Pour un nettoyage automatique : Neodisher Mediclean d'une concentration de 0.5%

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

INFORMATIONS À L'INTENTION DES PATIENTS

Le professionnel de santé doit informer le patient que le dispositif médical ne reproduit pas un os sain normal et le conseiller sur le comportement correct à adopter après l'implantation. Le patient doit être attentif à ne pas prendre du poids prématurément, à ne pas porter de charges et à éviter les niveaux d'activité excessifs. Le professionnel de la santé informera le patient de toute restriction connue ou potentielle concernant l'exposition à des influences externes ou à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, et lors de la réalisation d'investigations diagnostiques, d'évaluations ou de traitements thérapeutiques spécifiques après l'implantation. Le professionnel de santé doit informer le patient de la nécessité de se soumettre à un suivi médical périodique et du retrait du dispositif médical à l'avenir. Le professionnel de la santé doit avertir le patient des risques chirurgicaux et résiduels, et lui faire prendre conscience d'éventuels effets indésirables. Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment pour des raisons médicales, un emploi incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale destinée à retirer ou à remplacer le dispositif médical. Le professionnel de la santé avisera le patient de tenir son médecin informé de tout changement inhabituel survenant au niveau du site opératoire ou de la performance du dispositif. Le professionnel de la santé doit apprendre au patient ou à l'aidant à utiliser le dispositif correctement.

- faire les réglages requis en demandant l'aide d'un tiers si nécessaire ;
- informer le personnel médical si le planning des ajustements ne peut pas être suivi ;
- Signaler tout effet secondaire indésirable (dommages subis par les composants)

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES

Signalez tout incident grave impliquant un dispositif à Orthofix Srl et à l'organe de direction approprié dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CONTACT DU FABRICANT

Pour des informations plus détaillées et pour toute commande, veuillez contacter votre représentant local Orthofix.

Les symboles présentés ci-dessous peuvent concerner un produit spécifique : se référer à son étiquette pour obtenir les informations adéquates.

Symbole	Description	
	Dispositif médical	
 	Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation au format électronique	Attention : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
	Usage unique. Ne pas réutiliser. Note d'Orthofix : à éliminer de manière appropriée après utilisation (traitement) sur le patient	
	Ne pas restériliser	
	STÉRILE. Stérilisé par rayons Gamma	
	PRODUITS NON STÉRILES	
	Système de double barrière stérile	
	Identifiant unique du dispositif	
 	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
 	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux	
 	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	
	Symbole d'incompatibilité IRM. Ce symbole signifie qu'un composant présente un danger dans tous les environnements d'IRM	
Rx Only	Attention : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.	

TrueLok™ Elevate

Gebrauchsanleitungen (GA) können sich ändern. Die jeweils aktuelle Version jeder GA ist stets online verfügbar.

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

Siehe auch Merkblatt PQSCR für implantierbare Produkte und zugehörige Instrumente sowie PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte.

Diese Gebrauchsanleitung ist NICHT für den US-Markt bestimmt.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

MEDIZINPRODUKT-INFORMATIONEN

BESCHREIBUNG

Das TrueLok™ Elevate System (im Folgenden TrueLok Elevate) besteht aus einer Vorrichtung, die mit Hilfe von Kortikalisschrauben mit dem Knochen verbunden ist. Das Gerät besteht aus zwei Stangen (die feste Stange ist mit dem Knochen, die verschiebbare Stange mit dem Knochensegment verbunden) und einem Drehknopf, der eine transversale Distraktions- und Kompressionsbewegung des Knochensegments ermöglicht. Für das Befestigen der Fixierstange können Kortikalisschrauben von D4mm bis D6mm von Orthofix verwendet werden. Das Einsetzen und Entfernen von TrueLok Elevate kann mit dem allgemeinen orthopädischen Instrumentarium von Orthofix erfolgen. Das TrueLok™ Elevate System kann in Verbindung mit TrueLok™, dem TL-HEX™ TrueLok Hexapod System und dem TrueLok™ EVO verwendet werden.

ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

ZWECKBESTIMMUNG

TrueLok Elevate ist für die Knochenfixation vorgesehen.

INDIKATIONEN

TrueLok Elevate ist für die Korrektur von Knochen- oder Weichteildefekten oder -deformitäten vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

TrueLok Elevate ist NICHT ZU VERWENDEN bei Patient:innen, die folgende Kontraindikationen aufweisen oder dafür prädisponiert sind:

- Psychische oder physiologische Zustände, bei denen die Patienten nicht willens oder in der Lage sind, die postoperativen Pflegeanweisungen zu befolgen, da dies in der Zielpopulation zu einem Behandlungsversagen führen könnte.

GEEIGNETE PATIENTEN

Geeignete Patientenauswahl und Patienten/Patientinnen, die die Anleitungen des Arztes befolgen und sich genau nach dem vom Arzt definierten Behandlungsplan richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erreichung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl des Patienten/der Patientin muss sorgfältig erfolgen, um die jeweils bestmögliche Therapie zu ermitteln. Seine/ihre körperlichen Aktivitäten und intellektuellen Fähigkeiten sind ebenso zu berücksichtigen wie bestehende Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Der TrueLok Elevate ist für die Verwendung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten vorgesehen.

VORGESEHENE BENUTZER

Das Produkt ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das sich mit den entsprechenden orthopädischen Verfahren auskennt und mit den Geräten, Instrumenten und chirurgischen Verfahren (einschließlich Einbringung und Entfernung) vertraut ist. Während der Behandlung sollte TrueLok Elevate vom Patienten/Pflegepersonal verwendet werden, da das System eine schrittweise Drehung des Drehknopfs erfordert.

ANWENDUNGSHINWEISE – IMPLANTATENTFERNUNG

Nach Abschluss der Behandlung müssen die Implantate entfernt werden. Das medizinische Fachpersonal sollte im Falle von unerwünschten Ereignissen eine vorzeitige Entfernung in Betracht ziehen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Das medizinische Fachpersonal trägt die volle Verantwortung für die Wahl der geeigneten Behandlung und des entsprechenden Produktes für den Patienten (einschließlich der postoperativen Versorgung).

MATERIAL

Die Implantate werden aus Edelstahl AISI 316LVM in Implantatqualität gemäß ASTM F138 und ISO-5832-1 hergestellt. Dieses Material entspricht die Anforderungen an die Biokompatibilität von Implantaten.

Die Rahmenteile sind aus den folgenden Materialien gefertigt:

- AISI 303 gemäß ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 gemäß ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 gemäß ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM gemäß ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630 gemäß ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420 gemäß ISO 7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 gemäß UNI EN 573
- PPSU

Die Instrumententeile, die mit dem Patienten in Berührung kommen, bestehen aus:

- ALI 303 gemäß ASTM F899/ISO 7153-1
- ALI 304 gemäß ASTM F899/ISO 7153-1
- ALI 316LVM gemäß ASTM F138/ISO 5832-1

WARNHINWEISE

1. Die Schablone muss während der Fluoroskopie innerhalb des Markkanals positioniert werden.
2. Bei der ersten Kortikotomie dürfen nicht alle Seiten des Knochensegments angeschnitten werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Achten Sie darauf, dass die Schablone mindestens 40mm vom Gelenk entfernt positioniert wird, um die Positionierung der bikortikalen Schraube in der statischen Stange zu ermöglichen.
2. Stellen Sie mittels Fluoroskopie sicher, dass die Schablone im Markkanal positioniert ist, um ein unikortikales Transportsegment zu gewährleisten.
3. Beim Bohren die Bohrführung leicht abwinkeln (ca. 3–4°), um eine Trapezform des Transportsegments zu bilden und ein Impingement zu verhindern.
4. Entfernen Sie vor dem Einsetzen der Kortikalisschrauben nicht gleichzeitig alle Drähte, die die Schablone stabilisieren, sondern einen nach dem anderen.
5. Überprüfen Sie mittels Fluoroskopie die korrekte Einbringung der Schrauben in die erste Kortikalis.
6. Um eine Instabilität der in das Knochensegment eingebrachten Kortikalisschrauben zu vermeiden, müssen vor der Markierung beide Muttern des externen Fixateurs provisorisch angezogen werden.
7. Achten Sie während und nach dem Lösen der Muttern an den Transportbolzen der Schraubenhalter darauf, den externen Fixateur nicht nach unten zu drücken, um eine Instabilität der Schrauben zu vermeiden.
8. Beim Einsetzen der bikortikalen Schrauben ist darauf zu achten, dass die Universal-Schraubenhalter Kontakt zum Fixateur externe haben. Sie können dabei helfen, die Bolzen am Fixateur zu befestigen.
9. Überprüfen Sie mittels Fluoroskopie die korrekte Einbringung der Schrauben in die zweite Kortikalis.
10. Stellen Sie sicher, dass die Muttern des externen Fixateurs vor Abschluss der Kortikotomie gelöst werden.
11. Vor Abschluss des chirurgischen Eingriffs ist zu prüfen, ob der Transversal-Knochentransport korrekt erfolgt.
12. Überprüfen Sie vor Abschluss des chirurgischen Eingriffs auch, ob die Muttern des externen Fixateurs fest angezogen sind.
13. Der Chirurg muss bei allen Kontrollen die Intaktheit der Konstruktion überprüfen.
14. Das Knochensegment muss während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überprüft werden, wobei alle erforderlichen Justierungen des Fixateurs vorgenommen werden.
15. Der Chirurg/die Chirurgin muss den Patienten/Betreuer über die richtige Einstellung während der Behandlung unterrichten.

Alle Produkte von Orthofix sind mit den jeweiligen Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix unter Anwendung der vom Hersteller empfohlenen Operationstechnik zu verwenden. Orthofix übernimmt keine Gewähr für die Sicherheit und Wirksamkeit von TrueLok Elevate im Falle der Verwendung in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller oder mit anderen Produkten von Orthofix, sofern dies nicht ausdrücklich in der Operationstechnik erwähnt ist.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Non-Union, verzögerte oder Fehlheilung:
- Oberflächliche Infektion
- Tiefe Infektion
- Verlust der Fixation
- Verbiegen, Brechen oder Verlagerung des Produktes
- Zusätzliche Operation bei Weichgewebefekten
- Erneute Operation, um eine Komponente oder die gesamte Rahmenkonfiguration zu ersetzen.
- Knochenbrüche während oder nach der Behandlung
- Knochenschwund oder verringerte Knochendichte
- Schädigung des umgebenden Gewebes durch chirurgisches Trauma
- Mögliche Spannung mit Auswirkungen auf das Weichgewebe und/oder die Fixation während der Kallusmanipulation
- Wundheilungskomplikationen
- Gewebsnekrose
- Gelenkkontraktur, Instabilität oder Verlust der Gelenkbeweglichkeit
- Arthritische Veränderungen
- Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen aufgrund der Präsenz des Produkts
- Komplexes regionales Schmerzsyndrom
- Residual- oder neue Deformitäten
- Persistenz oder Wiederauftreten des Ausgangsproblems, das eine Behandlung erforderlich macht
- Vorzeitige Kalluskonsolidierung während der Disktraktion
- Steifheit an der Operationsstelle
- Kompartmentsyndrom
- Zwischenfälle verursacht durch intrinsische Narkose- und Operationsrisiken

Nicht jeder chirurgische Eingriff endet erfolgreich. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung des Systems, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantats, sodass ein Revisionseingriff notwendig wird. Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung und des Eingriffs, die genaue Kenntnis der chirurgischen Technik und die korrekte Auswahl und Positionierung der Implantate sind die grundlegenden Voraussetzungen für einen erfolgreichen Eingriff.

SICHERHEITSINFORMATIONEN zur MRT (Magnetresonanztomographie)

Der TrueLok™ Elevate Fixateur externe ist nicht MR-sicher. Von MRT-Untersuchungsräumen fernhalten.

Da die Instrumente nicht in die MR-Umgebung gelangen, wurden sie nicht auf ihre Sicherheit in der MR-Umgebung geprüft. Sie wurden nicht auf Erhitzung oder unerwünschte Bewegung in der MR-Umgebung getestet. Über die Sicherheit des Instrumentariums in einer MR-Umgebung ist nichts bekannt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung bei einer Person, die solche Medizinprodukte trägt, kann zu Verletzungen oder zu Fehlfunktionen des Produkts führen.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

TrueLok Elevate ermöglicht die Korrektur von Knochen- oder Weichgewebefekten oder -deformitäten.

PRODUKTSPEZIFISCHE INFORMATIONEN

Um das Knochensegment zu drehen, wird der Drehknopf des Geräts herausgezogen und gegen den Uhrzeigersinn gedreht (in der auf dem Gerät markierten Pfeilrichtung). Bei jeder Vierteldrehung wird der Drehknopf wieder zurück in Kontakt mit der Stange gedrückt. Um den Drehknopf wieder zu aktivieren, muss er wie zuvor beschrieben erneut herausgezogen und gedreht werden. Bei jeder Drehung (gegen den Uhrzeigersinn) erhöht sich die Anzahl der Punkte (von 1 bis 4), die mit dem Orthofix-Logo ausgerichtet sind. Um das Knochensegment hingegen zu komprimieren, wird der herausgezogene Drehknopf des Geräts im Uhrzeigersinn gedreht. Bei jeder Vierteldrehung verschiebt das Gerät das Knochensegment um 0.25mm gegenüber der vorherigen Position.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES PRODUKTS ZUR EINMALVERWENDUNG

Implantierbares Produkt*

Nicht wiederverwendbare implantierbare Produkte* von Orthofix sind durch das Symbol „“ auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Nach dem Entfernen aus dem Patienten muss das implantierbare Produkt* entsorgt werden.

Die Wiederverwendung eines implantierbaren Produkts* birgt Kontaminationsrisiken für Benutzer und Patienten. Bei Wiederverwendung eines implantierbaren Produkts* kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts kann beeinträchtigt sein, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

(*) Implantierbares Produkt: Jedes Produkt, das vollständig bzw. teilweise bei einem chirurgischen Verfahren in den menschlichen Körper eingebracht wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird als implantierbares Produkt bezeichnet.

Nicht implantierbare Produkte

Ein nicht implantierbares Produkt zur EINMALVERWENDUNG von Orthofix ist durch das Symbol „“ auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanleitung entsprechend ausgewiesen. Bei der Wiederverwendung eines nicht implantierbaren Produkts zur Einmalverwendung* kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts kann beeinträchtigt sein, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

STERILE UND UNSTERILE PRODUKTE

Die Produkte von Orthofix werden in STERILER bzw. UNSTERILER Ausführung ausgeliefert und sind entsprechend gekennzeichnet. Bei STERILEN Produkten sind die Unversehrtheit des Produkts und dessen Sterilität und Funktionstüchtigkeit nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder unabsichtlich geöffnet wurde oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, verdächtig oder beschädigt erachtet wird. Die UNSTERIL gelieferten Produkte müssen vor der Verwendung gemäß den in den folgenden Anweisungen beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

ANLEITUNGEN FÜR DIE AUFBEREITUNG UND WIEDERAUFBEREITUNG

Diese Wiederaufbereitungsanleitungen wurden nach ISO 17664 erstellt und von Orthofix gemäß internationalen Normen validiert. Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung gemäß den bereitgestellten Anweisungen durchgeführt wird.

Warnhinweise

- Produkte mit der Aufschrift „NUR ZUR EINMALVERWENDUNG“ können vor ihrer ersten klinischen Anwendung mehrfach aufbereitet werden, dürfen aber nicht zur Wiederverwendung in einer klinischen Umgebung aufbereitet werden.
- Produkte zur Einmalverwendung DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN, da sie nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktionieren. Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholte Verwendung, Reinigung und erneute Sterilisation hervorgerufen werden, können die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen, was zu verminderter Sicherheit, Leistung und/oder Einhaltung der einschlägigen Spezifikationen führt. Prüfen Sie anhand des Produktetiketts, ob es nur ein Mal oder mehrfach verwendet und/oder ob es gereinigt und sterilisiert werden kann.
- Mitarbeiter, die mit kontaminierten medizinischen Produkten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Geräte, die Aluminium enthalten, werden durch alkalische (pH>7) Reinigungsmittel und Lösungen geschädigt. Die Liste der Orthofix-Produkte auf Aluminiumbasis finden Sie unter PQALU.
- Es werden Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem pH-Wert von 7-10.5 empfohlen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem höheren pH-Wert sollten entsprechend den auf dem technischen Datenblatt des Reinigungsmittels angegebenen Anforderungen an die Materialverträglichkeit verwendet werden.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.
- Der Kontakt mit Kochsalzlösung sollte möglichst minimiert werden.
- Komplexe Geräte, wie z. B. solche mit Scharnieren, Lumen oder gepaarten Oberflächen, müssen vor dem maschinellen Waschen gründlich manuell vorgereinigt werden, um Verschmutzungen zu entfernen, die sich in den Vertiefungen ansammeln. Wenn ein Gerät eine besondere Sorgfalt bei der Vorreinigung erfordert, steht auf der Orthofix-Website eine produktspezifische IFU zur Verfügung, die über die auf dem Produktetikett angegebene Datenmatrix zugänglich ist.
- Verwenden Sie KEINE Metallbürsten oder Stahlwolle.

Einschränkungen der Wiederaufbereitung

- Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf Produkte, für die eine Aufbereitung zulässig ist.
- Allerdings ist die Lebensdauer selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung nicht unbeschränkt.
- Produkte, die ausschließlich zur einmaligen Verwendung gekennzeichnet sind, DÜRFEN NICHT wiederverwendet werden, auch nicht in einer klinischen Umgebung.

VERBRAUCHSSTELLE

Die wiederverwendbaren Medizinprodukte sind so bald wie möglich wiederaufzubereiten, um das Eintrocknen von Verunreinigungen und Rückständen zu minimieren. Für optimale Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach der Anwendung gereinigt werden.

Verwenden Sie KEINE fixierenden Reinigungsmittel oder heißes Wasser, da diese zur Verfestigung von Rückständen führen können.

LAGERUNG UND TRANSPORT

Decken Sie kontaminierte Instrumente beim Transport ab, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren. Alle verwendeten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu betrachten. Befolgen Sie die Krankenhausprotokolle für den Umgang mit kontaminierten und biologisch gefährlichen Materialien. Handhabung, Sammlung und Transport benutzter Instrumente müssen streng überwacht werden, um mögliche Gefahren für Patienten, Personal und Krankenhausbereiche zu minimieren.

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

Dieses Verfahren kann bei einer direkt anschließenden manuellen Reinigung und Desinfektion entfallen. Bei einem stark kontaminierten wiederverwendbaren Medizinprodukt wird vor dem Start eines maschinellen Reinigungsprozesses eine Vorreinigung und eine manuelle Reinigung (wie unten beschrieben) empfohlen.

Manuelle Vorreinigung

1. Tragen Sie eine Schutzausrüstung, die den Sicherheitsvorkehrungen und -verfahren der Gesundheitseinrichtung entspricht.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber und trocken ist und keine sichtbaren Fremdkörper enthält.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen enzymatischen Reinigungslösung auf der Basis eines Reinigungsmittels mit <5% anionischen Tensiden und Enzymen, das mit entionisiertem Wasser zubereitet wird.
4. Tauchen Sie die Komponente vorsichtig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen.
5. Schrubben Sie das Produkt in der Reinigungslösung mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Verwenden Sie eine Nylonbürste mit weichen Borsten, um Rückstände von den Lumen zu entfernen, und führen Sie dabei auf rauen oder komplexen Oberflächen eine Drehbewegung aus.
6. Spülen Sie die Kanülierungen mit einer Spritze mit Reinigungslösung. Verwenden Sie NIEMALS Metallbürsten oder Stahlwolle.
7. Nehmen Sie das Produkt aus der Reinigungslösung.
8. Spülen Sie die einzelnen Komponenten unter fließendem Leitungswasser ab.
9. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten mit einem Ultraschallgerät in einer entgasten Reinigungslösung.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem sterilem Wasser ab, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind. Verwenden Sie bei Lumen oder Kanülierungen eine Spritze.
11. Nehmen Sie das Produkt aus dem Spülwasser und lassen Sie es abtropfen.
12. Trocknen Sie sorgfältig von Hand mit einem saugfähigen, nicht fuselnden Tuch.

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

Orthofix bietet zwei Reinigungsmethoden an: eine manuelle und eine automatische Methode. Nach Möglichkeit sollte die Reinigungsphase unmittelbar nach der Vorreinigungsphase beginnen, um ein Eintrocknen von Verunreinigungen zu verhindern.

Der automatisierte Reinigungsprozess ist besser reproduzierbar und daher zuverlässiger, und das Personal ist den kontaminierten Geräten und den verwendeten Reinigungsmitteln weniger ausgesetzt. Das Personal muss die Sicherheitsvorkehrungen und -verfahren der Gesundheitseinrichtung hinsichtlich der Verwendung von Schutzausrüstung einhalten. Insbesondere müssen die Mitarbeiter die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur korrekten Handhabung und Verwendung des Produkts beachten. Beachten Sie alle Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der Eintauchzeit des Produkts in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dessen Konzentration.

Die Qualität des Wassers, das zur Verdünnung von Reinigungsmitteln und zum Spülen von Medizinprodukten verwendet wird, muss sorgfältig geprüft werden.

Manuelle Reinigung

1. Tragen Sie eine Schutzausrüstung, die den Sicherheitsvorkehrungen und -verfahren der Gesundheitseinrichtung entspricht.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber und trocken ist und keine sichtbaren Fremdkörper enthält.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen enzymatischen Reinigungslösung.
4. Tauchen Sie die Komponente vorsichtig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen; stellen Sie sicher, dass die Reinigungslösung alle Oberflächen, einschließlich Löcher und Kanülierungen, erreicht.
5. Schrubben Sie das Produkt in der Reinigungslösung sorgfältig mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Verwenden Sie eine Nylonbürste mit weichen Borsten, um Rückstände von den Lumen zu entfernen, und führen Sie dabei auf rauen oder komplexen Oberflächen eine Drehbewegung aus.
6. Spülen Sie die Kanülierungen mindestens dreimal mit einer Spritze mit Reinigungslösung. Verwenden Sie NIEMALS Metallbürsten oder Stahlwolle.
7. Nehmen Sie das Produkt aus der Reinigungslösung.
8. Spülen Sie die einzelnen Komponenten unter fließendem Leitungswasser ab.
9. Geben Sie einzelne Komponenten 10 Minuten lang in ein Ultraschallgerät mit entgaster Reinigungslösung (2%). Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf der Basis eines Reinigungsmittels, das < 5 % anionische Tenside, nichtionische Tenside und Enzyme enthält und mit entionisiertem Wasser zubereitet wurde. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Ultraschallfrequenz von 35kHz, Leistung = 300 W, Dauer 15 Minuten. Die Verwendung anderer Lösungen und Parameter muss vom Benutzer validiert werden und die Konzentration muss dem technischen Datenblatt des Reinigungsmittelherstellers entsprechen.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem sterilem Wasser ab, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind.
11. Spülen Sie die Kanülierungen, rauen oder komplexen Oberflächen mindestens dreimal mit gereinigtem, sterilem Wasser. Wenn Kanülierungen vorhanden sind, verwenden Sie eine Spritze, um diesen Schritt zu erleichtern.
12. Nehmen Sie das Produkt aus dem Spülwasser und lassen Sie es abtropfen.
13. Wenn nach Abschluss der Reinigungsschritte noch verkrustete Verunreinigungen auf dem Gerät zurückbleiben, müssen die Reinigungsschritte wie oben beschrieben wiederholt werden.
14. Trocknen Sie sorgfältig von Hand mit einem saugfähigen, nicht fuselnden Tuch.

Manuelle Desinfektion

1. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber und trocken ist und keine sichtbaren Fremdkörper enthält.
2. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Desinfektionslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer 6%igen Wasserstoffperoxidlösung, die mit Wasser für Injektionszwecke zubereitet wurde, für eine Dauer von 30 Minuten.
3. Tauchen Sie die Komponente vorsichtig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Es ist wichtig sicherzustellen, dass die Desinfektionslösung alle Oberflächen erreicht, auch Löcher oder Kanülierungen.
4. Spülen Sie Kanülierungen, raue oder komplexe Oberflächen mindestens drei Mal mit Desinfektionslösung ab. Verwenden Sie zum Spülen der Kanülierungen eine mit Desinfektionslösung gefüllte Spritze.
5. Nehmen Sie die Gegenstände aus der Lösung und lassen Sie sie abtropfen.
6. In Wasser für Injektionszwecke (WFI) einweichen, um Rückstände der Desinfektionslösung zu entfernen.
7. Spülen Sie die Kanülierungen mindestens dreimal mit einer (mit WFI gefüllten) Spritze.
8. Nehmen Sie das Produkt aus dem Spülwasser und lassen Sie es abtropfen.
9. Wiederholen Sie die Spülung wie oben beschrieben.
10. Sorgfältig von Hand mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
11. Führen Sie eine Sichtprüfung durch und wiederholen Sie nötigenfalls die manuelle Reinigung und Desinfektion.

Automatische Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs-Desinfektionsgerät

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Geräts erforderlich ist. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn die zu reinigenden Gegenstände Folgendes enthalten oder aufweisen:
 - a. Kanülierungen
 - b. Lange Blindbohrungen
 - c. Kontaktflächen
 - d. Gewindeteile
 - e. Raue Oberflächen

2. Verwenden Sie ein Reinigungs-Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert und qualifiziert ist und regelmäßig gewartet und geprüft wird.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber und trocken ist und keine sichtbaren Fremdkörper enthält.
4. Vergewissern Sie sich, dass das Reinigungs-Desinfektionsgerät und alle Dienste betriebsbereit sind.
5. Legen Sie die Medizinprodukte in das Reinigungs-Desinfektionsgerät ein. Legen Sie die schwereren Gegenstände unten in die Körbe. Die Produkte müssen vor dem Einlegen in die Körbe gemäß den spezifischen Anweisungen von Orthofix zerlegt werden. Alle Teile eines zerlegten Produkts sollten möglichst zusammen in einen Behälter gelegt werden.
6. Schließen Sie die Kanülierungen an die Spülanschlüsse des Reinigungs-Desinfektionsgeräts an. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, platzieren Sie die Kanülen direkt auf den Injektordüsen oder in den Injektorkörpern des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente wie vom Hersteller empfohlen in die Spülkörbe des Reinigungsgeräts.
7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Produkten, da Bewegungen während des Waschvorgangs die Produkte beschädigen und die Waschwirkung beeinträchtigen könnten.
8. Ordnen Sie die Medizinprodukte so an, dass die Kanülierungen vertikal positioniert sind und die Blindbohrungen nach unten geneigt sind, damit Material auslaufen kann.
9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Produkt zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt mindestens folgende Zyklusschritte:
 - a. Vorreinigung für 4 Minuten;
 - b. Reinigung mit der passenden Lösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf der Basis eines Reinigungsmittels, das <5% anionische Tenside, nichtionische Tenside und Enzyme enthält und mit entionisiertem Wasser zubereitet wurde, bei mind. 55°C;
 - c. Neutralisierung mit basischer Neutralisationsmittellösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Basis von Zitronensäure, Konzentration 0.1%, für eine Dauer von 6 Minuten;
 - d. Abschließende Spülung mit entionisiertem Wasser für 3 Minuten;
 - e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C oder 194°F (max. 95°C oder 203°F) für 5 Minuten oder bis A0 = 30000 erreicht ist. Das für die thermische Desinfektion verwendete Wasser muss gereinigt sein.
 - f. Trocknen bei 110°C für 40 Minuten. Wenn das Instrument eine Kanülierung hat, sollte ein Injektor verwendet werden, um den inneren Teil zu trocknen.

Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, Zeit und Temperatur müssen vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Reinigungsmittelherstellers überprüft und validiert werden.
10. Wählen und starten Sie einen Waschgang gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Reinigungsgeräts.
11. Vergewissern Sie sich nach Abschluss des Zyklus, dass alle Phasen und Parameter erreicht wurden.
12. Tragen Sie eine Schutzausrüstung, während Sie das Wasch-/Desinfektionsgerät nach Beenden des Zyklus entladen.
13. Falls erforderlich, lassen Sie überschüssiges Wasser ablaufen und trocknen Sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.
14. Überprüfen Sie jedes Produkt visuell auf verbleibende Verunreinigungen und Trockenheit. Wenn Verunreinigungen zurückbleiben, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Die folgenden Richtlinien sind auf alle Orthofix-Instrumente anzuwenden, die für die Mehrfachverwendung gekennzeichnet sind. Alle im Folgenden beschriebenen Funktionsprüfungen und Inspektionen erstrecken sich auch auf die Schnittstellen zu anderen Geräten oder Komponenten. Die unten aufgeführten Fehler können durch das Ende der Lebensdauer des Produkts, unsachgemäßen Gebrauch oder unsachgemäße Wartung verursacht werden. Orthofix gibt in der Regel keine maximale Anzahl von Verwendungen für wiederverwendbare Medizinprodukte an. Die Nutzungsdauer dieser Produkte hängt von vielen Faktoren ab, unter anderem von der Art und Dauer der jeweiligen Verwendung und der Handhabung zwischen den Verwendungen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Produkts vor der Verwendung ist die beste Methode, um das Ende der Nutzungsdauer des Medizinprodukts festzustellen. Für sterile Produkte wurde das Ende der Lebensdauer definiert, überprüft und mit einem Ablaufdatum versehen.

Die folgenden allgemeinen Hinweise gelten für alle Orthofix-Produkte:

- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei gutem Licht visuell auf Sauberkeit überprüft werden. Wenn nicht alle Bereiche deutlich sichtbar sind, verwenden Sie eine 3%ige Wasserstoffperoxidlösung, um etwaige organische Reste zu erkennen. Falls Blut vorhanden ist, kommt es zu einer Blasenbildung. Nach der Inspektion muss das Produkt gemäß den oben genannten Anweisungen gespült und entleert werden.
- Wenn eine Sichtprüfung ergibt, dass das Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, wiederholen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsschritte oder entsorgen Sie das Produkt.
- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen visuell auf Sauberkeit und Anzeichen einer Beschädigung überprüft werden, die zu einem Versagen führen können (z. B. Risse oder Beschädigung der Oberflächen). Außerdem muss ihre Funktion vor der Sterilisation getestet werden. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET werden.
- Produkte, bei denen der angebrachte Produktcode, die eindeutige Produktkennung und die Charge übermäßig verschwommen sind und somit eine eindeutige Identifizierung und Rückverfolgbarkeit verhindern, dürfen NICHT VERWENDET werden.
- Schneideinstrumente müssen auf ihre Schärfe überprüft werden.
- Wenn Instrumente Teil einer Baugruppe sind, ist die Baugruppe mit den zugehörigen Komponenten komplett zu prüfen.
- Schmieren Sie Scharniere und bewegliche Teile vor dem Sterilisieren mit einem Öl, das laut Herstellerangaben kompatibel mit der Dampfsterilisation ist. Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Silikonbasis und kein Mineralöl. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines hochreinen Weißöls, das aus Paraffinum liquidum in Lebensmittel- und Pharmaqualität besteht.

Als allgemeine Präventivmaßnahme empfiehlt Orthofix, die Anweisungen in der Operationstechnik zu befolgen, um Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch zu vermeiden. Für einige Produktcodes sind möglicherweise spezielle Anweisungen verfügbar. Diese Anweisungen sind mit dem Produktcode verknüpft und auf einer eigenen Orthofix-Website verfügbar. Darüber hinaus ist es wichtig, dass von Orthofix empfohlene Reinigungsverfahren zu befolgen, um Schäden durch falsche Handhabung zu vermeiden.

VERPACKUNG

Um eine Kontamination nach der Sterilisation zu vermeiden, empfiehlt Orthofix die Verwendung eines der folgenden Verpackungssysteme:

- a. Verpackung gemäß EN ISO 11607, geeignet für die Dampfsterilisation und zum Schutz der enthaltenen Instrumente oder Wannen vor mechanischer Beschädigung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer doppelten Umwicklung aus dreilagigem Vliesstoff, bestehend aus Spinnvlies-Polypropylen und schmelzgeblasenem Polypropylen (SMS). Die Umhüllung muss so widerstandsfähig sein, dass sie Geräte bis zu 10 kg aufnehmen kann. In den USA muss eine von der FDA zugelassene Sterilisationsverpackung verwendet werden, und die Einhaltung von ANSI/AAMI ST79 ist verpflichtend. In Europa kann eine Sterilisationsverpackung gemäß EN 868-2 verwendet werden.
- b. Starre Sterilisationsbehälter (z. B. starre Sterilisationsbehälter der Serie JK von Aesculap). In Europa kann ein Behälter gemäß EN 868-8 verwendet werden. Geben Sie keine weiteren Systeme oder Instrumente in denselben Sterilisationsbehälter.

Jede andere Sterilbarriereverpackung, die nicht von Orthofix validiert wurde, muss von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung gemäß den Anweisungen des Herstellers validiert werden. Wenn die Arbeitsmittel und Verfahren von den von Orthofix validierten abweichen, muss die Gesundheitseinrichtung mithilfe der von Orthofix validierten Parameter überprüfen, ob Sterilität erreicht werden kann. Fügen Sie der Sterilisationswanne keine weiteren Systeme oder Instrumente hinzu.

Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn die Sterilisationswanne überladen ist. Das Gesamtgewicht der verpackten Instrumentenwanne darf 10kg nicht überschreiten.

STERILISATION

Es wird eine Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 und ANSI/AMMI S79 empfohlen. Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation MÜSSEN vermieden werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden. Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator. Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet. Verwenden Sie keine Temperaturen über 140 °C (284 °F). Stapeln Sie die Wannen während der Sterilisation nicht.

Die Dampf-Autoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerekraft-Zyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden.

Art der Dampfsterilisation	Schwerekraft	Vorvakuum	Vorvakuum	Vorvakuum
Hinweise	Nicht zur Verwendung in der EU	—	Nicht zur Verwendung in den USA	WHO-Richtlinien
Mindestexpositionstemperatur	132°C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
Mindestexpositionszeit	15 min.	4 min.	3 min.	18 min.
Trocknungszeit	30 min.	30 min.	30 min.	30 min.
Impulsanzahl	N/A	4	4	4

Orthofix empfiehlt, bei der Dampfsterilisation immer einen Vorvakuumzyklus zu verwenden. Der Schwerekraftzyklus wurde nur für Vlies validiert und wird nur empfohlen, wenn keine anderen Optionen verfügbar sind. Der Schwerekraftzyklus wurde nicht für die Sterilisation in starren Behältern validiert.

LAGERUNG

Das sterilisierte Instrumentarium in der Sterilisationsverpackung trocken und sauber bei Raumtemperatur aufbewahren.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von Orthofix srl als zutreffende Beschreibung für (1) die Aufbereitung von Produkten zur Einmal- oder zur mehrfachen Verwendung für den ersten klinischen Einsatz und (2) die Aufbereitung von Produkten zur Mehrfachverwendung für die Wiederverwendung validiert. Der Verantwortliche für Wiederaufbereitung hat sicherzustellen, dass durch die korrekte Wiederaufbereitung, einschließlich Ausrüstung, Materialien und Personal der Wiederaufbereitungseinrichtung, das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert in der Regel eine Überprüfung und eine routinemäßige Prozessüberwachung. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren müssen auf angemessene Weise aufgezeichnet werden. Jede Abweichung des für die Wiederaufbereitung Verantwortlichen von den bereitgestellten Anweisungen muss ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen hin bewertet und auch entsprechend dokumentiert werden.

INFORMATIONEN ÜBER REINIGUNGSMITTEL

Orthofix hat bei der Validierung dieser Aufbereitungsempfehlungen die folgenden Reinigungsmittel verwendet.

Diese Reinigungsmittel werden nicht bevorzugt gegenüber anderen verfügbaren Reinigungsmitteln aufgeführt, die möglicherweise eine zufriedenstellende Leistung erbringen:

- Manuelle Vorreinigung: Neodisher Medizym Konzentration 2%
- Manuelle Reinigung: Neodisher Mediclean Konzentration 2%
- Automatisierte Reinigung: Neodisher Mediclean Konzentration 0.5%

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENT:INNEN

Das medizinische Fachpersonal muss den Patienten/die Patientin darüber informieren, dass das Medizinprodukt keinen normalen gesunden Knochen nachbildet, und ihn/sie über das richtige Verhalten nach der Implantation aufklären. Der Patient/die Patientin muss auf vorzeitige Gewichtsbelastung, das Tragen von Lasten und übermäßige Aktivität achten. Das medizinische Fachpersonal muss Patient:innen über alle bekannten oder möglichen Einschränkungen in Bezug auf die Einwirkung von vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einflüssen oder Umweltbedingungen und die Durchführung spezifischer diagnostischer Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischer Behandlungen nach der Implantation informieren. Das medizinische Fachpersonal muss die Patient:innen über die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Nachsorge und über die eventuelle künftige Entfernung des Medizinproduktes informieren. Das medizinische Fachpersonal muss die Patient:innen vor den Operations- und Restrisiken warnen und sie auf mögliche unerwünschte Ereignisse aufmerksam machen. Nicht jeder chirurgische Eingriff endet erfolgreich. Es können jederzeit Komplikationen auftreten, sei es durch die falsche Verwendung des Systems, durch medizinische Komplikationen oder durch Defekte des Implantats, die es erforderlich machen, das Medizinprodukt zu entfernen oder zu ersetzen. Das medizinische Fachpersonal muss den oder die Patientin anweisen, dem Arzt oder der Ärztin alle ungewöhnlichen Veränderungen an der Operationsstelle oder in der Leistung des Produkts zu melden.

Das medizinische Fachpersonal muss den Patienten oder die Pflegeperson in die korrekte Verwendung des Produkts einweisen:

- wie die notwendigen Justierungen vorzunehmen sind oder wie er/sie Hilfe für die Durchführung der Justierungen beanspruchen kann
- rechtzeitige Mitteilung, wenn der Anpassungszeitplan nicht eingehalten werden kann
- Melden aller unerwünschten oder unerwarteten Nebenwirkungen (Schäden an Komponenten)

BENACHRICHTIGUNG IN BEZUG AUF SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit einem medizinischen Produkt müssen Orthofix Srl und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde gemeldet werden.

HERSTELLERKONTAKT

Wenden Sie sich für weitere Informationen und Bestellungen an Ihren lokalen Orthofix-Vertreter.

Die unten abgebildeten Symbole können auf ein bestimmtes Produkt zutreffen oder auch nicht: Informationen zur Anwendbarkeit finden Sie auf dem jeweiligen Label.

Symbol	Bezeichnung	
	Medizinprodukt	
 	Gebrauchsanleitung bzw. elektronische Gebrauchsanleitung beachten	Achtung: In der Gebrauchsanleitung auf wichtige Warnhinweise achten
	Einmalverwendung. Nicht wiederverwenden. Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht entsorgen.	
	Nicht erneut sterilisieren	
	STERIL. Sterilisation durch Bestrahlung	
	UNSTERIL	
	Doppeltes steriles Barriersystem	
	Eindeutige Produktkennung	
 	Bestellnummer	Chargen-Nummer
	Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
 	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den EU-Richtlinien/Regelungen über Medizinprodukte	
 	Herstellungsdatum	Hersteller
	Lesen Sie die Gebrauchsanleitung und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.	
	Symbol für Nichteignung für MRT (MR-ungeeignet) Das Produkt stellt bekanntermaßen in allen MRT-Umgebungen eine Gefahr dar.	
Rx Only	Achtung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt/einer Ärztin oder auf dessen/dessen Anordnung verkauft bzw. abgegeben werden.	

TrueLok™ Elevate

Las instrucciones de uso están sujetas a cambios y su versión más actualizada se encuentra siempre disponible en línea

Información importante: léala antes de usar el producto

Consulte también los folletos de instrucciones PQSCR para productos implantables e instrumentos relacionados y PQRMD para dispositivos médicos reutilizables.

Estas instrucciones de uso NO son para el mercado estadounidense

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

INFORMACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO

DESCRIPCIÓN

El TrueLok™ Elevate System (en adelante, TrueLok Elevate) consiste en un dispositivo que se conecta al hueso mediante tornillos. El dispositivo consta de dos barras (la barra fija está conectada al hueso; la barra deslizante está conectada al segmento óseo) y una tuerca de bloqueo que permiten el movimiento transversal de distracción y compresión del segmento óseo. Para la fijación de la barra de fijación, se pueden utilizar tornillos de D4mm a D6mm de la gama de productos Orthofix. La colocación y la extracción del TrueLok Elevate se puede realizar con los instrumentos ortopédicos de uso habitual Orthofix. El TrueLok™ Elevate system se puede utilizar junto con TrueLok™, el TL-HEX™ TrueLok Hexapod System y TrueLok™ EVO.

FINALIDAD E INDICACIONES

FINALIDAD

El TrueLok Elevate está diseñado para proporcionar fijación ósea.

INDICACIONES DE USO

El TrueLok Elevate está destinado a la corrección de defectos o deformidades óseas o de los tejidos blandos.

CONTRAINDICACIONES

NO UTILICE el TrueLok Elevate si el paciente de la intervención quirúrgica presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:

- Afecciones mentales o fisiológicas que no puedan o impidan seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios, ya que podría derivar en un fracaso del tratamiento en la población a la que va dirigido.

PACIENTES A LOS QUE VA DIRIGIDO

Los resultados dependerán de la selección apropiada del paciente y de que este siga las instrucciones del médico y el tratamiento pautado. Es importante seleccionar a los pacientes y elegir una terapia óptima proporcionando requisitos y limitaciones de actividad mental o física. TrueLok Elevate está pensada para su uso en pacientes adultos.

USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO

El producto está diseñado para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios, quienes deberán tener pleno conocimiento de los procedimientos ortopédicos adecuados y estar familiarizados con los dispositivos, instrumentos y procedimientos quirúrgicos (entre ellos la colocación y la extracción). Durante el tratamiento, el paciente/cuidador debe utilizar el TrueLok Elevate, ya que el sistema requiere realizar una rotación gradual de la tuerca.

NOTAS DE USO - EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

Una vez finalizado el tratamiento, se deben retirar los implantes. El profesional sanitario deberá contemplar la extracción anticipada en caso de eventos adversos.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La total responsabilidad de una correcta selección del tratamiento y dispositivo adecuados para el paciente (incluida la asistencia posoperatoria) es competencia exclusiva del profesional sanitario.

MATERIAL

Los implantes están hechos de acero inoxidable AISI 316LVM apto para implantes, conforme a las normas ASTM F138 y UNE-EN ISO5832-1. Este material cumple con los requisitos de biocompatibilidad para implantes.

Los componentes de la estructura están fabricados con los siguientes materiales:

- AISI 303 conforme a ASTM F899/UNE-EN ISO7153-1
- AISI 304 conforme a ASTM F899/UNE-EN ISO7153-1
- AISI 302 conforme a ASTM F899/UNE-EN ISO7153-1
- AISI 316LVM conforme a ASTM F138/UNE-EN ISO5832-1
- AISI 630 conforme a UNE-EN ISO7153-1/ASTM F899
- AISI 420 conforme a UNE-EN ISO7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 conforme a UNE-EN 573-3:2020
- PPSU

Las partes de los instrumentos que entran en contacto con el paciente están fabricadas de:

- AISI 303 conforme a ASTM F899/UNE-EN ISO7153-1
- AISI 304 conforme a ASTM F899/UNE-EN ISO7153-1
- AISI 316LVM conforme a ASTM F138/UNE-EN ISO5832-1

ADVERTENCIAS

1. La plantilla debe colocarse dentro del canal medular durante la comprobación fluoroscópica.
2. Durante la corticotomía inicial no corte todos los lados del segmento óseo.

PRECAUCIONES

1. Preste atención a que la plantilla se coloque al menos a 40mm de la articulación para permitir la colocación de los tornillos bicorticales en la barra estática.
2. Mediante una fluoroscopia, asegúrese de que la plantilla está colocada dentro del canal medular para garantizar un segmento de transporte unicortical.
3. Al perforar, angule ligeramente la guía de broca (aproximadamente 3-4°) para dar forma trapezoidal al segmento de transporte y evitar así su pinzamiento.
4. Antes de insertar los tornillos, no retire simultáneamente todas las agujas que estabilizan la plantilla, sino de una en una.
5. Compruebe con fluoroscopia la correcta inserción de los tornillos en el primer córtex.
6. Antes del marcado, para evitar la inestabilidad de los tornillos insertados en el segmento óseo, apriete de forma provisional ambas tuercas del fijador externo.
7. Durante y después de aflojar las tuercas de los cabezales de los tornillos de fijación del segmento de transporte, preste atención a no empujar hacia abajo el fijador externo para evitar la inestabilidad de los tornillos.
8. Durante la inserción de los tornillos bicorticales, preste atención a que los cabezales de los tornillos de fijación universal estén en contacto con el fijador externo. Puede colaborar sujetando los pernos unidos al fijador.
9. Compruebe con fluoroscopia la correcta inserción de los tornillos en el segundo córtex.
10. Asegúrese de aflojar las tuercas del fijador externo antes de completar la corticotomía.
11. Antes de concluir la intervención quirúrgica, compruebe que el transporte óseo transversal se produzca correctamente.
12. Antes de concluir la intervención quirúrgica, compruebe que las tuercas del fijador externo estén bien apretadas.
13. El cirujano deberá evaluar la integridad del montaje en las visitas de seguimiento.
14. Durante el tratamiento se debe revisar periódicamente el segmento óseo y realizar los ajustes necesarios en la fijación.
15. El cirujano enseñará al paciente/cuidador cómo debe realizar el ajuste correcto durante el tratamiento.

Todos los dispositivos de Orthofix se deben utilizar junto con los correspondientes implantes, componentes, accesorios e instrumentos de la misma marca, siguiendo la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante.

Orthofix no garantiza la seguridad ni la eficacia del TrueLok Elevate cuando se utiliza junto con dispositivos de otros fabricantes o con otros dispositivos Orthofix, a menos de que se indique lo contrario en la técnica quirúrgica.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- No consolidación, retraso de la consolidación, consolidación defectuosa
- Infección superficial
- Infección profunda
- Pérdida de fijación
- Flexión, rotura o desplazamiento del dispositivo
- Intervención quirúrgica adicional para lesiones en los tejidos blandos
- Nueva operación para sustituir un componente o toda la configuración de la estructura
- Fractura ósea durante o después del tratamiento
- Pérdida ósea o reducción de la densidad ósea
- Daño en los tejidos circundantes debido a un traumatismo quirúrgico
- Posible tensión que afecte a los tejidos blandos o a la estructura durante la manipulación del callo
- Complicaciones en la cicatrización de la herida
- Necrosis cutánea
- Contractura articular, inestabilidad o pérdida de amplitud de movimiento
- Cambios artríticos
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la utilización del dispositivo
- Síndrome de dolor regional complejo
- Deformidades residuales o nuevas
- Persistencia o recurrencia de la afección inicial que requiere tratamiento
- Consolidación prematura del callo óseo durante la distracción
- Rigidez en el lugar de la intervención quirúrgica
- Síndrome compartimental
- Efectos causados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la intervención quirúrgica

No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. Pueden surgir nuevas complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son factores fundamentales para que el profesional sanitario pueda utilizar el dispositivo de forma efectiva.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LAS IRM (imágenes de resonancia magnética)

El fijador externo TrueLok™ Elevate no es seguro para la RM. Manténgase alejado de la sala de examen de RM.

La instrumentación, al no entrar en un entorno de RM, no se ha evaluado en cuanto a su seguridad en el entorno de RM. No se ha sometido a pruebas de calor ni movimientos imprevistos en entornos de RM. Se desconoce la seguridad de la instrumentación en entornos de RM. La realización de un examen de RM en una persona que tenga estos dispositivos médicos podría provocar lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo.

VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

El TrueLok Elevate permite la corrección de defectos o deformidades óseas o de los tejidos blandos.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE EL DISPOSITIVO

Para distraer el segmento óseo, se tirará de la tuerca del dispositivo y se girará en sentido contrario a las agujas del reloj (siguiendo la dirección de rotación indicada por la flecha marcada en el dispositivo). Cada cuarto de vuelta la tuerca vuelve y aprieta en contacto con la barra. Para activarlo de nuevo, se tirará de la tuerca y se girará como se ha descrito anteriormente. Durante cada giro (en sentido contrario a las agujas del reloj) aumentará el número de puntos (de 1 a 4) alineados con el logotipo de Orthofix. Por el contrario, para comprimir el segmento óseo, se tirará de la tuerca del dispositivo y se girará en el sentido de las agujas del reloj. Cada cuarto de vuelta, el dispositivo desplaza el segmento óseo 0.25mm desde la posición anterior.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS DE «UN SOLO USO»

Dispositivo implantable*

Los dispositivos implantables* de «UN SOLO USO» de Orthofix se identifican mediante el símbolo «» que aparece en la etiqueta del producto. El dispositivo implantable* se debe desechar tras extraerlo del paciente.

La reutilización de un dispositivo implantable* conlleva riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes. La reutilización de un dispositivo implantable* no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo cual puede disminuir la eficacia de los productos y conllevar riesgos para la salud de los pacientes.

(*) Dispositivo implantable: cualquier dispositivo diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y para permanecer en el cuerpo durante un mínimo de 30 días a partir de la operación.

Dispositivo no implantable

El dispositivo no implantable de «UN SOLO USO» de Orthofix se identifica con el símbolo «» que aparece en la etiqueta o se indica en las «Instrucciones de uso» suministradas con los productos. La reutilización de dispositivos no implantables de «UN SOLO USO» no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo cual puede disminuir la eficacia de los productos y conllevar riesgos para la salud de los pacientes.

PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS

Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS, etiquetados como tales. La integridad, la esterilidad y el rendimiento de los productos ESTERILIZADOS están garantizados siempre que el embalaje no esté dañado. No utilice el producto si el embalaje está deteriorado, se ha abierto por error o si cree que algún componente podría estar defectuoso o dañado. Los productos que se suministran SIN ESTERILIZAR requieren limpieza, desinfección y esterilización antes de su uso, de acuerdo con los procedimientos que se indican en las siguientes instrucciones.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

Estas instrucciones de reprocesamiento se han redactado de acuerdo con la norma UNE-EN ISO17664 y han sido aprobadas por Orthofix en cumplimiento de las normas internacionales. Es responsabilidad del centro sanitario garantizar que el reprocesamiento se realiza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

Advertencias

- Los dispositivos etiquetados para «UN SOLO USO» se pueden reprocesar varias veces antes de su primer uso clínico, pero no se deben reprocesar para su reutilización en un entorno clínico.
- NO REUTILICE dispositivos de un solo uso, ya que no están diseñados para funcionar como es debido tras el primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas que se producen en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización pueden comprometer la integridad del diseño o el material, lo que puede disminuir la seguridad, el rendimiento y el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar los requisitos de uso único o múltiple y de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaje con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.
- Los instrumentos de aluminio se dañan con detergentes y soluciones alcalinas (pH>7). Consulte la lista de dispositivos de aluminio de Orthofix en PQALLU.
- Se recomienda el uso de soluciones de limpieza y desinfección con un pH de 7 a 10.5. Las soluciones de limpieza y desinfección con un pH más alto se deben utilizar de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de materiales que se indican en la ficha técnica del detergente.
- NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.
- Evite el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies encajadas, requieren una limpieza manual exhaustiva antes del lavado automático para eliminar la suciedad que se acumula en los huecos. Para los dispositivos que requieren un cuidado especial durante el prelavado, en el sitio web de Orthofix encontrará las instrucciones de uso específicas para cada producto, al que podrá acceder mediante la matriz de datos que figura en la etiqueta del producto.
- NO UTILICE cepillos de metal ni lana de acero.

Limitaciones del reprocesamiento

- El reprocesamiento reiterado tiene un efecto mínimo en los dispositivos que pueden ser reprocesados.
- El final de la vida útil depende por lo general del desgaste y los daños producidos por el uso.
- NO reutilice productos etiquetados para un solo uso, independientemente del tipo de reprocesamiento en un entorno clínico.

PUNTO DE USO

Reprocese los dispositivos médicos reutilizables tan pronto como sea razonablemente posible para evitar que la suciedad y los residuos se sequen. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos se deben limpiar en un plazo máximo de 30 minutos tras su uso.

NO utilice un detergente fijador ni agua caliente, ya que los residuos podrían quedar adheridos al instrumento.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

Cubra los instrumentos contaminados durante el transporte para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Todo instrumento quirúrgico usado se deberá considerar contaminado. Siga los protocolos del hospital para la manipulación de materiales contaminados y biológicamente peligrosos. La manipulación, recogida y transporte de instrumentos usados deberá estar estrictamente controlada para evitar posibles riesgos para el paciente, el personal o cualquier zona del centro sanitario.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Se puede omitir este procedimiento en el caso de limpieza y desinfección manual posterior directa. Para los dispositivos médicos reutilizables altamente contaminados, se recomienda realizar una limpieza previa y una limpieza manual (descrita a continuación) antes de iniciar un proceso de limpieza automática.

Prelavado manual

1. Utilice el equipo de protección conforme a las precauciones y procedimientos de seguridad del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de detergente. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente enzimático ligeramente alcalino basado en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos y enzimas, preparado con agua desionizada.
4. Sumerja la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado.
5. Frote el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes mediante movimientos circulares en las superficies ásperas o complejas.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Limpie cada componente utilizando un dispositivo de ultrasonidos en una solución de limpieza desgasificada.
10. Enjuague los componentes en agua purificada esterilizada hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza. Utilice una jeringa para los lúmenes y las cánulas.
11. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
12. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.

LIMPIEZA

Consideraciones generales

Orthofix ofrece dos métodos de limpieza: un método manual y un método automatizado. Siempre que sea posible, la fase de limpieza debe comenzar inmediatamente después de la fase de prelavado para evitar que la suciedad se seque.

El proceso de limpieza automatizado es más fácil de reproducir y, por tanto, más fiable, y reduce la exposición del personal a los dispositivos contaminados y a los productos de limpieza utilizados. El personal deberá respetar las precauciones y los procedimientos de seguridad del centro sanitario relativos al uso de equipos de protección. En particular, el personal deberá seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza para su correcta manipulación y uso. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente sobre el tiempo de inmersión del dispositivo en el producto de limpieza/desinfectante y su concentración.

Es importante tener en cuenta la calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los dispositivos médicos.

Limpieza manual

1. Utilice el equipo de protección conforme a las precauciones y procedimientos de seguridad del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
4. Sumerja la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado; asegúrese de que la solución de limpieza alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
5. Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes mediante movimientos circulares en las superficies ásperas o complejas.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Coloque cada componente en un dispositivo de ultrasonidos con solución de limpieza desgasificada al 2% durante 10 minutos. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza a base de un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada. Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35kHz, potencia = 300Weff, tiempo 15 minutos. El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros, ajustando la concentración a lo estipulado en la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Enjuague los componentes en agua purificada esterilizada hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada esterilizada. Utilice una jeringa en las cánulas para facilitar este paso.
12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si, tras completar los pasos de limpieza, quedara alguna suciedad incrustada en el dispositivo, los pasos de limpieza se deberán repetir como se ha descrito anteriormente.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.

Desinfección manual

1. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
2. Llene el recipiente con suficiente solución desinfectante. Orthofix recomienda utilizar una solución de peróxido de hidrógeno al 6% durante 30 minutos preparada con agua para inyección.
3. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante que la solución desinfectante llegue a todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
4. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con solución desinfectante. Utilice una jeringa cargada de solución desinfectante para enjuagar las cánulas.
5. Extraiga los objetos de la solución y escúrralos.
6. Póngalos a remojo en agua para inyección para eliminar los residuos de solución desinfectante.
7. Con la ayuda de una jeringa (cargada de agua para inyección), enjuague las cánulas al menos tres veces.
8. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
9. Repita el procedimiento de aclarado como se describe anteriormente.
10. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.
11. Inspeccione visualmente y repita la limpieza y desinfección manual si es necesario.

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
 - a. Cánulas
 - b. Orificios ciegos de gran profundidad
 - c. Superficies acopladas
 - d. Componentes roscados
 - e. Superficies rugosas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma UNE-EN ISO15883 que esté correctamente instalada, cualificada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todas sus funciones trabajen correctamente.

5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, posicione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría causar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
 - a. Prelavado durante 4 minutos.
 - b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C.
 - c. Neutralización mediante solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración al 0.1% durante 6 minutos.
 - d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 minutos.
 - e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta alcanzar el valor A0 = 30000. El agua utilizada para la desinfección térmica debe ser desmineralizada.
 - f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene una cánula, se debe utilizar un inyector para secar la parte interna.

El usuario deberá comprobar y aprobar la idoneidad de otras soluciones, la concentración, el tiempo y la temperatura, siguiendo la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Seleccione e inicie un ciclo según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros.
12. Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño limpio y sin pelusas.
14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y que esté seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza antes descrito.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

Las siguientes pautas se aplican a todos los instrumentos de Orthofix etiquetados para uso múltiple. Todas las comprobaciones e inspecciones de funcionamiento que se describen a continuación se refieren también a las superficies de contacto con otros instrumentos o componentes. Los modos de fallo que se describen a continuación pueden estar causados por el fin de la vida útil del producto, un uso inadecuado o un mantenimiento incorrecto. Por lo general, Orthofix no especifica el número máximo de usos de los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, como el método y la duración de cada uso, así como la manipulación entre usos. La mejor manera de determinar el final de la vida útil de un dispositivo médico consiste en realizar una inspección minuciosa y una prueba de funcionamiento del mismo antes de su uso. Para los productos esterilizados, el final de la vida útil se ha definido, verificado y especificado con una fecha de caducidad.

Las siguientes instrucciones generales se aplican a todos los productos de Orthofix:

- Examine todos los componentes de los instrumentos y productos de forma visual con buena luz para comprobar que estén limpios. Si algunas zonas resultan poco visibles, utilice una solución de peróxido de hidrógeno al 3% para detectar la presencia de residuos orgánicos. Si hay sangre, se observará un burbujeo. Tras la inspección, aclare y seque el dispositivo como se indica en las instrucciones anteriores.
- Si en la inspección visual comprueba que el dispositivo no se lavó correctamente, repita los pasos de limpieza y desinfección o deseche el dispositivo.
- Inspeccione de forma visual todos los componentes de los instrumentos y de los productos para comprobar que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en las superficies). Compruebe también sus funciones antes de esterilizar los instrumentos. Si cree que un componente o instrumento está defectuoso, dañado o resulta sospechoso, NO LO UTILICE.
- NO UTILICE productos que muestren un descoloramiento excesivo del código de producto, UDI y lote marcados, ya que podrían impedir una clara identificación y rastreo.
- Compruebe el filo de los instrumentos de corte.
- Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto, compruebe el conjunto con los componentes correspondientes.
- Lubrique las bisagras y las piezas móviles con un aceite que no interfiera con la esterilización por vapor, siguiendo las instrucciones del fabricante antes de la esterilización. No utilice lubricantes a base de silicona o de aceite mineral. Orthofix recomienda el uso de un aceite blanco altamente refinado compuesto por parafina líquida de calidad alimentaria y farmacéutica.

Como medida preventiva general, Orthofix recomienda seguir las instrucciones de la técnica quirúrgica para evitar daños relacionados con un uso incorrecto. Existen instrucciones específicas para algunos códigos de productos. Dichas instrucciones están vinculadas al código del producto y están disponibles en un sitio web específico de Orthofix. Además, es importante seguir el procedimiento de limpieza sugerido por Orthofix para evitar daños relacionados con una manipulación incorrecta.

EMBALAJE

Para evitar una posible contaminación tras la esterilización, Orthofix recomienda utilizar uno de los siguientes sistemas de embalaje:

- a. Envoltorio conforme a la norma UNE-EN ISO11607, adecuado para la esterilización por vapor y apropiado para proteger los instrumentos o bandejas que contiene contra daños mecánicos. Orthofix recomienda el uso de un envoltorio doble constituido por tela no tejida trilaminada de polipropileno spunbond y polipropileno meltblown (SMS). El envoltorio será lo suficientemente resistente como para contener dispositivos de hasta 10kg. En los EE. UU. se debe utilizar un envoltorio de esterilización autorizado por la FDA y es obligatorio el cumplimiento de la norma ANSI/AAMI ST79. En Europa, se puede utilizar un envoltorio de esterilización que cumpla con la norma UNE-EN 868-2:2000.
- b. Contenedores rígidos de esterilización (como los contenedores rígidos de esterilización de la serie JK de Aesculap). En Europa puede utilizarse un contenedor conforme a la norma UNE-EN 868-8:2019. No incluya sistemas ni instrumentos adicionales en el mismo contenedor de esterilización.

Cualquier otro tipo de embalaje de barrera estéril no aprobado por Orthofix deberá ser aprobado por cada centro sanitario de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si el equipo y los procesos difieren de los aprobados por Orthofix, el centro sanitario deberá verificar que la esterilización es posible según los parámetros establecidos por Orthofix. No introduzca instrumentos ni sistemas adicionales en la bandeja de esterilización.

Tenga en cuenta que no se puede garantizar la esterilidad si la bandeja de esterilización está sobrecargada. El peso total de la bandeja de instrumentos embalada no debe superar los 10kg.

ESTERILIZACIÓN

Se recomienda la esterilización por vapor según las normas UNE-EN ISO17665 y ANSI/AMMI ST79. EVITE la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos de Orthofix. Utilice un esterilizador por vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento. Para que el proceso sea efectivo, la calidad del vapor debe ser la adecuada. No supere los 140°C (284°F). No apile las bandejas durante la esterilización.

Esterilice mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo con la siguiente tabla:

Tipo de esterilizador por vapor	Gravedad	Prevacío	Prevacío	Prevacío
Notas	No utilizar en la UE	-	No utilizar en los EE. UU.	Directrices de la OMS
Temperatura mínima de exposición	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tiempo mínimo de exposición	15 minutos	4 minutos	3 minutos	18 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Número de pulsos	N/D	4	4	4

Orthofix recomienda utilizar siempre un ciclo de prevacío para la esterilización por vapor. El ciclo de gravedad ha sido aprobado únicamente para envoltorios, por lo que solo se recomienda utilizarlo cuando no se disponga de otras opciones. El ciclo de gravedad no ha sido aprobado para la esterilización en recipientes rígidos.

ALMACENAMIENTO

Conserve el instrumento esterilizado en el embalaje de esterilización en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por Orthofix srl como una descripción veraz para (1) procesar dispositivos de un solo uso y dispositivos de uso múltiple para su primer uso clínico y (2) procesar dispositivos de uso múltiple para su reutilización. Corresponde al responsable del reprocesamiento garantizar que el reprocesamiento, efectuado con el equipo, los materiales y el personal de la centro de reprocesamiento, obtenga los resultados esperados. Por lo general, esto requiere la comprobación y el control rutinario del proceso. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben quedar debidamente registrados. Toda desviación por parte del responsable del reprocesamiento de las instrucciones proporcionadas deberá ser debidamente evaluada en cuanto a su eficacia y a sus posibles consecuencias adversas, y también deberá quedar debidamente registrada.

INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

Orthofix ha utilizado los siguientes productos de limpieza para la aprobación de estas recomendaciones de procesamiento.

Estos productos de limpieza se han incluido en la lista sin preferencia sobre otros productos de limpieza disponibles que funcionen correctamente:

- Para prelavado manual: concentración de Neodisher Medizym al 2%
- Para limpieza manual: concentración de Neodisher Mediclean al 2%
- Para limpieza automatizada: concentración de Neodisher Mediclean al 0.5%

INFORMACIÓN ADICIONAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El profesional sanitario deberá informar al paciente de que el dispositivo médico no reproduce un hueso sano normal y le aconsejará sobre el cuidado correcto tras la implantación. El paciente deberá tener cuidado con el apoyo prematuro de su propio peso, el transporte de cargas y los niveles de actividad excesivos. El profesional sanitario informará al paciente sobre cualquier restricción conocida o posible en relación con la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles y sobre la realización de investigaciones diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos específicos tras la implantación. El profesional sanitario informará al paciente sobre la necesidad de un seguimiento médico periódico y de la eventual extracción del dispositivo médico que se producirá en el futuro. El profesional sanitario advertirá al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y residuales y le informará sobre los posibles efectos adversos. No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo médico. El profesional sanitario instruirá al paciente para que informe a su médico de cualquier cambio inusual en la zona de la intervención o en el funcionamiento del dispositivo.

El profesional sanitario deberá enseñar al paciente o al cuidador a utilizar el dispositivo correctamente:

- Realice los ajustes o pida ayuda para hacerlo, si es necesario.
- Comunique si no puede cumplir el programa de ajustes.
- Informe sobre cualquier efecto adverso o inesperado (daños en los componentes).

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Informe a Orthofix Srl y al órgano de gobierno correspondiente en el lugar de origen del usuario o del paciente sobre cualquier incidente grave que implique algún dispositivo.

CONTACTO CON EL FABRICANTE

Contacte con su representante de ventas local de Orthofix para más información y para realizar pedidos.

Los símbolos que figuran a continuación pueden aplicarse o no a un producto específico: consulte la etiqueta correspondiente para conocer su aplicabilidad.

Símbolo	Descripción	
	Dispositivo médico	
 	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para más información sobre advertencias importantes
	Un solo uso. No reutilizar. Nota de Orthofix: desechar adecuadamente después del uso (tratamiento) en el paciente	
	No volver a esterilizar	
	ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiación	
	NO ESTERILIZADO	
	Sistema de doble barrera estéril	
	Identificador único del dispositivo	
 	Número de catálogo	Código del lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
 	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables a los productos sanitarios	
 	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilice el instrumento si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	
	Símbolo de no apto para RM. Este artículo presenta riesgos en todos los entornos de RM.	
Rx Only	Precaución: La Ley Federal de los EE. UU. restringe la comercialización de este dispositivo por parte de un médico o bajo su supervisión.	

TrueLok™ Elevate

Brugsanvisningerne kan blive ændret. Den nyeste version af brugsanvisningerne kan altid findes online.

Vigtige oplysninger – læs inden brug.

Se også indlægssedlen PQSCR for implanterbare enheder og relaterede instrumenter og PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr.

Denne brugsanvisning (IFU) er IKKE beregnet til det amerikanske marked.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

Tlf. + 0039 (0) 45 6719000 – Fax + 0039 (0) 45 6719380

INFORMATION OM MEDICINSK UDSYR

BESKRIVELSE

TrueLok™ Elevate System (herefter TrueLok Elevate) består af en enhed, der er forbundet med knoglen ved hjælp af halvstifter. Enheden består af to stænger (den faste stang er forbundet til knoglen, mens den glidende stang er forbundet til knoglesegmentet) og en justeringsknap, der tillader tværgående distraktion og kompressionsbevægelse af knoglesegmentet. Til fastgørelse af fikseringsstangen kan der bruges halvstifter fra D4mm til D6mm fra Orthofix' produktserie. Applikation og fjernelse af TrueLok Elevate kan udføres med generelle ortopædiske instrumenter fra Orthofix. TrueLok™ Elevate-systemet kan bruges sammen med TrueLok™, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System og TrueLok™ EVO.

ANVENDELSESFORMÅL OG INDIKATIONER

ANVENDELSESFORMÅL

TrueLok Elevate er beregnet til knoglefiksation.

BRUGSVEJLEDNING

TrueLok Elevate er beregnet til korrektion af knogle- eller bløddelsdefekter eller deformiteter.

KONTRAINDIKATIONER

BRUG IKKE TrueLok Elevate, hvis en patient udviser eller er disponeret for nogle af følgende kontraindikationer:

- Mentale eller fysiologiske sygdomme, og ikke vil eller ikke kan overholde lægens plejeinstruktioner efter operationen, hvilket kan føre til behandlingssvigt i den tiltænkte population.

RELEVANTE PATIENTER

Omhyggelig udvælgelse af patienter, samt patienternes evne til at efterleve lægens instruktioner og til at følge den foreskrevne behandling, har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screene patienterne og vælge den optimale behandling ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger. TrueLok Elevate er beregnet til brug på voksne patienter.

RELEVANTE BRUGERE

Produktet er kun beregnet til brug for professionelt sundhedspersonale (HCP), og dette personale skal have fuldt kendskab til de relevante ortopædiske procedurer og have kendskab til enhederne, instrumenterne og de kirurgiske procedurer (herunder påsætning og fjernelse). Under behandlingen er TrueLok Elevate beregnet til at blive brugt af patienten/hjælperen, da systemet kræver, at knappen drejes gradvist.

BEMÆRKNINGER OM BRUG – FJERNELSE AF IMPLANTAT

Når behandlingen er færdig, skal implantaterne fjernes. Sundhedspersonalet bør overveje præmatur fjernelse, såfremt der opstår bivirkninger.

ANSVARSRASKRIVELSE

Sundhedspersonalet er fuldt ansvarlige for valg af korrekt behandling og brug af relevante implantater på patienten (herunder postoperativ pleje).

MATERIALE

Implantaterne er fremstillet af rustfrit stål i implantatkvalitet AISI 316LVM i henhold til ASTM F138 og ISO-5832-1. Dette materiale opfylder kravene til biokompatibilitet for implantater.

Rammekomponenterne er fremstillet af følgende materialer:

- AISI 303 i overensstemmelse med ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 i overensstemmelse med ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 i overensstemmelse med ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM i overensstemmelse med ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630 i overensstemmelse med ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420 i overensstemmelse med ISO 7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 i overensstemmelse med UNI EN 573
- PPSU

De dele af instrumenterne, der kommer i kontakt med patienten, er lavet af:

- ALI 303 i overensstemmelse med ASTM F899/ISO 7153-1
- ALI 304 i overensstemmelse med ASTM F899/ISO 7153-1
- ALI 316LVM i overensstemmelse med ASTM F138/ISO 5832-1

ADVARSLER

1. Skabelonen skal placeres i den medullære kanal under fluoroskopisk undersøgelse.
2. Under den indledende kortikotomi må der ikke skæres hele vejen rundt om knoglesegmentet.

FORHOLDSREGLER

1. Vær opmærksom på, at skabelonen placeres mindst 40 mm fra leddet for at gøre det muligt at placere bikortikale halvtifter i den statiske stang.
2. Sørg ved hjælp af gennemlysning for, at skabelonen placeres i den medullære kanal for at sikre et unikortikalt transportsegment.
3. Når du borer, skal borestyret vinkles en smule (ca. 3–4°) for at forme transportsegmentet som en trapez og forhindre klemning.
4. Før indsættelse af halve stifter skal du ikke fjerne alle de wirer, der stabiliserer skabelonen, samtidig, men kun en ad gangen.
5. Kontrollér med gennemlysning, at de halve stifter er sat korrekt ind i den første cortex.
6. For at undgå ustabilitet i halvpinderne i knoglesegmentet skal begge møtrikker strammes midlertidigt på den eksterne fiksator.
7. Under og efter løsning af møtrikkerne på halvpinds-fikseringsbolte på transportsegmentet skal du passe på ikke at trykke ned på den eksterne fiksator for at undgå ustabilitet i halvpinden.
8. Under indsættelsen af bi-kortikale halvpinde skal du højde øje med, at de universelle halvpinds-fikseringsbolte er i kontakt med den eksterne fiksator. Du kan hjælpe med at holde boltene fastgjort til fiksatoren.
9. Kontrollér med gennemlysning, at de halve stifter er sat korrekt ind i den anden cortex.
10. Sørg for at løsne møtrikkerne på den eksterne fiksator, før kortikotomien afsluttes.
11. Før operationen afsluttes, skal det kontrolleres, at den tværgående knogletransport sker korrekt.
12. Før den kirurgiske operation afsluttes, skal det kontrolleres, at møtrikkerne på den eksterne fiksator er spændt forsvarligt.
13. Kirurgen skal evaluere konstruktionens integritet ved opfølgende besøg.
14. Knoglesegmentet skal kontrolleres regelmæssigt under behandlingen, idet der foretages de nødvendige justeringer på fiksatoren.
15. Kirurgen skal instruere patienten/hjælperen om den korrekte justering, der skal udføres under behandlingen.

Al Orthofix-udstyr skal anvendes sammen med deres respektive Orthofix-implantater, -komponenter, -tilbehør og -instrumenter i henhold til operationsteknikken anbefalet af producenten.

Orthofix garanterer ikke for sikkerheden og effektiviteten af TrueLok Elevate, hvis det bruges sammen med enheder fra andre producenter eller med andre Orthofix-enheder, hvis det ikke specifikt er angivet i operationsteknikken.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Manglende healing eller forsinket healing, fejlstilling
- Overfladisk infektion
- Dyb infektion
- Tab af fiksation
- Bøjning, brud eller migration af enheden
- Yderligere operation ved bløddelsdefekter
- Reoperation for at udskifte en komponent eller hele rammekonfigurationen
- Knoglebrud under eller efter behandling
- Knogletab eller nedsat knogledensitet
- Skader på omgivende væv som følge af kirurgisk traume
- Mulig spænding, der påvirker bløddele og/eller rammen under manipulation af callus
- Komplikationer ved sårhealing
- Vævsnekrose
- Ledkontraktur, ustabilitet eller tab af bevægeudslag
- Artritiske ændringer
- Smarter, ubehag eller unormale fornemmelser som følge af tilstedeværelsen af enheden
- Komplekst regionalt smertesyndrom
- Resterende eller nye deformiteter
- Persistens eller residiv af den oprindelige behandlingskrævende tilstand
- Præmatur konsolidering af callus under distraktionen
- Stivhed på operationsstedet
- Kompartmentsyndrom
- Hændelser forårsaget af ibrørende risici i forbindelse med anæstesi og operation

Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Yderligere komplikationer kan støde til når som helst på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, hvor der kræves reoperation for at fjerne eller udskifte det medicinske udstyr. Præoperative og operative procedurer, inklusive kendskab til kirurgiske teknikker, korrekt anvendelse, valg af det rette implantat samt den rette placering af det, er vigtige overvejelser ved sundhedspersonalets anvendelse af udstyret.

MRI (magnetisk resonansbilleddannelse) SIKKERHEDSINFORMATION

Den eksterne fiksator til TrueLok™ Elevate er ikke MR-sikker. Bliv uden for MR-undersøgelsesrummet.

Da instrumenter ikke kommer ind i et MR-miljø, er de ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed i MR-miljøet. De er ikke blevet testet for varme eller uønskede bevægelser i et MR-miljø. Sikkerheden ved at anvende instrumenterne i et MR-miljø er ukendt. Udførelse af en MR-undersøgelse på en person med dette medicinske udstyr kan medføre personskeade eller enhedsfejl.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG FUNKTIONSEGENSKABER FOR UDS TYRET

TrueLok Elevate gør det muligt at opnå korrektion af knogle- eller bløddelsdefekter eller deformiteter.

SPECIFIKKE OPLYSNINGER OM ENHEDEN

Knoglesegmentet distraheres ved at trække i og dreje enhedens knap mod uret (i overensstemmelse med den rotationsretning, der er angivet med pilen på enheden). For hver kvarte omdrejning skubbes knappen tilbage i kontakt med stangen. For at aktivere den igen skal man trække i og dreje knappen som tidligere beskrevet. For hver omgang (mod uret) øges antallet af prikker (fra 1 til 4) på linje med Orthofix-logoet. Knoglesegmentet komprimeres derimod ved at trække i og dreje enhedens knap med uret. For hver kvarte omdrejning flytter udstyret knoglesegmentet 0.25mm fra den tidligere position.

RISIKO VED GENBRUG AF ENHEDER TIL "ENGANGSBRUG"

Implanterbare enheder*

Implantatet til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix er identificeret med symbolet "⊗", der er angivet på produktetiketten. Når den implanterbare enhed* er fjernet fra patienten, skal den kasseres.

Genbrug af et implantat* medfører risiko for kontaminering af brugere og patienter. Ved genbrug af et implantat* kan den oprindelige mekaniske og funktionelle ydeevne ikke garanteres, idet produktets effektivitet kompromitteres og patienten udsættes for helbredsrisici.

(*) Implantat: Alle enheder, der er beregnet til fuldstændig/delvis indførelse i kroppen gennem et kirurgisk indgreb, og hvor formålet er, at de skal blive siddende i mindst 30 dage, betragtes som implantater.

Ikke-implanterbar enhed

Den ikke-implanterbare enhed til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix identificeres ved hjælp af symbolet "⊗" på produktetiketten eller i den brugsanvisning, der følger med produkterne. Ved genbrug af en ikke-implanterbar enhed til "ENGANGSBRUG" kan den oprindelige mekaniske og funktionelle ydeevne ikke garanteres, hvilket indebærer, at produkternes effektivitet påvirkes, og at patienterne udsættes for helbredsrisici.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

Orthofix-enheder leveres som STERILE eller IKKE-STERILE enheder, og de er mærket som sådan. I forbindelse med STERILE produkter kan produkternes integritet, sterilitet og funktion kun garanteres, hvis emballagen ikke er brudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, er blevet åbnet ved et uheld, eller hvis en komponent skønnes at være defekt eller beskadiget eller ser forkert ud. Produkter, der leveres som IKKE-STERILE skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden brug i henhold til procedurerne i følgende vejledninger.

ANVISNINGER TIL BRUG OG GENBRUG

Denne genbehandlingsvejledning er skrevet i overensstemmelse med ISO17664 og er valideret af Orthofix i overensstemmelse med internationale standarder. Det er hospitalets ansvar at sikre, at genbehandlingen udføres i henhold til de medfølgende instruktioner.

Advarsler

- Enheder mærket "ENGANGSBRUG" kan genbehandles flere gange før deres første kliniske brug, men må ikke genbehandles til brug igen i klinisk øjemed.
- Enheder til engangsbrug MÅ IKKE GENBRUGES, da de ikke er designet til at fungere som forventet efter første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber, der indføres ved gentagen brug, rengøring og gensterilisering, kan kompromittere integriteten af designet og/eller materialet, hvilket fører til nedsat sikkerhed, ydeevne og/eller overholdelse af relevante specifikationer. Se enhedens etiket for oplysninger om, hvorvidt enheden er til engangsbrug eller brug flere gange og/eller vedrørende rengøring og gensterilisering.
- Personalet, der arbejder med kontamineret medicinsk udstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Aluminiumbaseret udstyr beskadiges af alkaliske (pH > 7) rengøringsmidler og opløsninger. Se PQALU for listen over aluminiumbaserede enheder fra Orthofix.
- Rengørings- og desinfektionsopløsninger med pH 7-10.5 anbefales. Rengørings- og desinfektionsopløsninger med højere pH-værdi bør anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibilitet, der er angivet på rengøringsmidlets datablad.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsopløsninger bør minimeres.
- Komplekse enheder som f.eks. enheder med hængsler, lumen eller sammenkoblede overflader skal rengøres grundigt manuelt før den automatiske vask for at fjerne snavs, der ophobes i fordybninger. Hvis en enhed kræver særlig omhyggelighed ved forrensning, findes der en produktspecifik IFU på Orthofix-webstedet, som er tilgængelig via den datamatrix, der er angivet på produktmærkningen.
- BRUG IKKE metalbørster eller ståluld.

Begrænsninger for genbrug

- Gentagen genbehandling har minimal effekt på instrumenter, der er beregnet til at blive genbrugt.
- Levetiden afhænger normalt af slid og skader som følge af brug.
- Produkter, der er mærket til engangsbrug, MÅ IKKE genbruges, uanset genbehandling i klinisk sammenhæng.

BRUGSSTED

Efterbehandl genanvendeligt medicinsk udstyr hurtigst muligt for at minimere risikoen for, at snavs og organiske rester tørrer ind. Det mest optimale resultat opnås, hvis instrumenterne rengøres inden for 30 minutter efter brug.

Brug IKKE et bindende rengøringsmiddel eller varmt vand, da disse kan forårsage fiksatoren af rester.

OPBEVARING OG TRANSPORT

Dæk kontaminerede instrumenter under transport for at minimere risikoen for krydskontaminering. Alle brugte kirurgiske instrumenter skal anses for kontamineret. Følg hospitalets retningslinjer for håndtering af kontamineret og biologisk farligt materiale. Håndtering, indsamling og transport af brugte instrumenter skal kontrolleres nøje for at minimere risikoen for patienter, personale og sundhedsinstitutionens områder.

KLARGØRING TIL RENGØRING

Denne procedure kan udelades i tilfælde af direkte efterfølgende manuel rengøring og desinfektion. I tilfælde af meget kontamineret genanvendeligt medicinsk udstyr anbefales en forrensning og en manuel rengøring (beskrevet nedenfor), inden du starter en automatisk rengøringsproces.

Manuel forrensning

- Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
- Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
- Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler brug af en let alkalisk enzymatisk rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand.
- Nedsæk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer.
- Skrub enheden i rengøringsopløsningen med en blød nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
- Skyl kanyleringen med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
- Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.

8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Rengør de enkelte komponenter ved hjælp af en ultralydsanordning i en afgasset rengøringsopløsning.
10. Skyl komponenterne i rensat sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet. Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
11. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
12. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud.

RENGØRING

Generelle overvejelser

Orthofix beskriver to rengøringsmetoder: en manuel metode og en automatisk metode. Hvor det er relevant, skal rengøringsfasen starte umiddelbart efter forrensningsfasen for at undgå, at snavs tørrer ind. Den automatiske rengøringsproces er mere reproducerbar og derfor mere pålidelig, og personalet er mindre udsat for de kontaminerede enheder og de anvendte rengøringsmidler. Personalet skal overholde sikkerhedsforanstaltninger vedrørende brugen af sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet. Navnlig skal personalet notere sig instruktionerne fra rengøringsmiddelfabrikanten for korrekt håndtering og brug af produktet. Overhold alle rengøringsmiddelproducentens instruktioner vedrørende nedsænkningstiden for udstyret i rengørings- desinfektionsmidlet og koncentrationen af dette. Kvaliteten af vandet, der bruges til fortynding af rengøringsmidler og til skylning af medicinsk udstyr, skal overvejes nøje.

Manuel rengøring

1. Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en let alkalisk rengøringsopløsning.
4. Nedsæk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer, og sørg for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer mindst tre gange med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Sæt enkeltkomponenter i en ultralydsanordning med afgasset rengøringsopløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer, ikke-ioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand. Orthofix anbefaler at bruge en ultralydsfrekvens på 35kHz, effekt = 300Weff, tid 15 minutter. Brug af andre opløsninger skal valideres af brugeren, og koncentrationen skal være i overensstemmelse med det tekniske datablad fra producenten af rengøringsmidlet.
10. Skyl komponenterne i rensat sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med rensat sterilt vand. Hvis der er kanyleringer, skal du bruge en kanyle til dette trin.
12. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
13. Hvis der efter gennemførelse af disse rengøringstrin stadig er noget indkapslet snavs på enheden, skal rengøringen gentages som beskrevet ovenfor.
14. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud.

Manuel desinfektion

1. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
2. Fyld beholderen med tilstrækkelig desinfektionsopløsning. Orthofix anbefaler brug af en 6% hydrogenperoxidopløsning i 30 minutter forberedt med vand til injektion.
3. Nedsæk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer. Det er vigtigt at sørge for, at desinfektionsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
4. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med desinfektionsopløsningen. Brug en sprøjte fyldt med desinfektionsmiddel til at skylle kanyleringerne.
5. Fjern emnerne fra opløsningen, og hæld opløsningen ud.
6. Læg dem i blød i sterilt vand for at fjerne alle spor af desinfektionsopløsningen.
7. Skyl kanyleringerne mindst tre gange med en sprøjte (fyldt med sterilt vand).
8. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
9. Gentag skylningsproceduren som beskrevet ovenfor.
10. Håndtørres forsigtigt med en ren, fnugfri klud.
11. Undersøg visuelt og gentag manuel rengøring og desinfektion om nødvendigt.

Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine

1. Udfør om nødvendigt en forrensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsigtig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange blinde huller
 - c. Tilstødende overflader
 - d. Gevindkomponenter
 - e. Grove overflader
2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt vedligeholdes og testes.
3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af kurvene. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
6. Forbind kanyleringer til skylleportene på vaske- og desinfektionsmaskinen. Hvis dette ikke er muligt, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskines kurve, som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.
8. Arranger det medicinske udstyr med henblik på, at kanyleringerne er i lodret position, så blinde huller vender nedad, så eventuelt materiale kan løbe ud.
9. Brug et godkendt termisk desinfektionsprogram. Når der bruges alkaliske opløsninger, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
 - a. Forrensning i 4 minutter;
 - b. Rengøring med den passende opløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer, ikke-ioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10 min. ved 55°C;
 - c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1% i 6 min;
 - d. Endelig skylning med deioniseret vand i 3 minutter;

- e. Termisk desinfektion ved mindst 90°C eller 194°F (maks. 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller indtil A0 = 30000 nÅs. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være rensat.
 - f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.
- Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugeren efter det tekniske datablad fra vaskemidlets producent.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
 11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
 12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
 13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en ren, frugfri klud.
 14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST

Følgende retningslinjer anvendes på alle Orthofix-instrumenter, der er mærket til flergangsbrug. Alle funktionelle kontroller og inspektioner beskrevet nedenfor dækker også grænsefladerne med andre instrumenter eller komponenter. Nedenstående fejltilstande kan være forårsaget af slutningen af produktets levetid, forkert brug eller forkert vedligeholdelse. Orthofix specificerer normalt ikke det maksimale antal anvendelser for genbrugeligt medicinsk udstyr. Disse enheders levetid afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver brug og håndteringen mellem anvendelserne. Omhyggeligt eftersyn og funktionel test af enheden før brug er den bedste metode til at bestemme slutningen af den brugbare levetid for det medicinske udstyr. For sterile enheder er levetiden defineret, verificeret og specificeret med en udløbsdato.

Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt for at kontrollere renheden. Hvis nogle områder ikke er klart synlige, kan du bruge en 3% brintoverilteopløsning for at spore tilstedeværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler. Efter inspektionen skylles og tømmes udstyret som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var rensat ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringsstrinnene eller kassere enheden.
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterses visuelt for urenheder og tegn på slidage, der kan forårsage fejl under brug (f.eks. revner og overfladeskader). Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- Overdreven falmning af det mærkede artikelnummer, UDI og parti på produkter forhindrer tydelig identifikation og sporbarhed, og disse produkter MÅ IKKE BRUGES.
- Skæreinstrumenters skarphed skal kontrolleres.
- Når instrumenter indgår i en sammensat anordning, skal samlingen kontrolleres med matchende komponenter.
- Smør hængsler og bevægelige dele med en olie, der ikke påvirker dampsteriliseringen, jvf. fabrikantens vejledning før sterilisering. Brug ikke et silikonebaseret smøremiddel eller mineralsk olie. Orthofix anbefaler brug af en højrenset hvid olie bestående af paraffinum liquidum med en renhed som bruges i forbindelse med fødevarer og medicin.

Som en generel forebyggende handling anbefaler Orthofix at følge instruktionerne i operationsteknikken for at undgå skader i forbindelse med forkert brug. Der kan være specifikke instruktioner for visse produktkoder. Disse instruktioner er knyttet til produktkoden og er tilgængelige på et dedikeret Orthofix-websted. Derudover er det vigtigt at følge rengøringsproceduren anbefalet af Orthofix for at undgå skader i forbindelse med forkert håndtering.

PAKNING

For at forhindre kontaminering efter sterilisering anbefaler Orthofix at bruge et af følgende emballagesystemer:

- a. Indpakning i henhold til EN ISO 11607, egnet til dampsterilisering og egnet til at beskytte instrumenter eller bakker mod mekanisk skade. Orthofix anbefaler brug af dobbelt indpakning bestående af tri-laminat ikke-vævede stoffer lavet af spundet polypropylen og smelteblæst polypropylen (SMS). Pakningen skal være modstandsdygtig nok til at indeholde enheder op til 10 kg. I USA skal der bruges en FDA-godkendt steriliseringsindpakning, og overholdelse af ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan der anvendes et steriliseringsomslag i overensstemmelse med EN 868-2.
- b. Rigide steriliseringsbeholdere (f.eks. rigide steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan der anvendes en beholder i overensstemmelse med EN 868-8. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

Al anden steril barriereemballage, der ikke er valideret af Orthofix, skal valideres af det enkelte hospital i henhold til instruktioner fra producenten. Når udstyr og processer adskiller sig fra dem, der er valideret af Orthofix, skal hospitalet verificere, at sterilitet kan opnås ved hjælp af parametre, der er valideret af Orthofix. Der må ikke anbringes yderligere systemer eller instrumenter i steriliseringsbakken.

Bemærk, at steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke bør ikke overstige 10 kg.

STERILISERING

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales. Sterilisering ved hjælp af gasplasma, tør varme og ethylenoxid (EtO) SKAL undgås, da disse metoder ikke er godkendt til Orthofix-produkter. Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator. Dampkvaliteten skal tilpasses, så processen er effektiv. Temperaturen må ikke overskride 140°C (284°F). Undlad at stable bakkerne under sterilisering.

Steriliser med dampautoklave, idet der anvendes fraktioneret præ-vakuum-cyklus eller gravitation iht. nedenstående tabel:

Dampsteriliseringstype	Tryk	Præ-vakuum	Præ-vakuum	Præ-vakuum
Bemærkninger	Ikke til brug i EU	-	Ikke til brug i USA	WHO's retningslinjer
Minimal eksponeringstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum eksponeringstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter	18 minutter
Tørretid	30 minutter	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Antal impulser	Ikke relevant	4	4	4

Orthofix anbefaler altid at bruge en præ-vakuum-cyklus til dampsterilisering. Tyngdekraftscyklussen blev kun valideret til wraps, og det foreslås kun, når der ikke findes andre muligheder. Tyngdekraftscyklussen blev ikke valideret til sterilisering i stive beholdere.

OPBEVARING

Opbevar det steriliserede instrument i et tørt, rent og støvfrit miljø ved stuetemperatur.

ANSVARSRASKRIVELSE

Instruktionerne ovenfor er valideret af Orthofix srl som værende en dækkende beskrivelse til (1) behandling af en enhed til engangsbrug og en enhed til flere anvendelser til dens første kliniske brug og (2) behandling af en enhed til flere anvendelser til genbrug. Den ansvarlige for rengørings- og steriliseringsprocessen har til opgave at sørge for, at rengøringen og steriliseringen udføres vha. udstyr, materialer og personale på en måde, at det ønskede resultat opnås. Dette kræver som regel kontrol og rutinemæssig overvågning af processen. Rengørings-, desinficerings- og steriliseringsprocessen skal registreres omhyggeligt. Hvis den ansvarlige for rengøring og sterilisering afviger fra anvisningerne, skal den ændrede proces vurderes for effektivitet og mulige uønskede konsekvenser og skal ligeledes registreres korrekt.

OPLYSNINGER OM RENGØRINGSMIDDEL

Orthofix brugte følgende rengøringsmidler under validering af disse behandlingsanbefalinger.

Disse rengøringsmidler er ikke angivet i prioriteret rækkefølge i forhold til andre tilgængelige rengøringsmidler, der også kan fungere tilfredsstillende:

- Til manuel forrensning: Neodisher Medizym koncentration 2%
- Til manuel rengøring: Neodisher Mediclean koncentration 2%
- Til automatisk rengøring: Neodisher Mediclean koncentration 0.5%

YDERLIGERE OPLYSNINGER

OPLYSNINGER TIL PATIENTEN

Sundhedspersonalet skal informere patienten om, at det medicinske udstyr ikke gør det ud for en normal, sund knogle, og fortælle patienten, hvordan vedkommende skal forholde sig efter implantationen. Patienten skal være opmærksom på ikke at løfte eller bære for tunge ting og ikke anstrenge sig for meget. Sundhedspersonalet skal informere patienten om eventuelle kendte eller mulige begrænsninger i forhold til eksterne påvirkninger og særlige diagnostiske undersøgelser, vurderinger eller terapeutisk behandling efter implantationen. Sundhedspersonalet skal informere patienten om behovet for jævnlig medicinsk opfølgning og fjernelse af det medicinske udstyr på et senere tidspunkt. Sundhedspersonalet skal advare patienten om risici i forbindelse med operationen og gøre patienten opmærksom på eventuelle mulige bivirkninger. Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Yderligere komplikationer kan støde til når som helst på grund af fejlagtig brug, på grund af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, hvor der kræves reoperation for at fjerne eller udskifte det medicinske udstyr. Sundhedspersonalet skal instruere patienten om at rapportere eventuelle usædvanlige ændringer i operationsområdet eller i systemets ydeevne til egen læge.

Sundhedspersonalet skal instruere patienten eller plejeren i korrekt brug af enheden.

- Foretag justeringerne eller få hjælp til at foretage justeringerne efter behov
- Rapportér det, hvis justeringsplanen ikke kan overholdes
- Rapportér eventuelle negative eller uventede virkninger

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der involverer en enhed, til Orthofix Srl og det relevante styringsorgan, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN

Kontakt den lokale Orthofix-repræsentant for at få flere oplysninger eller afgive bestillinger.

Symbolerne vist nedenfor gælder eventuelt for et specifikt produkt: Se dets etiket for anvendelighed.

Symbol	Beskrivelse	
	Medicinsk udstyr	
 	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning til brug	Advarsel: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges. Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient	
	Må ikke resteriliseres	
	STERIL. Steriliseret ved bestråling	
	IKKE-STERIL	
	Dobbelt steriliseret system	
	Unik enhedsidentifikator	
 	Katalognummer	Batchkode
	Udløbsdato (år, måned og dato)	
 	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr	
 	Produktionsdato	Producent
	Brug ikke produktet, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen angående brug	
	Symbolet for MR-uegnet. Produktet kan udgøre en potentiel risikofaktor i MRI-miljøer	
Rx Only	Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordineret af en læge	

TrueLok™ Elevate

Käyttöohjeet voivat muuttua. Uusin versio kustakin käyttöohjeesta on aina saatavilla verkossa.

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä.

Katso myös implantoitavien laitteiden ja niihin liittyvien instrumenttien ohjeellinen PQSCR ja uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden ohjeellinen PQRMD.

Tätä käyttöohjetta EI ole tarkoitettu Yhdysvaltain markkinoille.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia
Puhelin 0039 (0) 45 6719000 – Faksi 0039 (0) 45 6719380

LÄÄKINNÄLLISEN VÄLINEEN TIEDOT

KUVAUS

TrueLok™ Elevate System (jäljempänä TrueLok Elevate) koostuu laitteesta, joka on liitetty luuhun puolipiikkien avulla. Laite koostuu kahdesta tangosta (kiinteä tanko on liitetty luuhun ja liukuva tanko luusegmenttiin) ja säätönupista, jotka mahdollistavat luusegmentin poikittaisen distraktio- ja puristusliikkeen. Kiinnitystangon kiinnittämiseen voidaan käyttää Orthofix-valikoiman D4mm–D6mm puolipiikkejä. TrueLok Elevate voidaan asentaa ja poistaa Orthofixin yleisellä ortopedisella instrumentoinnilla. TrueLok™ Elevate system -järjestelmää voidaan käyttää yhdessä Truelokin™-, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System -järjestelmän ja TrueLok™ EVO:n kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

KÄYTTÖTARKOITUS

TrueLok Elevate on tarkoitettu luun kiinnittämiseen.

KÄYTTÖAIHEET

TrueLok Elevate on tarkoitettu luiden tai pehmytkudosten vikojen tai epämuodostumien korjaamiseen.

VASTA-AIHEET

ÄLÄ KÄYTÄ TrueLok Elevatea, jos kirurgisella potilaalla on seuraavia vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta niihin:

- Psykykinen tai fysiologinen tila, jossa potilas ei halua tai kykene noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita, sillä se voi johtaa hoidon epäonnistumiseen kohderyhmässä.

TARKOITETUT POTILAAT

Asianmukainen potilasvalinta ja potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määrättyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä lopputuloksen kannalta. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen hoito siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. TrueLok Elevate on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilaille.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Tuote on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Heillä on oltava täydet tiedot asianmukaisista ortopedisista menettelyistä ja heidän on tunnettava välineet, instrumentit ja kirurgiset toimenpiteet (mukaan lukien asentaminen ja poisto). Hoidon aikana TrueLok Elevate on tarkoitettu potilaan/omaishoitajan käytettäväksi, koska järjestelmä edellyttää nupin asteittaista kääntämistä.

KÄYTTÖOHJEET - IMPLANTIN POISTO

Kun hoito on valmis, implantit on poistettava. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee harkita ennen aikaista poistoa haittatapahtumien ilmetessä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Terveydenhuollon ammattilainen on täysin vastuussa potilaalle sopivan hoidon ja asiaankuuluvan välineen (mukaan lukien leikkauksen jälkeinen hoito) valinnasta.

MATERIAALIT

Implantit on valmistettu implanttikäyttöön luokitellusta ruostumattomasta teräksestä AISI 316LVM standardien ASTM F138 ja ISO-5832-1 mukaisesti. Tämä materiaali täyttää implanttien biolyhteensopivuusvaatimukset.

Kehyksen osat on valmistettu seuraavista materiaaleista:

- AISI 303 standardin ASTM F899/ISO 7153-1 mukaisesti
- AISI 304 standardin ASTM F899/ISO 7153-1 mukaisesti
- AISI 302 standardin ASTM F899/ISO 7153-1 mukaisesti
- AISI 316LVM standardin ASTM F138/ISO 5832-1 mukaisesti
- AISI 630 standardin ISO 7153-1/ASTM F899 mukaisesti
- AISI 420 standardin ISO 7153-1/ASTM F899 mukaisesti
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 standardin UNI EN 573 mukaisesti
- PPSU

Potilaan kanssa kosketuksiin joutuvien instrumenttien osat on valmistettu seuraavista materiaaleista:

- AISI 303 standardin ASTM F899/ISO 7153-1 mukaisesti
- AISI 304 standardin ASTM F899/ISO 7153-1 mukaisesti
- AISI 316LVM standardin ASTM F138/ISO 5832-1 mukaisesti

VAROITUKSET

1. Malli on asetettava luuydinkanavaan läpivalaisutarkistuksen aikana.
2. Alkuvaiheen kortikotomian aikana ei saa leikata luusegmentin kaikkia sivuja.

VAROTOIMET

1. Varmista, että malli on sijoitettu vähintään 40mm:n päähän nivelestä, jotta bikortikaaliset puolipiikit voidaan sijoittaa staattiseen tankoon.
2. Varmista läpivalaisun avulla, että malli on luuydinkanavassa, jotta varmistetaan unikortikaalinen kuljetussegmentti.
3. Kun poraat, käännä poraohjainta hieman (noin 3–4°), jotta kuljetussegmentti on muodoltaan puolisuunnikas, mikä estää sen jäämisen pinteeseen.
4. Ennen kuin asetat puolipiikit paikoilleen, älä poista mallin vakauttavia lankoja samanaikaisesti vaan yksi kerrallaan.
5. Tarkista läpivalaisulla, että puolipiikit on asetettu oikein ensimmäiseen korteksiin.
6. Jotta vältetään luusegmenttiin asetettujen puolipiikkien epävakaudesta, kiristä ennen merkitsemistä kiinnitysvälineen molemmat mutterit ulkoiseen kiinnitysvälineeseen väliaikaisesti.
7. Kuljetussegmentin puolipiikin kiinnityspulttien muttereiden löysäämisen aikana ja sen jälkeen on kiinnitettävä huomiota siihen, ettei ulkoista kiinnitysvälinettä työnnetä alaspäin, jotta vältetään puolipiikin epävakaudesta.
8. Bikortikaalisten puolipiikkien asettamisen aikana on kiinnitettävä huomiota siihen, että universaalit puolipiikin kiinnityspultit ovat kosketuksissa ulkoiseen kiinnitysvälineeseen. Voit auttaa pulttien pitämisessä kiinnitettynä kiinnitysvälineeseen.
9. Tarkista läpivalaisulla, että puolipiikit on asetettu oikein toiseen korteksiin.
10. Varmista, että ulkoisen kiinnitysvälineen mutterit irrotetaan ennen kortikotomian suorittamista.
11. Ennen kirurgisen toimenpiteen päättämistä on tarkistettava, että poikittainen luunkuljetus tapahtuu oikein.
12. Tarkista ennen kirurgisen toimenpiteen päättämistä, että ulkoisen kiinnitysvälineen mutterit on kiristetty tiukasti.
13. Kirurgin on arvioitava rakenteen eheys seurantaikäneillä.
14. Luusegmentti on tarkistettava ajoittain hoidon aikana ja kiinnitystä säädettävä tarpeen mukaan.
15. Kirurgin on opastettava potilasta/omaishoitajaa hoidon aikana suoritettavasta oikeasta säädöstä.

Orthofixin välineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, komponenttien, lisävarusteiden ja instrumenttien kanssa noudattaen valmistajan suosittelemaa leikkausmenetelmää.

Orthofix ei takaa TrueLok Elevaten turvallisuutta ja tehokkuutta, kun sitä käytetään yhdessä muiden valmistajien laitteiden tai muiden Orthofix-laitteiden kanssa, elleivät ne ole erityisesti käyttöaiheisia operatiivisessa tekniikassa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Kiinnittämätön liitos, viivästynyt liitos, huono liitos
- Pinnallinen infektio
- Syvä infektio
- Kiinnityksen menetys
- Välineen taipuminen, rikkoutuminen tai siirtyminen
- Lisäleikkaus pehmytkudosvaurioiden vuoksi
- Uusintaleikkaus yksittäisen osan tai koko kehikon vaihtamiseksi
- Luun murtuminen hoidon aikana tai sen jälkeen
- Luukato tai vähentynyt luun tiheys
- Ympäroivien kudosten vaurio kirurgisen trauman takia
- Mahdollinen jännitys, joka vaikuttaa pehmytkudoksiin ja/tai kehykseen uudislun käsittelyn aikana
- haavan paranemiseen liittyvät komplikaatiot
- Kudokset
- Nivelien jäykistymä, epävakausta tai liikeradan pieneneminen
- Nivelvaurioiden aiheuttamat muutokset
- Välineen aiheuttama kipu, epämielisyys tai epätavalliset tuntemukset
- kompleksinen alueellinen kipuoireyhtymä
- Jäljelle jääneet tai uudet epämuodostumat
- Alkuperäisen hoitoa vaativien tilojen säilyminen tai uusiutuminen
- Ennenaikainen uudislun luutumisen venytysten aikana
- Jäykkyys leikkauksen kohdalla
- Aitiopaineoireyhtymä
- Luontaisten tapahtumien aiheuttamat anestesiaa ja leikkaukseen liittyvät riskit

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus lääkinällisen välineen vaihtamista tai poistamista varten. Leikkaukseen edeltävät ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmien tuntemus, oikean välineen valitseminen ja välineen sijoittaminen oikeaan paikkaan, ovat tärkeitä asioita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilainen voi käyttää välinettä onnistuneesti.

MAGNEETTIKUVAKUUN (MRI) TURVALLISUUSTIEDOT

Ulkoiset TrueLok™ Elevate -kiinnitysvälineet eivät ole sopivia MR-kuvaukseen. Pidä pois magneettikuvauslaitteista.

Instrumenttien turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu, koska niiden ei ole tarkoitus päätyä magneettikuvausympäristöön. Niiden mahdollista kuumenemista tai ei-toivottua liikkumista magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Instrumenttien turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Magneettikuvaus henkilölle, jolla on nämä lääkinälliset laitteet, voi aiheuttaa loukkaantumisen tai välineen toimintahäiriön.

LAITTEEN ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT JA SUORITUSKYVOMINÄISUUDET

TrueLok Elevate mahdollistaa luu- tai pehmytkudosten vikojen tai epämuodostumien korjaamisen.

TARKEPIÄ TIETOJA LAITTEESTA

Luusegmentin distraktion suorittamiseksi laitteen nuppia on vedettävä ja käännettävä vastapäivään (laitteeseen merkityn nuolen osoittaman pyörimissuunnan mukaisesti). Neljänneskierroksen välein nuppi palaa painettuna kosketuksiin tangon kanssa. Sen aktivoimiseksi uudelleen nuppia on vedettävä ja käännettävä edellä kuvatulla tavalla. Jokaisella kääntämiskerralla (vastapäivään) Orthofix-logon kanssa linjassa olevien pisteiden määrä (1–4) kasvaa. Kun taas luusegmenttiä puristetaan, laitteen nuppia on vedettävä ja käännettävä myötäpäivään. Joka neljänneskierroksella väline siirtää luusegmenttiä 0.25mm edellisestä asennosta.

KERTAKÄYTTÖISEN LAITTEEN UUELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

Implantoitava väline*

Orthofixin KERTAKÄYTTÖINEN implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla symbolilla “”. Implantoitava väline* on hävitettävä sen potilaasta poistamisen jälkeen.

Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatoriskin käyttäjille ja potilaille. Jos implantoitavaa välinettä* käytetään uudelleen, ei voida taata, että tuotteen alkuperäiset mekaaniset ja toiminnalliset ominaisuudet ovat ennallaan, jolloin tuotteen teho saattaa kärsiä ja tuote saattaa olla vahingollinen potilaan terveydelle.

(*) Implantoitava väline: Implantoitavaksi välineeksi katsotaan mikä tahansa väline, joka on tarkoitettu vietäväksi kokonaan/osittain ihmisruumiiseen kirurgisen toimenpiteen avulla ja jonka on tarkoitus jäädä paikalleen vähintään 30 päivän ajaksi toimenpiteen jälkeen.

Ei-implantoitava väline

Orthofixin KERTAKÄYTTÖINEN ei-implantoitava väline on merkitty etikettiin symbolilla “”, tai kertakäyttöisyys on ilmoitettu tai osoitettu tuotteiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa. Jos KERTAKÄYTTÖISTÄ ei-implantoitavaa laitetta käytetään uudelleen, sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia ei voida taata ja tuotteiden tehokkuus voi heikentyä vaarantaen potilaan terveyden.

STERIILIT JA EPÄSTERIILIT TUOTTEET

Orthofix-välineet toimitetaan STERIILINÄ tai EI-STERIILINÄ ja ne merkitään sellaisiksi. Kun kysymyksessä on STERIILI tuote, tuotteen eheys, steriiliys ja toimivuus voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakkaus ole vahingoittunut. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vioittunut, avattu vahingossa, tai jos komponentti näyttää olevan viallinen, vahingoittunut tai huonokuntoinen. EI-STERIILINÄ toimitetut tuotteet on puhdistettava, desinfiointava ja steriloitava ennen käyttöä seuraavissa ohjeissa ilmoitettujen menettelyjen mukaisesti.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

Olemme laatineet nämä uudelleen käsittelyohjeet ISO17664-standardin mukaisesti, ja Orthofix on vahvistanut ne kansainvälisten standardien mukaan. Terveydenhuollon yksikkö on vastuussa siitä, että uudelleen käsittely tehdään annettujen ohjeiden mukaan.

Varoitukset

- Laitteita, joissa on merkintä KERTAKÄYTTÖINEN, voidaan käsitellä uudelleen useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen kliinistä uudelleenkäyttöä varten.
- Kertakäyttöisiä laitteita EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN, sillä niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitettulla tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleen steriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysikaalisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa ulkomuodon ja/tai materiaalin eheyden, mikä voi heikentää turvallisuutta, suorituskykyä ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamista. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä tai vaatimukset puhdistukselle ja uudelleensteriloinnille.
- Kontaminoituneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhuollon yksikön menettelytapojen mukaisesti.
- Emäksiset (pH>7) puhdistusaineet ja liuokset voivat vaurioittaa alumiinipohjaisesta materiaalista valmistettuja instrumentteja. Katso PQALU:sta luettelo Orthofixin alumiinipohjaisista laitteista.
- Käyttöön suositellaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on välillä 7–10,5. Puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH-arvo on tätä suurempi, tulee käyttää pesuaineiden teknisissä tiedoissa ilmoitettujen materiaalien yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käyttää.
- Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Monimutkaiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranoita, aukkoja tai liitäntäpintoja, tulee esipuhdistaa perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin. Jos laite tarvitsee erityisen huolellista esipuhdistusta, Orthofix-verkkosivustolla on saatavana tuotekohtainen käyttöohje, jota pääsee tarkastelemaan käyttämällä tuotemerkinnöissä annettua datamatrix-koodia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Toistuvalla uudelleen käsittelyllä ei ole mainittavaa vaikutusta laitteisiin, joille uudelleen käsittely on sallittu.
- Käyttöön päättymisen määrittämisen yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.
- Yksinomaan kertakäyttöiseksi ilmoitettuja tuotteita EI SAA missään tapauksessa käyttää uudelleen riippumatta niiden kliinisestä uudelleen käsittelystä.

KÄYTTÖPAIKKA

Käsittele uudelleen käytettävät lääkinnälliset laitteet uudelleen niin pian kuin on kohtuudella mahdollista liian ja jäämien kuivumisen ehkäisemiseksi. Parhaiden tulosten saamiseksi instrumentit on puhdistettava 30 minuutin kuluessa käytöstä.

ÄLÄ käytä kiinnittävää puhdistusainetta tai kuumaa vettä, sillä ne voivat aiheuttaa jäämien pinttymisen.

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

Peitä käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi ristikkäiskontaminaation estämiseksi. Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminoituneina. Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä instrumentteja on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja terveydenhuollon yksikön osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

Tämä toimenpide voidaan jättää tekemättä, kun kyseessä on heti seuraava manuaalinen puhdistus ja desinfiointi. Jos kyseessä on erittäin kontaminoitunut uudelleen käytettävä lääkinnällinen laite, suositellaan esipuhdistusta ja manuaalista puhdistusta (kuvataan alla) ennen automaattisen puhdistusprosessin aloittamista.

Manuaalinen esipuhdistus

- Käytä suojavarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
- Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
- Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
- Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia.

- Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä liikkeellä.
- Huuhtelee kanyylit puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
- Poista väline puhdistusliuoksesta.
- Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
- Suorita puhdistus yksittäisille osille ultraäänilaitteella kaasuttomassa puhdistusliuoksessa.
- Huuhtelee osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
- Poista esine huuhteluvdestä ja valuta enimmäkseen vedet pois.
- Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

Orthofix tarjoaa kaksi puhdistusmenetelmää: manuaalisen ja automatisoidun menetelmän. Puhdistus tulisi aloittaa mahdollisuuksien mukaan heti esipuhdistuksen jälkeen, ettei lika ehdi kuivua.

Automaattinen puhdistusprosessi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja lisäksi henkilökunta altistuu kontaminoituneille välineille ja käytetyille puhdistusaineille vähemmän. Henkilökunnan on noudatettava varotoimia ja terveydenhuollon yksikön käytäntöjä, mukaan lukien suojavarusteiden käyttö. Henkilöstön tulee erityisesti ottaa huomioon puhdistusaineiden valmistajan antamat ohjeet tuotteen oikeasta käsittelystä ja käytöstä. Noudata kaikkia pesuaineen valmistajan antamia ohjeita koskien välineen upotusaikaa puhdistusaineeseen/desinfointiaineeseen ja aineen pitoisuutta.

Puhdistusaineiden laimentamiseen ja lääkinnällisten laitteiden huuhteluun käytettävän veden laadusta tulee huolehtia.

Manuaalinen puhdistaminen

- Käytä suojavarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
- Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
- Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista puhdistusliuosta.
- Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia. Varmista, että puhdistusliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
- Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa huolellisesti pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä liikkeellä.
- Huuhtelee kanyylit puhdistusliuoksella vähintään kolme kertaa ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
- Poista väline puhdistusliuoksesta.
- Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
- Aseta yksittäiset osat ultraäänilaitteeseen kaasuttamaan 2-prosenttiseen puhdistusliuokseen 10 minuutiksi. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä. Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitaajuutta 35kHz (teho = 300W) 15 minuutin ajan. Käyttäjän on valvottava muiden liuosten ja parametrien käyttö, ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
- Huuhtelee osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu.
- Huuhtelee kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla steriilillä vedellä vähintään kolmesti. Kun mukana on kanyylejä, käytä ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
- Poista esine huuhteluvdestä ja valuta enimmäkseen vedet pois.
- Jos laitteeseen on puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jäänyt pinttynyttä likaa, puhdistusvaiheet on toistettava yllä kuvatulla tavalla.
- Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

Manuaalinen desinfointi

- Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
- Täytä astia riittävällä määrällä desinfointiliuosta. Orthofix suosittelee 6% vetyperoksidiliuoksen käyttöä 30 minuutin ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektionesteisiin käytettävää vettä.
- Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että desinfointiliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
- Huuhtelee kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla desinfointiliuoksella vähintään kolmesti. Huuhtelee kanyylit desinfointiaineella täytetyllä ruiskulla.
- Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä astia.
- Liota esineet injektionesteisiin käytettävässä vedessä desinfointiaineliuoksen jäämien poistamiseksi.
- Huuhtelee kanyylit ruiskulla (täytetty injektionesteisiin käytettävällä vedellä) vähintään kolme kertaa.
- Poista esine huuhteluvdestä ja valuta enimmäkseen vedet pois.
- Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.
- Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkasta silmämääräisesti ja toista tarvittaessa manuaalinen puhdistus ja desinfointi.

Automaattinen puhdistaminen ja desinfointi pesu-desinfointilaitteella

- Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on
 - kanyylejä
 - pitkiä tyhjiä reikiä
 - parittumispintoja
 - kierteistettyjä osia
 - karkeita pintoja
- Käytä standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfointilaitetta, joka on asennettu oikein, pätevä ja säännöllisesti huollettu ja testattu.
- Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
- Varmista, että pesu-desinfointilaitteet ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
- Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfointilaitteeseen. Laita painavimmat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
- Liitä kanyylit pesu-desinfointilaitteen huuhteluportteihin. Jos suora kytkentä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurin telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
- Vältä kosketusta välineiden välillä, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa laitteita ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
- Järjestä lääkinnälliset laitteet kanyylin sijoittamiseksi pystysuoraan asentoon ja tyhjtä reiät kallistumaan alaspäin materiaalien vuotamisen edistämiseksi.

9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfointiohjelmaa. Emäksisen liuoksen kanssa on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsittely sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
 - a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan;
 - b. Puhdistus soveltuvalle nesteelle. Orthofix suosittelee käyttämään 10 min ajan 55°C pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine, jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä;
 - c. Neutralointi perusneutralointiaineliuksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 min ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0.1%).
 - d. Lopullinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan;
 - e. Lämpödesinfointi vähintään 90°C eli 194°F (enintään 95°C eli 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes arvo A0 = 30000 on saavutettu. Lämpödesinfointiin on käytettävä puhdistettua vettä.
 - f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyyleja, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.
 Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita jakso pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista syklin päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfointilaitte suojavarusteita käyttäen, kun sykli on suoritettu loppuun.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti jokaisen laitteen jäljellä oleva lika ja kuivuus. Jos likaa jää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

Seuraavia ohjeita on sovellettava kaikkiin Orthofix-instrumentteihin, jotka on merkitty uudelleenkäytettäväksi. Kaikki jäljempänä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai osien kanssa. Alla olevat vikatilat voivat johtua tuotteen käyttöänsä päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta. Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöä riippuu monista tekijöistä, mukaan lukien kunkin käytön käyttötapa ja kesto sekä käsittely käyttäjien välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käyttöä on paras tapa määrittää lääkinällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättymisen. Steriilien laitteiden käyttöä on määriteltävä, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä. Seuraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3-prosenttista vetyperoksidiliuosta orgaanisten jäämien havaitsemiseen. Jos laitteissa on verta, voit havaita kuplimista. Tarkastuksen jälkeen laite on huuhdeltava ja tyhjennettävä nesteestä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos silmämääräinen tarkastus osoittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen sterilointia. Niissä ei saa olla vaurioita (kuten halkeamia tai pintavaurioita), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden sterilointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Tuotteita, joiden merkitty tuotekoodi, UDI-tunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus kärsii, EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn kokoonpanoon, ne on tarkastettava yhdessä kokoonpanon muiden osien kanssa.
- Voitele saranat ja liikkuvat osat ennen sterilointia öljyllä, joka ei häiritse höyrysterilointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Orthofix suosittelee käyttämään erittäin tarkasti puhdistettua kirkasta öljyä, joka on elintarvike- ja lääkelaitteita ja valmistettu nestemäisestä parafiinista.

Yleisenä ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä Orthofix suosittelee operatiivisen tekniikan ohjeiden noudattamista väärän käytön aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi. Joitakin tuotekoodeja varten voi olla saatavilla erityisiä ohjeita. Nämä ohjeet on linkitetty tuotekoodiin, ja ne ovat saatavilla erillisellä Orthofix-verkkosivustolla. Lisäksi on tärkeää noudattaa Orthofixin ehdottamaa puhdistusmenettelyä väärän käsittelyn aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

PAKKAAMINEN

Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

- a. Kääre, joka on standardin EN ISO 11607 mukainen, höyrysterilointiin sopiva ja soveltuva suojaamaan instrumentit tai tarjottimet mekaanisilta vaurioilta. Orthofix suosittelee käyttämään kaksoiskäärettä, joka koostuu kehuurukuitupolypropeenista ja SMS-polypropeenista valmistetusta kolmilaminaattisesta kuitukankaasta. Kääreen on oltava riittävän kestävä, jotta se voi sisältää jopa 10 kg välineitä. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää sterilointikäärettä ja ANSI/AMMI ST79 -vaatimusten noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista sterilointikäärettä.
- b. Jäykät sterilointisäiliöt (kuten Aesculap JK -sarjan jäykät sterilointisäiliöt). Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliötä. Älä aseta samaan sterilointisäiliöön muita järjestelmiä tai instrumentteja.

Jokainen muu steriili suojapakkaus, jota Orthofix ei ole validoinut, on validoitava yksittäisen terveydenhuoltolaitoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun laitteet ja prosessit eroavat Orthofixin validoimista, terveydenhuoltolaitoksen on varmistettava, että steriiliys saadaan aikaan Orthofixin validoimilla parametreilla. Älä aseta sterilointitarjottimelle lisäjärjestelmiä tai instrumentteja. Huomaa, ettei steriiliyttä voida taata, jos sterilointitarjotin on liian täynnä. Käärityn sterilointitarjottimen kokonaispaino ei saa ylittää 10kg.

STERILOINTI

EN ISO 17665 ja ANSI / AMMI ST79 mukaisia höyrysterilointeja suositellaan. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-sterilointia TULEE VÄLTÄÄ, sillä niitä ei ole validoitu Orthofix-tuotteille soveltuviksi. Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilisaattoria. Höyryn laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas. Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F). Älä pinota tarjottimia steriloinnin aikana. Steriloi tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jakotettua esivakuumisykliä tai painovoimasykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilisaattorin tyyppi	Painovoima	Esivakuumi	Esivakuumi	Esivakuumi
Huomautuksia	Ei käytettäväksi EU:n alueella	-	Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa	WHO:n ohjeet
Minimikäsittelylämpötila	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimialtistumisaika	15 minuuttia	4 minuuttia	3 minuuttia	18 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Kierrosten lukumäärä	EI SAATAVILLA	4	4	4

Orthofix suosittelee, että höyrysteriloinnissa käytetään aina esivakuumiohjelmaa. Painovoimiohjelmaa on validoitu vain kääreille, ja sitä suositellaan vain, kun muita vaihtoehtoja ei ole käytettävissä. Painovoimiohjelmaa ei ole validoitu sterilointiin jäykissä sterilointisäiliöissä.

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut, että yllä annetut ohjeet soveltuvat (1) kertakäyttöisen laitteen ja uudelleen käytettävän laitteen ensimmäiseen kliiniseen käyttöön ja (2) uudelleen käytettävän laitteen käsittelyyn sen uudelleenkäyttöä varten. Uudelleen käsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleen käsittely, materiaaleja ja laitteita käyttäen toteutettu uudelleen käsittely saavuttaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiinomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleen käsittelyvirikailija poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

TIETOJA PUHDISTUSAINEESTA

Orthofix käytti näiden käsittelysuositusten validointiin seuraavia puhdistusaineita.

Nämä puhdistusaineet eivät ole ensisijaisia muihin saatavilla oleviin puhdistusaineisiin nähden, jotka nekin saattavat toimia riittävän hyvin.

- Manuaalinen esipuhdistus: Neodisher Medizym, pitoisuus 2%
- Manuaalinen puhdistaminen: Neodisher Mediclean, pitoisuus 2%
- Automatisoitu pesu: Neodisher Mediclean, pitoisuus 0.5%

LISÄTIETOJA

TIETOJA POTILAALLE

Terveysdenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle, että lääkinnällinen laite ei jäljittele normaalia tervettä luuta, ja neuvottava häntä asianmukaisesta käyttäytymisestä implantaation jälkeen. Potilaan on kiinnitettävä huomiota ennenaikaiseen painon kuormitukseen, kuormankantamiseen ja liialliseen aktiivisuuteen. Terveysdenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle kaikista tunnetuista tai mahdollisista rajoituksista, jotka koskevat altistumista kohtuudella ennakoitavissa oleville ulkoisille vaikutuksille tai ympäristöolosuhteille sekä erityisistä diagnostisista tutkimuksista, arvioinneista tai terapeuttisesta hoidossa implantaation jälkeen. Terveysdenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle säännöllisen lääketieteellisen seurannan tarpeesta ja lääkinnällisen välineen poistamisesta tulevaisuudessa. Terveysdenhuollon ammattilaisen tulee varoittaa potilasta leikkauksen ja jäännösriskeistä ja annettava hänelle tieto mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleet viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus lääkinnällisen välineen vaihtamista tai poistamista varten. Terveysdenhuollon ammattilaisen tulee neuvoa potilasta ilmoittamaan lääkärilleen epätavallisista muutoksista leikkaukskohdassa tai välineen toiminnassa.

Terveysdenhuollon ammattihenkilön tulee neuvoa potilasta tai omaishoitajaa välineen oikeasta käytöstä:

- tekemään säädöt tai pyytämään apua säätöjen tekemiseen tarpeen mukaan
- ilmoittamaan, jos säätöaikataulua ei voida noudattaa
- ilmoita haitallisista tai odottamattomista vaikutuksista (komponenttien vaurioituminen)

ILMOITUS VAKAVISTA VAHINGOISTA

Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista vahingoista Orthofix Srl -yhtiölle ja asianmukaiselle viranomaiselle alueella, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

YHTEYDENOTTO VALMISTAJAAN

Jos tarvitset lisätietoja tai haluat tehdä tilauksen, ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan.

Alla esitetyt symbolit saattavat koskea tiettyä tuotetta tai olla koskematta sitä: katso soveltuvuus tuotteen etiketistä.

Symboli	Kuvaus	
	Lääkinnällinen väline	
 	Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen. Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen	
	Älä steriloi uudelleen	
	STERIILI. Steriloitu säteilyttämällä	
	STERILOIMATON	
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	
	Yksilöllinen laitetunniste	
 	Tuoteluettelon numero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
 	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä	
 	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
	Sopimaton MR-kuvaukseen -merkintä. Esine aiheuttaa vaaratilanteita kaikissa magneettikuvasympäristöissä	
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta	

TrueLok™ Elevate

Bruksanvisningen er underlagt endring, den nåværende versjonen av bruksanvisningen er alltid tilgjengelig på nett.

Viktig informasjon – må leses før bruk.

Se også instruksjonsbrosjyren PQSCR for implanterbare enheter og relaterte instrumenter og PQRMD for medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger.

Denne bruksanvisningen er IKKE beregnet for markedet i USA.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tlf. 0039 (0) 45 6719000 – faks 0039 (0) 45 6719380

INFORMASJON OM MEDISINSK UTSTYR

BESKRIVELSE

TrueLok™ Elevate-systemet (heretter kalt TrueLok Elevate) består av en enhet som er koblet til beinet ved hjelp av halvtstifter. Enheten består av to stenger (den faste stangen er koblet til beinet, skyvestangen er koblet til bensegmentet) og en justeringsknott som gjør at bensegmentet kan beveges tverrgående og komprimeres. For fiksering av festestangen kan halvtstifter fra D4mm til D6mm fra Orthofix-porteføljen brukes. Anvendelse og fjerning av TrueLok Elevate kan utføres med Orthofix generell ortopedisk instrumentering. TrueLok™ Elevate-systemet kan brukes sammen med TrueLok™, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System og TrueLok™ EVO.

TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER

TILTENKT FORMÅL

TrueLok Elevate er beregnet på å gi beinfiksering.

INDIKASJONER FOR BRUK

TrueLok Elevate er beregnet for korreksjon av defekter eller deformiteter i bein eller mykvev.

KONTRAINDIKASJONER

TrueLok Elevate må IKKE brukes hvis en kirurgisk kandidat viser eller er disponert for noen av følgende kontraindikasjoner:

- Personer med psykiske eller fysiologiske tilstander som er uvilige eller ute av stand til å følge instruksjoner for postoperativ pleie, da det kan føre til behandlingssvikt i den tiltenkte populasjonen.

TILTENKTE PASIENTER

Riktig utvalgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instruksjoner og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å screene pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysisk og/eller mental aktivitet. TrueLok Elevate er beregnet for bruk hos voksne pasienter.

TILTENKTE BRUKERE

Produktet er kun ment for bruk av helsepersonell (HCP), og HCP må ha full kjennskap til de aktuelle ortopediske prosedyrene og må være kjent med enhetene, instrumentene og kirurgiske prosedyrer (inkludert påføring og fjerning). TrueLok Elevate er beregnet på å brukes av pasienten/omsorgspersonen under behandlingen, ettersom systemet krever gradvis rotasjon av knotten.

MERKNADER FOR BRUK – IMPLANTATFJERNING

Når behandlingen er fullført, skal implantatene fjernes. HCP må vurdere prematur fjerning ved uønskede hendelser.

ANSVARSKRIVELSE

HCP er fullt ansvarlig for valg av passende behandling og av relevant enhet for pasienten (inkludert postoperativ pleie).

MATERIALE

Implantatene er laget av rustfritt stål AISI 316LVM i implantatklasse, i samsvar med ASTM F138 og ISO-5832-1. Dette materialet oppfyller kravene til biokompatibilitet for implantater.

Rammekomponentene er laget av følgende materialer:

- AISI 303 i samsvar med ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 i samsvar med ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 i samsvar med ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM i samsvar med ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630 i samsvar med ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420 i samsvar med ISO 7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 i samsvar med UNI EN 573
- PPSU

Instrumentenes deler som kommer i kontakt med pasienten, er laget av:

- AISI 303 i samsvar med ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 i samsvar med ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM i samsvar med ASTM F138/ISO 5832-1

ADVARSLER

1. Malen må plasseres innenfor medullakanalen under fluoroskopikontroll.
2. Ikke kutt alle sidene av beinsegmentet under den første kortikotomien.

FORHOLDSREGLER

1. Vær oppmerksom på at malen er plassert minst 40mm fra leddet for å gjøre det mulig å plassere bikortikale halvstifter i den statiske stangen.
2. Bruk fluoroskopi for å påse at malen er plassert innenfor medullakanalen for å sikre et unikortikalt transportsegment.
3. Når du borer, vinkler du borchøveren litt (ca. 3–4°) slik at transportsegmentet får en trapesformet form for å hindre at det kommer i klem.
4. Før innsetting av halvstifter må du ikke fjerne alle trådene som stabiliserer malen samtidig, bare én om gangen.
5. Kontroller med fluoroskopi at halvpinnene er satt riktig inn i første korteks.
6. Før merking må begge mutrene på den eksterne fiksatoren strammes midlertidig for å unngå ustabilitet i halvstiftene som er satt inn i beinsegmentet.
7. Mens og etter at mutterne på transportsegmentets bolter for fiksering av halvstiften løsnes, må du passe på å ikke trykke ned den eksterne fiksatoren for å unngå ustabilitet i halvstiften.
8. Under innsetting av bi-kortikale halvstifter må du være oppmerksom på at de universelle fikseringsboltene på halvstiften er i kontakt med den eksterne fiksatoren. Du kan hjelpe til ved å holde boltene festet til fiksatoren.
9. Kontroller med fluoroskopi at halvpinnene er satt riktig inn i andre korteks.
10. Løsne mutrene på den eksterne fiksatoren før kortikotomien fullføres
11. Før operasjonen avsluttes, må du kontrollere at transvers bentransport skjer korrekt.
12. Før operasjonen avsluttes, må du kontrollere at mutrene på den eksterne fiksatoren er godt strammet.
13. Kirurgen må evaluere konstruksjonens integritet ved oppfølgende konsultasjoner.
14. Beinsegmentet må kontrolleres jevnlig under behandlingen, hvor det foretas eventuelle nødvendige justeringer av fikseringen.
15. Kirurgen skal instruere pasienten/omsorgspersonen hvordan justeringen skal utføres under behandlingen.

Alle Orthofix-enheter skal brukes sammen med tilsvarende Orthofix-implantater, komponenter, tilbehør og instrumentering etter operativ teknikk anbefalt av produsenten.

Orthofix garanterer ikke sikkerheten og effektiviteten til TrueLok Elevate når den brukes sammen med enheter fra andre produsenter eller med andre Orthofix-enheter hvis det ikke spesifikt er angitt i operativ teknikk.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Inadekvat stabilisering, eller forsinket stabilisering, feilstabilisering
- Overfladisk infeksjon
- Dyp infeksjon
- Manglende fiksering
- Bøying, brudd eller migrering av enheten
- Ytterligere kirurgi for mykvevsdefekter
- Ny operasjon for å erstatte en komponent eller hele rammekonfigurasjonen
- Benbrudd under eller etter behandling
- Beintap eller redusert beintetthet
- Skader på omkringliggende vev på grunn av kirurgisk traumer
- Mulige spenninger som påvirker mykvev og/eller rammen under manipulering av kallus
- Komplikasjoner ved sårheling
- Vevsnekrose
- Leddkontraktur, ustabilitet eller tap av motorisk bevegelse
- Artritiske endringer
- Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enheten som er satt inn
- Komplekst regionalt smertesyndrom
- Gjenstående eller nye deformiteter
- Persistens eller tilbakevendning av tilstanden som ble behandlet
- Prematur beinkalluskonsolidering under distraksjon
- Stivhet på operasjonsstedet
- Kompartmentsyndrom
- Hendelser forårsaket av iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi

Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan når som helst oppstå tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det medisinske utstyret. Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kjennskap til kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av utstyret, er viktige forutsetninger for at en kirurg skal kunne lykkes i bruken av utstyret.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (magnetresonans)

TrueLok™ Elevate eksterne fiksatorer er ikke MR-sikker. Må holdes unna rom for MR-undersøkelse.

Siden instrumentene ikke kommer inn i et MR-miljø, har de ikke blitt evaluert med tanke på sikkerhet i MR-miljøet. De er ikke testet for varme eller uønsket bevegelse i MR-miljøet. Sikkerheten til instrumenter i MR-miljøet er ukjent. Gjennomføring av MR-undersøkelse på en person som har disse medisinske enhetene kan føre til skade eller funksjonsfeil.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER OG YTELSESEGENSKAPER FOR ENHETEN

TrueLok Elevate gjør det mulig å korrigere defekter eller deformiteter i bein eller mykvev.

SPESIFIKK INFORMASJON OM ENHETEN

For å distrahere beinsegmentet skal knotten på enheten trekkes og roteres mot klokken (følg rotasjonsretningen som er angitt av pilen på enheten). For hver kvarte omdreining skyves knotten tilbake i kontakt med stangen. For å aktivere den på nytt trekkes og dreies knotten som beskrevet tidligere. For hver omdreining (mot klokken) økes antallet prikker (fra 1 til 4) på linje med Orthofix-logoen. For å komprimere beinsegmentet skal derimot knotten på enheten trekkes og dreies med klokken. For hver kvarte omdreining flytter enheten beinsegmentet 0.25mm fra den forrige posisjonen.

FARES FORBUNDET MED GJENBRUK AV «ENGANGSENHET»

Implanterbar enhet*

Implanterbar «ENGANGSENHET»* fra Orthofix identifiseres av symbolet «⊗» på produktetiketten. Implanterbare enheter* kasseres etter at de er fjernet fra pasienten.

Gjenbruk av en implanterbar enhet* medfører forurensingsfare både for brukere og pasienter. Ved gjenbruk av en implanterbar enhet* kan ikke den opprinnelige mekaniske og funksjonelle ytelsen garanteres, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

(*) Implanterbare enheter: Alle enheter som skal plasseres delvis/helt i menneskekroppen gjennom kirurgisk inngrep og er ment å sitte på plass i minst 30 dager etter inngrepet, regnes som implanterbare enheter.

Ikke-implanterbar enhet

Ikke-implanterbare enheter for «ENGANGSBRUK» fra Orthofix identifiseres av symbolet «⊗» på etiketten, eller gjennom angivelse i «Bruksanvisning» som følger med produktene. Ved gjenbruk av en ikke-implanterbar «ENGANGSENHET» kan vi ikke garantere den opprinnelige mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

Orthofix-enheter leveres STERILE eller IKKE-STERILE og er merket som sådan. For STERILE produkter er produktintegritet, sterilitet og ytelse kun sikret hvis emballasjen er uskadet. Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt, utilsiktet åpnet eller hvis en komponent antas å ha en feil, skade eller er mistenkelig. Produktene som leveres IKKE-STERILE krever rengjøring, desinfisering og sterilisering før bruk i henhold til prosedyrer beskrevet i følgende instruksjoner.

INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING OG REPROSESSERING

Disse reprosesseringsinstruksjonene er utarbeidet i samsvar med ISO17664 og har blitt validert av Orthofix i samsvar med internasjonale standarder. Det er helseinstitusjonens ansvar å sørge for at reprosesseringsen utføres i samsvar med instruksjonene.

Advarsler

- Enheter merket «KUN FOR ENGANGSBRUK» kan behandles flere ganger før første kliniske bruk, men må ikke gjenbehandles for gjenbruk i en klinisk setting.
- Enheter for engangsbruk MÅ IKKE brukes på nytt, siden de ikke er konstruert for tiltenkt ytelse ved senere bruk. Endringer av mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper ved gjentatt bruk, rengjøring og resterilisering, kan svekke integriteten til designen og/eller materialet, noe som vil medføre redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Sjekk enhetens etikett for å se hvilke krav som gjelder ved engangsbruk eller gjentatt bruk og/eller rengjøring og resterilisering.
- Personalet som jobber med forurensede medisinske anordninger må følge sikkerhetstiltakene i henhold til helseinstitusjonens protokoll.
- Aluminiumbaserte enheter skades av alkaliske (pH > 7) rengjøringsmidler og løsninger. Se PQALU for listen over Orthofix aluminiumbaserte enheter.
- Det anbefales å bruke rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med en pH på 7–10.5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med høyere pH bør brukes i henhold til kravene for materialkompatibilitet som er angitt på det tekniske databladet for rengjøringsmidlet.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltløsninger bør holdes på et minimum.
- Komplekse enheter, for eksempel anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd, før automatvasking, slik at smuss som samler seg opp i fordypninger fjernes. Hvis en enhet trenger ekstra behandling med forvask, er det tilgjengelig en produktspesifikk bruksanvisning på nettstedet til Orthofix ved hjelp av datamatriksen på produktetiketten.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

Begrensninger for reprosessering

- Gjentatt reprosessering har minimal effekt på enheter hvor reprosessering er tillatt.
- Endt levetid bestemmes vanligvis av slitasje og skader som følge av bruk.
- Produkter merket for engangsbruk MÅ IKKE brukes flere ganger, uavhengig av eventuell reprosessering i en klinisk setting.

VED BRUK

Reprosesser det gjenbrukbare medisinske utstyret så snart det er praktisk mulig for å minimere inntørring av smuss og rester. For optimale resultater må instrumenter rengjøres innen 30 minutter etter bruk. IKKE bruk fikseringsrengjøringsmidler eller varmt vann, da dette kan føre til at restene fester seg.

OPPBEVARING OG TRANSPORT

Kontaminerte instrumenter må tildekkes under transport for å minimere risikoen for kryssforurensing. Alle kirurgiske instrumenter som har blitt benyttet må anses som kontaminerte. Følg sykehusprotokollene for håndtering av forurensede og biologisk farlige materialer. Håndtering, innsamling og transport av brukte instrumenter må være strengt kontrollert for å minimere eventuelle mulige farer for pasient, personale og alle områder av institusjonen.

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

Denne prosedyren kan kuttes ut ved direkte påfølgende manuell rengjøring og desinfisering. Ved sterk kontaminering av medisinsk utstyr for flergangsbruk anbefales forvask og manuell rengjøring (beskrevet nedenfor) før en automatisk rengjøringsprosess startes.

Manuell forvask

- Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
- Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
- Fyll beholderen med tilstrekkelig vaskemiddelløsning. Orthofix anbefaler bruk av en lett alkalisk enzymatisk vaskemiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann.
- Senk komponenten forsiktig i løsningen for å fortrenge fanget luft.
- Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen med en nylonbørste med myk bust til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
- Skyll kanyler med rengjøringsløsning ved hjelp av en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
- Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.

8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Rengjør de enkelte komponentene med en ultrasonisk enhet i en avgasset rengjøringsløsning.
10. Skyll komponentene i sterilt, renset vann til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet. Bruk en sprøyte til lumen eller kanyler.
11. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
12. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

RENGJØRING

Generelle betingelser

Orthofix har to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Rengjøringsfasen bør såfremt mulig starte umiddelbart etter forvask for å unngå at smuss fester seg.

Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproducerbar og derfor mer pålitelig, og personalet blir mindre utsatt for kontaminerte enheter og rengjøringsmidlene som brukes. Personellet må overholde sikkerhetstiltakene og prosedyrene til helseinstitusjonen for bruk av personlig verneutstyr. Helsepersonell må først og fremst følge instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrekt håndtering og bruk av produktet. Overhold alle instruksjonene fra vaskemiddelprodusenten om bløtleggingstiden for enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og konsentrasjonen.

Foreta en grundig vurdering av kvaliteten på vannet som brukes til fortynning av rengjøringsmidler og skylling av medisinsk utstyr.

Manuell rengjøring

1. Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
2. Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
3. Fyll beholderen med tilstrekkelig rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en enzymatisk rengjøringsløsning som er lett alkalisk.
4. Senk komponenten forsiktig ned i løsningen for å skyve ut luften; påse at rengjøringsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
5. Skrub utstyret i rengjøringsmiddeløsningen grundig med en nylonbørste med myk bust til alt synlig smuss er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
6. Skyll kanyler minst tre ganger med rengjøringsløsning ved hjelp av en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Plasser enkeltkomponenter i en ultrasonisk enhet med avgasset rengjøringsløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddeløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann. Orthofix anbefaler å bruke en ultralydfrekvens på 35kHz, effekt = 300Weff, i 15 minutter. Bruk av andre løsninger må valideres av brukeren, og konsentrasjonen skal være i samsvar med det tekniske databladet fra vaskemiddelprodusenten.
10. Skyll komponentene i sterilt, renset vann til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet.
11. Skyll kanylene, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med sterilt vann som er renset. Bruk en sprøyte for å gjøre dette trinnet lettere dersom det er kanyler til stede.
12. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
13. Hvis det fortsatt er innkapslet smuss igjen på enheten etter fullført rengjøring, må rengjøringstrinnene gjentas som beskrevet ovenfor.
14. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

Manuell desinfisering

1. Kontroller at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
2. Fyll karet med nok desinfiseringsmiddel. Orthofix anbefaler bruk av en 6% hydrogenperoksydløsning i 30 minutter klargjort med injeksjonsvæske.
3. Senk forsiktig alle komponentene ned i løsningen for å skyve ut luft. Det er viktig å sikre at desinfeksjonsmiddelet kommer til alle overflater, også i kanyleanordninger.
4. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med desinfiserende løsning. Bruk en sprøyte fylt med desinfiserende løsning for å skylle kanyler.
5. Ta opp gjenstandene fra løsningen og tøm den.
6. Bløtlegg i vann til injeksjon (WFI) for å fjerne spor av desinfiserende løsning.
7. Skyll kanylene minst tre ganger med en sprøyte (fylt med WFI).
8. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
9. Gjenta skylleprosedyren som beskrevet ovenfor.
10. Håndtørkes forsiktig med en ren, lofri klut.
11. Inspiser visuelt og gjenta manuell rengjøring og desinfisering om nødvendig.

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonsenhet

1. Foreta en forvask hvis det er nødvendig på grunn av kontaminering av enheten. Vær ekstra forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange, tomme hull
 - c. Mateflater
 - d. Gjengede komponenter
 - e. Grove overflater
2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, kvalifisert og regelmessig utsatt for vedlikehold og testing.
3. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle funksjoner virker.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene fra Orthofix. Når det er mulig, samles alle deler av demonterte enheter i én beholder.
6. Koble kanyler til skylleportene på vaske-desinfektoren. Hvis det ikke er mulig å koble til direkte, må du lokalisere kanylene direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til vaskemaskinprodusentens anbefalinger.
7. Unngå kontakt mellom enhetene fordi bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og vaskevirkningen kan bli skadet.
8. Organiser medisinsk utstyr for å lokalisere kanylene i en vertikal stilling og blinde hull med nedoverhelling for å fremme lekkasje av materiale.
9. Bruk et godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisator. Orthofix anbefaler at syklustrinnene er minst som følger:
 - a. Forvask i 4 minutter;
 - b. Rengjøring med egnet løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddeløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann i 10 minutter ved 55°C;
 - c. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsmiddeloppløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddeløsning basert på sitronsyre, konsentrasjon 0.1%, i 6 minutter;
 - d. Endelig skylling med avionisert vann i 3 minutter;

- e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C eller 194°F (maks 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller til A0 = 30000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må renses.
 - f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den indre delen.
- Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren etter vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
 11. Ved gjennomføring av syklusen, sørg for at alle stadier og parametre er oppnådd.
 12. Bruk verneutstyr, tøm vaske-desinfektoren når syklusen er fullført.
 13. Skyll eventuelt av overflødig vann og tørk ved å bruke en ren, lufri klut.
 14. Inspiser hver enhet visuelt for gjenværende smuss og tørrhet. Hvis det er smussrester, gjentas rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

Følgende retningslinjer skal følges for alle Orthofix-instrumenter som er merket for gjenbruk. Alle funksjonskontroller og inspeksjoner beskrevet nedenfor omfatter også kontakt med andre instrumenter eller komponenter. Feilmodusene nedenfor kan være forårsaket av levetid på produktet, feil bruk eller feil vedlikehold. Orthofix spesifiserer vanligvis ikke maks. antall gangers bruk for gjenbrukbart medisinsk utstyr. Brukstidene til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver bruk og håndteringen mellom bruken. Nøye inspeksjon og funksjonell test av enheten før bruk er den beste metoden for å bestemme slutten på levetiden for det medisinske utstyret. For sterile enheter har levetidsslutt blitt definert, verifisert og spesifisert med en utløpsdato.

Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres under gode lysforhold for å se om de er rene. Hvis noen områder ikke er helt synlige, bruker du en 3% hydrogenperoksidløsning for å oppdage organiske rester. Hvis det er blodrester, vil du se at det bobler. Etter inspeksjonen skal enheten skylles og tømmes som beskrevet ovenfor.
- Hvis visuell inspeksjon viser at enheten ikke ble rengjort ordentlig, må du gjenta rengjørings- og desinfeksjonstrinnene eller kassere enheten.
- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for å se etter tegn på svekkelser som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekker eller skader på overflater) og funksjonstestes før sterilisering. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
- Produkter som viser tegn på overdreven falming av merket produktkode, UDI og lot – noe som forhindrer klar identifikasjon og sporbarhet – MÅ IKKE BRUKES.
- Skjæreinstrumenter må kontrolleres for skarphet.
- Når instrumenter utgjør en del av utstyret, må de testes sammen med de andre komponentene.
- Smør hengsler og bevegelige deler med en olje som ikke påvirker dampsterilisering i henhold til produsentens instruksjoner før sterilisering. Silikonbaserte smøremidler eller mineraloljer må ikke brukes. Orthofix anbefaler bruk av en omfattende rensed hvit olje bestående av parafinwæske av mat- og farmasøytisk kvalitet.

Som et generelt forebyggende tiltak anbefaler Orthofix å følge instruksjonene i operativ teknikk for å unngå skader grunnet feil bruk. Spesifikke instruksjoner kan være tilgjengelige for noen produktkoder. Disse instruksjonene er koblet til produktkoden og er tilgjengelige på et dedikert Orthofix-nettsted. Dessuten er det viktig å følge rengjøringsprosedyren som er foreslått av Orthofix for å unngå skader relatert til feil håndtering.

EMBALLASJE

For å forhindre kontaminering etter sterilisering anbefaler Orthofix å bruke ett av følgende emballasjesystemer:

- a. Pakk inn i samsvar med EN ISO 11607, egnet for dampsterilisering, og egnet for å beskytte instrumentene eller skuffene mot mekanisk skade. Orthofix anbefaler bruk av et dobbelt omslag bestående av tri-laminat ikke-vevde stoffer laget av spunbond polypropylen og smelteblåst polypropylen (SMS). Innpakningen skal være motstandsdyktig nok til å inneholde enheter opp til 10kg. I USA må en FDA-klarert steriliseringsfolie brukes og samsvar med ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan en steriliseringspakning i samsvar med EN 868-2 brukes.
- b. Rigide steriliseringsbeholdere (for eksempel rigide steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan en beholder i samsvar med EN 868-8 brukes. Ikke ta med andre systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

Hver annen sterile barriereemballasje som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstitusjon i henhold til instruksjoner fra produsenten. Når utstyr og prosesser skiller seg fra de som er validert av Orthofix, bør helseinstitusjonen verifisere at sterilitet kan oppnås ved å bruke parametre som er validert av Orthofix. Ikke inkluder andre systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet. Merk deg at steriliteten ikke kan garanteres hvis steriliseringsbrettet er overfylt. Totalvekten til et innpakket instrumentbrett bør ikke overskride 10kg.

STERILISERING

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales. Gassplasma, tørr varme og EtO-sterilisering MÅ unngås ettersom dette ikke er validert for Orthofix-produkter. Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator. Dampkvaliteten bør være god for at prosessen skal være effektiv. Ikke overskrid 140°C (284°F). Unngå stabling av brett under sterilisering.

Steriliser med dampautoklavering i en delt før-vakuumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

Dampsteriliseringstype	Gravitasjon	For-vakuum	For-vakuum	For-vakuum
Merknader	Ikke for bruk i EU	–	Ikke for bruk i USA	WHO's retningslinjer
Minste behandlingstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minste eksponeringstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter	18 minutter
Tørketid	30 minutter	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Antall pulser	I/A	4	4	4

Orthofix anbefaler alltid å bruke en forvakuumsyklus for dampsterilisering. Gravitasjonssyklusen ble bare validert for innpakninger og er kun anbefalt når ingen andre alternativer er tilgjengelige. Gravitasjonssyklusen ble ikke validert for sterilisering i stive beholdere.

OPPBEVARING

Oppbevar det steriliserte instrumentet i steriliseringsemballasjen i et tørt og rent miljø ved romtemperatur.

ANSVARFRASKRIVELSE

Instruksjonene ovenfor er validert av Orthofix srl som en riktig beskrivelse av (1) behandling av en enhet for engangsbruk og en enhet for flergangsbruk for sin første kliniske bruk og (2) behandling av en enhet for flergangsbruk for gjenbruk. Den som er ansvarlig for repressering må sikre at represseringen gir ønsket resultat, slik den faktisk utføres med utstyr, materialer og personale der hvor repressering finner sted. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsprosessene må registreres på korrekt måte. Eventuelle avvik fra instruksjonene må evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser. De må dessuten registreres på riktig måte.

INFORMASJON OM RENGJØRINGSMIDDEL

Orthofix brukte følgende rengjøringsmidler under validering av disse behandlingsanbefalingene.

Disse rengjøringsmidlene er ikke oppført med preferanse foran andre tilgjengelige rengjøringsmidler som kan fungere tilfredsstillende:

- For manuell forvask: Neodisher Medizym konsentrasjon 2%
- For manuell rengjøring: Neodisher Mediclean konsentrasjon 2%
- For automatisk rengjøring: Neodisher Mediclean konsentrasjon 0.5%

TILLEGGSINFORMASJON

INFORMASJON FOR PASIENTEN

Helsepersonell skal informere pasienten om at medisinsk utstyr ikke replikerer et normalt sunt bein og informere ham/henne om riktig oppførsel etter implantasjon. Pasienten må være oppmerksom på tidlig vektbæring, lastbæring og overdrevent aktivitetsnivå. Helsepersonell skal informere pasienten om kjente eller mulige begrensninger angående eksponering for forutsigbare ytre påvirkninger eller miljøforhold og ved gjennomgang av spesifikke diagnostiske undersøkelser, evaluering eller terapeutisk behandling etter implantasjon. Helsepersonell skal informere pasienten om behovet for periodisk medisinsk oppfølging og om fjerning av det medisinske utstyret i fremtiden. Helsepersonell skal advare pasienten om kirurgisk og gjenværende risiko og gjøre ham/henne oppmerksom på mulige bivirkninger. Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan når som helst oppstå tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut den medisinske enheten. Helsepersonell skal råde pasienten til å rapportere eventuelle uvanlige endringer på operasjonsstedet eller i utstyrets ytelse til sin lege.

Helsepersonell skal instruere pasienten eller omsorgsperson om korrekt bruk av enheten:

- Foreta justeringene eller få hjelp til å foreta justeringene etter behov
- Melde fra hvis justeringsplanen ikke kan følges
- Melde fra om eventuelle bivirkninger eller uventede effekter (komponentskade)

VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER

Meld fra om enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten til Orthofix og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

PRODUSENTKONTAKT

Kontakt den lokale Orthofix-forhandleren for flere detaljer og bestilling.

Symbolene oppgitt nedenfor kan gjelde for et spesifikt produkt: se etiketten for gyldighet.

Symbol	Beskrivelse	
	Medisinsk utstyr	
 	Les bruksanvisningen eller den elektroniske veiledningen for bruk	Forsiktig: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon
	Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Orthofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten	
	Må ikke resteriliseres	
	STERIL. Sterilisert ved bestråling	
	IKKE-STERIL	
	Steril dobbeltbarriere-system	
	Unik enhetsidentifikator	
 	Katalognummer	Batchkode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
 	CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa	
 	Produksjonsdato	Produsent
	Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen	
	Symbol for MR-utrygg. Produktet er kjent for å utgjøre en risiko i alle MR-miljøer	
Rx Only	Forsiktig: Føderal lovgivning i USA angir at denne enheten bare kan selges av eller på forordning fra lege	

TrueLok™ Elevate

Instructies voor gebruik (IVG) zijn onderhevig aan veranderingen. De meest actuele versie van elke IVG is altijd online beschikbaar.

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik.

Zie ook instructieblad PQSCR voor implanteerbare apparaten en bijbehorende instrumenten en PQRMD voor herbruikbare medische hulpmiddelen.

Deze Instructies voor gebruik zijn NIET voor de Amerikaanse markt.



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

INFORMATIE OVER MEDISCHE HULPMIDDELEN

BESCHRIJVING

Het TrueLok™ Elevate System (hierna TrueLok Elevate genoemd) is een apparaat dat met halve pennen aan het bot wordt bevestigd. Het product bestaat uit twee staven (de vaste staaf is verbonden met het bot, de schuifstaaf is verbonden met het botsegment) en een afstelknop die transversale distractie- en compressiebeweging van het botsegment mogelijk maken. Voor het fixeren van de fixatiestaaf kunnen halve pennen van D4mm tot D6mm uit de Orthofix-portfolio worden gebruikt. Het inbrengen en verwijderen van de TrueLok Elevate kan met algemene orthopedische instrumenten van Orthofix worden uitgevoerd. Het TrueLok™ Elevate System kan worden gebruikt in combinatie met TrueLok™, het TL-HEX™ TrueLok Hexapod System en de TrueLok™ EVO.

BEOOGD DOEL EN INDICATIES

BEOOGD DOEL

De TrueLok Elevate is bedoeld voor botfixatie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De TrueLok Elevate is bedoeld voor correctie van defecten of deformiteiten van bot- of zacht weefsel.

CONTRA-INDICATIES

GEBRUIK de TrueLok Elevate NIET als een patiënt één van de volgende contra-indicaties vertoont of er aanleg voor heeft:

- Mentale of fysiologische condities die hen onwillig of ongeschikt maken om postoperatieve instructies na te leven. Dit kan leiden tot het falen van de behandeling in de beoogde populatie.

BEOOGDE PATIËNTEN

Een grondige selectie van de patiënten en het vermogen van de patiënt zelf om de aanwijzingen van de arts in acht te nemen en het voorgeschreven therapeutische schema te volgen, zullen van grote invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om patiënten te screenen en een optimale therapie te selecteren op basis van de vereisten of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit. De TrueLok Elevate is bestemd voor volwassen patiënten.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Dit product is bedoeld voor gebruik door medische professionals en dergelijke medische professionals dienen volledig op de hoogte te zijn van de orthopedische procedures en vertrouwd te zijn met de implantaten, instrumenten en chirurgische procedure (met inbegrip van het inbrengen en verwijderen). Tijdens de behandeling is de TrueLok Elevate bedoeld voor gebruik door de patiënt/verzorger, omdat het systeem vereist dat de knop geleidelijk wordt gedraaid.

OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK: VERWIJDEREN VAN IMPLANTATEN

Wanneer de behandeling is afgerond, moeten de implantaten worden verwijderd. De medische professional moet in geval van ongewenste bijwerkingen een voortijdige verwijdering overwegen.

DISCLAIMER

De medische professional is volledig verantwoordelijk voor de selectie van de juiste behandeling en het relevante implantaat voor de patiënt (inclusief de postoperatieve zorg).

MATERIAAL

De implantaten zijn gemaakt van roestvrij staal AISI 316LVM, conform ASTM F138 en ISO-5832-1. Dit materiaal voldoet aan de biocompatibiliteitsvereisten voor implantaten.

De frameonderdelen zijn gemaakt uit de volgende materialen:

- AISI 303 conform ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 conform ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 conform ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM conform ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630 conform ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420 conform ISO 7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 conform UNI EN 573
- PPSU

De instrumentonderdelen die in contact komen met de patiënt zijn gemaakt uit:

- ALI 303 conform ASTM F899/ISO 7153-1
- ALI 304 conform ASTM F899/ISO 7153-1
- ALI 316LVM conform ASTM F138/ISO 5832-1

WAARSCHUWINGEN

1. De sjabloon moet in het mergkanaal worden gepositioneerd tijdens de fluoroscopiecontrole.
2. Snijd niet alle zijden van het botsegment tijdens de initiële corticotomie.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Zorg dat de sjabloon minstens 40mm van het gewricht is gepositioneerd om het positioneren van bicorticale halve pennen in de statische staaf mogelijk te maken.
2. Zorg met behulp van fluoroscopie dat de sjabloon in het mergkanaal is gepositioneerd om een unicorticaal transportsegment te verzekeren.
3. Kantel de boorgeleider lichtjes tijdens het boren (ongeveer 3–4°) om een trapeziumvormige vorm van het transportsegment te maken en belemmering te voorkomen.
4. Verwijder de draden die de sjabloon stabiliseren één voor één, niet allemaal tegelijkertijd, voordat u de halve pennen inbrengt.
5. Controleer de correcte inbreng van de halve pennen in de eerste cortex met behulp van fluoroscopie.
6. Draai beide moeren van de externe fixateur tijdelijk aan vóór de markering om zo instabiliteit van de halve pennen in het botsegment te vermijden.
7. Let er tijdens en na het losmaken van de moeren op de fixatiebouten van halve pennen in het transportsegment op dat u de externe fixateur niet naar beneden duwt om instabiliteit van de halve pen te voorkomen.
8. Let er tijdens het inbrengen van bi-corticale halve pennen op dat de universele fixatiebouten van halve pennen in contact zijn met de externe fixateur. U kunt helpen de bouten vast te houden die aan de fixateur zijn bevestigd.
9. Controleer de correcte inbreng van de halve pennen in de tweede cortex met behulp van fluoroscopie.
10. Draai de moeren van de externe fixateur los voordat u de corticotomie voltooit.
11. Controleer dat het transversale bottransport correct gebeurt voordat u de chirurgische operatie voltooit.
12. Controleer dat de moeren van de externe fixateur veilig vastgedraaid zijn voordat u de chirurgische operatie voltooit.
13. De chirurg moet de integriteit van de constructie bij de vervolfbezoeken evalueren.
14. Het botsegment moet tijdens de behandeling regelmatig worden gecontroleerd; indien nodig moet de fixateur worden bijgesteld.
15. De chirurg instrueert de patiënt/verzorger over de correcte afstelling tijdens de behandeling.

Alle producten van Orthofix moeten samen met hun corresponderende Orthofix-implantaten, -componenten, -accessoires en -instrumenten worden gebruikt volgens de Operatietechniek die door de fabrikant wordt aanbevolen.

Orthofix biedt geen garanties voor de veiligheid en doeltreffendheid van de TruLok Elevate wanneer het wordt gebruikt in combinatie met hulpmiddelen van andere fabrikanten of met andere Orthofix-hulpmiddelen, indien dit niet specifiek is aangegeven in de Operatietechniek.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

- Uitblijven van botheling (non-union) of vertraagde botheling
- Oppervlakkige infectie
- Diepe infectie
- Verlies van fixatie
- Buigen, breken of migratie van het hulpmiddel
- Aanvullende operatie voor defecten in zacht weefsel
- Nieuwe operatie om een onderdeel of een volledige frameconfiguratie te vervangen
- Botbreuk tijdens of na de behandeling
- Botverlies of vermindering van de botdichtheid
- Schade aan omliggende weefsels door chirurgisch trauma
- Mogelijke spanning op zacht weefsel en/of frame tijdens eeltmanipulatie
- Complicaties bij wondgenezing
- Necrose van het weefsel
- Gewrichtscontractuur, instabiliteit of bewegingsverlies
- Artritische veranderingen
- Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Complex regionaal pijnsyndroom
- Rest- of nieuwe deformiteiten
- Aanhouden of herhaling van de initiële conditie die behandeling vereist
- Voortijdige verharding (consolidatie) van botweefsel tijdens de distractie
- Stijfheid op de plek van de operatie
- Compartimentsyndroom
- Gebeurtenissen veroorzaakt door risico's verbonden aan narcose en chirurgie

Niet bij elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in het implantaat waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om het implantaat te verwijderen of te vervangen. Preoperatieve en operatieve procedures, die zowel de kennis van chirurgische technieken inhouden als een juiste keuze en plaatsing van het implantaat, zijn van groot belang voor een geslaagde toepassing van het implantaat door de medische professional.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) VEILIGHEIDSINFORMATIE

De externe fixateur van TruLok™ Elevate is MRI-onveilig. Blijf uit de buurt van MRI-onderzoeksruimtes.

Instrumenten zijn niet geëvalueerd op veiligheid in de MRI-omgeving, aangezien ze niet in een MR-omgeving komen. Ze zijn niet getest op verwarming of ongewenste beweging in een MRI-omgeving. De veiligheid van instrumenten in de MRI-omgeving is onbekend. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon met deze medische hulpmiddelen kan letsel of een defect van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

Met de TrueLok Elevate kunnen defecten of deformiteiten van bot- of zacht weefsel worden gecorrigeerd.

SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET HULPMIDDEL

Trek aan en draai de knop van het hulpmiddel tegen de klok in (volg de rotatierichting aangegeven door de pijl op het hulpmiddel) om het botsegment te verlengen. Elke kwartslag wordt de knop opnieuw in contact gedruwd met de staaf. Om de knop opnieuw te activeren, moet deze opnieuw getrokken en gedraaid worden zoals eerder beschreven. Tijdens elke draai (tegen de klok in) neemt het aantal stippen (van 1 tot 4) uitlijnd met het Orthofix-logo toe. Trek aan en draai de knop van het hulpmiddel met de klok mee om het botsegment samen te drukken. Elke kwartslag verplaatst het hulpmiddel het botsegment 0.25mm uit de vorige positie.

RISICO'S VERBODEN AAN HET HERGEBRUIK VAN HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Implantaat*

Het implantaat* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  op het productlabel. Na verwijdering uit de patiënt moet het implantaat* worden weggegooid.

Het hergebruik van een implantaat* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee. Het hergebruik van een implantaat* kan de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties niet garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

(*) Implantaat: elk hulpmiddel dat bedoeld is om gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden ingebracht via een chirurgische ingreep en dat bedoeld is om na de procedure gedurende minstens 30 dagen op zijn plaats te blijven, wordt als implantaat beschouwd.

Niet-implanteerbaar hulpmiddel

Het niet-implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  op het label of wordt aangegeven in de 'Instructies voor gebruik' die bij de producten worden geleverd. Bij hergebruik van een niet-implanteerbaar hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK kunnen de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties niet worden gegarandeerd. Hierdoor wordt de doeltreffendheid van de producten aangetast en ontstaan er gezondheidsrisico's voor de patiënten.

STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN

Orthofix-hulpmiddelen worden geleverd als STERIELE of NIET-STERIELE producten en zijn als zodanig gelabeld. Bij STERIELE-producten zijn de integriteit, steriliteit en prestaties van het product alleen gegarandeerd, indien de verpakking niet is beschadigd. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is of als een onderdeel defect, verdacht of beschadigd lijkt. De producten die NIET-STERIEEL worden geleverd, moeten voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de procedures in de volgende instructies.

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

Deze herverwerkingsinstructies zijn geschreven in overeenstemming met ISO17664 en zijn gevalideerd door Orthofix in overeenstemming met internationale normen. Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om ervoor te zorgen dat herverwerking volgens de verstrekte instructies wordt uitgevoerd.

Waarschuwingen

- Hulpmiddelen met het label VOOR EENMALIG GEBRUIK kunnen meerdere keren worden herverwerkt vóór de eerste klinische toepassing, maar mogen niet worden herverwerkt voor hergebruik in een klinische omgeving.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT, omdat ze niet zijn ontworpen om te werken zoals bedoeld na het eerste gebruik. Veranderingen in mechanische, fysische of chemische eigenschappen die worden geïntroduceerd onder omstandigheden van herhaald gebruik, reiniging en hersterilisatie, kunnen de integriteit van het ontwerp en/of het materiaal in gevaar brengen. Hierdoor kunnen de veiligheid, de prestaties en/of de naleving van de relevante specificaties in het gedrang komen. Raadpleeg het label van het hulpmiddel om te bepalen of het voor eenmalig of meervoudig gebruik is en/of voor de vereisten voor reiniging en hersterilisatie.
- Personeel dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven.
- Hulpmiddelen met aluminium worden beschadigd door alkalische (pH>7) detergenten en oplossingen. Zie PQALU voor de lijst van Orthofix-hulpmiddelen die aluminium bevatten.
- Reinigings- en desinfectieoplossingen met een pH van 7-10.5 worden aanbevolen. Reinigings- en desinfecterende oplossingen met een hogere pH-waarde moeten worden gebruikt volgens de vereisten voor materiaalcompatibiliteit op het technisch gegevensblad van het reinigingsmiddel.
- Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- Contact met zoutoplossingen moet tot een minimum worden beperkt.
- Complexe producten, zoals implantaten met scharnieren, lumen of dekkende oppervlakken, moeten vóór het geautomatiseerd wassen grondig met de hand worden gereinigd om het opgehoopte vuil te verwijderen. Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op de productetikettering.
- Gebruik NOOIT staalborstels of staalwol.

Beperkingen voor herverwerking

- Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op hulpmiddelen waarvoor opwerking is toegestaan.
- Het einde van de levensduur wordt gebruikelijk bepaald door slijtage en schade ten gevolge van het gebruik.
- Producten met een label voor eenmalig gebruik MOGEN NIET worden hergebruikt in een klinische omgeving, ongeacht instructies voor herverwerking.

MOMENT VAN GEBRUIK

Herverwerk de herbruikbare medische hulpmiddelen zo snel als praktisch mogelijk is om het opdrogen van vuil en residu te minimaliseren. Voor optimale resultaten moeten instrumenten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd.

Gebruik GEEN fixerend detergent of heet water, omdat dit tot fixatie van residu kan leiden.

BEHANDELING EN VERVOER

Dek besmette instrumenten tijdens het transport af om het risico op kruisbesmetting te minimaliseren. Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd. Volg het ziekenhuisreglement bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen. De behandeling, de verzameling en het vervoer van dergelijke materialen moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en delen van de zorginstelling te minimaliseren.

VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

Deze procedure kan achterwege worden gelaten in geval van onmiddellijke handmatige reiniging en desinfectie. Bij sterk vervuilde, herbruikbare medische hulpmiddelen wordt aanbevolen om vóór het starten van een automatisch reinigingsproces een voorreiniging en een handmatige reiniging (hieronder beschreven) uit te voeren.

Handmatige voorreiniging

1. Draag een beschermende uitrusting in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften en procedures van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal te zien zijn.
3. Vul de recipiënt met voldoende detergentoplossing. Orthofix raadt aan een licht alkalische, enzymatische reinigingsoplossing te gebruiken die gebaseerd is op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water.
4. Dompel het onderdeel voorzichtig onder in de oplossing om ingesloten lucht te verdrijven.
5. Schrob het hulpmiddel in de reinigingsoplossing met een zachte nylonborstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de kanalen door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Reinig de afzonderlijke onderdelen met behulp van een ultrasoon apparaat in een ontgaste reinigingsoplossing.
10. Spoel de componenten af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd. Gebruik een injectiespuit in geval van doorgangen of canulen.
11. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
12. Droog het item zorgvuldig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek.

REINIGING

Algemene overwegingen

Orthofix biedt twee reinigingsmethoden: een handmatige en een geautomatiseerde methode. Indien van toepassing, moet de reinigingsfase direct na de voorreinigingsfase beginnen om te voorkomen dat vuil opdroogt.

Het geautomatiseerde reinigingsproces is beter reproduceerbaar en daardoor betrouwbaarder, en het personeel wordt minder blootgesteld aan de verontreinigde apparaten en de gebruikte reinigingsmiddelen. Het personeel dient zich aan de veiligheidsvoorschriften te houden en een beschermende uitrusting te dragen om aan de procedure van de zorginstelling te voldoen. Het personeel moet met name rekening houden met de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor een correct gebruik van het product. Volg alle instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel over de duur van de onderdompeling van het hulpmiddel in het reinigings-/desinfectiemiddel en de concentratie ervan.

Er moet zorgvuldig rekening worden gehouden met de kwaliteit van het water dat wordt gebruikt voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en het spoelen van medische hulpmiddelen.

Handmatige reiniging

1. Draag een beschermende uitrusting in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften en procedures van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal te zien zijn.
3. Vul de recipiënt met voldoende reinigingsvloeistof. Orthofix raadt het gebruik aan van een licht alkalische enzymatische reinigingsoplossing.
4. Dompel voorzichtig alle onderdelen onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de reinigingsoplossing alle oppervlakken bereikt, met inbegrip van gaten en canules.
5. Schrob het hulpmiddel grondig schoon in de reinigingsoplossing met een zachte nylonborstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de kanalen ten minste driemaal door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Plaats de afzonderlijke onderdelen in een ultrasoon apparaat en reinig deze gedurende 10 minuten in een ontgaste reinigingsoplossing van 2%. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water. Orthofix adviseert een ultrasone frequentie van 35kHz, vermogen = 300Weff, gedurende 15 minuten. Het gebruik van andere oplossingen en parameters moet door de gebruiker worden gevalideerd en de concentratie moet in overeenstemming zijn met het technische gegevensblad van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
10. Spoel de componenten af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd.
11. Spoel de kanalen en ruwe of complexe oppervlakken ten minste drie keer af met gezuiverd steriel water. Gebruik een injectiespuit om deze stap te vergemakkelijken wanneer er canules aanwezig zijn.
12. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
13. Als er na afloop van de reinigingsstappen nog enig aangekoekt vuil op het hulpmiddel achterblijft, moet de reinigingsstap worden herhaald zoals hierboven beschreven.
14. Droog het item zorgvuldig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek.

Handmatige desinfectie

1. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is en er mag geen vreemd materiaal zichtbaar aanwezig zijn.
2. Vul de recipiënt met voldoende ontsmettingsvloeistof. Orthofix adviseert gedurende 30 minuten een waterstofperoxide-oplossing van 6% te gebruiken, die is gemaakt met water voor injectie.
3. Dompel voorzichtig het onderdeel onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de ontsmettende oplossing alle oppervlakken bereikt, met inbegrip van gaten en kanalen.
4. Spoel kanalen en ruwe of complexe oppervlakken ten minste drie keer af met desinfecterend middel. Gebruik een injectiespuit gevuld met een desinfecterende oplossing om de kanalen door te spoelen.
5. Haal de items uit de oplossing en laat leeglopen.
6. Laat het product weken in water voor injectie (WFI) om sporen van een desinfecterende oplossing te verwijderen.
7. Spoel de kanalen ten minste driemaal door met een reinigingsvloeistof (gevuuld met WFI).
8. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
9. Herhaal de spoelprocedure zoals hierboven beschreven.
10. Droog het item voorzichtig met de hand af met een schone, pluisvrije doek.
11. Voer een visuele controle uit en herhaal zo nodig de handmatige reiniging en desinfectie.

Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten of hebben:
 - a. Kanalen
 - b. Lange blinde gaten
 - c. Dekkende oppervlakken
 - d. Schroefdraadcomponenten
 - e. Ruwe oppervlakken

2. Gebruik een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883 en dat op de juiste wijze is geïnstalleerd, dat gekwalificeerd is en regelmatig aan onderhoud en tests wordt onderworpen.
3. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
4. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.
5. Laad de medische hulpmiddelen in het was-/desinfectieapparaat. Plaats zwaardere hulpmiddelen onder in de manden. De producten moeten worden gedemonteerd volgens de specifieke instructies van Orthofix, voordat ze in de manden worden geplaatst. Indien mogelijk, moeten alle onderdelen van de gedemonteerde hulpmiddelen in één houder bijeen worden gehouden.
6. Verbind kanalen met de spoelpoorten van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, moet u de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectorkorf plaatsen. Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en de waswerking in gevaar kan brengen.
8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat canules in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om te bevorderen dat materiaal uit de onderdelen lekt.
9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
 - a. Reiniging vooraf gedurende 4 minuten;
 - b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigungsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water, voor 10 min op 55°C;
 - c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigungsoplossing gebaseerd op citroenzuur, concentratie 0.1% gedurende 6 min;
 - d. Een laatste spoeling met gedeïoniseerd water gedurende 3 minuten;
 - e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of tot A0 = 30000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd.
 - f. 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.

De geschiktheid van andere oplossingen, de concentratie, de tijd en de temperatuur moeten door de gebruiker worden gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het detergent.
10. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
11. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
12. Draag beschermende uitrusting en laad was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
13. Voer, indien nodig, het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
14. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigingsproces zoals hierboven beschreven.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

De volgende richtlijnen worden toegepast op alle Orthofix-instrumenten die zijn gelabeld voor meervoudig gebruik. Alle hieronder beschreven functionele controles en inspecties hebben ook betrekking op de interfaces met andere instrumenten of componenten. De onderstaande storingsmodi kunnen worden veroorzaakt door het einde van de levensduur van het product, onjuist gebruik of onjuist onderhoud. Orthofix specificeert doorgaans niet het maximale aantal toepassingen van herbruikbare medische hulpmiddelen. De levensduur van deze hulpmiddelen is afhankelijk van vele factoren, waaronder de methode en de duur van elk gebruik, en de behandeling tussen de toepassingen. Een zorgvuldige inspectie en een functionele test van het hulpmiddel vóór gebruik is de beste methode om het einde van de levensduur van het medische hulpmiddel te bepalen. Voor steriele hulpmiddelen is het einde van de levensduur gedefinieerd, geverifieerd en gespecificeerd met een vervaldatum.

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

- Alle instrumenten en productonderdelen moeten visueel onder goede lichtomstandigheden worden geïnspecteerd op reinheid. Als niet alle gebieden goed zichtbaar zijn, gebruikt u een waterstofperoxideoplossing van 3% om de aanwezigheid van organische residu's te detecteren. Als er bloed aanwezig is, zullen er luchtbelletjes zichtbaar zijn. Na de inspectie moet het hulpmiddel worden gespoeld en vocht worden afgevoerd zoals hierboven beschreven.
- Als bij een visuele inspectie blijkt dat het hulpmiddel niet goed is gereinigd, herhaalt u de reinigungs- en desinfectiestappen of gooit u het hulpmiddel weg.
- Vóór sterilisatie moeten alle instrumenten en productonderdelen visueel worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging die het gebruik kunnen doen mislukken (zoals barsten of schade aan de oppervlakken) en moet de werking ervan worden getest. Als wordt vermoed dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan mag het NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Producten die niet meer duidelijk geïdentificeerd of getraceerd kunnen worden door verbleking of slijtage van de productcode, UDI en partij, mogen NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Snij-instrumenten moeten worden gecontroleerd op scherpte.
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een constructie, controleert u constructie met dezelfde onderdelen.
- Smeer scharnieren en bewegende delen vóór sterilisatie volgens de instructies van de fabrikant in met een olie die niet interfereert met stoomsterilisatie. Gebruik geen smeermiddel op basis van siliconen of minerale olie. Orthofix raadt het gebruik aan van een sterk gezuiverde witte olie, die is samengesteld uit vloeibare paraffine van farmaceutische en levensmiddelenkwaliteit.

Als algemene preventieve maatregel beveelt Orthofix aan om de instructies in de operatietechniek op te volgen om schade door verkeerd gebruik te voorkomen. Voor sommige productcodes kunnen specifieke instructies beschikbaar zijn. Deze instructies zijn aan de productcode gekoppeld en beschikbaar op een speciale Orthofix-website. Bovendien is het belangrijk om de door Orthofix voorgestelde reinigungsprocedure te volgen om schade als gevolg van een onjuiste behandeling te voorkomen.

VERPAKKING

Om besmetting na sterilisatie te voorkomen, raadt Orthofix aan een van de volgende verpakkingssystemen te gebruiken:

- a. Verpak items in overeenstemming met EN ISO 11607, geschikt voor stoomsterilisatie, en geschikt om de instrumenten of bladen te beschermen tegen mechanische schade. Orthofix adviseert het gebruik van een dubbele wikkel die bestaat uit trilaminaat niet geweven materiaal van spunbond polypropyleen en melt-blown polypropyleen (SMS). De verpakking moet geschikt zijn voor hulpmiddelen tot 10kg. In de Verenigde Staten moet een door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakking worden gebruikt en is naleving van ANSI/AAMI ST79 verplicht. In Europa mag een sterilisatieverpakking conform EN 868-2 worden gebruikt.
- b. Stevige sterilisatiecontainers (zoals Aesculap JK-serie stevige sterilisatiecontainers). In Europa mag een container conform EN 868-8 worden gebruikt. Plaats geen andere systemen of instrumenten in dezelfde sterilisatiecontainer.

Elke andere steriele barrièreverpakking die niet door Orthofix is gevalideerd, moet door de individuele zorginstelling worden gevalideerd volgens de instructies van de fabrikant. Wanneer apparatuur en processen verschillen van die welke door Orthofix zijn gevalideerd, dient de zorginstelling te controleren of de steriliteit kan worden bereikt met behulp van door Orthofix gevalideerde parameters. Plaats geen andere implantaten of instrumenten op het sterilisatieblad.

Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad. Het totale gewicht van een verpakte instrumentenschaal mag niet meer dan 10kg zijn.

STERILISATIE

Stoomsterilisatie volgens EN ISO 17665 en ANSI/AMMI ST79 wordt aanbevolen. Sterilisatietechnieken met gasplasma, droge hitte en ethyleenoxide MOETEN WORDEN vermeden aangezien deze niet zijn gevalideerd voor Orthofix-producten. Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat. De stoomkwaliteit moet worden afgesteld om het proces effectief te laten verlopen. Overschrijd nooit de maximumtemperatuur van 140°C (284°F). Stapel containers tijdens sterilisatie niet op elkaar.

Steriliseren in stoomautoclaaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder:

Type stoomsterilisator	Zwaartekracht	Pre-vacuüm	Pre-vacuüm	Pre-vacuüm
Opmerkingen	Niet voor gebruik in de EU	-	Niet voor gebruik in de VS	WHO-richtlijnen
Minimale blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimale blootstellingstijd	15 minuten	4 minuten	3 minuten	18 minuten
Droogtijd	30 minuten	30 minuten	30 minuten	30 minuten
Aantal pulsen	N.v.t.	4	4	4

Orthofix raadt aan om altijd een pre-vacuümcyclus voor stoomsterilisatie te gebruiken. De zwaartekrachtcyclus is alleen voor wikkels gevalideerd, maar wordt alleen aanbevolen wanneer er geen andere opties beschikbaar zijn. De zwaartekrachtcyclus is niet gevalideerd voor sterilisatie in rigide containers.

OPSLAG

Bewaar gesteriliseerde instrumenten in de sterilisatieverpakking in een droge en schone ruimte op kamertemperatuur.

DISCLAIMER

De hierboven vermelde instructies zijn gevalideerd door Orthofix srl als echte beschrijving voor (1) het verwerken van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en een hulpmiddel voor meervoudig gebruik voor het eerste klinische gebruik en (2) het verwerken van een hulpmiddel voor meervoudig gebruik voor zijn hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerkende persoon om te verzekeren dat de herverwerking, zoals in werkelijkheid uitgevoerd met behulp van de uitrusting, de materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat behaalt. Hiervoor is gewoonlijk validatie en routinematige controle van het proces nodig. De reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures moeten naar behoren worden geregistreerd. Elke afwijking door de verwerkende persoon van de verstrekte instructies moet naar behoren worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen, en moet ook naar behoren worden geregistreerd.

INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN

Orthofix heeft de volgende reinigingsmiddelen gebruikt tijdens de validatie van deze aanbevelingen voor herverwerking.

Deze reinigingsmiddelen worden niet op volgorde van voorkeur genoemd met betrekking tot andere beschikbare reinigingsmiddelen die naar tevredenheid kunnen presteren:

- Voor handmatige voorreiniging: Neodisher MediZym-concentratie van 2%
- Voor handmatige reiniging: Neodisher MediClean-concentratie van 2%
- Voor geautomatiseerde reiniging: Neodisher MediClean-concentratie van 0.5%

AANVULLENDE INFORMATIE

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De medische professional informeert de patiënt dat het medische hulpmiddel geen normaal gezond bot repliceert en adviseert hem/haar over het juiste gedrag na de implantatie. De patiënt mag niet te vroeg beginnen met het dragen van objecten, mag geen zware objecten dragen en mag niet te veel activiteiten uitvoeren. De medische professional informeert de patiënt over alle bekende of mogelijke beperkingen met betrekking tot de blootstelling aan redelijkerwijs te verwachten externe invloeden of omgevingscondities en bij het ondergaan van specifiek diagnostisch onderzoek, evaluaties of therapeutische behandeling na implantatie. De medische professional informeert de patiënt over de noodzaak van periodieke medische follow-up en over de verwijdering van het medische hulpmiddel in de toekomst. De medische professional waarschuwt de patiënt voor de chirurgische en restrisico's en informeert hem/haar over mogelijke ongewenste voorvallen. Niet bij elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in het medisch hulpmiddel waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om het hulpmiddel te verwijderen of te vervangen. De medische professional instrueert de patiënt om ongewone veranderingen aan de operatieplaats of in de werking van het hulpmiddel bij de chirurg te melden.

De medische professional moet de patiënt of verzorger instrueren over het juiste gebruik van het hulpmiddel:

- De aanpassingen maken of hulp vragen bij het maken van de aanpassingen indien nodig
- Melden wanneer niet aan het aanpassingsschema kan worden voldaan
- Alle nadelige of onverwachte gevolgen (schade aan onderdelen) rapporteren

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Rapporteer ernstige incidenten waarbij producten zijn betrokken bij Orthofix Srl en bij het toepasselijke bestuursorgaan waarmee de gebruiker en/of de patiënt is verbonden.

CONTACT MET FABRIKANT

Neem contact op met uw plaatselijke Orthofix-vertegenwoordiger voor meer informatie en bestellingen.

De onderstaande symbolen kunnen al dan niet van toepassing zijn op een specifiek product: raadpleeg het label van het product voor toepasselijkheid.

Symbool	Beschrijving	
	Medisch hulpmiddel	
 	Raadpleeg de instructies of de elektronische instructies voor gebruik voor gebruik	Opgelet: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
	Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen	
	Niet opnieuw steriliseren	
	STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling	
	NIET-STERIEL	
	Dubbel steriel barrièresysteem	
	Unieke productidentificatiecode	
 	Catalogusnummer	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
 	CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften voor medische hulpmiddelen	
 	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken, indien de verpakking beschadigd is en instructies voor gebruik raadplegen	
	Symbool voor MRI-onveilig. Dit item vormt een risico in alle MRI-omgevingen	
Rx Only	Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit product tot verkoop door of op voorschrift van een arts	

TrueLok™ Elevate

As instruções de uso (IFU) estão sujeitas a alterações; a versão mais atual de cada IFU está sempre disponível online.

Informação importante – Leia antes da utilização.

Consulte também o folheto de instruções de PQSCR para dispositivos implantáveis e instrumentos relacionados e de PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis.

Estas instruções de uso (IFU) NÃO se aplicam ao mercado dos EUA.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

INFORMAÇÃO SOBRE O DISPOSITIVO MÉDICO

DESCRIÇÃO

O TrueLok™ Elevate System (doravante denominado TrueLok Elevate) consiste em um dispositivo que é conectado ao osso por meio de meio pinos. O dispositivo consiste em duas barras (a barra fixa é conectada ao osso; a barra deslizante é conectada ao segmento ósseo) e um botão de ajuste que permite a distração transversal e o movimento de compressão do segmento ósseo. Para a fixação da barra de fixa, podem ser usados os pinos de 4mm a 6mm de diâmetro do portfólio da Orthofix. A aplicação e a remoção do TrueLok Elevate podem ser efetuadas com o instrumental ortopédico geral Orthofix. O TrueLok™ Elevate system pode ser usado em conjunto com o TrueLok™, o TL-HEX™ TrueLok Hexapod System e o TrueLok™ EVO.

FINALIDADE E INDICAÇÕES

FINALIDADE

O TrueLok Elevate tem a finalidade de proporcionar fixação óssea.

INDICAÇÕES DE USO

O TrueLok Elevate destina-se à correção de defeitos ou deformidades ósseas ou de tecidos moles.

CONTRAINDICAÇÕES

NÃO USE o TrueLok Elevate se um candidato à cirurgia mostrar sinais ou tiver predisposição para qualquer uma das seguintes contraindicações:

- Condições mentais ou fisiológicas que impliquem a recusa ou incapacidade de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios, pois isso poderia resultar em falha do tratamento na população a que se destina.

PACIENTES PREVISTOS

A seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrito têm grande influência sobre os resultados. É importante fazer a triagem dos pacientes e escolher a melhor terapia levando em consideração as atividades físicas e/ou mentais necessárias e/ou qualquer outra limitação. O TrueLok Elevate foi projetado para ser usado em pacientes adultos.

USUÁRIOS PREVISTOS

O produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde (HCP), que devem ter total conhecimento dos procedimentos ortopédicos apropriados e estar familiarizados com os dispositivos, instrumentos e procedimentos cirúrgicos (incluindo aplicação e remoção). Durante o tratamento, o TrueLok Elevate deve ser usado pelo paciente/cuidador, pois o sistema exige a rotação gradual do botão.

OBSERVAÇÕES DE USO – REMOÇÃO DE IMPLANTES

Após o término do tratamento, os implantes devem ser removidos. O profissional de saúde deve levar em consideração a remoção prematura em caso de eventos adversos.

AVISO LEGAL

O profissional de saúde é totalmente responsável pela seleção do tratamento apropriado e do dispositivo relevante para o paciente (incluindo cuidados pós-operatórios).

MATERIAL

Os implantes são fabricados em aço inoxidável AISI 316LVM, conforme a ASTM F138 e ISO-5832-1. Esse material atende a requisitos de biocompatibilidade para implantes.

Os componentes da montagem são fabricados com os seguintes materiais:

- AISI 303 em conformidade com ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 em conformidade com ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 em conformidade com ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM em conformidade com ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630 em conformidade com ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420 em conformidade com ISO 7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 em conformidade com a UNI EN 573
- PPSU

As partes dos instrumentos que entram em contato com o paciente são feitas de:

- ALI 303 em conformidade com ASTM F899/ISO 7153-1
- ALI 304 em conformidade com ASTM F899/ISO 7153-1
- ALI 316LVM em conformidade com ASTM F138/ISO 5832-1

ADVERTÊNCIAS

1. O modelo deve ser posicionado dentro do canal medular durante a verificação com fluoroscopia.
2. Durante a corticotomia inicial, não corte todos os lados do segmento ósseo.

PRECAUÇÕES

1. Preste atenção para que o modelo seja posicionado a pelo menos 40mm da articulação para permitir o posicionamento de meio pinos bicorticais na barra estática.
2. Utilizando a fluoroscopia, certifique-se de que o modelo esteja posicionado dentro do canal medular para garantir um segmento de transporte unicortical.
3. Ao perfurar, incline levemente a guia de broca (aproximadamente 3 a 4 graus) a fim de criar uma forma trapezoidal do segmento de transporte e evitar o impacto.
4. Antes da inserção dos pinos, não remova todos os fios que estabilizam o modelo simultaneamente, mas apenas um de cada vez.
5. Verifique com fluoroscopia a inserção correta dos pinos na primeira cortical.
6. Antes de marcar, para evitar a instabilidade dos pinos inseridos no segmento ósseo, realize o aperto provisório de ambas as porcas do fixador externo.
7. Durante e após o afrouxamento das porcas dos parafusos de fixação de pino do segmento de transporte, preste atenção para não empurrar o fixador externo para baixo, a fim de evitar a instabilidade do pino.
8. Durante a inserção dos pinos bicorticais, preste atenção para que os parafusos de fixação de pino universais estejam em contato com o fixador externo. Você pode ajudar segurando os parafusos presos no fixador.
9. Verifique com fluoroscopia a inserção correta dos pinos na segunda cortical.
10. Certifique-se de despertar as porcas do fixador externo antes de concluir a corticotomia.
11. Antes de concluir a operação cirúrgica, verifique se o transporte ósseo transversal ocorreu corretamente.
12. Antes de concluir a operação cirúrgica, verifique se as porcas do fixador externo estão bem apertadas.
13. O cirurgião deve avaliar a integridade do mecanismo nas visitas de acompanhamento.
14. O segmento ósseo deve ser verificado regularmente durante o tratamento para que sejam feitos quaisquer ajustes necessários à fixação.
15. O cirurgião deve instruir o paciente/cuidador sobre o ajuste correto a ser realizado durante o tratamento.

Todos os dispositivos da Orthofix devem ser usados junto com seus implantes, componentes, acessórios e instrumentação correspondentes da Orthofix, seguindo a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante. A Orthofix não garante a segurança e a eficácia do TrueLok Elevate quando usado em conjunto com dispositivos de outros fabricantes ou com outros dispositivos da Orthofix, se não for indicado especificamente na técnica cirúrgica.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

- Não união ou retardo da união, consolidação viciosa
- Infecção superficial
- Infecção profunda
- Perda de fixação
- Dobramento, quebra ou migração do dispositivo
- Cirurgia adicional para problemas nos tecidos moles
- Reoperação para substituir um componente ou toda a configuração da montagem
- Fratura óssea durante ou após o tratamento
- Perda óssea ou redução da densidade óssea
- Danos aos tecidos circundantes devido a trauma cirúrgico
- Possível tensão que afeta os tecidos moles e/ou a montagem durante a manipulação do calo
- Complicações na cicatrização de feridas
- Necrose do tecido
- Rigidez articular, instabilidade ou perda de amplitude de movimento
- Alterações artríticas
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Síndrome complexa de dor regional
- Deformidades residuais ou novas
- Persistência ou recorrência da condição inicial exigindo tratamento
- Consolidação prematura do calo ósseo durante a distração
- Rigidez no local da cirurgia
- Síndrome compartimental
- Eventos causados por riscos intrínsecos associados à anestesia e à cirurgia

Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação adequada do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida do dispositivo pelo profissional de saúde.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM (Imagiologia por ressonância magnética)

O fixador externo TrueLok™ Elevate não é seguro para ambientes de ressonância magnética. Deve ser mantido afastado da sala de exames de ressonância magnética.

Os instrumentos, por não entrarem em ambientes de ressonância magnética, não foram avaliados quanto à sua segurança nesses ambientes. Eles não foram testados sob o calor ou movimentos indesejados no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos instrumentos em ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Submeter uma pessoa que tenha esses dispositivos médicos implantados a um exame de ressonância magnética pode resultar em lesões ou mau funcionamento do dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

O TrueLok Elevate permite a correção de malformações ou deformidades ósseas ou de tecidos moles.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O DISPOSITIVO

Para realizar a distração do segmento ósseo, o botão do dispositivo deve ser puxado e girado no sentido anti-horário (seguindo o sentido de rotação indicado pela seta marcada no dispositivo). A cada quarto de volta, o botão volta a ser pressionado em contato com a barra. Para ativá-lo novamente, o botão deve ser puxado e girado conforme descrito anteriormente. A cada giro (sentido anti-horário), o número de pontos (de 1 a 4) alinhados com o logotipo da Orthofix aumentará. Por outro lado, para comprimir o segmento ósseo, o botão do dispositivo deve ser puxado e girado no sentido horário. A cada quarto de volta, o dispositivo move o segmento ósseo 0.25mm em relação à posição anterior.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS DE "USO ÚNICO"

Dispositivo implantável*

O dispositivo* implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "⊗" indicado no rótulo do produto. Após ser removido do paciente, o dispositivo implantável* deve ser descartado. A reutilização de dispositivo implantável* apresenta riscos de contaminação para os usuários e pacientes. A reutilização de dispositivo implantável* não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

(*) Dispositivo implantável: qualquer dispositivo destinado a ser total/parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e destinado a permanecer no local após o procedimento por pelo menos 30 dias é considerado um dispositivo implantável.

Dispositivo não implantável

O dispositivo não implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "⊗" exibido no rótulo ou indicado nas "Instruções de Uso" fornecidas com os produtos. A reutilização de um dispositivo não implantável de "USO ÚNICO" não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

PRODUTOS ESTÉREIS E NÃO ESTÉREIS

Os dispositivos da Orthofix são fornecidos como ESTÉREIS ou NÃO ESTÉREIS, e são rotulados como tais. No caso de produtos ESTÉREIS, a integridade, a esterilidade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta. Não use se a embalagem estiver danificada, aberta involuntariamente ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco. Os produtos fornecidos NÃO ESTÉREIS requerem limpeza, desinfecção e esterilização antes do uso, de acordo com os procedimentos relatados nas instruções a seguir.

Instruções de processamento e reproprocessamento

Essas instruções de reproprocessamento foram escritas de acordo com a ISO17664 e validadas pela Orthofix em conformidade com as normas internacionais. É de responsabilidade do estabelecimento de saúde garantir que o reproprocessamento seja realizado de acordo com as instruções fornecidas.

Advertências

- Os dispositivos rotulados "APENAS PARA UM ÚNICO USO" podem ser reproprocessados várias vezes antes do primeiro uso clínico, mas não devem ser reproprocessados para reutilização em um cenário clínico.
- Os dispositivos de uso único NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, pois não foram projetados para ter o desempenho pretendido após o primeiro uso. As alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas introduzidas sob condições de uso repetido, limpeza e reesterilização podem comprometer a integridade do projeto e/ou material, levando à diminuição da segurança, do desempenho e/ou da conformidade com as especificações relevantes. Consulte a etiqueta do dispositivo para identificar casos de uso único ou múltiplo e/ou requisitos de limpeza e reesterilização.
- A equipe que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança conforme os procedimentos da unidade de saúde.
- Os dispositivos à base de alumínio são danificados por detergentes e soluções alcalinas (pH > 7). Consulte o PQALU para obter a lista de dispositivos à base de alumínio da Orthofix.
- Recomendam-se soluções de limpeza e desinfecção com pH entre 7 e 10.5. Deve-se usar soluções de limpeza e desinfecção com um pH superior, conforme os requisitos de compatibilidade do material declarados na ficha técnica de especificações do detergente.
- NÃO DEVEM ser utilizados detergentes e desinfetantes contendo fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íons hidroxilas.
- O contato com soluções salinas deve ser minimizado.
- Dispositivos complexos, como os que têm dobradiças, canulados ou superfícies casadas, devem ser cuidadosamente pré-lavados de forma manual antes da lavagem automatizada de modo a remover a sujeira que se acumula nos recessos. Se um dispositivo necessitar de cuidado especial na etapa de pré-limpeza, as IFU (instruções de uso) específicas do produto estão disponíveis no site da Orthofix, que pode ser acessado usando a matriz de dados informada no rótulo do produto.
- NÃO use escovas de metal nem lâ de aço.

Limitações no reproprocessamento

- O reproprocessamento repetido produz um efeito mínimo sobre os dispositivos para os quais reproprocessamento é permitido.
- A vida útil é determinada pelo desgaste e danos provocados pelo uso.
- Os produtos rotulados apenas para uso único NÃO DEVEM ser reutilizados, independentemente de qualquer reproprocessamento em um cenário clínico.

PONTO DE USO

Reprocesse os dispositivos médicos reutilizáveis assim que possível para que a sujeira e os resíduos não sequem. Para obter resultados ideais, os instrumentos devem ser limpos após 30 minutos de uso. NÃO use detergente de fixação nem água quente, pois eles podem causar a fixação dos resíduos.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Cubra os instrumentos contaminados durante o transporte, a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada. Qualquer instrumental cirúrgico usado deve ser considerado contaminado. Siga os protocolos do hospital para lidar com materiais contaminados e com risco biológico. O manuseio, a coleta e o transporte de instrumentos usados devem ser rigorosamente controlados para minimizar os possíveis riscos para o paciente, pessoal e qualquer área do estabelecimento de saúde.

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

Este procedimento pode ser omitido em caso de desinfecção e limpeza manual subsequente direta. No caso de um dispositivo médico reutilizável altamente contaminado, antes de iniciar um processo de limpeza automática, recomenda-se uma pré-limpeza e uma limpeza manual (descrito abaixo).

Pré-limpeza manual

- Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com os procedimentos do estabelecimento de saúde.
- Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.

- Encha o receptáculo com suficiente solução de detergente. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente enzimática levemente alcalina à base de um detergente contendo <5% de tensoativos aniônicos e enzimas preparado usando água deionizada.
- Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso.
- Esfregue o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, com um movimento de torção sobre superfícies ásperas ou complexas.
- Enxágue as canulações com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lâ de aço.
- Retire o dispositivo da solução de limpeza.
- Escove os componentes individuais em água corrente.
- Limpe os componentes individuais usando um dispositivo ultrassônico em uma solução de limpeza desgaseificada.
- Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos. Use uma seringa em caso de lúmens ou canulações.
- Remova o item da água de enxágue e escorra.
- Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.

LIMPEZA

Considerações gerais

A Orthofix fornece dois métodos de limpeza: um método manual e um método automatizado. Sempre que aplicável, a fase de limpeza deve ser iniciada imediatamente após a fase de pré-limpeza para evitar que a sujeira seque.

O processo de limpeza automatizada é mais reproduzível e, portanto, mais confiável, e a equipe está menos exposta aos dispositivos contaminados e aos agentes de limpeza utilizados. Os funcionários devem cumprir as precauções de segurança e os procedimentos do estabelecimento de saúde quanto ao uso de equipamentos de proteção. Em particular, a equipe deve observar as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza para o manuseio e o uso corretos do produto. Observe todas as instruções fornecidas pelo fabricante do detergente em relação ao tempo de imersão do dispositivo no agente de limpeza/desinfetante e sua concentração. A qualidade da água utilizada na diluição de agentes de limpeza e no enxágue de dispositivos médicos deve ser cuidadosamente considerada.

Limpeza manual

- Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com os procedimentos do estabelecimento de saúde.
- Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
- Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de limpeza enzimática levemente alcalina.
- Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; garanta que a solução de limpeza alcance todas as superfícies, incluindo furos ou canulações.
- Esfregue completamente o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, com um movimento de torção sobre superfícies ásperas ou complexas.
- Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lâ de aço.
- Retire o dispositivo da solução de limpeza.
- Escove os componentes individuais em água corrente.
- Coloque os componentes individuais em um dispositivo ultrassônico com solução de limpeza desgaseificada em uma concentração de 2% durante 10 minutos. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos não iônicos e enzimas, preparado com água deionizada. A Orthofix recomenda usar uma frequência de ultrassom de 35kHz, potência = 300Weff, tempo 15 minutos. O uso de outras soluções e parâmetros deve ser validado pelo usuário e a concentração deve estar em conformidade com a ficha técnica do fabricante do detergente.
- Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos.
- Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com água estéril purificada. Quando há canulações, use uma seringa para facilitar esta etapa.
- Remova o item da água de enxágue e escorra.
- Se, após a conclusão das etapas de limpeza, alguma sujeira incrustada permaneceu no dispositivo, as etapas de limpeza deverão ser repetidas conforme descrito acima.
- Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.

Desinfecção manual

- Certifique-se de que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
- Encha o receptáculo com suficiente solução desinfetante. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de peróxido de hidrogênio a 6% por 30 minutos preparada usando água para injeção.
- Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; é importante garantir que a solução desinfetante alcance todas as superfícies, incluindo orifícios ou canulações.
- Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com solução desinfetante. Use uma seringa cheia de solução desinfetante para enxaguar as canulações.
- Remova os itens da solução e escorra.
- Mergulhe em água para injeção (WFI) para remover vestígios da solução desinfetante.
- Enxágue as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (preenchida com WFI).
- Remova o item da água de enxágue e escorra.
- Repita o procedimento de enxágue conforme descrito acima.
- Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.
- Inspecione visualmente e repita a limpeza e a desinfecção manuais, se necessário.

Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora

- Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
 - Canulações
 - Orifícios cegos longos
 - Superfícies de acoplamento
 - Componentes roscados
 - Superfícies rugosas
- Use uma lavadora desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
- Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
- Verifique que a lavadora desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
- Carregue os dispositivos médicos na lavadora desinfetadora. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos. Os produtos devem ser desmontados antes de colocá-los nos cestos de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
- Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, localize as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.

7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Disponha de dispositivos médicos para localizar as canulações na posição vertical e, portanto, os furos cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como se segue:
 - a. Pré-limpeza por 4 min;
 - b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água deionizada por 10 minutos a 55°C;
 - c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0.1% por 6 minutos;
 - d. Enxágue final com água desionizada por 3 min;
 - e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que AO = 30.000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção térmica deve ser purificada.
 - f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna.

A adequação de outras soluções, concentração, tempo e temperatura deve ser verificada e validada pelo usuário, seguindo a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante da lavadora.
11. Após a conclusão do ciclo, verifique se todos os estágios e parâmetros foram atingidos.
12. Usando equipamento de proteção, descarregue o desinfetador da lavadora quando concluir o ciclo.
13. Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano limpo sem fiapos.
14. Inspeção visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e segura. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

As diretrizes a seguir devem ser aplicadas a todos os instrumentos da Orthofix rotulados para uso múltiplo. Todas as verificações e inspeções funcionais descritas abaixo também abrangem as interfaces com outros instrumentos ou componentes. Os modos de falha abaixo podem ser causados pelo fim da vida útil do produto, pelo uso inadequado ou por uma manutenção inadequada. A Orthofix normalmente não especifica o número máximo de usos para dispositivos médicos reutilizáveis. A vida útil desses dispositivos depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada uso, e o manuseio entre os usos. A inspeção cuidadosa e o teste funcional do dispositivo antes do uso são o melhor método para determinar o fim da vida útil do dispositivo médico. Para dispositivos estéreis, o fim da vida útil foi definido, verificado e especificado com uma data de validade.

As instruções gerais a seguir se aplicam a todos os produtos da Orthofix:

- Todos os instrumentos e componentes do produto devem ser visualmente examinados, sob boa iluminação, quanto à limpeza. Se algumas áreas não estiverem claramente visíveis, use uma solução de peróxido de hidrogênio a 3% para detectar a presença de resíduos orgânicos. Se houver sangue, será observada a formação de bolhas. Após a inspeção, o dispositivo deve ser enxaguado e seco, conforme a instrução acima.
- Se a inspeção visual evidenciar que o dispositivo não foi limpo corretamente, repita as etapas de limpeza e desinfecção, ou descarte o dispositivo.
- Todos os instrumentos e componentes do produto devem ser visualmente examinados quanto a sinais de deterioração que possam causar falhas durante o uso (tais como superfícies rachadas ou danificadas) e ter suas funções testadas antes da esterilização. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- NÃO DEVEM SER USADOS produtos com aparência excessivamente desbotada do código de lote e do produto marcados e UDI, impedindo a clara identificação e rastreabilidade.
- Os instrumentais de corte devem ser verificados para conferir se estão afiados.
- Quando os instrumentais fizerem parte de um conjunto, verifique a montagem com os componentes correspondentes.
- Lubrifique as dobradiças e as peças móveis com um óleo que não interfira na esterilização a vapor de acordo com as instruções do fabricante antes da esterilização. Não use lubrificante à base de silicone nem óleo mineral. A Orthofix recomenda usar um óleo branco altamente purificado, composto de líquido de parafina de grau alimentar e farmacêutico.

Como ação preventiva geral, a Orthofix recomenda seguir as instruções na técnica cirúrgica para evitar danos relacionados ao uso incorreto. Alguns códigos de produtos podem ter instruções específicas. Essas instruções estão associadas ao código do produto e disponíveis em um site exclusivo da Orthofix. Além disso, é importante seguir o procedimento de limpeza sugerido pela Orthofix para evitar danos relacionados ao manuseio incorreto.

EMBALAGEM

Para evitar a contaminação após a esterilização, a Orthofix recomenda o uso de um dos seguintes sistemas de embalagem:

- a. Embale em conformidade com a EN ISO 11607, de forma adequada para esterilização a vapor, e apropriada para proteger os instrumentos ou bandejas contidas contra danos mecânicos. A Orthofix recomenda usar um invólucro duplo composto por não tecidos trilaminados, feitos de polipropileno Spunbond e polipropileno soprado (SMS). O invólucro deve ser resistente o suficiente para conter dispositivos de até 10kg. Nos EUA, um invólucro de esterilização aprovado pela FDA deve ser usado, e a conformidade com a ANSI/AAMI ST79 é obrigatória. Na Europa, um envoltório de esterilização em conformidade com a EN 868-2 pode ser usado.
- b. Recipientes de esterilização rígidos (como os recipientes de esterilização rígidos da série Aesculap JK). Na Europa, um recipiente em conformidade com a EN 868-8 pode ser usado. Não inclua sistemas ou instrumentos adicionais no mesmo recipiente de esterilização.

Todas as outras embalagens de barreira estéril não validadas pela Orthofix devem ser validadas por cada estabelecimento de saúde de acordo com as instruções do fabricante. Quando o equipamento e os processos diferirem daqueles validados pela Orthofix, o estabelecimento de saúde deve verificar se a esterilidade pode ser obtida usando parâmetros validados pela Orthofix. Não inclua sistemas nem instrumentais adicionais na bandeja de esterilização.

Observe que a esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada. O peso total de uma bandeja de instrumentais envolvida em película não deve exceder 10kg.

ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se a esterilização a vapor de acordo com a EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79. O plasma gasoso, o calor seco e a esterilização por EtO DEVEM SER evitados, pois não são validados para os produtos da Orthofix. Use um esterilizador a vapor validado e devidamente mantido e calibrado. A qualidade do vapor deve ser apropriada para que o processo seja eficaz. Não exceda 140°C (284°F). Não empilhe bandejas durante a esterilização. Esterilize usando autoclave com vapor, usando um ciclo fracionado pré-vácuo ou ciclo de gravidade conforme a tabela abaixo:

Tipo de esterilizador a vapor	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Observações	Não destinado para uso na UE	-	Não destinado para uso nos EUA	Diretrizes da OMS
Temperatura mínima de exposição	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tempo mínimo de exposição	15 minutos	4 minutos	3 minutos	18 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Número de pulsos	N/D	4	4	4

A Orthofix recomenda sempre usar um ciclo pré-vácuo para a esterilização a vapor. O ciclo de gravidade foi validado somente para invólucros, e ele é recomendado somente quando nenhuma outra opção estiver disponível. O ciclo de gravidade não foi validado para a esterilização em contêineres rígidos.

ARMAZENAMENTO

Armazene o instrumental esterilizado na embalagem de esterilização em um ambiente seco e limpo, à temperatura ambiente.

AVISO LEGAL

As instruções fornecidas anteriormente foram validadas pela Orthofix srl como sendo uma descrição verdadeira do (1) processamento de um dispositivo de um único uso e um dispositivo de vários usos para o primeiro uso clínico e (2) do processamento de um dispositivo de vários usos para a reutilização. Continua a ser responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento, como é realizado usando equipamentos, materiais e pessoal nas instalações de reprocessamento, atinja o resultado desejado. Essa situação normalmente requer a validação e uma monitoração de rotina do processo. Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização devem ser corretamente registrados. Qualquer mudança feita pelo reprocessamento relativa às instruções fornecidas deve ser avaliada adequadamente quanto à eficácia e possíveis consequências adversas e também deve ser registrada adequadamente.

INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

A Orthofix usou os seguintes agentes de limpeza durante a validação dessas recomendações de processamento.

Esses agentes de limpeza não estão listados em detrimento de outros agentes de limpeza disponíveis, que podem atender satisfatoriamente a necessidade de desempenho:

- Para a pré-limpeza manual: Neodisher Medizym concentração 2%
- A limpeza manual: Neodisher Mediclean concentração 2%
- A limpeza automática: Neodisher Mediclean concentração 0.5%

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O profissional de saúde deve informar ao paciente que o dispositivo médico não replica um osso normal e saudável, e deve aconselhá-lo sobre o comportamento correto após o implante. O paciente deve prestar atenção ao suporte de peso, carregamento de carga e níveis excessivos de atividade prematuros. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre quaisquer restrições conhecidas ou possíveis relacionadas à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, e quanto à realização de investigações diagnósticas específicas, avaliação ou tratamento terapêutico após o implante. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico e sobre a remoção do dispositivo médico no futuro. O profissional de saúde deve alertar o paciente sobre os riscos cirúrgicos e residuais, e deixá-lo ciente de possíveis eventos adversos. Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico. O profissional de saúde deve instruir o paciente a relatar quaisquer alterações incomuns no local da operação ou no desempenho do dispositivo ao seu médico.

O profissional de saúde deve instruir o paciente ou cuidador sobre o uso correto do dispositivo:

- Fazer os ajustes ou obter ajuda para fazer os ajustes conforme necessário
- Informar se não for possível cumprir o programa de ajuste
- Informar sobre qualquer efeito adverso ou inesperado (danos nos componentes)

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Informe a Orthofix Srl e a autoridade governamental competente na região em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido sobre qualquer incidente grave que ocorra com um dispositivo.

CONTATO DO FABRICANTE

Entre em contato com o representante de vendas local da Orthofix para obter mais detalhes e fazer pedidos.

Os símbolos apresentados abaixo podem se aplicar ou não a um produto específico: consulte o rótulo para conhecer a aplicabilidade.

Símbolo	Descrição	
	Dispositivo médico	
 	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso	Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar. Nota da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente	
	Não reesterilizar	
	ESTÉRIL. Esterilizado por irradiação	
	NÃO ESTÉRIL	
	Sistema duplo de barreira estéril	
	Identificador Único de Dispositivo	
 	Número de catálogo	Código do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
 	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos	
 	Data de fabricação	Fabricante
	Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso	
	Símbolo de "MR Unsafe" (não seguro para ambientes de ressonância magnética). O item é conhecido por oferecer riscos em todos os ambientes de ressonância magnética (IRM)	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico	

TrueLok™ Elevate

Bruksanvisningen kan ändras, men den mest aktuella versionen finns alltid tillgänglig online.

Viktig information – läs före användning.

Se även instruktionsbladet PQSCR för implanterbara anordningar och PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter.

Denna bruksanvisning är INTE avsedd för den amerikanska marknaden.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

Telefonnummer: 0039 (0) 45 671 90 00 – Fax 0039 (0) 45 671 93 80

INFORMATION OM MEDICINTEKNISK ENHET

BESKRIVNING

TrueLok™ Elevate System (nedan kallat TrueLok Elevate) består av en anordning som är ansluten till benet med hjälp av halvstift. Enheten består av två skenor (den fasta skenan är ansluten till benet; den glidande skenan är ansluten till bensegmentet) och en justeringsvred som möjliggör transversell distraktions- och kompressionsrörelse av bensegmentet. För fixering av den fasta skenan kan halvstift från D4mm till D6mm från Orthofix-sortimentet användas. Applicering och borttagning av TrueLok Elevate kan utföras med allmänna ortopediska instrument från Orthofix. TrueLok™ Elevate-systemet kan användas tillsammans med TrueLok™, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System och TrueLok™ EVO.

AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER

AVSETT SYFTE

TrueLok Elevate är avsett att ge benfixering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TrueLok Elevate är avsedd för korrigerande av defekter eller deformiteter i ben eller mjuk vävnad.

KONTRAINDIKATIONER

ANVÄND INTE TrueLok Elevate om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp uppvisar eller är predisponerad för någon av följande kontraindikationer:

- Psykiska eller fysiologiska tillstånd som är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa vårdinstruktioner eftersom det kan leda till att behandlingen misslyckas i den avsedda populationen.

AVSEDDA PATIENTER

Patienturvalet och patientens förmåga att följa läkarens instruktioner och behandlingsplan är avgörande för resultatet. Det är viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. TrueLok Elevate är avsedd för vuxna patienter.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Produkten är avsedd att endast användas av sjukvårdspersonal och sådan sjukvårdspersonal måste vara väl insatt i ortopediska ingrepp samt måste ha tillräcklig kännedom om enheterna, instrumenten och kirurgiska ingrepp (inklusive insättning och borttagning). Under behandlingen är TrueLok Elevate avsedd att användas av patienten/vårdgivaren eftersom systemet kräver att man utför en gradvis rotation av vredet.

VIKTIGT VID ANVÄNDNING – BORTTAGNING AV IMPLANTAT

När behandlingen är klar måste implantaten tas bort. Sjukvårdspersonalen ska överväga borttagning i förtid vid fall med komplikationer.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Sjukvårdspersonalen har fullständigt ansvar för valet av lämplig behandling och relevant enhet för patienten (inklusive postoperativ vård).

MATERIAL

Implantaten är gjorda av implantatklassat rostfritt stål AISI 316LVM, enligt ASTM F138 och ISO-5832-1. Detta material uppfyller kraven på biokompatibilitet för implantat.

Ramkomponenterna är tillverkade av följande material:

- AISI 303 i enlighet med ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 i enlighet med ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 i enlighet med ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM i enlighet med ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630 i enlighet med ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420 i enlighet med ISO 7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 i enlighet med UNI EN 573
- PPSU

De delar av instrumenten som kommer i kontakt med patienten är tillverkade av:

- AISI 303 i enlighet med ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 i enlighet med ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM i enlighet med ASTM F138/ISO 5832-1

VARNINGAR

1. Mallen måste vara placerad i märgkanalen under fluoroskopikontroll.
2. Vid den inledande kortikotomin, skär inte alla sidor av bensegmentet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Var uppmärksam på att mallen är placerad minst 40 mm från leden för att möjliggöra placering av bikortikal halvstift i den statiska skenan.
2. Kontrollera med hjälp av fluoroskopi att mallen är placerad i märgkanalen för att säkerställa ett unikortikalt transportsegment.
3. Vid borring, vinkla borrguiden något (ca. 3–4°) så att transportsegmentet får en trapetsformad form som förhindrar dess inträngning.
4. Innan halvstiften sätts in, ta inte samtidigt bort alla trådar som stabiliserar mallen, utan bara en i taget.
5. Kontrollera med fluoroskopi att halvstiften är korrekt insatta i första kortex.
6. Före markering, för att undvika instabilitet hos de halvstift som sätts in i bensegmentet, ska du utföra provisorisk åtdragning av båda muttrarna på den externa fixatorn.
7. Samtidigt som du lossar på muttrarna på transportsegmentets fixeringsbultar med halvstift, och efter att de har lossats, ska du se till att inte trycka ner den externa fixatorn för att undvika instabilitet hos halvstiftet.
8. Vid insättning av bi-kortikal halvstift ska du vara uppmärksam på att de universella fixeringsbultarna för halvstiften är i kontakt med den externa fixatorn. Du kan hjälpa till att hålla i bultarna som är fästa i fixatorn.
9. Kontrollera med fluoroskopi att halvstiften är korrekt insatta i andra kortex.
10. Se till att lossa muttrarna på den externa fixatorn innan kortikotomin slutförs.
11. Innan den kirurgiska operationen slutförs ska du kontrollera att den transversella bentransporten sker korrekt.
12. Innan den kirurgiska operationen slutförs ska du kontrollera att muttrarna på den externa fixatorn är ordentligt åtdragna.
13. Kirurgen måste utvärdera konstruktionens helhet vid uppföljningsbesök.
14. Bensegmentet måste kontrolleras regelbundet under behandlingen och fixeringen måste justeras efter behov.
15. Kirurgen ska instruera patienten/vårdgivaren om den korrekta justering som ska utföras under behandlingen.

Alla Orthofix-enheter ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter, tillbehör och instrument från Orthofix samt användas med den operativa teknik som rekommenderas av tillverkaren. Orthofix garanterar inte säkerheten och effektiviteten av TrueLok Elevate när den används tillsammans med enheter från andra tillverkare eller med andra Orthofix-enheter om det inte specifikt anges i den operativa tekniken.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Utebliven frakturläkning eller försenad frakturläkning, felaktig läkning
- Ytlig infektion
- Djup infektion
- Förlust av fixering
- Böjning, sprickbildning eller migration hos enheten
- Ytterligare kirurgi för mjukvävnadsdefekter
- Ny operation för att ersätta en komponent eller hela ramkonfigurationen
- Benfraktur under eller efter behandling
- Benvävnadsförlust eller minskad benthätet
- Skador på omgivande vävnader på grund av kirurgiskt trauma
- Möjlig spänning som påverkar mjukvävnaderna och/eller ramen under manipulation av kallus
- Sårläkningskomplikationer
- Vävnadsnekros
- Begränsad rörlighet i lederna, instabilitet eller nedsatt motorisk rörlighet
- Artritiska förändringar
- Smärta, obehag eller onormala förmimmelser som orsakas av enheten
- Komplex regionalt smärtsyndrom
- Kvarstående eller nya deformiteter
- Det ursprungliga tillståndet består eller återkommer och behöver behandlas
- Förtida konsolidering av benets sårvävnad under distraktion
- Stelhet vid operationsområdet
- Kompartmentsyndrom
- Händelser som orsakas av inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi

Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten. Preoperativa och operativa metoder, vilka bland annat omfattar kunskaper om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av enhet, är viktiga faktorer för att sjukvårdspersonalen ska kunna använda enheten på ett framgångsrik sätt.

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (magnetisk resonanstomografi)

Den externa fixatorn TrueLok™ Elevate är inte säker att använda vid magnetröntgen. Håll dig borta från undersökningsrum för magnetröntgen.

Eftersom instrumenteringen inte används i en magnetröntgenmiljö har den inte genomgått säkerhetsbedömning för sådan miljö. De har inte testats avseende uppvärmning och oönskad förflyttning i magnetröntgenmiljö. Instrumenteringens säkerheten i magnetröntgenmiljö är okänd. Om en magnetröntgenundersökning genomförs på en person som har de här medicintekniska produkterna kan detta leda till skada eller fel på produkten.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

TrueLok Elevate gör det möjligt att korrigera defekter eller deformiteter i ben eller mjuk vävnad.

SPECIFIK INFORMATION OM ENHETEN

För distraktion av bensegmentet ska anordningens vred dras ut och vridas moturs (följ den rotationsriktning som anges av pilen på anordningen). För varje kvarts varv trycks vredet tillbaka i kontakt med skenan. För att aktivera den igen ska vredet dras och roteras på samma sätt som tidigare beskrivits. För varje varv (moturs) ökar antalet prickar (från 1 till 4) som är i linje med Orthofix-logotypen. För att komprimera bensegmentet ska däremot anordningens vred dras och roteras medurs. För varje kvarts varv flyttar enheten bensegmentet med 0.25mm från föregående position.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

Implantat*

Implantatet* för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "⊗" på produktetiketten. Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* kasseras.

Återanvändning av ett implantat* innebär risk för kontaminering för användare såväl som för patienter. Vid återanvändning av ett implantat* garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet komprometteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

(*) Implantat: Alla enheter som är avsedda att helt/delvis introduceras i kroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och där avsikten är att de ska sitta där i 30 dagar eller mer betraktas som implantat.

Icke-implanterbar enhet

Icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "⊗" på produktetiketten, eller genom angivelse i bruksanvisningen som medföljer produkterna. Vid återanvändning av en icke-implanterbar enhet för "ENGÅNGSBRUK" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet riskerar att försämrats och att patienten utsätts för en hälsorisk.

STERILA OCH ICKE-STERILA PRODUKTER

Enheter från Orthofix tillhandahålls som STERILA eller ICKE-STERILA enheter och de är märkta som sådana. I fall med STERILA produkter är produktintegritet, sterilitet och prestanda endast garanterade om förpackningen är oskadd. Använd inte produkten om förpackningen är bruten, oavsiktligt öppnad eller om en komponent är defekt, misstänks vara felaktig eller skadad. Produkterna som levereras som ICKE-STERILA kräver rengöring, desinficering och sterilisering före användning, enligt förfaranden som anges i följande anvisningar.

ANVISNINGAR FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

Dessa återbehandlingsinstruktioner har skrivits i enlighet med ISO 17664 och har godkänts av Orthofix i enlighet med internationella standarder. Det åligger vårdinrättningen att säkerställa att återbehandlingen sker i enlighet med de tillhandahållna instruktionerna.

Varningar

- Enheter som är märkta "ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK" kan återbehandlas flera gånger innan de används kliniskt för första gången men får inte återbehandlas för återanvändning i klinisk miljö.
- Enheter för engångsbruk FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Förändringar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper som orsakas av förhållanden med upprepad användning, rengöring eller omsterilisering kan påverka utformningens och/eller materialets integritet vilket leder till försämrad säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förfarande.
- Aluminiumbaserade enheter skadas av alkaliska (pH>7) rengöringsmedel och lösningar. Se PQALU för listan över aluminiumbaserade enheter från Orthofix.
- Rengörings- och desinficeringslösningar med pH 7-10.5 rekommenderas. Rengörings- och desinficeringslösningar med högre pH bör användas i enlighet med kraven på materialkompatibilitet som anges på det tekniska databladet för rengöringsmedlet.
- ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.
- Kontakt med koksaltlösningar bör minimeras.
- Komplexa enheter såsom de med gångjärn, hålrum eller kontaktytor måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar. Om en enhet behöver särskild skötsel vid förrengöring är en produktspecifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den datamatrix som rapporteras på produktmärkningen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

Begränsningar för återbehandling

- Enheter för vilka återbehandling är tillåten påverkas mycket lite av upprepad återbehandling.
- Instrumentens livscykel beror vanligtvis på hur mycket de används och om de skadas under användningen.
- Produkter märkta för engångsbruk FÅR INTE återanvändas oavsett återbehandling i en klinisk miljö.

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

Återbehandla de återanvändbara medicintekniska enheterna så fort som möjligt för att minimera risken att smuts och rester torkar in. För optimalt resultat måste instrumenten rengöras inom 30 minuter efter användning.

ANVÄND INTE fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten eftersom detta kan leda till att rester fixeras.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

Täck kontaminerade instrument under transport för att minimera risken för korskontaminering. Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning. Följ sjukhusets riktlinjer för hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material. Instrumenten måste hanteras, samlas in och transporteras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risker.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

Vid svårt kontaminerade återanvändbara medicintekniska enheter rekommenderas det att man genomför en förrengöring och en manuell rengöring (såsom beskrivs nedan) innan en automatisk rengöringsprocess påbörjas.

Manuell förrengöring

- Använd skyddsutrustning som uppfyller vårdinrättningens försiktighetsåtgärder och förfaranden.
- Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
- Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaaktiva ämnen och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.
- Lägg försiktigt ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.

5. Skrubba enheten i rengöringslösningen med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, med en vridande rörelse på grova eller komplexa ytor.
6. Skölj kanyleringar med rengöringslösning med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta bort enheten från rengöringslösningen.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Rengör de enskilda komponenterna med en ultraljudsenhet i en avgasad rengöringslösning.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringslösningen är borta. Använd en spruta om det finns hålrum eller kanyleringar.
11. Avlägsna objektet från sköljvattnet och dränera.
12. Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk.

RENGÖRING

Allmänna överväganden

I dessa anvisningar tillhandahåller Orthofix två rengöringsmetoder: en manuell metod och en automatiserad metod. När så är tillämpligt bör rengöringsfasen starta omedelbart efter förrengöringsfasen, för att undvika att smutsen torkar.

Den automatiserade rengöringsprocessen är mer reproducerbar och därmed mer tillförlitlig och personalen exponeras mindre för kontaminerade enheter och för rengöringsmedlen. Personal ska följa vårdinrättningens säkerhetsföreskrifter och förfaranden vad gäller användningen av skyddsutrustning. Personalen ska lägga extra vikt vid anvisningarna som tillhandahålls av rengöringsmedlets tillverkare för korrekt hantering och användning av produkten. Alla anvisningar gällande nedsänkningstid för enheten i rengöringsmedlet/desinficeringsmedlet och dess koncentration som tillverkaren tillhandahåller ska följas.

Kvaliteten på det vatten som används vid utspädning av rengöringsmedlen och för sköljning av medicintekniska enheter ska noggrant övervägas.

Manuell rengöring

1. Använd skyddsutrustning som uppfyller vårdinrättningens försiktighetsåtgärder och förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringslösning. Orthofix rekommenderar att ett lätt alkaliskt enzymrengöringslösning används.
4. Lägg försiktigt komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort. Se till att rengöringslösningen når alla ytor, inklusive hål och kanyleringar.
5. Skrubba enheten noga i rengöringslösningen med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, med en vridande rörelse på grova eller komplexa ytor.
6. Skölj kanyleringar minst tre gånger med rengöringslösning med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta bort enheten från rengöringslösningen.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Lägg enskilda komponenter i en ultraljudsenhet med avgasad rengöringslösning vid 2% i 10 minuter. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller < 5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att man använder en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt = 300Weff, i 15 minuter. Användningen av andra lösningar och parametrar ska valideras av användaren och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringslösningen är borta.
11. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med renat sterilt vatten. Använd en spruta för att genomföra detta steg om det finns kanyleringar.
12. Avlägsna objektet från sköljvattnet och dränera.
13. Om det finns någon fastsittande smuts kvar på enheten när rengöringsstegen är slutförda måste rengöringsstegen upprepas som de beskrivs ovan.
14. Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk.

Manuell desinficering

1. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
2. Fyll behållaren med tillräcklig mängd desinficeringslösning. Orthofix rekommenderar en väteperoxidlösning på 6% i 30 minuter framställd med vatten för injektion.
3. Lägg försiktigt komponenten i lösningen. Det är viktigt att desinficeringslösningen når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
4. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med desinficeringslösning. Använd en spruta med desinficeringslösning för att skölja kanylerna.
5. Ta upp objekten från lösningen och dränera.
6. Blötlägg i vatten för injektion (WFI) för att avlägsna spår av desinficeringslösningen.
7. Skölj kanyleringarna minst tre gånger med hjälp av en spruta (fylld med WFI).
8. Avlägsna objektet från sköljvattnet och dränera.
9. Upprepa sköljningsprocessen enligt beskrivningen ovan.
10. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.
11. Inspektera visuellt och upprepa den manuella rengöringen och desinficeringen vid behov.

Automatisk rengöring och desinficering med diskdesinfektor

1. Genomför en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten som ska rengöras innehåller eller har:
 - a. Kanyleringar
 - b. Långa blindhål
 - c. Inpassningsytor
 - d. Gångade komponenter
 - e. Grova ytor
2. Använd en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883 som är korrekt installerad, kvalificerad och som underhålls och testas regelbundet.
3. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
4. Se till att diskdesinfektorn och alla funktioner fungerar.
5. Lägg de medicintekniska enheterna i diskdesinfektorn. Placera tyngre utrustning i botten av korgarna. Produkter måste demonteras innan de placeras i korgarna enligt de specifika anvisningarna från Orthofix. Lägg om möjligt enhetens demonterade delar i en och samma behållare.
6. Anslut kanyleringar till sköljportarna på diskdesinfektorn. Om ingen direktanslutning är möjlig, placera kanyleringarna direkt på injektorstrålarna eller i injektorfacken i injektorkorgen. Placera instrumenten i den automatiska diskmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
7. Undvik kontakt mellan enheter eftersom de kan skadas och rengöringen kan försämrats om de förflyttar sig under rengöringen.
8. Placera medicinska enheter på så sätt att kanyleringar är vertikala och blindhål pekar nedåt för att underlätta att material rinner ut.

9. Använd godkänt termiskt desinfektionsprogram. Vid användning av alkaliska lösningar måste neutraliseringsmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
 - a. Förrengöring i 4 min;
 - b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringsmedellösning baserad på ett rengöringsmedel innehållande <5% anjoniska yttaktiva medel, icke-joniska yttaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C;
 - c. Neutralisering med basisk neutraliseringslösning. Orthofix rekommenderar en rengöringsmedellösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter;
 - d. Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 min;
 - e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0 = 30000 nås. Vattnet som används för termisk desinficering måste renas;
 - f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.

Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskinstillverkaren.
11. När cykeln är slutförd, säkerställ att alla steg och parametrar har uppnåtts.
12. Använd skyddsutrustning vid tömning av diskdesinfektorn efter att cykeln är slut.
13. Vid behov, låt överskottsvatten rinna av och torka med en ren luddfri trasa.
14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

Följande riktlinjer ska tillämpas på alla Orthofix-instrument som är märkta för flera användningar. Alla funktionskontroller och inspektioner som beskrivs nedan täcker även gränssnitten med andra instrument eller komponenter. Fellägena nedan kan orsakas av slut på produktens livslängd, felanvändning eller felaktigt underhåll. Orthofix specificerar vanligtvis inte maximalt antal användningar för återanvändbara medicinska enheter. Hur länge dessa enheter är användbara beror på många faktorer, inklusive metod och varaktighet för varje användning och hantering mellan användningarna. Noggrann inspektion och funktionstestning före användning är den bästa metoden att avgöra om den medicinska enheten har nått slutet på sin livslängd. För sterila enheter har livslängden definierats, verifierats och specificerats med utgångsdatum.

Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

- Alla instrument och produktkomponenter måste okulärbesiktigas i bra ljus avseende renhet. Använd en väteperoxidlösning (3%) för att detektera organiska restprodukter ifall vissa områden inte är klart synliga. Om det finns blod på instrumentet kommer man att kunna se bubblor. Efter inspektionen ska enheten sköljas och tömmas enligt anvisningarna ovan.
- Om den visuella inspektionen uppvisar att enheten inte rengjordes ordentligt ska rengörings- och desinficeringsstegen upprepas eller så ska enheten kasseras.
- Före sterilisering måste funktionerna testas och alla instrument och produktkomponenter ska okulärbesiktigas för eventuella tecken på försämring som kan orsaka fel under användning (t.ex. sprickor eller ytskador). ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller som misstänks vara felaktiga.
- Produkter vars markerade produktkod, UDI, och parti är blekta och därmed förhindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.
- Skärinstrument ska kontrolleras för skärpa.
- Om instrumenten ingår i en enhet ska du kontrollera alla delar som ingår.
- Smörj gångjärn och rörliga delar före sterilisering med en olja som inte påverkar ångsterilisering enligt tillverkarens instruktioner. Använd inte silikonbaserat glidmedel eller mineralolja. Orthofix rekommenderar användning av en mycket ren vit olja sammansatt av paraffinum liquidum av livsmedelskvalitet och farmaceutisk kvalitet.

Som en generell förebyggande åtgärd rekommenderar Orthofix att man följer anvisningarna i den operativa tekniken för att undvika skador på grund av felaktig användning. Specifika instruktioner kan finnas tillgängliga för vissa produktkoder. Dessa instruktioner är kopplade till produktkoden och finns tillgängliga på en för detta syfte särskilt avsedd Orthofix-webbplats. Dessutom är det viktigt att följa rengöringsförfarandet som föreslås av Orthofix för att undvika skador som hör samman med felaktig hantering.

FÖRPACKNING

För att undvika kontaminering efter sterilisering rekommenderar Orthofix att man använder ett av följande förpackningssystem:

- a. Paketera i enlighet med EN ISO 11607, lämpligt för ångsterilisering, och lämpligt för att skydda instrumenten eller trägen som ingår från mekaniska skador. Orthofix rekommenderar att du använder en dubbel förpackning som består av tri-laminat-non-woven-tyger tillverkade av spunbond polypropylen och smält blåst polypropylen (SMS). Paketeringen ska vara tillräckligt hållbar för att hålla enheter på upp till 10kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringspaketering användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatoriskt. I Europa kan en steriliseringspaketering i enlighet med EN 868-2 användas.
- b. Stela steriliseringsbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare i enlighet med EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringsbehållare.

Alla andra förpackningar med sterila barriärer som inte validerats av Orthofix måste valideras av den enskilda vårdinrättningen i enlighet med anvisningar från tillverkaren. När utrustning och processer skiljer sig från de som validerats av Orthofix ska vårdinrättningen verifiera att sterilitet kan åstadkommas med hjälp av de parametrar som validerats av Orthofix. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringsstråget. Observera att sterilitet inte kan garanteras om steriliseringsstråget är överfullt. Den totala vikten på en lindad instrumentbricka bör inte överstiga 10kg.

STERILISERING

Ångsterilisering i enlighet med EN ISO 17665 och ANSI/AAMI ST79 rekommenderas. Gasplasma, torr värme och ETO-sterilisering MÅSTE undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix. Använd en validerad, ordentligt underhållen och kalibrerad ångsterilisering. Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv. Överskrid inte 140°C (284°F). Stapla inte brickorna under sterilisering.

Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

Typ av ångsterilisering	Tryck	Förvakuum	Förvakuum	Förvakuum
Obs!	Får inte användas i EU	–	Får inte användas i USA	Riktlinjer från Världshälsoorganisationen
Minsta exponeringstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minsta exponeringstid	15 minuter	4 minuter	3 minuter	18 minuter
Torktid	30 minuter	30 minuter	30 minuter	30 minuter
Antal pulser	Ej tillämpligt	4	4	4

Orthofix rekommenderar att man alltid använder en förvakuumcykel för ångsterilisering. Tryckprogrammet har endast validerats för förpackningar och föreslås endast användas när inga andra alternativ är tillgängliga. Tryckprogrammet har inte validerats för sterilisering i stela behållare.

FÖRVARING

Förvara steriliserade instrument i steriliseringsförpackningen på en torr och ren plats i rumstemperatur.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Anvisningarna ovan har validerats av Orthofix srl som en verklig beskrivning för (1) behandling av enheter för engångsbruk samt flergångsbruk för dess första kliniska användning och (2) behandling av en enhet för flergångsbruk för dess återanvändning. Ansvar för att återbehandlingen, så som den utförs med utrustning, material och personal i lokalen där återbehandlingen äger rum, får önskat resultat ligger alltså hos den återbehandlingsansvariga som utför den. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocessen redovisas noggrant. Likaså måste eventuella avsteg från anvisningarna som den återbehandlingsansvariga gör utvärderas avseende effektivitet och eventuella negativa konsekvenser samt dokumenteras på lämpligt sätt.

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

Orthofix använde följande rengöringsmedel vid validering av dessa behandlingsrekommendationer.

Dessa rengöringsmedel listas inte framför andra tillgängliga rengöringsmedel som kan fungera tillfredsställande:

- För manuell förrengöring: Neodisher Medizym-koncentration 2%
- För manuell rengöring: Neodisher Mediclean-koncentration 2%
- För automatisk rengöring: Neodisher Mediclean-koncentration 0.5%

YTTERLIGARE INFORMATION

INFORMATION TILL PATIENTEN

Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om att den medicinska enheten inte fungerar som ett normalt friskt ben och rådgöra med honom/henne om korrekt beteende efter implanteringen. Patienten måste vara uppmärksam på för tidig viktbelastning, tunga lyft och överdrivna aktivitetsnivåer. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om alla kända eller möjliga restriktioner gällande exponeringen för rimlig förutsägbar extern påverkan eller miljöförhållanden och vid genomförande av specifika diagnostiska utredningar, utvärderingar eller terapeutisk behandling efter implantering. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om behovet av regelbunden medicinsk uppföljning och av borttagning av den medicinska enheten i framtiden. Sjukvårdspersonalen ska varna patienten om de kirurgiska och efterföljande riskerna och göra honom/henne medveten om möjliga komplikationer. Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten. Sjukvårdspersonalen ska instruera patienten att rapportera om det skulle uppstå oförväntade förändringar inom operationsområdet eller gällande enhetens funktion till hans/hennes läkare.

Sjukvårdspersonalen ska instruera patienten eller vårdgivaren avseende korrekt användning av enheten:

- Göra justeringarna eller få hjälp med att göra justeringarna vid behov
- Rapportera om justeringsschemat inte kan uppfyllas
- Rapportera eventuella negativa eller oväntade effekter (komponentskada)

MEDDELANDE OM ALLVARLIGA INCIDENTER

Rapportera allvarliga incidenter med enheter till Orthofix Srl och lämplig myndighet där användaren och/eller patienten finns.

TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER

Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare för mer information och beställning.

Symboler som presenteras nedan kan gälla eller inte för en specifik produkt: se dess etikett för tillämplighet.

Symbol	Beskrivning	
	Medicinteknisk anordning	
 	Se bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar för användning	Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas. Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användning (behandling) på patienten	
	Får ej steriliseras igen	
	STERIL. Steriliserad med bestrålning	
	ICKE-STERILA KOMPONENTER	
	Dubbelt sterilt skyddssystem	
	Unik enhetsidentifierare	
 	Katalognummer	Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
 	CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska produkter	
 	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	
	Symbol för MR Unsafe (ej MRT-säker). Objektet innebär risker i samtliga MRT-miljöer	
Rx Only	Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	

TrueLok™ Elevate

Οι Οδηγίες χρήσης υπόκεινται σε αλλαγές. Η πιο πρόσφατη έκδοση των Οδηγιών χρήσης είναι πάντα διαθέσιμη στο διαδίκτυο.

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν τη χρήση.

Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQSCR για εμφυτεύσιμες συσκευές και σχετικά εργαλεία και το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές.

Αυτή η οδηγία χρήσης (IFU) ΔΕΝ προορίζεται για την αγορά των ΗΠΑ.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 — Φαξ 0039 (0) 45 6719380

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα TrueLok™ Elevate System (εφεξής TrueLok Elevate) αποτελείται από μια συσκευή που συνδέεται με το οστό μέσω βελόνων συγκράτησης. Η συσκευή αποτελείται από δύο ράβδους (η σταθερή ράβδος συνδέεται με το οστό- η ολισθαίνουσα ράβδος συνδέεται με το τμήμα του οστού) και ένα κομβίο ρύθμισης που επιτρέπουν την εγκάρσια κίνηση διάτασης και συμπίεσης του τμήματος του οστού. Για τη σταθεροποίηση της ράβδου σταθεροποίησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν βελόνες συγκράτησης από D4mm έως D6mm της σειράς Orthofix. Η εφαρμογή και η αφαίρεση του TrueLok Elevate μπορεί να γίνει με ορθοπεδικά εργαλεία γενικής χρήσης της Orthofix. Το TrueLok™ Elevate system μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το TrueLok™, με το TL-HEX™ TrueLok Hexapod System και με το TrueLok™ EVO.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το TrueLok Elevate προορίζεται να παρέχει σταθεροποίηση των οστών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το TrueLok Elevate προορίζεται για διόρθωση των ελλειμμάτων ή των δυσμορφιών του οστεώδους ή του μαλακού ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το TrueLok Elevate σε υποψήφιο χειρουργικής επέμβασης εάν συντρέχει ή υπάρχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

- Ψυχικές ή σωματικές παθήσεις λόγω των οποίων δεν προτίθεται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας καθώς η χρήση του συστήματος στις περιπτώσεις αυτές, θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας στον προοριζόμενο πληθυσμό.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία λαμβάνοντας υπ' όψιν τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Το TrueLok Elevate προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι πρέπει να γνωρίζουν καλά τις κατάλληλες ορθοπαιδικές διαδικασίες και να είναι εξοικειωμένοι με τις συσκευές, τα εργαλεία και τις χειρουργικές διαδικασίες, όπως μεταξύ άλλων είναι η εφαρμογή και η αφαίρεση. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το TrueLok Elevate προορίζεται για χρήση από τον ασθενή/φροντιστή, καθώς το σύστημα απαιτεί σταδιακή περιστροφή του κομβίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία, πρέπει να αφαιρεθούν τα εμφυτεύματα. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο πρόωρης αφαίρεσης σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Ο επαγγελματίας υγείας ευθύνεται αποκλειστικά για την επιλογή της κατάλληλης θεραπείας και της σχετικής συσκευής για τον ασθενή (συμπεριλαμβανομένης της μετεγχειρητικής φροντίδας).

ΥΛΙΚΟ

Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι κατάλληλο για εμφυτεύματα AISI 316LVM, σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F138 και ISO-5832-1. Αυτό το υλικό πληροί τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας για τα εμφυτεύματα.

Τα εξαρτήματα του πλαισίου είναι κατασκευασμένα από τα ακόλουθα υλικά:

- AISI 303 σύμφωνα με το ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 σύμφωνα με το ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 σύμφωνα με το ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM σύμφωνα με ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630 σύμφωνα με ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420 σύμφωνα με ISO 7153-1/ASTM F899
- Igolidur X
- EN-AW 6082 T6 σύμφωνα με το UNI EN 573
- PPSU

Τα μέρη των εργαλείων που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή είναι κατασκευασμένα από:

- AISI 303 σύμφωνα με το ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 σύμφωνα με το ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM σύμφωνα με ASTM F138/ISO 5832-1

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το πρότυπο πρέπει να τοποθετείται εντός του μυελικού αυλού κατά τη διάρκεια του ελέγχου με ακτινοσκόπηση.
2. Κατά την αρχική κορτικοτομή μην κόβετε όλες τις πλευρές του τμήματος του οστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Προσέξτε ώστε το πρότυπο να τοποθετείται σε απόσταση τουλάχιστον 40 χιλιοστών από την άρθρωση, ώστε να είναι δυνατή η τοποθέτηση των αμφοφλοιώδων βελόνων συγκράτησης στην στατική ράβδο.
2. Με τη χρήση ακτινοσκόπησης, βεβαιωθείτε ότι το πρότυπο είναι τοποθετημένο εντός του μυελικού αυλού, ώστε να διασφαλιστεί ένα μονοφλοιώδες τμήμα μεταφοράς.
3. Κατά τη διάτρηση στρέψτε ελαφρά τον οδηγό του τρυπανιού (περίπου 3-4°) για να σχηματιστεί ένα τραπεζοειδές σχήμα του τμήματος μεταφοράς ώστε να αποφύγετε την πρόσκρουσή του.
4. Πριν από την τοποθέτηση των βελόνων συγκράτησης, μην αφαιρείτε ταυτόχρονα όλα τα σύρματα που σταθεροποιούν το πρότυπο, αλλά μόνο ένα κάθε φορά.
5. Ελέγξτε με ακτινοσκόπηση τη σωστή εισαγωγή των βελόνων συγκράτησης στον πρώτο φλοιό.
6. Πριν από τη σήμανση, για να αποφύγετε την αστάθεια των βελόνων συγκράτησης που έχουν εισαχθεί στο οστικό τμήμα, σφίξτε προσωρινά και τα δύο παξιμάδια του εξωτερικού σταθεροποιητή.
7. Κατά τη διάρκεια και μετά τη χαλάρωση των παξιμαδιών στις βίδες στερέωσης του μισού πείρου του τμήματος μεταφοράς, φροντίστε να μην πιέζετε προς τα κάτω τον εξωτερικό σταθεροποιητή για να αποφύγετε την αστάθεια των βελόνων συγκράτησης.
8. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης των βελόνων συγκράτησης, προσέξτε ώστε οι κοιλίες στερέωσης των βελόνων συγκράτησης να βρίσκονται σε επαφή με τον εξωτερικό σταθεροποιητή. Μπορείτε να βοηθήσετε στη συγκράτηση των βιδών που συνδέονται με τον σταθεροποιητή.
9. Ελέγξτε με ακτινοσκόπηση τη σωστή εισαγωγή των βελόνων συγκράτησης στο δεύτερο φλοιό.
10. Φροντίστε να ξεσφίξετε τα παξιμάδια του εξωτερικού σταθεροποιητή πριν από την ολοκλήρωση της κορτικοτομής.
11. Πριν από την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, ελέγξτε ότι η πλευρική μεταφορά οστού γίνεται σωστά.
12. Πριν ολοκληρώσετε τη χειρουργική επέμβαση, ελέγξτε ότι τα παξιμάδια του εξωτερικού σταθεροποιητή είναι καλά σφιγμένα.
13. Ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την ακεραιότητα της κατασκευής κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης.
14. Το τμήμα του οστού πρέπει να ελέγχεται περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και πρέπει να εκτελούνται οι απαραίτητες ρυθμίσεις στην καθήλωση.
15. Ο χειρουργός πρέπει να καθοδηγήσει τον ασθενή/φροντιστή σχετικά με τη σωστή ρύθμιση που πρέπει να γίνει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Όλα τα προϊόντα της Orthofix θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και όργανα της Orthofix σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Η Orthofix δεν εγγυάται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του TrueLok Elevate όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συσκευές άλλων κατασκευαστών ή με άλλες συσκευές της Orthofix, εάν δεν αναφέρεται συγκεκριμένα στη χειρουργική τεχνική.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Απουσία πώρωσης, καθυστερημένη πώρωση ή πλημμελής πώρωση
- Επιπολής λοίμωξη
- Εν τω βάθει λοίμωξη
- Απώλεια σταθεροποίησης
- Κάμψη, θραύση ή μετανάστευση της συσκευής
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για ελλείμματα μαλακών ιστών
- Εκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή ολοκλήρωσης της διαμόρφωσης πλαισίου
- Κάταγμα οστού κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία
- Απώλεια οστού ή ελαττωμένη οστική πυκνότητα
- Βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς λόγω χειρουργικού τραύματος
- Πιθανή τάση που επηρεάζει τους μαλακούς ιστούς ή/και το πλαίσιο κατά τον χειρισμό του πώρου
- Επιπλοκές επούλωσης τραύματος
- Νέκρωση ιστών
- Σύγκληψη της άρθρωσης, αστάθεια ή απώλεια του εύρους κίνησης
- Αρθριτικές αλλοιώσεις
- Πόνος, ενοχλήσεις ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής
- Σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους
- Υπολειπόμενες ή νέες δυσμορφίες
- Πρόωρη παγίωση του οστικού πώρου κατά τη διάρκεια της
- Πρόωρη οστική πλήρωση κατά τη διάρκεια της διάτασης
- Δυσκαμψία στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Συμβάντα που προκαλούνται από εγγενείς κινδύνους στη χορήγηση αναισθησίας και στη χειρουργική επέμβαση

Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής. Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης της συσκευής, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση της συσκευής από τον επαγγελματία υγείας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού)

Ο εξωτερικός σταθεροποιητής TrueLok™ Elevate είναι μη ασφαλής για έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία. Να διατηρείται μακριά από τα εξεταστήρια με χρήση μαγνητικού τομογράφου.

Τα εργαλεία, δεδομένου ότι δεν εισέρχονται σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας, δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλειά τους σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας. Δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας ή ανεπιθύμητη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας. Η ασφάλεια των εργαλείων σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας δεν είναι γνωστή. Τυχόν εκτέλεση εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας σε άτομο με αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό ή δυσλειτουργία της συσκευής.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το TrueLok Elevate επιτρέπει την επίτευξη διόρθωσης των ελλειμμάτων ή των δυσμορφιών του οστεώδους ή του μαλακού ιστού.

ΓΙΑ ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Για την απόσπαση του τμήματος του οστού, το κομβίο της συσκευής πρέπει να τραβηχτεί και να περιστραφεί αριστερόστροφα (ακολουθώντας την κατεύθυνση περιστροφής που υποδεικνύεται από το βέλος που απεικονίζεται στη συσκευή). Κάθε ένα τέταρτο της στροφής το κομβίο επιστρέφει ωθούμενο σε επαφή με τη ράβδο. Για να ενεργοποιηθεί ξανά, το κομβίο πρέπει να τραβηχτεί και να περιστραφεί όπως περιγράφηκε προηγουμένως. Κατά τη διάρκεια κάθε περιστροφής (αριστερόστροφα) ο αριθμός των κουκκίδων (από 1 έως 4) που είναι ευθυγραμμισμένες με το λογότυπο Orthofix θα αυξάνεται. Αντιθέτως, για να συμπίεσει το τμήμα του οστού, το κομβίο της συσκευής πρέπει να τραβηχτεί και να περιστραφεί δεξιόστροφα. Κάθε τέταρτο της στροφής, η συσκευή μετακινεί το τμήμα του οστού κατά 0,25 χιλιοστά από την προηγούμενη θέση.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ»

Εμφυτεύσιμη συσκευή*

Η εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο «» στην ετικέτα του προϊόντος. Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να απορρίπτεται.

Η επαναχρησιμοποίηση εμφυτεύσιμης συσκευής* εγκυμονεί κινδύνους επιμόλυνσης για χρήστες και ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίηση εμφυτεύσιμης συσκευής* μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

(*) Εμφυτεύσιμη συσκευή: Εμφυτεύσιμη συσκευή θεωρείται οποιαδήποτε συσκευή προορίζεται για ολική/μερική εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και πρόκειται να παραμείνει στη θέση της μετά την επέμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

Μη εμφυτεύσιμη συσκευή

Η μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με σύμβολο «» στην ετικέτα ή στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα. Η επαναχρησιμοποίηση μη εμφυτεύσιμης συσκευής που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι συσκευές Orthofix παρέχονται ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ή ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και φέρουν την αντίστοιχη ετικέτα. Η ακεραιότητα, η στειρότητα (σε περίπτωση ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ προϊόντων) και η σωστή απόδοση είναι διασφαλισμένες μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη. Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί, ανοιχτεί κατά λάθος ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα θεωρείται ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Τα προϊόντα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παρακάτω οδηγίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Οι παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας συντάχθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO17664 και εγκρίθηκαν από την Orthofix σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Το νοσηλευτικό ίδρυμα οφείλει να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες.

Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να υποβληθούν εκ νέου σε επεξεργασία πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση σε κλινικό πλαίσιο.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναστερίωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού που οδηγεί σε μειωμένη ασφάλεια, απόδοση ή/και συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές. Εντοπίστε στην ετικέτα της συσκευής αν προορίζεται για απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τις απαιτήσεις καθαρισμού και επαναστερίωσης.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Τα αλκαλικά (pH > 7) απορρυπαντικά και διαλύματα προκαλούν φθορές στις συσκευές που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο. Ανατρέξτε στο PQALU για τη λίστα συσκευών Orthofix που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαλυμάτων με pH 7-10.5. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με υψηλότερο pH πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις συμβατότητας υλικού που αναφέρονται στο δελτίο τεχνικών δεδομένων του απορρυπαντικού.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωριδίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- Η επαφή με διαλύματα φυσιολογικού ορού πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Πολύπλοκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, αυλούς ή επιφάνειες που κουμπώνουν πρέπει να καθαρίζονται εκ των προτέρων προσεκτικά με το χέρι, πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρούνται τυχόν ρύποι που συσσωρεύονται στις εσοχές. Εάν μια συσκευή χρειάζεται ιδιαίτερη φροντίδα κατά τον προ-καθαρισμό, ειδικές οδηγίες χρήσης για το προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της Orthofix, η οποίες είναι προσβάσιμες χρησιμοποιώντας το σήμα δεδομένων που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλουρμα.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα τις συσκευές στις οποίες επιτρέπεται η εκ νέου επεξεργασία.
- Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος συνήθως καθορίζεται από τις φθορές και τις βλάβες λόγω χρήσης.
- Τα προϊόντα που φέρουν την επισήμανση «Μόνο για μία χρήση» ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιούνται σε κλινικό περιβάλλον, ακόμη και αν έχουν υποβληθεί σε οποιαδήποτε επανεπεξεργασία.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Επανεπεξεργασείτε τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές το συντομότερο δυνατό για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες ξήρανσης των ρύπων και των ιζημάτων. Για καλύτερα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά απορρυπαντικά ή καυτό νερό, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν σταθεροποίηση των υπολειμμάτων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Να καλύπτετε τα μολυσμένα εργαλεία κατά τη μεταφορά, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης. Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά των χρησιμοποιημένων εργαλείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Αυτή η διαδικασία μπορεί να παραλειφθεί σε περίπτωση που πρόκειται να γίνει άμεσα καθαρισμός και απολύμανση με μη αυτόματο τρόπο. Σε περίπτωση εξαιρετικά μολυσμένων επαναχρησιμοποιούμενων ιατρικών συσκευών, πριν ξεκινήσετε την αυτόματη διαδικασία καθαρισμού, συνιστάται προκαταρκτικός και μη αυτόματος καθαρισμός (περιγράφεται παρακάτω).

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απορρυπαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυμικού απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με αποιονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλουρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους μέσα σε απερωμένο διάλυμα καθαρισμού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος. Εάν υπάρχουν κοιλότητες ή αυλοί, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα.
11. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκλυσης και στραγγίξτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικές παρατηρήσεις

Η Orthofix προβλέπει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια μη αυτόματη και μια αυτοματοποιημένη μέθοδο. Όταν είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά το στάδιο προκαταρκτικού καθαρισμού για να αποφεύγεται η ξήρανση των ρύπων.

Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγώγιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και στους χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες. Το προσωπικό πρέπει να ακολουθεί τις προφυλάξεις ασφαλείας και να συμμορφώνεται με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης προστατευτικού εξοπλισμού. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος. Να τηρείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο εμβάπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολυμαντικό προϊόν και τη συγκέντρωσή του.

Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των καθαριστικών παραγόντων και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ξεπλένονται.

Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυμικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε καλά τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλουρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Τοποθετήστε μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχων με απερωμένο διάλυμα καθαρισμού κατά 2% για 10 λεπτά. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με αποιονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά τη χρήση συχνότητας υπερήχων 35kHz, με ισχύ = 300 Weff, χρόνος 15 λεπτά. Η χρήση άλλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να εγκρίνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμφωνεί με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
11. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με απεσταγμένο αποστειρωμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, χρησιμοποιήστε σύριγγα για ευκολότερο καθαρισμό.
12. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκλυσης και στραγγίξτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμείνει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα, το βήμα καθαρισμού πρέπει να επαναληφθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

Μη αυτόματη απολύμανση

1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
2. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απολυμαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου 6% για 30 λεπτά, το οποίο θα προετοιμάσετε με νερό προς έγχυση.
3. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το απολυμαντικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
4. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με απολυμαντικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα γεμάτη με απολυμαντικό διάλυμα για να ξεπλύνετε τους αυλούς.
5. Αφαιρέστε τα αντικείμενα από το διάλυμα και στραγγίξτε.
6. Βυθίστε στο νερό προς έγχυση (WFI) για να αφαιρέσετε ίχνη του απολυμαντικού διαλύματος.
7. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με μια σύριγγα (που έχετε γεμίσει με WFI).
8. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκλυσης και στραγγίξτε το.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία ξεπλύματος όπως περιγράφεται παραπάνω.
10. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.
11. Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, εάν χρειάζεται.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

- Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
 - Αυλούς
 - Μακριές τυφλές οπές
 - Εφαπτόμενες επιφάνειες
 - Εξαρτήματα με σπείρωμα
 - Τραχιές επιφάνειες
- Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
- Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.
- Τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τις πιο βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
- Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
- Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυσίματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβευτεί.
- Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να διευκολύνετε την απορροή οποιουδήποτε υλικού.
- Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
 - Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά.
 - Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με αποιονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
 - Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0,1%, για 6 λεπτά.
 - Τελική έκπλυση με αποιονισμένο νερό για 3 λεπτά.
 - Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγιστη 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A0 = 30000. Το νερό που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι αποιονισμένο.
 - Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο δεδομένων του κατασκευαστή.
- Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
- Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν ολοκληρωθεί όλα τα στάδια και έχουν τηρηθεί όλες οι παράμετροι.
- Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
- Εάν χρειάζεται, στραγγίξτε το περιττό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε εάν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομείνει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Για όλα τα εργαλεία της Orthofix που φέρουν ετικέτα πολλαπλής χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες. Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διασφές με άλλα όργανα ή εξαρτήματα. Οι παρακάτω λειτουργίες αστοχίας ενδέχεται να οφείλονται στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, σε ακατάλληλη χρήση ή σε ακατάλληλη συντήρηση. Η Orthofix συνήθως δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και η λειτουργική δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της ιατρικής συσκευής. Για αποστειρωμένες συσκευές, το τέλος της διάρκειας ζωής έχει οριστεί, επαληθευτεί και καθοριστεί με ημερομηνία λήξης.

Για όλα τα προϊόντα της Orthofix ισχύουν οι παρακάτω γενικές οδηγίες:

- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται οπτικά σε επαρκές φως εάν είναι καθαρά. Αν ορισμένες περιοχές δεν είναι ευδιάκριτες, χρησιμοποιήστε διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υπολειμμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες. Μετά την επιθεώρηση, πρέπει να ξεπλύνετε και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
- Εάν η οπτική επιθεώρηση αποδείξει ότι η συσκευή δεν καθαρίστηκε σωστά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης ή απορρίψτε τη συσκευή.
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σημάδια φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή ζημιά στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστείρωση. Αν ένα εξάρτημα ή εργαλείο είναι ή θεωρείται ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Προϊόντα στα οποία έχει ξεθωριάσει η σήμανση του κωδικού και της παρτίδας προϊόντος και η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI), γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Πρέπει να ελέγχεται η αχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγξτε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάνετε τις αρθρώσεις και τα κινούμενα τμήματα με έλαιο που δεν επηρεάζει την αποστείρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν από την αποστείρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη σιλικόνη ή ορυκτέλαιο. Η Orthofix συνιστά τη χρήση αποιονισμένου λευκού ελαίου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθήσετε τις οδηγίες της λειτουργικής τεχνικής για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με εσφαλμένη χρήση. Για ορισμένους κωδικούς προϊόντων διατίθενται συγκεκριμένες οδηγίες. Αυτές οι οδηγίες συνδέονται με τον κωδικό προϊόντος και διατίθενται σε ειδικό ιστότοπο της Orthofix. Επιπλέον, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τη διαδικασία καθαρισμού που προτείνεται από την Orthofix για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με λανθασμένο χειρισμό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Για την πρόληψη της επιμόλυνσης μετά την αποστείρωση, η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός από τα παρακάτω συστήματα συσκευασίας:

- Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και για την προστασία των συσκευασμένων εργαλείων ή δίσκων από μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτυλίγματος που αποτελείται από μη υφαντό ύφασμα τριών στρωμάτων από μη υφαντό πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να συγκρατεί συσκευές μέχρι 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI / AAMI S779. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-2.
- Σκληρά δοχεία αποστείρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστείρωσης της σειράς Aescular JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφώνει με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστείρωσης.

Κάθε άλλη αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού, που δεν έχει επικυρωθεί από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από τη συγκεκριμένη μονάδα υγειονομικής περιθαλψής που επιβάλλεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες διαφέρουν από αυτά που έχουν επικυρωθεί από την Orthofix, το νοσοκομειακό ίδρυμα πρέπει να διασφαλίζει ότι η στεριότητα μπορεί να επιτευχθεί με παραμέτρους επικυρωμένες από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστείρωσης.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστείρωσης έχει υπερφορτωθεί. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Συνιστάται αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 και ANSI/AMMI ST79. Η αποστείρωση αέριου πλάσματος, η αποστείρωση με ξηρή θερμότητα και η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ αποφεύγονται, καθώς δεν έχουν εγκριθεί για προϊόντα της Orthofix. Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστειρωτή ατμού που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης και βαθμονόμησης. Για να είναι αποτελεσματική η διαδικασία, απαιτείται η κατάλληλη ποιότητα ατμού. Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F). Μην στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση. Αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Τύπος αποστειρωτή ατμού	Βαρύτητα	Προεργασία κενού	Προεργασία κενού	Προεργασία κενού
Σημειώσεις	Δεν προορίζεται για χρήση στην ΕΕ	-	Δεν προορίζεται για χρήση στις ΗΠΑ	Κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ
Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Αριθμός παλμών	Δ/Ι	4	4	4

Η Orthofix συνιστά πάντα τη χρήση ενός κύκλου προεργασίας κενού για την αποστείρωση με ατμό. Ο κύκλος βαρύτητας επικυρώθηκε μόνο για τα περιτυλίγματα, αλλά προτείνεται μόνο όταν δεν υπάρχουν άλλες επιλογές. Ο κύκλος βαρύτητας δεν επικυρώθηκε για αποστείρωση σε άκαμπτα δοχεία.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο στη συσκευασία αποστείρωσης, σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix srl ως ορθή περιγραφή (1) της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση και (2) της προετοιμασίας για συσκευής πολλαπλών χρήσεων για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι με την επανεπεξεργασία, όπως αυτή πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για αυτόν το σκοπό συνήθως απαιτείται επαλήθευση και προγραμματισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να καταγράφονται επαρκώς. Οποιαδήποτε παρέκκλιση του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς τις επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες και πρέπει, επίσης, να καταγράφεται καταλλήλως.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Η Orthofix χρησιμοποίησε τα ακόλουθα προϊόντα καθαρισμού κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επεξεργασίας.

Αυτά τα προϊόντα καθαρισμού δεν αναφέρονται ως προτιμότερα αντί άλλων διαθέσιμων προϊόντων καθαρισμού που μπορεί να έχουν ικανοποιητική απόδοση:

- Για χειροκίνητο προ-καθαρισμό: Neodisher Medizym με συγκέντρωση 2%
- Για μη αυτόματο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 2%
- Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 0,5%

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι η ιατρική συσκευή δεν αναπαράγει ένα φυσιολογικό υγιές οστό και πρέπει να του υποδεικνύει την ορθή συμπεριφορά που πρέπει να ακολουθήσει μετά την εμφύτευση. Ο ασθενής πρέπει να μην σηκώνει πρόωρα υπερβολικό βάρος, να μεταφέρει φορτία και να επιδοθεί σε έντονη σωματική δραστηριότητα. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους γνωστούς ή πιθανούς περιορισμούς από έκθεση σε ευλόγως προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές καταστάσεις και υποβάλλοντάς τον σε συγκεκριμένες διαγνωστικές έρευνες, αξιολόγηση ή θεραπευτική αγωγή μετά την εμφύτευση. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με την ανάγκη περιοδικής ιατρικής παρακολούθησης και αφαίρεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο μέλλον. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να προειδοποιεί τον ασθενή για τους χειρουργικούς και υπολειπόμενους κινδύνους και να τον ενημερώνει για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατροτεχνικής συσκευής. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλευτεί τον ασθενή να αναφέρει στον χειρουργό οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή παρατηρήσει στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης ή στην απόδοση της συσκευής.

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλευτεί το ασθενή ή τον φροντιστή σχετικά με την ορθή χρήση της συσκευής:

- Να πραγματοποιεί τις ρυθμίσεις ή να λαμβάνει βοήθεια για την πραγματοποίηση των ρυθμίσεων με τον κατάλληλο τρόπο
- Να αναφέρει αν δεν είναι δυνατή η τήρηση του προγράμματος ρύθμισης
- Αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα ή απροσδόκητες ενέργειες (βλάβη των εξαρτημάτων)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά σχετικά με τις συσκευές στην Orthofix Srl και τον αρμόδιο διοικητικό φορέα στην περιοχή όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix για περισσότερες λεπτομέρειες και παραγγελίες.

Τα σύμβολα που παρουσιάζονται παρακάτω ενδέχεται να ισχύουν ή όχι για ένα συγκεκριμένο προϊόν: ανατρέξτε στην ετικέτα του για τη δυνατότητα εφαρμογής.

Σύμβολο	Περιγραφή	
	Ιατρική συσκευή	
 	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Σημείωση της Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή	
	Μην επαναποστειρώνετε	
	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	
	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	
 	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
 	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	
 	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Σύμβολο για «μη ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία». Το προϊόν ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.	
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	

TrueLok™ Elevate

取扱説明書 (IFU) は変更される場合があります。各 IFU の最新版は、オンラインでいつでも参照することができます。

重要 - 使用前にお読みください。

インプラント可能な器具および関連器具の取扱説明書 PQSCR および再使用可能な医療器具の取扱説明書 PQRMD も参照してください。

この取扱説明書 (IFU) は、米国市場向けではありません。

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

医療機器情報

説明

TrueLok™ Elevate System (これ以降は TrueLok Elevate と呼びます) は、ハーフピンを使用して骨に固定される器具で構成されています。この器具は、2 本のバー (固定バーは骨に固定され、スライドバーは骨片に固定されます) と、骨片の横方向の牽引および圧縮運動を可能にする調整ノブで構成されています。固定バーの固定には、Orthofix 製品の D4mm から D6mm のハーフピンを使用することができます。TrueLok Elevate の固定と抜去は、Orthofix 社の一般的な整形外科器具を使用して行うことができます。TrueLok™ Elevate system は、TrueLok™、TL-HEX™ TrueLok Hexapod System、TrueLok™ EVO と組み合わせて使用することができます。

使用目的と適応

使用目的

TrueLok Elevate の目的は、骨を固定することです。

適応

TrueLok Elevate の目的は、骨や軟部組織の欠損や変形を矯正することです。

禁忌

手術対象患者が下記の禁忌対象患者に該当する場合や禁忌対象患者になりやすい素因を有する場合は、TrueLok Elevate を使用しないでください。

- 術後管理の指示に従う意思または能力がない精神的または肉体的な症状を持つ患者に対しては、治療が失敗する可能性があります。

対象患者

適切な患者の選択と患者が医師の指示を遵守し治療方針に従う能力は、治療結果に大きく影響します。患者をスクリーニングし、身体的または精神的あるいはその両方に起因する、活動要件や制限あるいはその双方を考慮して、最適な治療法を選択することが重要です。TrueLok Elevate は成人患者に対して使用することを目的としています。

対象使用者

この製品の使用は医療従事者 (HCP) のみ対象としています。HCP は適切な整形外科的処置について熟知しており、機器、器具、手術手技 (インプラントの固定と抜去を含む) について理解する必要があります。治療中、TrueLok Elevate は患者や介護者によって使用されることを意図しており、システムはノブを徐々に回転させる操作が必要です。

使用にあたっての注意 - インプラント抜去

治療が完了したら、インプラントをはずす必要があります。HCP は有害事象に備えて、早期抜去を考慮する必要があります。

免責事項

HCP は、患者に対する適切な治療および患者に適用する機器の選択 (術後の指導を含む) に責任があります。

材質

インプラントの材質はインプラントグレードのステンレス鋼 (AISI 316LVM) で作られており、ASTM F138 および ISO-5832-1 に準拠しています。この材質は、インプラントに要求される生体適合性要件を満たしています。

フレーム部品には、以下の素材が使用されています。

- ASTMF899/ISO7153-1 に準拠した AISI 303
- ASTMF899/ISO7153-1 に準拠した AISI 304
- ASTMF899/ISO7153-1 に準拠した AISI 302
- ASTMF138/ISO5832-1 に準拠した AISI 316LVM
- ISO 7153-1/ASTM F899 に準拠した AISI 630
- ISO 7153-1/ASTM F899 に準拠した AISI 420
- Igildur X
- UNI EN 573 に準拠した EN-AW 6082 T6
- PPSU

患者との接触部分には、以下の素材が使用されています。

- ASTM F899/ISO 7153-1 に準拠した AISI 303
- ASTM F899/ISO 7153-1 に準拠した AISI 304
- ASTM F138/ISO 5832-1 に準拠した AISI 316LVM

警告

1. テンプレートは、透視確認中に髄腔内に配置する必要があります。
2. 初回の骨皮質切開術では、骨片の全面を切らないようにしてください。

使用上の注意

1. テンプレートが関節から少なくとも 40mm 離れた位置に配置されていることを確認してください。これは、固定バーにバイコーティカルハーフピンを配置できるようにするためです。
2. 透視下で、テンプレートが髄管内に位置していることを確認し、単皮質の移動骨片を確保してください。
3. ドリルを使用する際は、ドリルガイドをわずかに (約 3 ~ 4°) 傾けて、移動骨片に台形の形状を形成し、干渉を防ぐようにしてください。
4. ハーフピンを挿入する前に、テンプレートを安定させているワイヤーを同時にすべて外すのではなく、一度に 1 本ずつ外してください。
5. ハーフピンが手前側の皮質骨に正しく挿入されているかを透視で確認してください。
6. マーキングを行う前に、骨片に挿入されたハーフピンの不安定性を避けるため、創外固定器の両方のナットを仮締めします。
7. 移動骨片のハーフピン固定ボルトのナットを緩めている間および緩めた後は、ハーフピンの不安定性を避けるため、創外固定器を押し下げないように注意してください。
8. バイコーティカルスクリューのハーフピンを挿入する際は、ユニバーサルハーフピン固定ボルトが創外固定器に接触していることに注意してください。ボルトを固定器に固定するのをサポートすることができます。
9. ハーフピンが対側の皮質骨に正しく挿入されているかを透視で確認してください。
10. 骨皮質切開術を完了する前に、創外固定器のナットを緩めるようにしてください。
11. 外科手術を終了する前に、側方骨移動が正しく行われていることを確認してください。
12. 外科手術を終了する前に、創外固定器のナットがしっかりと締まっていることを確認してください。
13. 外科医はフォローアップの診察でフレームの整合性を検証する必要があります。
14. 治療中、骨片を定期的に確認し、必要に応じて固定器を調整する必要があります。
15. 外科医は、患者と介護者に治療中の正しい調整方法について指示する必要があります。

すべての Orthofix 社の機器は、当社が推奨する手術手技書に従い、各機器に対応している Orthofix 社のインプラント、構成品、付属品、器具と共に使用してください。

他の製造業者の機器と共に使用した場合、または対応していない (手術手技書に明記されていない) 他の Orthofix 社の機器と共に使用した場合、Orthofix 社では TrueLok Elevate の安全性と効力に対する責任を負いません。

予想される有害事象

- 癒着不可、癒合の遅れ、変形癒合
- 表層感染
- 深部感染
- 固定の喪失
- 器具の変形、破損、移動
- 軟部組織の欠損に対する追加の外科的処置
- フレームの部品または全体の交換を目的とした再手術
- 治療中または治療後の骨折
- 骨量または骨密度の減少
- 手術侵襲による周辺組織の損傷
- 仮骨形成中の軟部組織および / またはフレームにかかりうるテンション
- 創傷治癒合併症
- 組織の壊死
- 関節拘縮または可動域制限
- 変形性関節症
- 器具を適応することによる痛み、不快感、違和感
- 複合性局所疼痛性症候群
- 残存または新たな変形
- 治療が必要な初期症状の残留または再発
- 骨延長期間中における延長部の早期仮骨癒合
- 手術部位における硬直
- コンパートメント症候群
- 麻酔および手術に内在する危険により生じる事象

すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。良好な結果を得るためには、術前の準備、術中の手技 (正しいインプラントの選択と設置、手術手技に関する知識を含む) を医療従事者が十分に理解することが重要です。

MRI (核磁気共鳴画像法) 安全情報

TrueLok™ Elevate 創外固定器は MR 禁忌です。MRI 検査室には近づけないでください。

製品本体は MR 環境に入らないため、MR 環境での安全性の検証を行っておりません。また、MR 環境における発熱や望ましくない動作に関する試験も実施されていません。そのため、MR 環境における製品本体の安全性については確認されておりません。本製品を装着している患者に対して MR 検査を行うと、患者がけがをしたり、本製品が故障したりする可能性があります。

本製品によって期待される臨床効果と性能特性

TrueLok Elevate は、骨や軟部組織の欠損や変形を矯正することができます。

器具の使用上の注意

骨片を牽引するためには、器具のノブを引きながら反時計回りに回転させます (器具に表示された矢印の回転方向に従ってください)。1/4 回転するごとに、ノブはバーに押し付けられて戻ります。再び作動させるには、前述のようにノブを引いて回転させます。各回転 (反時計回り) ごとに、Orthofix のロゴに並ぶ点の数 (1 から 4 まで) が増えていきます。対照的に、骨片を圧迫するには、器具のノブを引きながら時計回りに回転させます。1/4 回転するごとに、器具は骨片を前の位置から 0.25mm 移動させます。

「単回使用」器具を再使用する場合のリスク

インプラント製品 *

Orthofix の「単回使用」インプラント製品 * には、製品ラベルに「ⓧ」が付いています。患者から抜去したインプラント製品 * は、廃棄する必要があります。

インプラント製品 * を再使用すると、使用者や患者に汚染のリスクが発生します。再使用のインプラント製品 * は、製品本来の機械的および機能的な性能が保証されず、製品の有効性が損なわれ、患者の健康に影響を及ぼします。

(*) インプラント製品 : 外科的処置により患者に完全に / 部分的に埋め込まれ、その後少なくとも 30 日間そのまま固定されることを意図するすべての器具は、インプラントとみなされます。

非インプラント製品

Orthofix の「単回使用」非インプラント製品には、製品ラベルに「ⓧ」が付いています。また、製品に付属している「取扱説明書」でも確認できます。再使用の「単回使用」非インプラント製品は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

滅菌品と未滅菌品

Orthofix 社の製品は滅菌または未滅菌状態で提供され、それぞれラベルが付けられています。滅菌製品の場合、製品の品質、滅菌性、性能は、包装が破損していない場合に限り保証されます。パッケージが破損している場合や、意図せずに開封されている場合、コンポーネントに欠陥や破損がある場合、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。未滅菌で提供される製品は、洗浄、消毒、滅菌を実施した後、以下の手順に従って製品を使用してください。

処理および再処理の手順

再処理に関する手順は ISO17664 に準拠しています。また、国際的な基準に準拠して Orthofix 社による検証が行われています。医療機関は手順に従って再処理が行われていることを確認する責任があります。

警告

- 「FOR SINGLE USE ONLY」のラベルが付いている製品は、初回使用前に再処理を複数回行えますが、臨床環境で再使用する目的で再処理することはできません。
- 単回使用の製品を再使用することはできません。これらの製品は、1 回使用した後に適切に機能するように設計されていません。再使用、洗浄および再滅菌の状況下で導入される機械的、物理的、または科学的特性の変化は、設計および / または材質の整合性が損なわれて安全性や性能が低減し、関連する仕様条件に準拠できなくなる可能性があります。単回使用または複数回使用および / または洗浄と再滅菌の要件を識別するには、製品ラベルを参照してください。
- 汚染された医療器具を取り扱う職員は医療施設により定められた手順に従ってください。
- アルミニウム製の器具は、アルカリ性の (pH>7) 洗剤や溶液により腐食が発生します。Orthofix 社のアルミニウム製器具の一覧は PQALU を参照してください。
- pH 7 ~ 10.5 の洗浄液および消毒液を推奨します。これより pH が高い洗浄液や消毒液については、洗剤の技術データシートに記載されている材料の適合性要件に従って使用する必要があります。
- フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、または水酸化物イオンを含む洗剤や消毒剤は使用しないでください。
- 生理食塩水との接触は最小限にしてください。
- ヒンジが付いている器具、中空部のある器具、表面に接合部がある器具など、複雑な形状の器具は、機械による洗浄を行う前に用手洗浄を行い、奥に溜まった汚れを取り除いてください。事前洗浄で特別な注意を必要とする器具の場合、製品固有の IFU を Orthofix の Web サイトから入手してください。この Web サイトには、製品ラベルに記載されているデータマトリックスを使用してアクセスすることができます。
- 金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。

洗浄滅菌処理に関する制限事項

- 再処理可能な器具の場合、再処理の繰り返しによる影響は非常に限定的です。
- 製品の寿命は、通常、使用による摩耗や損傷によって判断されます。
- 単回使用と記載された製品は、再処理に関係なく臨床環境では再使用しないでください。

使用時の注意事項

汚れや付着物の乾燥を最小限に抑えるため、再使用可能な医療器具は、可能な限りで早期に再処理してください。器具の性能を最大限に発揮するには、器具を使用した後 30 分以内に洗浄してください。

残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

格納および運搬

二次汚染の危険性を最小限に抑えるため、使用済みの器具を運搬する場合は、紙や布などで包んでください。使用済みの手術器具はすべて汚染されたものとして扱ってください。汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院で規定されている手順に従ってください。使用済み器具の処理、収集、運搬は、患者、職員および医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理してください。

洗浄の準備

この手順は洗浄と消毒をすぐに行う場合は省略できます。再使用可能な医療器具の汚れがひどい場合は、自動の洗浄プロセスを開始する前に、以下の説明に従って手動による事前洗浄を行うことをお勧めします。

手動による事前洗浄

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗剤溶液を容器に満たします。5% 未満の陰イオン界面活性剤と酵素および純水をベースとする弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。
5. 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具をこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液をすすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 脱気溶液に単体のコンポーネントを入れ、超音波器具を使用して洗浄を行います。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。中空部にはシリンジを使用します。
11. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
12. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。

洗浄

一般的な考慮事項

手動および自動で行う2つの洗浄手順について説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。

自動化された洗浄手順は再現性と信頼性が高いため、汚染された器具や洗浄剤にスタッフが触れる時間を短縮することができます。保護服の着用に関し、スタッフは医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従うものとします。特に製品の使用と処理については、洗浄剤メーカーが指示する手順に従って適切に行う必要があります。洗剤液 / 消毒剤溶液に器具を浸す時間と濃度については、消毒液メーカーの指示に従ってください。

洗浄剤を薄める場合や医療器具をすすぐ場合に使用する水の品質については、慎重に検討する必要があります。

手動洗浄

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。穴部や中空部を含め、必ずすべての表面を洗浄液に浸してください。
5. 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具を隙間なくこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液を3回以上すすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 超音波器具に単体のコンポーネントと濃度2%の脱気溶液を入れて10分間浸します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用することをお勧めします。超音波周波数を35kHz、出力を300W_{eff}に設定し、15分間洗浄することをお勧めします。その他の洗剤とパラメーターの使用については、使用者が検証する必要があります。洗剤の濃度については、その洗剤メーカーの技術データシートに準拠する必要があります。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。
11. 中空部、粗い面、複雑な面は、滅菌精製水で3回以上すすぎます。中空部はシリンジを使用するとすすぎやすくなります。
12. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
13. 洗浄手順の完了後、器具上に痂皮の汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。

手動消毒

1. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
2. 十分な量の消毒剤溶液を容器に満たします。注射用水で希釈した6% 過酸化水素水を使用して30分間浸すことをお勧めします。
3. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を消毒剤溶液に漬けることが重要です。
4. 空部、粗い面、複雑な面は、消毒剤溶液で3回以上すすぎます。中空部は消毒剤溶液を満たしたシリンジを使用してすすぎます。
5. 溶液から器具を取り出し、溶液を排水します。
6. 注射 (WFI) を水に浸し、消毒剤溶液を取り除きます。
7. WFI を満たしたシリンジを使用して中空部を3回以上すすぎます。
8. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
9. 上記の洗浄手順を繰り返し行います。
10. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。
11. 必要に応じて目視で点検し、洗浄と消毒を手動で繰り返し行います。

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

1. 器具の汚れに具合に応じて、事前洗浄を行います。洗浄する器具が汚れている場合、または以下を含んでいる場合は、注意が必要です。
 - a. 中空部
 - b. 深い穴部

- c. 接合面
- d. ネジ部付きコンポーネント
- e. 粗い面
2. EN ISO 15883 に準拠しているウォッシャーディスインフェクターを使用します。取り付けと検証を適切に行い、メンテナンスと試験を定期的実施する必要があります。
3. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
4. ウォッシャーディスインフェクターとすべてのサービスが動作していることを確認します。
5. 医療器具をウォッシャーディスインフェクターに取り付けます。重い器具が容器の底にくるように入れます。器具は、Orthofix が指定する手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じコンテナに入れてください。
6. 中空部をウォッシャーディスインフェクターのすき口に接続します。直接接続できない場合は、注水器または注水器のスリーブに中空部を直接接続します。洗浄機の製造元の推奨事項に従い、洗浄機の架台に器具を正しく積載します。
7. 器具の接触を防ぐことにより、洗浄中に器具が損傷し、洗浄に失敗することを回避します。
8. 中空部が垂直方向に並び、穴部が下方傾斜するように医療器具を配置することにより、あらゆる物質が漏出されるようにします。
9. 認証済みの熱消毒プログラムを使用します。アルカリ洗剤を使用する際は中和剤を使用してください。以下の手順で洗浄することをお勧めします。
 - a. 4 分間事前洗浄する。
 - b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を 55° C に設定して 10 分間洗浄することをお勧めします。
 - c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間中和させることをお勧めします。
 - d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぐ
 - e. 熱消毒は 90° C (194° F) 以上 (最大 95° C (203° F)) の温度で 5 分間または A0 が 30000 に達するまで行います。熱消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
 - f. 110° C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウォッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
13. 必要に応じて不要な水を排除し、糸くずの出ない清潔な布で乾燥させます。
14. 各器具の汚れや乾燥状態を目視で点検します。汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返します。

メンテナンス、点検、機能試験

下記のガイドラインは、複数回使用が可能であることがラベルに示されているすべての Orthofix 器具に適用します。下記に示すすべての機能検査および機能点検の対象には、その他の器具またはコンポーネントのインターフェースも含まれます。下記に示す障害モードは、製品の寿命、不適切な使用、または不適切なメンテナンスが原因で発生する可能性があります。Orthofix は通常、再使用可能な医療器具の最大使用回数を指定しません。これらの器具の使用回数は、使用時の取り扱い方法や使用期間、未使用時の保管方法を含め、多くの要因によって決まります。使用前に器具の点検と機能試験を行うことが、医療器具の寿命を判断する最良の方法です。滅菌製品の場合、寿命は定義、検証されており、有効期限が指定されています。

次の一般要件は、すべての Orthofix 製品を対象としています。

- すべての器具と製品コンポーネントは清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3% の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行ってください。血液が残っている場合、その箇所に泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させます。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返すか、器具を破棄してください。
- 滅菌前に、すべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと (表面の亀裂や破損など) を目視で確認し、機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
- 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 切断器具についてはその鋭さを確認してください。
- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合は、コンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコン系潤滑油や鉍物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉍物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

Orthofix 社は、一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。一部の製品コードを使用すると、特定の指示を入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofix の専用 Web サイトで入手できます。また、Orthofix が推奨する洗浄手順に従い、不適切な取り扱いによる損傷を回避することが重要です。

包装

滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。

- a. 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。スパンボンドポリプロピレンとメルトブローンポリプロピレン (SMS) で作られたトリラミネート不織布を使用して、二重に包装することをお勧めします。包装材は最大 10kg の器具を収容できる耐性がなければなりません。米国では、FDA 承認済み滅菌包装材を使用し、ANSI/AAMI ST79 に準拠する必要があります。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用できます。
- b. 滅菌用コンテナ (Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど) を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに他のシステムや器具を入れないでください。

Orthofix によって検証されていない他のすべての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従って医療施設ごとに検証を行う必要があります。器具およびプロセスが Orthofix が検証したものと異なる場合、医療施設は Orthofix が検証したパラメーターに基づいて滅菌が可能であることを検証する必要があります。滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。滅菌トレイへの過積載状態では、滅菌効果は保証されません。包装済みの器具トレイの総重量が 10kg を超えないようにしてください。

滅菌

EN ISO 17665 および ANSI/AMMI ST79 に準拠して蒸気滅菌することを推奨します。Orthofix 製品では、ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、EtO 滅菌による影響が検証されていないため、これらの方法による滅菌は行わないでください。適切に保守および調整された検査済みの蒸気滅菌器を使用してください。処理を効果的なものにするため、適切な品質の蒸気を使用してください。140° C (284° F) を超えないようにしてください。トレイを積み重ねずに滅菌してください。プレバキューム式または重力置換式の高圧蒸気滅菌器での滅菌時は、以下の条件に従ってください。

高圧蒸気滅菌器のタイプ	重力置換式	プレバキューム式	プレバキューム式	プレバキューム式
注意	EU 内では使用しないでください	-	米国内では使用しないでください	WHO ガイドライン
最低曝露温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
最低曝露時間	15 分	4 分	3 分	18 分
乾燥時間	30 分	30 分	30 分	30 分
パルス数	該当なし	4	4	4

蒸気滅菌には常にプレバキューム式を使用することをお勧めします。重力置換式は、包装についてのみ検証が行われています。ほかに選択肢がない場合に限り、重力置換式を使用するようにしてください。重力置換式は、硬質コンテナを使用した滅菌については検証されていません。

保管

滅菌された器具は、滅菌バッグに入れて乾燥したほこりのない清潔な環境で室温にて保管してください。

免責事項

この取扱説明書に記載されている次の内容に関する正しい準備の方法は、Orthofix Srl 社で検証が行われています。(1) 初回の臨床使用のための単回使用および複数回使用の製品の処理、(2) 複数回使用の製品の再利用の処理。再処理施設が保有する設備や器具、人材によって実施される再処理の結果は、再処理を実施する担当者がその責任を負います。そのためには日常的な洗浄滅菌処理のモニタリングの実施と洗浄滅菌処理の妥当性確認が必要です。洗浄、消毒および滅菌工程については、十分に記録をとるようにしてください。再処理を実施する上級担当者が指示された条件から逸脱した場合は、その有効性を適切に評価し、予想される不具合・有害事象も適切に記録してください。

洗浄剤情報

Orthofix では、一連の処理に関する推奨事項の検証中に以下の洗浄剤を使用しました。これらの洗浄剤が、十分な性能を発揮する他の洗浄剤よりも優先されるわけではありません。

- ・ 手動による事前洗浄 : 濃度 2% の Neodisher Medizym
- ・ 手動洗浄 : 濃度 2% の Neodisher Mediclean
- ・ 機械洗浄 : 濃度 0.5% の Neodisher Mediclean

追加情報

患者に関する情報

HCP は医療器具によって正常で健常な骨が再現されるわけではないことを患者に通知し、手術後の適切な行動について助言する必要があります。患者は体重支持力、荷重支持力、活動力の低下に考慮する必要があります。HCP は妥当な範囲で予測可能な外的影響および環境条件への暴露に対する既知の制限事項または考えられる制限事項について患者に通知する必要があります。また、現在行われている診断的研究、評価、手術後の治療法についても通知する必要があります。HCP は定期的な医学的フォローアップが必要であること、また将来的に医療器具を取り外す必要があることを患者に通知する必要があります。HCP は手術のリスクや残存リスクについて患者に警告し、有害な事象の可能性について患者に通知する必要があります。すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。HCP は手術部位または器具の性能についていつもと違う変化があった場合は医師に報告するように患者に指示する必要があります。

HCP は患者ないし介護者に適正な使用について、以下の指示をする必要があります。

- ・ 調整を行うか、必要に応じて調整のサポートを受けること
- ・ 調整の日程が合わない場合は連絡すること
- ・ 何らかの副作用あるいは予期せぬ状態 (コンポーネントの損傷) が発生した場合は相談すること

重大な事故に関する通知

特定の器具で重大な事故が発生した場合は、Orthofix Srl に連絡するか、お客様または患者が所在する地域の適正な管理機関に報告してください (あるいはその両方)。

製造業者への問い合わせ

詳しい情報や注文方法については、最寄りの Orthofix 販売担当者までご連絡ください。

下記に示す記号は、一部の製品には適用されない場合があります。適用されるかどうかについては、ラベルを参照してください。

記号	説明
	医療器具
 	取扱説明書または電子取扱説明書を参照 してください 注意：重要な注意については取扱説明書を参照
	単回使用。再使用禁止。Orthofix による注意：患者に対する使用（治療）の後は適切に廃棄してください
	再滅菌禁止
	滅菌品。放射線殺菌
	未滅菌品
	ダブル滅菌バリアシステム
	独自の器具識別子
 	カタログ番号 バッチコード
	使用期限（年 - 月 - 日）
 	適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク
 	製造年月日 製造業者
	包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること。
	MR 非安全の記号。MRI 環境での製品の使用が危険であることを知らせるものです
Rx Only	注意：連邦法（米国）では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。

TrueLok™ Elevate

使用说明书内容可能随时更改, 请在线查找最新版本

重要信息 - 操作前请仔细阅读。

另请参阅植入式器械和相关仪器的使用说明书 PQSCR 以及可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD。

本使用说明书不适用于美国市场。

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

电话: 0039 (0) 45 6719000 传真: 0039 (0) 45 6719380

医疗器械信息

说明

TrueLok™ Elevate System (以下简称 TrueLok Elevate) 是一套通过半针与骨骼连接的器械。它由两根连接杆 (固定杆与骨骼相连; 滑动杆与骨段相连) 和一个调节旋钮组成, 可对骨段进行横向牵张和压缩运动。固定杆可使用 Orthofix 的半针 (直径 4mm-6mm) 进行固定。TrueLok Elevate 可使用 Orthofix 通用骨科器械进行植入和取出。The TrueLok™ Elevate system 可与 TrueLok™、TL-HEX™ TrueLok Hexapod System 以及 TrueLok™ EVO 配合使用。

预期用途和适应症

预期用途

TrueLok Elevate 用于骨骼固定。

适应症

TrueLok Elevate 适用于矫正骨骼或软组织缺损或畸形。

禁忌症

如果等候手术的患者呈现任何以下禁忌症或任何禁忌症倾向, 则切勿使用 TrueLok Elevate:

- 患有精神或生理疾病, 不愿或无法进行术后护理。这些情况可能导致患者预期治疗失败。

预期患者

合理选择患者, 以及患者能否遵从医师指导和预先制定的治疗方案, 都会极大地影响疗效。根据患者生理和 / 或心理活动要求和 / 或限制, 合理筛选患者并选择最佳治疗方案。TrueLok Elevate 预期用于成年患者。

预期使用者

本产品仅供专业医师使用, 且其必须全面了解矫正外科手术流程并且熟练掌握相关设备、器械和手术操作, 包括器械的植入与取出。在治疗过程中, 需要患者 / 护理人员渐进旋转 TrueLok Elevate 系统上的旋钮, 以达到治疗效果。

使用注意事项 - 植入物取出

治疗完成后, 必须取出植入物。医师还应考虑在发生不良反应时是否提前拆除。

免责声明

专业医师应全权负责患者的治疗方案和相关诊疗器械 (包括术后护理) 的选择使用。

材料

植入物采用植入级不锈钢 (AISI 316LVM) 制成, 符合 ASTM F138 和 ISO5832-1 标准要求。这种材料符合植入物的生物相容性要求。

支架组件由以下材料制成:

- AISI 303 (符合 ASTM F899/ISO7153-1 标准要求)
- AISI 304 (符合 ASTM F899/ISO7153-1 标准要求)
- AISI 302 (符合 ASTM F899/ISO7153-1 标准要求)
- AISI 316LVM (符合 ASTM F138/ISO5832-1 标准要求)
- AISI 630 (符合 ISO7153-1/ASTM F899 标准要求)
- AISI 420 (符合 ISO7153-1/ASTM F899 标准要求)
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 (符合 UNI EN 573 标准要求)
- PPSU

本器械中与患者接触的部件由以下材料制成:

- AISI 303 (符合 ASTM F899/ISO7153-1 标准要求)
- AISI 304 (符合 ASTM F899/ISO7153-1 标准要求)
- AISI 316LVM (符合 ASTM F138/ISO5832-1 标准要求)

警告

1. 透视检查时, 支架必须位于髓腔内。
2. 在最初的骨皮质切开术中, 切勿切断骨段全层。

注意事项

1. 支架位置应距离关节至少 40mm, 使得外架固定的半针稳定固定在双侧骨皮质上。
2. 利用透视检查确保支架位于髓腔内, 保证单皮质运输段安全。
3. 钻孔时, 稍微调整钻孔导向器的角度 (约 3-4°), 使运输段呈梯形, 以防止其撞击。
4. 在插入半针前, 切勿同时拆除维持外架稳定的所有导针, 每次只拆除一根。
5. 通过透视检查确认半针是否正确插入第一层骨皮质。
6. 标记前, 为避免插入骨段的半针不稳定, 应临时拧紧外架的两个螺母。
7. 在松开运输段半针固定螺栓的螺母期间和之后, 注意不要向下推外架, 以免半针不稳。
8. 在插入双皮质半针时, 注意通用型半针固定螺栓应与外架接触。您可以帮忙扶住固定在外架上的螺栓。
9. 通过透视检查确认半针是否正确插入第二层骨皮质。
10. 务必在完成骨皮质切开术前松开外架的螺母
11. 手术结束前, 检查侧向骨运输是否正确。
12. 手术结束前, 检查外架的螺母是否拧紧。
13. 外科医生必须在随访时评估结构的完整性。
14. 在治疗过程中必须定期检查骨段, 随时对支架做必要调整。
15. 外科医生应指导患者 / 护理人员在治疗过程中进行正确调整。

所有 Orthofix 器械应搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件、配件和专用工具, 严格按照制造商建议的方法操作。

将 TrueLok Elevate 与其他制造商器械或与操作技术手册中未指明的其他 Orthofix 器械结合使用时, Orthofix 概不保证其安全性和有效性。

潜在不良反应

- 骨不连或延迟愈合、畸形愈合
- 表面感染
- 深部感染
- 固定支架丢失
- 器械弯曲、断裂或移动
- 针对软组织缺陷额外进行手术
- 需要再次手术以更换组件或整个支架结构
- 治疗期间或治疗后发生骨折
- 骨质流失或骨密度降低
- 手术创伤对周围组织造成损伤
- 在骨痂矫形过程中, 潜在张力对软组织和 / 或支架的影响
- 伤口愈合并发症
- 组织坏死
- 关节痉挛、不稳定或不能活动

- 关节炎变化
- 由器械所致的疼痛、不适或感觉异常
- 复杂局部疼痛综合症
- 残余或新畸形
- 需要治疗的最初症状持续存在或复发
- 在牵引过程中骨痂过早愈合
- 手术部位僵硬
- 骨筋膜室综合征
- 与麻醉和手术相关的固有风险

并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换医疗器械。术前准备和手术步骤（包括了解手术技术以及正确选择与放置固定器械）均是专业医师成功使用器械的重要考虑因素。

核磁共振安全须知

TrueLok™ Elevate 外架不具有 MR 安全性。请远离核磁共振成像检查室。

鉴于这些器械不会进入核磁共振环境，因此没有进行核磁共振环境中的安全性评估测试，也没有进行核磁共振环境中的发热或意外移动测试。因而这些器械在核磁共振环境中的安全性未知。对带有这些器械的人进行核磁共振检查可能会导致人身伤害或器械故障。

本器械的预期临床优势和性能特点

TrueLok Elevate 可以矫正骨骼或软组织缺损或畸形。

器械详细信息

如需牵引骨段，则应拉动并逆时针旋转器械上的旋钮（按照器械上的箭头方向旋转）。外架如需重新激活牵引，则应按前述方法拉动和旋转旋钮。每转一圈（逆时针），与 Orthofix 徽标对齐的点数就会增加（从 1 到 4）。反之，如需压缩骨段，则应顺时针拉动并旋转器械上的旋钮。每转四分之一圈，器械就会将骨段从之前的位置移动 0.25mm。

重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械 *

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械 * 可通过产品标签上的符号“ⓧ”识别。植入式器械 * 从患者身上取出后，必须进行丢弃处理。重复使用植入式器械 * 会给用户和患者带来污染风险。重复使用植入式器械 * 无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会有所减弱，同时还会给患者带来健康风险。

(*) 植入式器械：任何可通过外科手术全部 / 部分植入患者体内并在手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可视为植入式器械。

非植入式器械

Orthofix 制造的“一次性”非植入式器械可通过产品标签上的符号“ⓧ”识别，或通过产品随附的“使用说明书”加以识别。重复使用“一次性”非植入式器械无法保证器械最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

无菌及非灭菌产品

Orthofix 的器械可能以“无菌”或“非灭菌”形式提供，其标签中均有明确标注。针对无菌产品，只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果和性能。请勿使用包装已损坏、意外开封或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。对于“非灭菌”产品，使用前应遵照以下说明中的流程进行清洁、消毒和灭菌处理。

处理与再处理流程说明

再处理操作标准根据 ISO17664 标准编写，并且经过 Orthofix 认证，符合相关国际标准。医疗机构应当负责保证按照这些标准进行器械再处理。

警告

- 贴有“一次性”标签的器械可以在首次临床使用前经过多次处理，但不得出于在临床环境中重复使用目的进行再处理。
- “一次性”器械不得重复使用，它们的设计目的就是使用一次后不得再次使用。重复使用、清洁和灭菌可能会改变这些器械的机械、物理或化学特性，破坏产品设计和 / 或材料的完整性，降低其安全性和使用性能，并可能导致违规行为。请参阅器械标签，确定其是否为一次性使用，并了解相关清洁和灭菌要求等信息。
- 处理污染医疗器械的工作人员必须按照规定采取安全防护措施。
- 碱性 (pH>7) 清洁剂和溶剂会损坏含铝的器械。有关 Orthofix 含铝器械的列表，请参阅 PQALU。
- 推荐使用 pH 值为 7-10.5 的清洁消毒溶液。但根据洗涤剂技术数据表中的材料相容性要求，应使用 pH 值更高的清洁消毒溶液。

- 切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂。
- 尽量避免接触生理盐水溶剂。
- 带有铰链、内腔或接合面等复杂器械在自动清洗前必须先手动进行彻底清洗，确保除掉沉积在深处的污垢。如果某款器械在预清洗时需要特别注意，Orthofix 网站会提供器械特定的使用说明，用户可以根据产品标签上的二维码进行访问。
- 切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

再处理限制

- 重复再处理对允许再处理的器械的影响极其轻微。
- 通常根据使用造成的磨损和损坏程度来决定产品是否报废。
- 切勿在临床环境中重复使用贴有“一次性”标签的产品，无论经过何种再处理。

使用点

尽快对使用后的可重复使用器械进行再处理，最大程度减少污垢和残留物干燥凝固。为确保最佳效果，器械应在使用后 30 分钟内进行清洁。

切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

管制和运输

被污染的器械在运输途中应有效覆盖以减少交叉污染的风险。所有使用过的手术器械均应视为已被污染。处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。对使用过的器械的搬运、收集和运输应予严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险。

清洁准备

如果器械在使用后直接进行人工清洗和消毒，则可以省略此步骤。对于污染严重的非一次性医疗器械，在自动清洗之前，建议进行预清洗和人工清洗（如下所述）。

人工预清洗

1. 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洁剂溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗溶液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。
11. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
12. 使用吸水的无绒布进行手动烘干。

清洁

一般注意事项

Orthofix 提供人工清洗和自动清洗两种方法。只要情况允许，应在预清洁之后立即开始清洁流程，以避免污垢干燥。

自动清洗更具可重复性，因而更可靠，且可减少工作人员接触污染器械和清洗剂的机会。工作人员应遵守安全注意事项，采取安全防护措施，包括穿戴防护装备。特别是，应注意清洁剂制造商有关产品正确使用的说明。严格按照清洁剂制造商有关清洁剂 / 消毒剂配制浓度和器械浸泡时间的所有说明进行操作。

应确保清洁剂配制和医疗器械冲洗的用水质量。

人工清洗

1. 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用弱碱性含酶清洗液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保清洗溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗，至少三遍。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 将单个组件放入盛有 2% 浓度脱气清洗溶液的超声设备中清洗 10 分钟。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的清洗溶液。Orthofix 建议使用频率为 35kHz、功率为 300W_{eff} 的超声设备清洗 15 分钟。使用其他溶液和参数应由用户进行验证，浓度应符合清洁剂制造商的技术数据表。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。
11. 用无菌纯净水冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。如果器械中有细管，请使用注射器进行清洗。
12. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
13. 在完成清洗后，若器械上仍有污垢残留，则必须重复上述的清洗步骤。
14. 使用吸水的无绒布进行手动烘干。

人工消毒

1. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
2. 在容器中倒入足量的杀菌溶液。Orthofix 建议使用 6% 的双氧水（使用注射用水制备）浸泡 30 分钟。
3. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保杀菌溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
4. 使用杀菌溶液冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。使用装有杀菌溶液的注射器冲洗细管。
5. 从溶液中取出产品，并排空水分。
6. 在注射用水 (WFI) 中浸泡，去除杀菌溶液残留。
7. 使用装有注射用水的注射器冲洗细管，至少三遍。
8. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
9. 重复上述冲洗步骤。
10. 使用干净的无绒布小心地进行手动擦干。
11. 目视检查，必要时重复人工清洗和消毒程序。

使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度，必要时进行预清洗。如果待清洗的产品中包含或带有以下部分，请格外小心处理：
 - a. 细管
 - b. 长盲孔
 - c. 啮合表面
 - d. 螺纹组件
 - e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO15883 的清洗机 / 消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于在垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。
9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤：
 - a. 预清洗 4 分钟；
 - b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液在 55° C 下清洗 10 分钟；
 - c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟；
 - d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟；
 - e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 30000，温度不低于 90° C 或 194° F（最高 95° C 或 203° F）。加热消毒必须使用纯净水。
 - f. 在 110° C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
13. 必要时，使用干净的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。Orthofix 一般不会指定可重复使用的医疗器械的最大使用次数。这些器械的使用寿命取决于多种因素，其中包括每次的使用方法和持续时间，以及两次使用之间的操作处理。使用前应对器械进行仔细检查和功能测试，这是确定医疗器械使用寿命的最佳方法。对于某些无菌器械，其使用寿命已经确定、验证并注明了有效日期。

以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

- 所有器械和产品组件均应在光线充足的条件下目视检查其清洁度。无法目视检查的区域，可用 3% 的双氧水溶剂检测是否存在有机残留物。若有血液残留，双氧水就会起泡。检查后，应按照上述说明冲洗器械并排干水分。
- 如果发现器械未达到清洁要求，请重复清洗和消毒步骤或进行丢弃处理。
- 消毒之前，应检查所有器械和产品组件有无可能导致使用故障的任何迹象（例如裂痕或表面损坏）并测试其功能。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
- 如果产品代码、UDI 和批号标记褪色严重，无法清晰识别和跟踪，切勿使用此类产品。
- 切割器械应检查其锐利度。
- 如果器械是大型装置的组成部分，则同时检查该大型装置及其组件配合情况。
- 灭菌前，按照制造商说明，在铰链和活动部件上涂抹不会妨碍蒸汽灭菌的润滑油进行润滑。切勿使用硅基润滑剂或矿物油。Orthofix 建议使用由食品级和药品级石蜡液体制成的高纯度白油。

作为一般预防措施，Orthofix 建议遵循操作技术手册中的说明，避免因使用不当而造成器械损坏。部分产品可能提供更具体的使用说明。这些说明均与产品代码相关联，可在专用 Orthofix 网站上查阅。此外，请务必遵循 Orthofix 清洗程序建议，避免因操作不当而造成器械损坏。

包装

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

- a. 灭菌包 - 应符合 EN ISO11607 标准，并适合蒸汽灭菌，且可保护其中所包含的器械或托盘，避免造成机械性损坏。Orthofix 建议使用由三层无纺布制作的双层灭菌包，三层无纺布应由粘胶层和熔喷层构成 (SMS)。灭菌包应坚固耐用，足以容纳重达 10kg 的器械。在美国，必须使用 FDA 批准且符合 ANSI/AAMI ST79 标准的灭菌包。在欧洲，必须使用符合 EN 868-2 标准的灭菌包。
- b. 刚性灭菌容器（例如 Aesculap JK 系列刚性灭菌容器）。在欧洲，可以使用符合 EN 868-8 标准的容器。禁止在同一灭菌容器加入其它系统或器械。

未经 Orthofix 验证的任何其他无菌包装必须由各医疗机构按照制造商说明进行验证。当设备和流程与 Orthofix 验证的设备和流程不符时，医疗机构应验证是否可使用 Orthofix 验证的参数达到灭菌效果。禁止在灭菌托盘中加入其它系统或器械。

请注意：如果灭菌托盘超载，灭菌效果就难以保证。包装好的器械托盘总重量不应超过 10kg。

灭菌

建议按照 EN ISO17665 和 ANSI/AMMI ST79 标准进行蒸汽灭菌。应避免采用气体等离子体、干燥加热和环氧乙烷方式进行消毒，因为尚未验证上述方式是否对 Orthofix 产品有效。使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器。蒸汽质量应当符合流程要求，确保有效。不得超过 140° C (284° F)。灭菌时请勿将托盘堆叠在一起。

使用高压蒸汽灭菌法，按照下表中的分馏预真空循环或重力循环进行消毒：

蒸汽灭菌器类型	重力	预真空	预真空	预真空
注意	不得在欧盟使用	-	不得在美国使用	WHO 准则
最低暴露温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
最短持续时间	15 分钟	4 分钟	3 分钟	18 分钟
干燥时间	30 分钟	30 分钟	30 分钟	30 分钟
脉冲数	不适用	4	4	4

Orthofix 建议始终使用预真空循环进行蒸汽灭菌。重力循环仅针对灭菌包进行过验证，建议仅在无其他选择时使用。重力循环没有经过刚性容器灭菌验证。

存放

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明

以上说明业经 Orthofix 验证，是对 (1) 一次性和非一次性器械首次临床使用前的处理以及 (2) 非一次性器械再次使用前的处理的真实描述。再处理操作人员应负责确保再处理过程（使用再处理设施的设施、材料和人员进行的实际操作）达到预期效果。这通常需要对流程进行检查和例行监控。必须详细记录清洗、消毒和灭菌流程。再处理操作人员如有任何不同于厂商说明的操作，应充分评估并记录其效果和潜在不良后果。

清洁剂信息

Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。

列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：

- 人工预清洗：Neodisher Medizym 浓度 2%
- 人工清洗：Neodisher Mediclean 浓度 2%
- 自动清洗：Neodisher Mediclean 浓度 0.5%

附加信息

患者须知

医师应告知患者医疗器械无法完全与正常健康的骨骼相同，并向其介绍器械植入后的正确使用方法。患者必须注意避免过早承重、负重和过度活动等不同水平状态。医师应告知患者针对可预见的外部影响或环境条件的任何已知或可能的接触限制，以及植入后需接受的具体诊断研究、评估或治疗。医师应告知患者可能需要定期随访以及将来可能需要拆除医疗器械的结果。医师应告诫患者有关手术和术后的风险信息，以及可能出现的不良反应。并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换医疗器械。医师应告知患者随时报告手术部位出现的任何异常变化。

医师应指导患者或护理人员正确使用器械：

- 根据需要进行调整或在调整时寻求帮助
- 如果无法遵循调整计划应及时报告
- 报告任何不良或非预期反应（组件损坏）

严重事故通知

如果发生任何与器械有关的严重事故，应及时报告给 Orthofix 和用户 / 患者所属的主管机构。

制造商联系方式

请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息并订购。

下列符号可能适用（或不适用）于特定产品：具体参见标签。

符号		说明	
		医疗器械	
		请查阅使用说明书或电子版使用说明书	警告:有关重要注意事项, 请查阅使用说明书
		一次性使用。不得重复使用。Orthofix 提醒:使用(治疗)后应采取适当方式丢弃	
		请勿重复消毒	
		无菌产品。放射灭菌	
		非灭菌产品	
		双重无菌屏障系统	
		唯一设备标识符	
		目录号	批次号
		有效期限(年 - 月 - 日)	
		CE 标志表示产品符合欧盟医疗器械相关指令 / 规定	
		生产日期	制造商
		切勿使用包装已损坏的产品, 敬请查阅使用说明书	
		MR 不安全标志。该物品不得用于任何 MRI 环境。	
Rx Only		警告:美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械	

TrueLok™ Elevate

Návod k použití může být změněn. Nejaktuálnější verze každého návodu k použití je vždy k dispozici online.

Důležité informace – čtěte před použitím.

Podívejte se také na příbalový leták PQSCR s pokyny pro implantabilní prostředky a související nástroje a PQRMD pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky.

Tento návod k použití NENÍ určen pro použití v USA.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Itálie

Tel.: 0039 (0) 45 6719000, fax: 0039 (0) 45 6719380

INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

POPIS

Systém TrueLok™ Elevate (dále jen TrueLok Elevate) je tvořen samotným prostředkem, který je pomocí šroubůšroubů spojen s kostí. Prostředek se skládá ze dvou tyčí (pevná tyč je spojena s kostí, posuvná tyč je spojena s kostním segmentem) a stavěcího knoflíku a umožňuje příčný distrakční a kompresní pohyb kostního segmentu. K upevnění fixační tyče lze použít šrouby s průměrem od 4mm do 6mm z portfolia produktů společnosti Orthofix. Aplikaci a vyjmutí systému TrueLok Elevate lze provádět pomocí běžných ortopedických nástrojů společnosti Orthofix. Systém TrueLok™ Elevate system lze použít ve spojení se systémy TrueLok™, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System a TrueLok™ EVO.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A INDIKACE

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Systém TrueLok Elevate je určen k fixaci kosti.

INDIKACE K POUŽITÍ

Systém TrueLok Elevate je určen ke korekci defektů nebo deformit kostní či měkké tkáně.

KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE systém TrueLok Elevate u pacientů s následujícími kontraindikacemi nebo predispozicemi k následujícím kontraindikacím:

- Duševní či fyziologické potíže, kdy pacienti buď nechťejí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče. Nedodržení těchto pokynů by totiž mohlo vést k selhání léčby u cílové populace.

CÍLOVÍ PACIENTI

Na výsledky má velký vliv výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienty je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení vyplývajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup. Systém TrueLok Elevate je určen pro dospělé pacienty.

CÍLOVÍ UŽIVATELÉ

Tento produkt by měli používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou dokonale obeznámeni s příslušnými postupy v ortopedii a dobře znají příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy (včetně aplikace a vyjmutí). Během léčby bude systém TrueLok Elevate používat pacient/pečovatel, který musí postupně otáčet knoflíkem systému.

POZNÁMKY K POUŽITÍ – VYJMUTÍ IMPLANTÁTU

Po ukončení léčby je nutné implantáty vyjmout. V případě nežádoucích účinků by měli zdravotničtí pracovníci zvážit možnost předčasného vyjmutí.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Za výběr vhodné léčby a relevantního zdravotnického prostředku pro pacienta (včetně pooperační péče) plně zodpovídá zdravotnický pracovník.

MATERIÁL

Implantáty jsou vyrobeny z implantátové nerezové oceli AISI 316LVM, která odpovídá normám ASTM F138 a ISO-5832-1. Tento materiál splňuje požadavky na biokompatibilitu implantátů.

Součásti rámu jsou vyrobeny z následujících materiálů:

- AISI 303 (odpovídá normám ASTM F899/ISO 7153-1)
- AISI 304 (odpovídá normám ASTM F899/ISO 7153-1)
- AISI 302 (odpovídá normám ASTM F899/ISO 7153-1)
- AISI 316LVM (odpovídá normám ASTM F138/ISO 5832-1)
- AISI 630 (odpovídá normám ISO 7153-1/ASTM F899)
- AISI 420 (odpovídá normám ISO 7153-1/ASTM F899)
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 (odpovídá normě UNI EN 573)
- PPSU

Části nástrojů, které přicházejí do styku s pacientem, jsou vyrobeny z následujících materiálů:

- AISI 303 (odpovídá normám ASTM F899/ISO 7153-1)
- AISI 304 (odpovídá normám ASTM F899/ISO 7153-1)
- AISI 316LVM (odpovídá normám ASTM F138/ISO 5832-1)

VAROVÁNÍ

1. Při kontrolní skiaskopii musí být šablona umístěna uvnitř dřevěného kanálu.
2. Při úvodní kortikotomii neprovádějte řez na všech stranách kostního segmentu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Dbejte na to, aby byla šablona umístěna nejméně 40mm od kloubu a bylo tak možné usadit bikortikální šrouby do statické tyče.
2. Pomocí skiaskopie se ujistěte, že je šablona umístěna v dřevěném kanálu, aby byl unikortikální transportní segment zajištěn.
3. Při vrtání vodič vrtáku nepatrně nakloňte (přibližně o 3–4°), aby vznikl lichoběžníkový tvar transportního segmentu a zabránilo se tak jeho kolizi.
4. Dráty, které stabilizují šablonu, neodstraňujte před zavedením šroubů všechny současně, ale postupně.
5. Správnost zavedení šroubů do prvního kortexu zkontrolujte pomocí skiaskopie.
6. V zájmu eliminace nestability polotrnů zavedených do kostního segmentu obě matice zevního fixátoru před zahájením značení provizorně utáhněte.
7. Během povolování matic na šroubech pro fixaci transportního segmentu pomocí polotrnů a po něm dávejte pozor, abyste na zevní fixátor netlačili a nezpůsobili tím nestabilitu polotrnů.
8. Při zavádění bikortikálních polotrnů dbejte na to, aby byly univerzální šrouby pro fixaci pomocí polotrnů v kontaktu se zevním fixátorem. Může pomoci, když šrouby upevněné k fixátoru přidržíte.
9. Správnost zavedení šroubů do druhého kortexu zkontrolujte pomocí skiaskopie.
10. Před dokončením kortikotomie nezapomeňte utáhnout matice zevního fixátoru.
11. Před ukončením chirurgického zákroku zkontrolujte, zda došlo ke správnému transverzálními kostnímu transportu.
12. Před ukončením chirurgického zákroku zkontrolujte, zda jsou matice zevního fixátoru pevně utaženy.
13. Při dalších kontrolách musí chirurg vyhodnotit integritu konstrukce.
14. Kostní segment je nutné během léčby pravidelně kontrolovat a v případě potřeby musí být fixace upravena.
15. Chirurg musí pacienta/pečovatele poučit, jak během léčby správně provádět úpravy.

Veškeré prostředky společnosti Orthofix by měly být používány spolu s odpovídajícími implantáty, součástmi, příslušenstvím a nástroji společnosti Orthofix, a to v souladu s operačním postupem doporučeným výrobcem. Společnost Orthofix nezaručuje bezpečnost a účinnost systému TrueLok Elevate, pokud je používán se zdravotnickými prostředky jiných výrobců nebo s jinými zdravotnickými prostředky Orthofix, není-li to výslovně uvedeno v operačním postupu.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Proloužené hojení, špatné zhojení nebo paklob
- Povrchová infekce
- Hluboká infekce
- Ztráta fixace
- Ohnutí, prasknutí nebo migrace prostředku
- Následný chirurgický zákrok kvůli defektům měkké tkáně
- Reoperace z důvodu výměny fixačního dílu nebo celého fixačního rámu
- Zlomenina kosti během léčby nebo po ní
- Ztráta kostní hmoty nebo snížení její hustoty
- Poškození okolních tkání v důsledku operačního traumatu
- Možné prnutí měkkých tkání a/nebo rámu během manipulace se svalkem
- Komplikace při hojení rány
- Nekróza tkáně
- Kloubní kontraktura, nestabilita nebo ztráta motorické pohyblivosti
- Artritické změny
- Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost v důsledku přítomnosti prostředku
- Komplexní regionální bolestivý syndrom
- Zbytkové nebo nové deformity
- Přetrvávající nebo opakující se stav, kvůli kterému byla léčba původně zahájena
- Předčasná konsolidace svalku na kosti během distrakce
- Ztuhlost v místě chirurgického zákroku
- Kompartment syndrom
- Příhody způsobené vnitřními riziky spojenými s anestezií a chirurgickým zákrokem

Ne každý chirurgický zákrok končí úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným. Aby byl zákrok, při kterém se daný prostředek používá, úspěšný, musí se zdravotničtí pracovníci důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické postupy a umět prostředek správně vybrat a umístit.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

Použití zevního fixátoru TrueLok™ Elevate v prostředí magnetické rezonance (MR) není bezpečné. Od místnosti, kde probíhá vyšetření MR, udržujte odstup.

U nástrojů nebylo posouzení bezpečnosti v prostředí MR provedeno, protože se v prostředí MR nepoužívají. Nebylo u nich provedeno ani testování zahřívání a nežádoucího obrazového artefaktu v prostředí MR. Bezpečnost nástrojů v prostředí MR není známa. Vyšetření pacienta s těmito zdravotnickými prostředky pomocí magnetické rezonance může mít za následek jeho poranění nebo nefunkčnost prostředku.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSEY A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

Systém TrueLok Elevate umožňuje dosáhnout korekce defektů nebo deformit kostní či měkké tkáně.

INFORMACE SPECIFICKÉ PRO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

K distrakci kostního segmentu je třeba přitáhnout knoflík prostředku a otáčet jím proti směru hodinových ručiček (ve směru otáčení vyznačeném na prostředku šipkou). Po každé čtvrtotáčce knoflík znovu zapadne tak, aby byl v kontaktu s tyčí. Chcete-li v otáčení pokračovat, je nutné knoflík přitáhnout a otočit jím, jak je popsáno výše. Po každé otáčce (proti směru hodinových ručiček) se počet teček u loga Orthofix zvýší (od 1 do 4). Ke kompresi kostního segmentu je naopak potřeba knoflík prostředku přitáhnout a otáčet jím po směru hodinových ručiček. S každou čtvrtotáčkou posune prostředek kostní segment o 0.25mm oproti předchozí poloze.

RIZIKA VYPLYVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Implantabilní prostředek*

Implantabilní prostředek* společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku produktu označen symbolem . Implantabilní prostředek* musí být po vyjmutí z těla pacienta zlikvidován. Opakované použití implantabilního prostředku* představuje pro uživatele a pacienty riziko kontaminace. Při opakovaném použití implantabilního prostředku* nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

(*) Implantabilní prostředek: Za implantabilní prostředek je považován každý prostředek určený k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a k tomu, aby zůstal zaveden na místě po dobu minimálně 30 dní od ukončení zákroku.

Neimplantabilní prostředek

Neimplantabilní prostředek společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku označen symbolem  nebo je tato skutečnost uvedena v návodu k použití dodávaném s produktem. Při opakovaném použití neimplantabilního prostředku určeného k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

STERILNÍ A NESTERILNÍ PRODUKTY

Zdravotnické prostředky Orthofix jsou dodávány jako STERILNÍ nebo NESTERILNÍ a jsou jako takové označeny. V případě STERILNÍCH produktů lze jejich integritu, sterilitu a funkčnost zaručit pouze v případě, že není poškozen jejich obal. Pokud je obal porušen, neúmyslně otevřen nebo se domníváte, že je některá součást vadná, podezřelá či poškozená, produkt nepoužívejte. Produkty dodané jako NESTERILNÍ je nutné před použitím očistit, vydezinfikovat a sterilizovat podle postupů uvedených v následujících pokynech.

POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Tyto pokyny pro opakovanou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za provedení opakované přípravy k použití v souladu s uvedenými pokyny odpovídá zdravotnické zařízení.

Varování

- Zdravotnické prostředky s označením POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakovaně připraveny k opakovanému použití v klinickém prostředí.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVANĚ, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakovaném použití, a čištění a opakovaná sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo požadavky na čištění a opětovnou sterilizaci naleznete na štítku příslušného zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Zásadité čisticí prostředky a roztoky (pH>7) poškozují hliníkové zdravotnické prostředky. Seznam hliníkových zdravotnických prostředků společnosti Orthofix najdete v dokumentu PQALU.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10.5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se měly používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergentu.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxyly.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složitě zdravotnické prostředky, například prostředky s čepý, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech. Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod k použití, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

Omezení týkající se opakované přípravy k použití

- Další použití opakovaně použitého prostředku, u kterého je opakované použití povoleno, na něj má minimální vliv.
- Životnost těchto prostředků je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání.
- Produkty určené k jednorázovému použití se NESMÍ používat opakovaně bez ohledu na to, zda byly opakovaně připraveny k použití v klinickém prostředí.

UŽITEČNÉ RADY

Připravte opakovaně použitelné zdravotnické prostředky znovu k použití co nejdříve, aby se minimalizovalo zasychání nečistot a usazenin. Pro dosažení optimálních výsledků by nástroje měly být očištěny do 30 minut po použití.

NEPOUŽÍVEJTE fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin.

OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA

Kontaminované nástroje během přepravy vložte do obalu, aby bylo minimalizováno riziko křížové kontaminace. Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované. Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Manipulace s použitými nástroji, jejich přebírání a přeprava se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

PŘÍPRAVA NA ČISTĚNÍ

Pokud se provádí přímo navazující ruční čištění a dezinfekce, lze tento postup vynechat. U vysoce znečištěného, opakovaně použitelného zdravotnického prostředku se před zahájením automatického čištění doporučuje předčištění a ruční čištění (popsáno níže).

Ruční předčištění

1. Použijte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím detergentního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergentní roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.

- Opatrně ponořte danou součást do roztoku, aby unikl zadržený vzduch.
- Očistěte zdravotnický prostředek v čistícím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
- Dutiny opláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
- Vyjměte zdravotnický prostředek z čistícího roztoku.
- Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
- Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čistícím roztoku zbaveném plynů.
- Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čistícího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
- Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
- Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.

ČIŠTĚNÍ

Obecné informace

Společnost Orthofix uvádí dva způsoby čištění: ruční a automatizované. Je-li to možné, fáze čištění by měla začít okamžitě po fázi předčištění, aby nedocházelo k zasychání nečistot.

Automatický čistící proces je reprodukovatelnější, a proto je spolehlivější, a personál je méně vystaven kontaminovaným zdravotnickým prostředkům a používaným čistícím prostředkům. Personál musí používat ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení. Personál by se měl zejména seznámit s pokyny poskytnutými výrobcem čistícího prostředku, které se týkají správné manipulace a používání daného produktu. Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu týkající se doby ponoření zdravotnického prostředku do čistícího/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace. Kvalita vody používané k ředění čistících prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

Ruční čištění

- Použijte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
- Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
- Naplňte nádrž dostatečným množstvím čistícího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čistící roztok.
- Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku čistícího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
- Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čistícím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
- Dutiny opláchněte nejméně třikrát čistícím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
- Vyjměte zdravotnický prostředek z čistícího roztoku.
- Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
- Jednotlivé komponenty vložte na 10 minut do ultrazvukového zařízení s 2% čistícím roztokem zbaveným plynů. Společnost Orthofix doporučuje používat detergentní roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje používat ultrazvukovou frekvenci 35kHz, výkon = 300Weff, po dobu 15 minut. Použití jiných roztoků a parametrů musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu.
- Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čistícího roztoku odstranily.
- Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin použijte k usnadnění tohoto kroku stříkačku.
- Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
- Pokud po dokončení čistícího postupu zůstane na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota, je nutné krok čištění opakovat podle výše uvedeného popisu.
- Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.

Ruční dezinfekce

- Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
- Naplňte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
- Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
- Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát dezinfekčním roztokem. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
- Vyjměte součásti z roztoku a nechte je odkapat.
- Ponořte součásti do vody na injekci, aby se stopy dezinfekčního roztoku odstranily.
- Dutiny opláchněte nejméně třikrát pomocí stříkačky (naplněné vodou na injekci).
- Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
- Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
- Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
- Vizuálně zkontrolujte a v případě potřeby ruční čištění a dezinfekci opakujte.

Automatické čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru

- Pokud je to kvůli kontaminaci zdravotnického prostředku nutné, proveďte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
 - Dutiny
 - Dlouhé slepé otvory
 - Lícované plochy
 - Součásti se závitem
 - Hrubé plochy
- Používejte řádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
- Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
- Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
- Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
- Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
- Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
- Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svislé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.

9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 - a. Předčistění po dobu 4 min.
 - b. Čistění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 minut při teplotě 55°C.
 - c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 minut
 - d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 min.
 - e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení AO = 30000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
 - f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.
 Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky.
11. Po dokončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U jednotlivých zdravotnických prostředků vizuálně zkontrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

Následující pokyny platí pro všechny nástroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití. Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi. Níže uvedené chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou. Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce použitelnosti daného zdravotnického prostředku. U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data expirace.

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobře vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchne a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl řádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejsou známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohl být vadně či poškozen, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Produkty, na kterých už není vyznačen kód, UDI a číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.
- U řezných nástrojů je nutné zkontrolovat, zda jsou ostré.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
- Čepy a pohyblivé součásti potřete před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závalu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje. Společnost Orthofix doporučuje používat vysoce purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

Aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávným použitím, společnost Orthofix doporučuje jako obecné preventivní opatření postupovat podle pokynů v operačním postupu. Pro některé kódy produktů mohou být k dispozici specifické pokyny. Tyto pokyny jsou spojeny s kódem produktu a jsou k dispozici na vyhrazené webové stránce společnosti Orthofix. Kromě toho je důležité dodržovat postup čištění navržený společností Orthofix, aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací.

BALENÍ

Aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci, společnost Orthofix doporučuje použití některého z následujících systémů balení:

- a. Použijte balení odpovídající normě EN ISO 11607, které je vhodné pro sterilizaci párou a je určeno k ochraně obsažených nástrojů nebo sít před mechanickým poškozením. Společnost Orthofix doporučuje použití dvojitého obalu z třílaminátových netkaných textilií z polypropylenů vzniklých technologiemi spunbond a meltblown (SMS). Obal musí být dostatečně odolný na to, aby mohl obsahovat zdravotnické prostředky s hmotností do 10kg. V USA je nutné použít sterilizační obal schválený americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA a je nezbytný soulad s normou ANSI/AAMI ST79. V Evropě lze použít sterilizační obal odpovídající normě EN 868-2.
- b. Pevné sterilizační nádoby (například pevné sterilizační nádoby řady Aesculap JK). V Evropě lze použít nádobu odpovídající normě EN 868-8. Do stejné sterilizační nádoby nekládejte žádné další systémy či nástroje.

Každé jiné balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Pokud se vybavení a procesy liší od vybavení a procesů validovaných společností Orthofix, mělo by příslušné zdravotnické zařízení ověřit, zda lze sterility dosáhnout pomocí parametrů validovaných společností Orthofix. Do sterilizačního sítu nekládejte žádné další systémy či nástroje.

Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síto přeplněno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabaleného sítu s nástroji nesmí překročit 10kg.

STERILIZACE

Doporučuje se sterilizace parou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. Sterilizaci plynou plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem NEPOUŽÍVEJTE, protože není pro produkty společnosti Orthofix validována. Používejte validovaný, řádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor. Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry. Nepřekračujte teplotu 140°C (284°F). Síta při sterilizaci neskládejte na sebe.

Sterilizujte v parním autoklávu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

Typ parního sterilizátoru	S gravitačním odvzdušněním	Prevakuový	Prevakuový	Prevakuový
Poznámky	Není určeno pro použití v EU	–	Není určeno pro použití v USA	Pokyny WHO
Minimální teplota expozice	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimální doba expozice	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Doba sušení	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Počet pulzů	Není relevantní	4	4	4

Společnost Orthofix doporučuje používat pro parní sterilizaci vždy prevakuový cyklus. Gravitační cyklus byl validován pouze v obalech, ale doporučuje se pouze v případě, že nejsou k dispozici jiné možnosti. Gravitační cyklus nebyl validován pro sterilizaci v pevných nádobách.

SKLADOVÁNÍ

Sterilizovaný nástroj uchovávejte ve sterilizačním obalu při pokojové teplotě v suchém a čistém prostředí.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Výše uvedené pokyny byly validovány společností Orthofix srl jako správný popis (1) přípravy prostředku určeného pro jednorázové použití a prostředku určeného pro více použití pro jeho první klinické použití a (2) přípravy prostředku určeného pro více použití pro jeho opakované použití. Osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití musí zajistit, aby bylo tato příprava provedena pomocí odpovídajícího vybavení, materiálů a personálu ve specializovaném zařízení a aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. K tomu je obvykle nutná validace a pravidelná kontrola procesu. Postupy při čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být odpovídajícím způsobem zaznamenávány. Je také nutné vyhodnotit a odpovídajícím způsobem zaznamenat účinnost a možné nežádoucí účinky v případě, že se osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití jakýmkoli způsobem odchýlí od uvedených pokynů.

INFORMACE O ČISTÍCÍCH PROSTŘEDCÍCH

Společnost Orthofix používala při validaci těchto doporučení pro přípravu k použití následující čisticí prostředky.

Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny jako upřednostňované před jinými dostupnými čisticími prostředky, jejichž funkčnost může být uspokojivá:

- Pro ruční předčistění: Neodisher Medizym s koncentrací 2%
- Pro ruční čištění: Neodisher Mediclean s koncentrací 2%
- Pro automatizované čištění: Neodisher Mediclean s koncentrací 0.5%

DALŠÍ INFORMACE

INFORMACE PRO PACIENTA

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat, že zdravotnický prostředek nenahrazuje normální zdravou kost, a poučit ho o správném chování po implantaci. Pacient musí být opatrný a neprovádět předčasné zatěžování, nošení břemen a nadměrné úrovně aktivity. Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všech známých nebo možných omezeních s ohledem na vystavení důvodně předvídatelným vnějším vlivům nebo environmentálním podmínkám a podrobení se specifickým diagnostickým vyšetřením, hodnocením nebo terapeutické léčbě po implantaci. Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o nutnosti pravidelných lékařských kontrol a o budoucím vyjmutí zdravotnického prostředku. Zdravotnický pracovník musí pacienta upozornit na rizika spojená s chirurgickým zákrokem a zbytková rizika a na možné nežádoucí účinky. Ne každý chirurgický zákrok končí úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným. Zdravotnický pracovník musí pacienta poučit, aby o jakýchkoli neobvyklých změnách v místě zákroku nebo ve funkčnosti prostředku informoval svého lékaře.

Zdravotnický pracovník musí pacienta nebo pečovatele poučit o správném používání prostředku a:

- Aby podle potřeby prováděl nebo někomu umožnil provádět úpravy prostředku
- Aby svého lékaře informoval, pokud nebude schopen dodržet harmonogram úprav
- Aby svého lékaře informoval, pokud dojde k nežádoucím nebo neočekávaným účinkům (poškození součástí)

OZNÁMENÍ O ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHODÁCH

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, oznamte společnosti Orthofix Srl a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

KONTAKT NA VÝROBCE

Další podrobnosti a informace pro objednávání vám poskytne obchodní zástupce společnosti Orthofix působící ve vaší lokalitě.

Symboły uvedené níže se mohou nebo nemusí vztahovat na konkrétní produkt: použitelnost viz štítek.

Symbol	Popis	
	Zdravotnický prostředek	
 	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně. Poznámka společnosti Orthofix: Po použití u pacienta (léčbě pacienta) prostředek zlikvidujte	
	Nesterilizovat opakovaně	
	STERILNÍ, sterilizováno zářením	
	NESTERILNÍ	
	Systém dvojité sterilní bariéry	
	Jedinečný identifikátor prostředku	
 	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
 	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
 	Datum výroby	Výrobce
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití	
	Symbol označuje, že použití produktu v prostředí magnetické rezonance není bezpečné	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis	

TrueLok™ Elevate

Instrukcja obsługi może ulec zmianom. Najnowsza wersja każdej instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej.

Ważne informacje — należy je przeczytać przed użyciem.

Patrz również: ulotka instruktażowa PQSCR dotycząca wyrobów wszczepialnych i PQRDM dotycząca wyrobów medycznych wielokrotnego użytku.

Niniejsza instrukcja obsługi NIE jest przeznaczona na rynek amerykański.

SYSTEMY TRUELOK™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM

OPIS

System TrueLok™ Elevate (dalej TrueLok Elevate) obejmuje urządzenie przymocowywane do kości za pomocą półgwoździ. Urządzenie składa się z dwóch prętów (pręt stały jest połączony z kością; pręt przesuwany jest połączony z segmentem kości) i pokrętła do regulacji. Umożliwiają one poprzeczny ruch dystrykcyjny i kompresyjny segmentu kości. Do fiksacji pręta mocującego można użyć półgwoździ z oferty Orthofix w rozmiarze od D4mm do D6mm. Wyroby TrueLok Elevate mogą być mocowane i usuwane przy użyciu ogólnego instrumentarium ortopedycznego firmy Orthofix. System TrueLok™ Elevate może być używany w połączeniu z TrueLok™, TL-HEX™, TrueLok Hexapod System i TrueLok™ EVO.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

PRZEZNACZENIE

Wyrób TrueLok Elevate jest przeznaczony do fiksacji kości.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyrób TrueLok Elevate jest przeznaczony do korekcji wad lub deformacji kości lub tkanek miękkich.

PRZECIWWSKAZANIA

NIEWOLNO UŻYWAĆ wyrobu TrueLok Elevate, jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje którekolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do jego wystąpienia:

- Stan psychiczny lub fizjologiczny powodujący niechęć lub niemożność pacjenta do zastosowania się do zaleceń pooperacyjnych. Może to powodować niepowodzenie leczenia w grupie docelowej.

PACJENCI DOCELOWI

Właściwa kwalifikacja pacjenta oraz jego współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń ustalonego schematu leczenia będą miały ogromny wpływ na ostateczny wynik zabiegu. Istotna jest także przedoperacyjna ocena stanu pacjenta oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. TrueLok Elevate jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez lekarzy, którzy muszą w pełni znać odpowiednie procedury medyczne oraz urządzenia, instrumenty i procedury chirurgiczne (w tym wszczepiania i usuwania). Wyrób TrueLok Elevate jest przeznaczony do używania przez pacjenta lub jego opiekuna w trakcie leczenia, ponieważ wymagana jest stopniowa regulacja pokrętła.

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA – USUWANIE IMPLANTU

Implanty należy zdjąć po zakończeniu leczenia. Lekarz powinien rozważyć wcześniejsze usunięcie implantu w przypadku wystąpienia powikłań.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za dobór odpowiedniej metody leczenia i wyrobu właściwego dla pacjenta (w tym opieki pooperacyjnej).

MATERIAŁ

Implanty są produkowane ze stali nierdzewnej AISI 316LVM o jakości typowej dla implantów, zgodnej z normami ASTM F138 oraz ISO5832-1. Ten materiał spełnia wymogi biokompatybilności dla implantów.

Elementy ramy są wykonane z następujących materiałów:

- AISI 303 zgodny z normą ASTM F899/ISO7153-1
- AISI 304 zgodny z normą ASTM F899/ISO7153-1
- AISI 302 zgodny z normą ASTM F899/ISO7153-1
- AISI 316LVM zgodny z normą ASTM F138/ISO5832-1
- AISI 630 zgodny z normą ISO7153-1/ASTM F899
- AISI 420 zgodny z normą ISO7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 zgodny z normą UNI EN 573
- PPSU

Elementy instrumentów mające kontakt z ciałem pacjenta są wykonane z następujących materiałów:

- AISI 303 zgodny z normą ASTM F899/ISO7153–1
- AISI 304 zgodny z normą ASTM F899/ISO7153–1
- AISI 316LVM zgodny z normą ASTM F138/ISO5832–1

OSTRZEŻENIA

1. Szablon musi być umieszczony w kanale szpikowym podczas badania fluoroskopowego.
2. Podczas wstępnej korytykatomii nie należy przecinać wszystkich boków segmentu kości.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy upewnić się, że szablon umieszczono przynajmniej 40mm od stawu, aby umożliwić umieszczenie bikortkalnych półgwoździ na przecie statycznym.
2. W celu zachowania jednokorowego segmentu transportowego należy upewnić się za pomocą fluoroskopii, że szablon jest umieszczony w kanale szpikowym.
3. Podczas wiercenia należy ustawić prowadnicę wiertła pod niewielkim kątem (około 3–4°), aby nadać segmentowi transportowemu kształt trapezoidalny i zapobiec jego uszkodzeniu.
4. Przed włożeniem półgwoździ należy wyjąć druty stabilizujące szablon pojedynczo, a nie wszystkie jednocześnie.
5. Należy sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy prawidłowo włożono półgwoździe do pierwszej warstwy korowej.
6. Aby uniknąć niestabilności półgwoździ umieszczonych w segmencie kości, przed oznakowaniem należy wstępnie dokręcić obie nakrętki zewnętrznego stabilizatora.
7. Podczas i po poluzowaniu nakrętek na śrubach mocujących półgwoździ segmentu transportowego należy uważać, aby nie wciskać zewnętrznego stabilizatora, co mogłoby spowodować niestabilność półgwoździa.
8. Podczas wprowadzania półgwoździ dwukorowych należy zwrócić uwagę, aby uniwersalne śruby mocujące półgwoździ stykały się z zewnętrznym stabilizatorem. Można to wspomóc przytrzymując śruby przymocowane do stabilizatora.
9. Należy sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy prawidłowo włożono półgwoździe do drugiej warstwy korowej.
10. Przed wykonaniem korytykatomii należy poluzować nakrętki stabilizatora.
11. Przed zakończeniem operacji chirurgicznej należy sprawdzić, czy poprzeczny transport segmentu kości przebiega prawidłowo.
12. Przed zakończeniem operacji chirurgicznej należy sprawdzić, czy nakrętki stabilizatora są prawidłowo dokręcone.
13. Chirurg musi ocenić na wizytach kontrolnych stan zastosowanych urządzeń.
14. Należy okresowo kontrolować fragment kości w trakcie leczenia i odpowiednio regulować ramę stabilizatora.
15. Chirurg powinien poinformować pacjenta/opiekuna o regulacji, którą należy przeprowadzać podczas leczenia.

Wszystkie wyroby firmy Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami, częściami, akcesoriami oraz narzędziami chirurgicznymi firmy Orthofix, zgodnie z techniką operacyjną zalecaną przez producenta.

Firma Orthofix nie gwarantuje bezpieczeństwa ani skuteczności produktu TrueLok Elevate stosowanego w połączeniu z wyrobami innych producentów lub innymi wyrobami firmy Orthofix, o ile nie jest specjalnie zalecane w technice operacyjnej.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Brak zrostu lub opóźniony zrost, nieprawidłowy zrost
- Zakażenie tkanek powierzchniowych
- Zakażenie tkanek głębokich
- Utrata stabilizacji
- Zgięcie, złamanie lub przemieszczenie się wyrobu
- Dodatkowy zabieg dotyczący wad tkanki miękkiej
- Konieczność przeprowadzenia ponownego zabiegu w celu wymiany elementu bądź całej konstrukcji nośnej
- Złamanie kości w czasie leczenia lub po jego zakończeniu
- Ubytek kości lub zmniejszona gęstość kości
- Uszkodzenie okolicznych tkanek na skutek urazu chirurgicznego
- Możliwość przeniesienia naprężeń na tkanki miękkie i/lub ramę podczas manipulacji kostną
- Powikłania związane z gojeniem się rany
- Martwica tkanek
- Przykurcz, niestabilność lub zmniejszenie zakresu ruchomości stawu
- Zmiany artretyczne
- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu
- Zespół wieloobjawowego bólu miejscowego (CRPS)
- Resztkowe lub nowe deformacje
- Brak efektów leczenia lub powrót do stanu sprzed rozpoczęcia leczenia
- Przedwczesna konsolidacja kostna podczas osteogenezy dystrykcyjnej
- Sztywność w miejscu zabiegu
- Zespół powięziowy
- Zdarzenia wywołane przez zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego wyrobu przez lekarza.

MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego), INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zewnętrzny stabilizator TrueLok™ Elevate jest niebezpieczny dla MR. Nie należy zbliżać się do pracowni rezonansu magnetycznego.

Oprzysądowanie, ponieważ nie jest wprowadzane do środowiska MR, nie zostało ocenione pod kątem bezpieczeństwa w środowisku MR. Nie zostały one przetestowane pod kątem nagrzewania się lub niepożądanego przemieszczania się w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania oporzysądowania w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Przeprowadzenie badania MR w przypadku osoby, u której zastosowano ten wyrób medyczny, może spowodować obrażenia ciała lub nieprawidłowe działanie wyrobu.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE ORAZ PARAMETRY UŻYTKOWE WYROBU

Wyrób TrueLok Elevate umożliwia korekcję wad lub deformacji kości lub tkanek miękkich.

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WYROBIE

Aby przeprowadzić dystrakcję segmentu kości, należy pociągnąć pokrętko urządzenia i obrócić je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (zgodnie z kierunkiem obrotu wskazanym przez strzałkę na urządzeniu). Co ćwierć obrotu pokrętko powraca do kontaktu z drążkiem. Aby ponownie aktywować pokrętko, należy je pociągnąć i obrócić w sposób opisany powyżej. Podczas każdego obrotu (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara) liczba kropek (od 1 do 4) wyrównanych z logo Orthofix będzie się zwiększać. W celu kompresji segmentu kości należy pociągnąć pokrętko urządzenia i obrócić je zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Co ćwierć obrotu urządzenie przesuwa segment kości o 0.25mm od poprzedniej pozycji.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

Urządzenie wszczepiane*

Urządzenie wszczepiane* „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie wyrobu. Urządzenie wszczepiane* należy zutylizować po wyjęciu z ciała pacjenta. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów. Ponowne wykorzystanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*) Urządzenie wszczepiane: każde urządzenie przeznaczone do całkowitego/częściowego wprowadzenia do ciała człowieka podczas operacji i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni jest także uznawane za urządzenie wszczepiane.

Urządzenie niewszczepiane

Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie lub w „Instrukcji użycia” dostarczonej z produktami. Przy ponownym wykorzystywaniu niewszczepianego urządzenia „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” nie można zagwarantować jego pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, skuteczność produktu jest mniejsza oraz może ono spowodować zagrożenia dla zdrowia pacjentów.

PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Wyroby firmy Orthofix są dostarczane jako urządzenia JAŁOWE i NIEJAŁOWE i są odpowiednio oznakowane. W przypadku wyrobów JAŁOWYCH integralność, sterylność i prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieuszkodzone. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zostało przypadkowo otwarte lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, podejrzany lub uszkodzony. Produkty dostarczane jako NIEJAŁOWE przed użyciem wymagają czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji przy zastosowaniu procedur opisanych w poniższych instrukcjach.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z ISO17664 i zostały one poddane walidacji przez firmę Orthofix zgodnie z międzynarodowymi normami. Ośrodek opieki zdrowotnej ma obowiązek upewnić się, że ponowne przygotowanie odbywa się zgodnie z instrukcjami.

Ostrzeżenia

- Wyroby oznakowane jako przeznaczone „WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” można wielokrotnie przygotowywać do użycia przed pierwszym użyciem, ale nie można przygotowywać ich do ponownego użycia w warunkach klinicznych.
- Wyroby jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one skonstruowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowaną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- Wyroby aluminiowe mogą zostać uszkodzone przez detergenty i roztwory alkaliczne (pH>7). Listę wyrobów Orthofix na bazie aluminium zamieszczono w PQALU.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7–10.5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym pH powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanymi w karcie charakterystyki detergentu.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiasami, otworami lub matowymi powierzchniami należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębieniach. Jeśli urządzenie wymaga określonych czynności w przygotowaniu do czyszczenia, w witrynie Orthofix dostępna jest dla niego instrukcja obsługi. Można uzyskać do niej dostęp za pomocą kodu kreskowego na etykiecie.
- NIE używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia

- Wielokrotne procedury ponownego przygotowania do użycia mają minimalny wpływ na urządzenia, w przypadku których jest to dozwolone.
- Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.
- Wyroby oznaczonych jako wyłącznie jednorazowego użytku NIE WOLNO używać ponownie, niezależnie od metody przygotowania do ponownego użycia zastosowanej w warunkach klinicznych.

MOMENT UŻYCIA

Wyroby medyczne wielokrotnego użytku powinny być przygotowywane do ponownego użycia tak szybko, jak to praktycznie możliwe po ich ostatnim użyciu, aby zminimalizować przysychanie zanieczyszczeń i pozostałości. Dla uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia powinny zostać oczyszczone w ciągu 30 minut od użycia. NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogą spowodować utwardzenie się pozostałości.

ZANIECZYSZCZENIE I PRZENOSZENIE

Skażone narzędzia powinny być przykryte w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Postępowanie z użytymi narzędziami oraz ich zbieranie i transport muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Niniejszą procedurę można pominąć w przypadku bezpośredniego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku bardzo zabrudzonego wyrobu medycznego wielorazowego użytku, przed rozpoczęciem automatycznego procesu czyszczenia (opisanego poniżej) zaleca się czyszczenie wstępne i ręczne.

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napęlnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu detergentu. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze.
5. Wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego. W przypadku kanałów lub otworów należy użyć strzykawki.
11. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
12. Ostrożnie wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.

CZYSZCZENIE

Uwagi ogólne

Firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie oczyszczania wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.

Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na skażone wyroby i używane środki czyszczące. Personel musi stosować się do obowiązujących w placówce opieki zdrowotnej środków ostrożności i procedur bezpieczeństwa dotyczących korzystania z wyposażenia ochronnego. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji producenta detergentu dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia.

Należy dokładnie uwzględnić jakość wody stosowaną do rozcieńczania środków czyszczących i płukania wyrobów medycznych.

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napęlnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze. Roztwór czyszczący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym na poziomie 2% przez 10 minut. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego < 5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Firma Orthofix zaleca użycie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i mocy = 300 Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zatwierdzone przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć, jak opisano poniżej.
14. Ostrożnie wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.

Dezynfekcja ręczna

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napęlnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenu wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór dezynfekujący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napęlnionej roztworem dezynfekującym.
5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań (WFI) w celu usunięcia śladów roztworu dezynfekującego.
7. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać za pomocą strzykawki (wypełnionej WFI).
8. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
9. Powtórzyć procedurę płukania, jak opisano powyżej.
10. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.
11. Obejrzeć wyrób i, w razie potrzeby, powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja z wykorzystaniem urządzenia myjąco-dezynfekującego

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
 - a. otwory
 - b. długie, ślepe otwory
 - c. przylegające powierzchnie
 - d. elementy gwintowane
 - e. szorstkie powierzchnie.

2. Należy użyć myjki-dezynfektora zgodnego z normą EN ISO15883, który jest odpowiednio zainstalowany, zakwalifikowany oraz regularnie konserwowany i sprawdzany.
3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
4. Upewnić się, czy myjka-dezynfektor oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjąco-dezynfekującym. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie koszyków. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
6. Podłączyć otwory do portów płuczających urządzenia myjąco-dezynfekującego. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby otwory znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zobojętniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
 - a. Czyszczenie wstępne przez 4 min;
 - b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody demineralizowanej, przez 10 min w 55°C;
 - c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 min;
 - d. Ostateczne płukanie wodą dejonizowaną przez 3 min;
 - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut do uzyskania A0 = 30000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona;
 - f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.
 Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą charakterystyki wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do mycia.
11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy zrealizowane zostały wszystkie etapy i czy uzyskane zostały wszystkie parametry.
12. Nosząc wyposażenie ochronne, rozładować myjkę-dezynfektor po zakończeniu cyklu.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą czystej, niestrzępającej się ściereczki.
14. Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie występowania zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGLĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

Poniższe wytyczne należy stosować w przypadku wszystkich instrumentów firmy Orthofix oznaczonych jako przeznaczone do wielokrotnego użytku. Wszystkie kontrole działania i przeglądy opisane poniżej dotyczą również połączeń z innymi instrumentami lub elementami. Poniższe tryby awaryjne mogą być spowodowane upływem okresu użytkowania produktu, jego niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwą konserwacją. Firma Orthofix zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby zastosowań dla wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładny przegląd i kontrola działania wyrobu przed użyciem to najlepsza metoda ustalenia końca okresu eksploatacji wyrobu medycznego. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.

Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zacząć się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrób należy opłukać i poczekać, aby ociekł tak, jak podano w instrukcji powyżej.
- Jeśli po obejrzeniu stwierdzi się, że wyrób nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrób.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczną identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysoko oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem, firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej. Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie firmy Orthofix. Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez firmę Orthofix w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłową obsługą.

OPAKOWANIE

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji, firma Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów opakowaniowych:

- a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia narzędzi lub tac przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnego opakowania złożonego z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rodmuchiwanego (SMS). Materiał powinien być wystarczająco wytrzymały, aby utrzymać zawartość o wadze do 10kg. W USA muszą być stosowane opakowania sterylizacyjne dopuszczone do stosowania i obowiązkowa jest zgodność z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie mogą być stosowane opakowania sterylizacyjne zgodne z normą EN 868-2.
- b. Szytne pojemniki sterylizacyjne (np. szytne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do tego samego pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezatwierdzone przez firmę Orthofix musi zostać zatwierdzone przez daną placówkę opieki zdrowotnej zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zatwierdzonych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna potwierdzić, czy za pomocą parametrów zatwierdzonych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasy sterylizacyjnej.

Należy pamiętać, że w przypadku przepełnienia kasy sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasy z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO17665 oraz ANSI/AAMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji gazowej, plazmowej i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla wyrobów firmy Orthofix. Używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego. Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia. Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F). Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej.

Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego, zgodnie z tabelą poniżej:

Typ sterylizatora parowego	Cykl grawitacyjny	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej
Uwagi	Niezalecane do użytku w UE	-	Niezalecane do użytku w USA	Wytyczne WHO
Minimalna temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalny czas ekspozycji	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Czas suszenia	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Liczba impulsów	nie dotyczy	4	4	4

Firma Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony tylko dla zestawów zawiniętych i tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cyklu grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach.

PRZECHOWYWANIE

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy je również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wyroby do ponownego użycia.

INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia.

Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń:

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym o stężeniu 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 0.5%

INFORMACJE DODATKOWE

INFORMACJA DLA PACJENTA

Lekarz powinien poinformować pacjenta, że wyrób medyczny nie odtwarza prawidłowej, zdrowej kości i doradzić mu w sprawie prawidłowego zachowania po wszczepieniu. Pacjent musi zwrócić uwagę na przedwczesne obciążenie, przenoszenie obciążenia i nadmierną aktywność. Lekarz powinien poinformować pacjenta o wszelkich znanych lub możliwych ograniczeniach dotyczących ekspozycji na możliwe do przewidzenia wpływy zewnętrzne lub warunki środowiskowe i o konieczności poddawania się pewnym badaniom diagnostycznym, ocenom lub postępowaniu terapeutycznemu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności okresowej kontroli lekarskiej i usunięciu wyrobu medycznego w przyszłości. Lekarz powinien ostrzec pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegiem chirurgicznym i innych zagrożeniach oraz możliwych zdarzeniach niepożądanych. Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego. Lekarz powinien zalecić pacjentowi, aby zgłaszać lekarzowi prowadzącemu wszelkie nietypowe zmiany w miejscu zabiegu lub w działaniu wyrobu.

Lekarz powinien poinstruować pacjenta o sposobie właściwego stosowania urządzenia:

- W razie potrzeby dokonać regulacji lub zwrócić się o pomoc przy regulacji.
- Zgłaszać niemożność dostosowania się do harmonogramu regulacji.
- Zgłaszać wszystkie zdarzenia niepożądane i nieoczekiwane (uszkodzenie komponentów).

POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH INCYDENTACH

Należy zgłosić każdy incydent dotyczący wyrobu do firmy Orthofix Srl oraz do odpowiedniego organu, któremu podlegają użytkownik i/lub pacjent.

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Poniżej przedstawione symbole mogą stosować się lub nie stosować do określonych produktów. Należy zapoznać się z etykietą.

Symbol		Opis	
		Urządzenie medyczne	
		Należy postępować zgodnie z tradycyjną lub elektroniczną instrukcją obsługi	Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
		Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie. Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio zutylizować po zastosowaniu u pacjenta	
		Produktu nie należy ponownie sterylizować	
		PRODUKT JAŁOWY. Wysterylizowany przez napromieniowanie	
		NIEJAŁOWE	
		System podwójnej bariery jałowej	
		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	
		Numer katalogowy	Kod serii
		Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
		Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych	
		Data produkcji	Producent
		Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	
		Symbol Niedopuszczone do MR. Urządzenie stanowi zagrożenie podczas wszystkich badań rezonansem magnetycznym.	
Rx Only		Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.	

TrueLok™ Elevate

Navodila za uporabo (IFU) se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih IFU-jev je vedno dostopna na spletu.

Pred uporabo obvezno preberite ta pomembna navodila.

Glejte tudi letak PQSCR za pripomočke, ki so namenjeni vsaditvi, in PQRMD za medicinske pripomočke za večkratno uporabo.

Ta Navodila za uporabo (IFU) NISO za ameriški trg.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

INFORMACIJE O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

OPIS

Sistem TrueLok™ Elevate (v nadaljevanju TrueLok Elevate) je sestavljen iz naprave, ki je povezana s kostjo s pomočjo polovičnih zatičev. Naprava je sestavljena iz dveh palic (fiksna palica je povezana s kostjo, drsna palica je povezana s kostnim segmentom) in nastavitvenega gumba, ki omogočata prečno distrakcijo in kompresijsko gibanje kostnega segmenta. Za pritrditev pritrdilne palice je mogoče uporabiti polovične zatiče od D4mm do D6mm iz portfelja Orthofix. Sistem TrueLok Elevate je mogoče namestiti in odstraniti s splošnimi ortopedskimi instrumenti Orthofix. TrueLok™ Elevate system se lahko uporablja v povezavi s TrueLok™, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System in TrueLok™ EVO.

PREDVIDENA UPORABA IN INDIKACIJE

PREDVIDENA UPORABA

TrueLok Elevate je namenjen fiksiranju kosti.

INDIKACIJE ZA UPORABO

TrueLok Elevate je namenjen korekciji okvar ali deformacij kosti ali mehkih tkiv.

KONTRAINDIKACIJE

Sistema TrueLok Elevate NE UPORABLJATE, če je pri kandidatu za operacijo prisotna katera koli od naslednjih kontraindikacij ali če je nagnjen k njej:

- Duševna ali fiziološka stanja, ki nočejo ali ne morejo slediti navodilom za pooperativno nego, saj bi to lahko povzročilo neuspeh zdravljenja pri predvideni populaciji.

PREDVIDENI BOLNIKI

Na rezultate močno vplivata tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisanemu režimu zdravljenja. Pomembno je pregledati bolnike in izbrati optimalno terapijo glede na fizične in/ali duševne potrebe in/ali omejitve. TrueLok Elevate je namenjen uporabi pri odraslih bolnikih.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideno je, da bodo izdelek uporabljali samo zdravstveni delavci, ti pa morajo v celoti poznati ustrezne ortopedske postopke ter poznati pripomočke, instrumente in kirurške postopke (vključno z nameščanjem in odstranjevanjem). Med zdravljenjem je TrueLok Elevate namenjen uporabi s strani bolnika/negovalca, saj sistem zahteva postopno vrtenje gumba.

OPOMBE K UPORABI – ODSTRANJEVANJE VSADKA

Po končanem zdravljenju je treba vsadke odstraniti. Če se pojavijo neželeni učinki, mora zdravstveni delavec razmisliti o predčasni odstranitvi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Za izbiro ustreznega zdravljenja in ustreznega pripomočka za bolnika (vključno s pooperativno nego) je v celoti odgovoren zdravstveni delavec.

MATERIAL

Vsadki so izdelani iz nerjavečega jekla za vsadke AISI 316LVM v skladu s standardoma ASTM F138 in ISO-5832-1. Ta material izpolnjuje zahteve biološke združljivosti za vsadke.

Sestavni deli okvirja so izdelani iz naslednjih materialov:

- AISI 303 v skladu z ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 v skladu z ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 v skladu z ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM v skladu z ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630 v skladu z ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420 v skladu z ISO 7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 v skladu z UNI EN 573
- PPSU

Deli instrumentov, ki pridejo v stik s pacientom, so izdelani iz:

- AISI 303 v skladu z ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 v skladu z ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM v skladu z ASTM F138/ISO 5832-1

OPOZORILA

1. Predloga mora biti med fluoroskopskim pregledom nameščena znotraj medularnega kanala.
2. Pri začetni kortikotomiji ne prerežite vseh strani kostnega segmenta.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pazite, da je predloga nameščena vsaj 40 mm od sklepa, da omogočite namestitev bikortikalnih vijakov half pin v statično palico.
2. S fluoroskopijo zagotovite, da je predloga nameščena znotraj medularnega kanala, da zagotovite enokortikalni transportni segment.
3. Pri vrtanju nekoliko nagnite vodilo svedra (približno 3–4°), da oblikujete trapezoidno obliko transportnega segmenta, da preprečite drgnjenje.
4. Preden vstavite vijake half pins, ne odstranite hkrati vseh žic, ki stabilizirajo predlogo, ampak samo eno za drugo.
5. S fluoroskopijo preverite pravilno vstavitve vijakov half pins v prvi korteks.
6. Pred označevanjem izvedite začasno zategovanje obeh matic zunanega fiksatorja, da preprečite nestabilnost vijakov half pins, vstavljenih v kostni segment.
7. Med in po popuščenju matic na pritrjenih vijakih polovice zatiča transportnega segmenta pazite, da zunanega fiksatorja ne potisnete navzdol, da se izognete morebitni nestabilnosti zatiča v polovični obliki.
8. Med vstavljanjem bikortikalnih polovičnih zatičev bodite pozorni, da so pritrjeni vijaki za univerzalne zatiče v polovični obliki v stiku z zunanjim fiksatorjem. Lahko pomagata pri držanju vijakov, pritrjenih na fiksator.
9. S fluoroskopijo preverite pravilno vstavitve vijakov half pins v drugi korteks.
10. Preden zaključite kortikotomijo, odvijte matice zunanega fiksatorja
11. Pred zaključkom kirurškega posega preverite, ali prečni transport kosti poteka pravilno.
12. Pred zaključkom kirurškega posega preverite, ali so matice zunanega fiksatorja dobro zategnjene.
13. Kirurg mora pri nadaljnjih obiskih oceniti celovitost konstrukcije.
14. Kostni segment je potrebno med zdravljenjem redno pregledovati in fiksator po potrebi prilagajati.
15. Kirurg mora pacienta/negovalca poučiti o pravilni prilagoditvi, ki jo je treba izvesti med zdravljenjem.

Vse pripomočke Orthofix je treba uporabljati skupaj z ustreznimi pripadajočimi vsadki, sestavnimi deli, pripomočki in instrumenti Orthofix v skladu z operativno tehniko, ki jo priporoča proizvajalec. Orthofix ne jamči za učinkovitost sistema TrueLok Elevate, če ga uporabljate skupaj s pripomočki drugih proizvajalcev ali drugimi pripomočki Orthofix, ki niso posebej navedeni v Operativni tehniki.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Nezraščanje ali zapoznelo zraščanje, napačno zraščanje
- Površinska okužba
- Globoka okužba
- Odpoved fiksacije
- Upognjenost, zlom ali premik pripomočka
- Dodatni kirurški poseg za okvare mehkega tkiva
- Ponovitev kirurškega posega za zamenjavo sestavnega dela ali celotnega okvirja
- Zlom kosti med ali po zdravljenju
- Zmanjšanje kostne mase ali zmanjšana gostota kosti
- Poškodba okoliških tkiv zaradi kirurške travme
- Morebitna napetost, ki vpliva na mehko tkivo in/ali okvir med manipulacijo kalusa
- Zapleti pri celjenju rane
- Nekroza tkiva
- Kontrakcije v sklepu, nestabilnost ali zmanjšanje obsega gibanja
- Artritične spremembe
- Bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka
- Kompleksni regionalni sindrom bolečine
- Preostale ali nove deformacije
- Ponovitev začetnega stanja, ki zahteva ponovitev zdravljenja
- Prezgodnja konsolidacija kostnega kalusa med distrakcijo.
- Togost na mestu kirurškega posega
- Kompartmentalni sindrom
- Dogodki, ki jih povzročajo intrinzična tveganja, povezana z anestezijo in kirurškimi posegi.

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Da zdravstveni delavec lahko uspešno uporablja pripomoček, je pomembno, da pozna predoperativne in operativne postopke, vključno s poznavanjem kirurških tehnik ter pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka.

INFORMACIJE O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO REZONANCO (MRI)

Zunanji fiksator TrueLok™ Elevate ni varen za MR. Ne približujte se preiskovalni sobi za MRI.

Varnost instrumentov v okolju MR ni bila ovrednotena, ker ne vstopijo v okolje MR. Niso bili preizkušeni glede segrevanja ali neželenega gibanja v okolju magnetne resonance. Varnost instrumentov v okolju MR ni znana. Opravljanje pregleda z MR na osebi, ki ima te medicinske pripomočke, lahko povzroči poškodbe ali nepravilno delovanje pripomočka.

PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

TrueLok Elevate omogoča doseganje korekcije napak ali deformacij kosti ali mehkih tkiv.

VEČ INFORMACIJ O PRIPOMOČKU

Za odvzem kostnega segmenta potegnite gumb pripomočka in ga zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca (v smeri vrtenja, ki jo označuje puščica na pripomočku). Vsako četrtno obrata se gumb vrne v stik s palico. Če ga želite znova aktivirati, potegnite gumb in ga obrnite, kot je opisano prej. Med vsakim obratom (v nasprotni smeri urinega kazalca) se poveča število pik (od 1 do 4), poravnanih z logotipom Orthofix. Nasprotno je treba za stiskanje kostnega segmenta gumb naprave povleči in zavrteti v smeri urinega kazalca. Vsako četrtno obrata pripomoček premakne kostni segment za 0,25 mm iz prejšnjega položaja.

TVEGANJA PRI PONOVI UPORABI PRIPOMOČKA ZA „ENKRATNO UPORABO“

Pripomoček za vsaditev*

Pripomoček za vsaditev* Orthofix „ZA ENKRATNO UPORABO“ prepoznate po oznaki „“ na etiketi izdelka. Po odstranitvi iz bolnika je treba vsadek* zavreči.

Zaradi onesnaženosti je ponovna uporaba vsadka za enkratno uporabo* tvegana in predstavlja nevarnost za uporabnika oziroma pacienta. Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar pa ogroža zdravje pacientov.

(*) Pripomoček za vsaditev: vsak pripomoček, ki je namenjen popolni/delni vsaditvi v človeško telo s kirurškim posegom in po kirurškem posegu ostane v telesu vsaj 30 dni, se šteje kot pripomoček za vsaditev.

Pripomoček, ki se ga ne sme vsaditi

Pripomoček družbe Orthofix za „ENKRATNO UPORABO“, ki ni namenjen vsaditvi, je označen s simbolom „“ na etiketi ali indiciran v „Navodilih za uporabo“, ki so priložena izdelkom. Ponovna uporaba pripomočka za „ENKRATNO UPORABO“, ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za pacienta.

STERILNI IN NESTERILNI PROIZVODI

Pripomočki Orthofix so dobavljeni STERILNI ali NESTERILNI in so kot takšni tudi označeni. Pri STERILNIH izdelkih so celovitost, sterilnost in delovanje izdelka zagotovljeni le, če embalaža ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojna bila slučajno odrt, ali če menite, da je kateri koli sestavni del okvarjen, poškodovan ali vprašljiv. Izdelke, ki so dobavljeni NESTERILNI, je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s postopki, navedenimi v naslednjih navodilih.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

Opozorila

- Pripomočke z oznako „SAMO ZA ENKRATNO UPORABO“ lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo v klinični postavitvi.
- Pripomočkov za enkratno uporabo NE SMETE PONOVO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogojih večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnovane in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustreznimi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebe, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Pripomočke, ki temeljijo na aluminiju, lahko poškodujejo alkalni (pH>7) detergenti in raztopine. Za seznam pripomočkov Orthofix, ki temeljijo na aluminiju, glejte PQALU.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10,5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zareзах. Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

Omejitve glede ponovne obdelave

- Večkratna ponovna obdelava ima minimalen učinek na naprave, za katere je ponovna obdelava dovoljena.
- Življenjska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe.
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi.

TOČKA UPORABE

Ponovno obdelajte medicinske pripomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiselno, da preprečite zasušitev umazanje in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe. NE UPORABLJATE fiksirnega detergenta ali vroče vode, saj bi to lahko povzročilo strjevanje ostankov.

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Kontaminirane instrumente pokrijte, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebe in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Ta postopek se lahko izpusti v primeru neposrednega naknadnega ročnega čiščenja in razkuževanja. V primeru visoko kontaminiranega medicinskega pripomočka za večkratno uporabo se pred začetkom samodejnega postopka čiščenja priporoča predhodno čiščenje in ročno čiščenje (opisano spodaj).

Ročno predhodno čiščenje

- Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
- Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
- Posodo napolnite z zadostno količino raztopine detergenta. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
- Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
- Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko najlonsko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračate, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
- Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
- Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.

8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine. Pri lumnih ali kanilah uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Splošna obravnava

Družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasužitev umazanije.

Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta.

Natančno je potrebno preveriti kakovost vode, uporabljene za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

Ročno čiščenje

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtini ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajate, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z 2 % čistilno raztopino brez plina v času 10 minut. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300 Weff, čas 15 minut. Uporabo drugih rešitev in parametrov preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si ta korak olajšajte z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da dezinfekcijska raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtini ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:

- a. Kanile
- b. Dolge slepe odprtine
- c. Naležne površine
- d. Navojne sestavne dele
- e. Grobe površine.

2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
6. Kanile priključite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priključ ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
7. Preprečite stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.
8. Za lociranje kanil medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.
9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati nevtralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
 - a. Predhodno čiščenje 4 minute;
 - b. Čiščenje z ustrežno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje < 5 % anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut pri 55 °C;
 - c. Nevtralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0,1 %, za 6 minut.
 - d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo;

- e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F ali, dokler se ne doseže A0 = 30000). Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena.
 - f. Sušenje pri 110 °C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor.
- Primerčnost drugih raztopin, koncentracij, časa in temperature mora z upoštevanjem tehničnih podatkov proizvajalca detergenta preveriti in oceniti uporabnik.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
 11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
 12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
 13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite s čisto, vpojno krpo brez kosmov.
 14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoče, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo. Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele. Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja. Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjim navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- Izdelkov, ki kažejo prekomerno bledenje označene kode izdelka, UDI in serije, kar preprečuje jasno identifikacijo in sledljivost, NE SMETE UPORABLJATI.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko. Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix. Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predlaga družba Orthofix.

EMBALAŽA

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

- a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnje, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz tri laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz polipropilena iz spunbonda in polipropilena, napihnjenega iz taline (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 10 kg. V ZDA mora biti uporabljen sterilizacijski ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA, obvezna pa je tudi skladnost s standardom ANSI/AAMI ST79. V Evropi je mogoče uporabiti sterilizacijski ovoj, skladen s standardom EN 868-2.
- b. Neupogljivi sterilizacijski vsebniki (kot so neupogljivi sterilizacijski vsebniki serije Aesculap JK). V Evropi je mogoče uporabiti vsebnik, skladen s standardom EN 868-8. V sterilizacijski vsebnik ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Vse druge sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se oprema in procesi razlikujejo od tistih, ki jih je potrdila družba Orthofix, mora zdravstvena ustanova potrditi, da je mogoče sterilnost doseči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix. Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladenj preobremenjen. Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presegati 10 kg.

STERILIZACIJA

Priporočljiva je sterilizacija s paro v skladu s standardoma EN ISO 17665 in ANSI/AMMI ST79. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toploto ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix. Uporabite odobren parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presežite temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnje.

Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

Vrsta parnega sterilizatorja	Gravitacija	Predvakuum	Predvakuum	Predvakuum
Opombe	Ni za uporabo v EU	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA	Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO)
Najmanjša temperatura izpostavljenosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Najkrajši čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute	18 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Število impulzov	Ni na voljo	4	4	4

Orthofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potrjen le za ovoje, vendar je predlagan le, če druge možnosti niso na voljo. Gravitacijski cikel ni potrjen za sterilizacijo v neupogljivih vsebnikih.

SHRANJEVANJE

Sterilizirani instrument hranite v sterilizirani ovojini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

Družba Orthofix je pri validaciji teh priporočil za obdelavo uporabila naslednja čistilna sredstva.

Ta čistilna sredstva niso navedena kot prednostna glede na druga razpoložljiva čistilna sredstva, ki bi lahko zagotovila zadovoljive rezultate:

- Za ročno predčiščenje: Neodisher Medizym, koncentracija 2 %
- Za ročno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 2 %
- Samodejno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 0,5 %

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Zdravstveni delavec bolnika seznani s tem, da medicinski pripomoček ni dvojnik normalne zdrave kosti, in mu svetuje glede pravilnega vedenja po vsaditvi. Bolnik mora biti pozoren na predčasno prenašanje teže in bremen ter prekomerne aktivnosti. Zdravstveni delavec obvesti bolnika o morebitnih ali možnih omejitvah glede izpostavljenosti razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim pogojem in o opravljanju določenih diagnostičnih preiskav, ocenjevanja ali zdravljenja po vsaditvi. Zdravstveni delavec seznani bolnika o tem, da so potrebni redni zdravstveni kontrolni pregledi, in o prihodnji odstranitvi medicinskega pripomočka. Zdravstveni delavec opozori bolnika o kirurških in ostalih tveganjih ter ga seznani z možnimi neželenimi učinki. Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Zdravstveni delavec naroči bolniku, naj o vseh nenavadnih spremembah mesta operacije ali delovanja pripomočka poroča svojemu zdravniku.

Zdravstveni delavec mora bolnika ali negovalca poučiti o pravilni uporabi pripomočka:

- Izvede prilagoditve ali po potrebi poišče pomoč pri prilagajanju
- Prijavi, če ni mogoče izpolniti urnika prilagajanja
- Prijavi vse neželene ali nepričakovane učinke (poškodbe sestavnih delov)

OBVESTILO O RESNIH INCIDENTIH

Vse resne incidente z napravo Orthofix Srl prijavite ustreznemu organu upravljanja, v katerem imata uporabnika in/ali bolnik sedež.

STIK S PROIZVAJALCEM

Za več podrobnosti in naročevanje se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

Spodaj navedeni simboli lahko veljajo za določen izdelek ali pa tudi ne: za veljavnost glejte oznako na izdelku.

Simbol	Opis	
	Medicinski pripomoček	
 	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
	Enkratna uporaba. Ponovna uporaba ni dovoljena. Obvestilo podjetja Orthofix: po uporabi (zdravljenju) na pacientu, ga ustrezno zavržite	
	Ne sterilizirajte ponovno	
	STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem	
	NESTERILNO	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
	Edinstveni identifikator pripomočka	
 	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
 	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih	
 	Datum proizvodnje	Proizvajalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
	Simbol za nevarnost pri MR. Znano je, da predmet predstavlja nevarnost v vseh okoljih MRI	
Rx Only	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	

TrueLok™ Elevate

IFU(사용 지침)는 변경될 수 있으며 최신 버전의 IFU는 온라인에서 제공됩니다.

중요 정보 - 사용 전 필독 요망
또한 재사용 가능한 의료 기기용 PQRMD 및 이식형 장치 및 관련 기구에 대한 지침서 PQSCR를 참조하십시오.

이 IFU(사용 지침)는 미국 시장을 대상으로 하지 않습니다.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

의료 기기 정보

설명

TrueLok™ Elevate System(이후 TrueLok Elevate)은 하프핀을 통해 뼈에 연결되는 장치로 구성됩니다. 이 장치는 두 개의 바(고정 바는 뼈에 연결되고 슬라이딩 바는 뼈 부분에 연결됨)와 뼈 부분의 횡방향 신연 및 압박 이동을 가능케 하는 조정 노브로 구성됩니다. 고정 바의 고정에는 Orthofix 포트폴리오의 D4mm~D6mm 하프핀을 사용할 수 있습니다. TrueLok Elevate는 Orthofix 일반 정형외과 기기를 사용하여 적용 및 분리할 수 있습니다. TrueLok™ Elevate System은 TrueLok™, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System, TrueLok™ EVO와 함께 사용할 수 있습니다.

용도 및 지침

용도

TrueLok Elevate는 뼈를 고정하는 데 사용하도록 설계되었습니다.

사용 지침

TrueLok Elevate는 뼈나 연조직 결함 또는 기형을 교정하기 위한 제품입니다.

금기 사항

수술 대기자가 다음과 같은 금기 사항에 해당하거나 해당할 것 같은 경우 TrueLok Elevate를 사용하지 마십시오.

- 수술 후 치료 지침을 따르기를 원하지 않거나 따를 수 없는 정신적 또는 신체적 질환이 있는 경우 치료 실패로 이어질 수 있습니다.

대상 환자

올바른 환자 선택과 환자의 의사 지침 이행 및 미리 정해진 치료의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. TrueLok Elevate는 성인 환자에게 사용하도록 제작되었습니다.

대상 사용자

HCP(의료 전문가)만이 사용할 수 있으며, 그러한 HCP는 적절한 정형외과적 절차를 완전히 이해하고, 해당 장치, 기구 및 수술 절차(적용 및 분리 포함)를 숙지해야 합니다. 치료 중에는 환자/보호자가 노브를 서서히 회전시켜야 하므로 TrueLok Elevate를 사용하도록 되어 있습니다.

사용 주의 사항 - 임플란트 제거

치료가 완료되면 임플란트를 제거해야 합니다. HCP는 부작용이 발생할 경우 조기 제거를 고려해야 합니다.

책임 제한 고지

HCP는 환자에 대한 적절한 치료 및 관련 장치를 선택할 전적인 책임이 있습니다(수술 후 처치 포함).

재질

임플란트는 ASTM F138 및 ISO-5832-1을 준수하여 임플란트용 스테인리스 스틸 AISI 316LVM으로 제작되었습니다. 이 재질은 임플란트에 대한 생체 적합성 요건을 충족합니다.

프레임 구성품은 다음 재질로 제작됩니다.

- ASTM F899/ISO 7153-1을 준수하는 AISI 303
- ASTM F899/ISO 7153-1을 준수하는 AISI 304
- ASTM F899/ISO 7153-1을 준수하는 AISI 302
- ASTM F138/ISO 5832-1을 준수하는 AISI 316LVM
- ISO 7153-1/ASTM F899를 준수하는 AISI 630
- ISO 7153-1/ASTM F899를 준수하는 AISI 420
- Iglidur X
- UNI EN 573을 준수하는 EN-AW 6082 T6
- PPSU

환자와 접촉하는 기구의 부품은 다음 재질로 제작됩니다.

- ASTM F899/ISO 7153-1을 준수하는 AISI 303
- ASTM F899/ISO 7153-1을 준수하는 AISI 304
- ASTM F138/ISO 5832-1을 준수하는 AISI 316LVM

경고

1. 형광 투시 검사 시 템플릿은 골수 공간 내에 위치해야 합니다.
2. 초기 피질골 절단술 중에는 뼈 부분의 모든 측면을 자르지 마십시오.

주의 사항

1. 템플릿이 관절에서 최소 40mm 떨어진 곳에 위치해야 정적 바에 양피질 하프핀을 위치시킬 수 있습니다.
2. 형광 투시를 통해 템플릿이 골수 공간 내에 위치하여 단피질 이동 세그먼트가 확보되는지 확인하십시오.
3. 드릴링할 때에는 드릴 가이드를 약간 기울여(약 3~4°) 이동 세그먼트가 사다리꼴 모양이 되도록 하여 충동을 방지하십시오.
4. 하프핀을 삽입하기 전에 템플릿을 안정시키는 모든 와이어를 동시에 제거하지 말고 한 번에 하나씩만 제거하십시오.
5. 형광 투시 검사로 첫 번째 피질에 하프핀이 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오.
6. 마킹하기 전에 뼈 부분에 삽입된 하프핀의 불안정성을 방지하기 위해 외고정 장치의 양쪽 너트를 임시로 조이십시오.
7. 이동 세그먼트 하프핀 고정 볼트의 너트를 푸는 동안, 그리고 그 이후에 하프핀의 불안정성을 방지하기 위해 외고정 장치가 아래로 밀리지 않도록 주의하십시오.
8. 이중 피질 하프핀을 삽입하는 동안 범용 하프핀 고정 볼트가 외고정 장치와 접촉되어 있는지 주의하십시오. 고정장치에 부착된 볼트를 고정하도록 도움을 줄 수 있습니다.
9. 형광 투시 검사로 두 번째 피질에 하프핀이 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오.
10. 피질골 절단술을 완료하기 전에 외고정 장치의 너트를 풀어야 합니다.
11. 외과 수술을 마무리하기 전에 횡방향 뼈 이동이 올바르게 이루어졌는지 확인하십시오.
12. 외과 수술을 마치고 전에 외고정 장치의 너트가 단단히 조여졌는지 확인하십시오.
13. 외과 의사는 후속 방문시 구성품의 무결성을 평가해야 합니다.
14. 치료 중에는 뼈 부분을 정기적으로 점검하고 필요할 경우 고정 장치를 조정해야 합니다.
15. 의사는 환자/보호자에게 치료 중 수행해야 할 올바른 조정에 대해 알려주어야 합니다.

모든 Orthofix 장치는 제조업체가 권장하는 외과적 기법에 따라 해당 Orthofix 임플란트, 구성품, 부속품, 기구와 함께 사용해야 합니다. Orthofix는 외과적 기법에 특별히 명시되어 있지 않은 경우 다른 제조업체의 장치 또는 다른 Orthofix 장치와 함께 사용할 경우 TrueLok Elevate의 안전성 및 효율성을 보장하지 않습니다.

발생할 수 있는 부작용

- 불유합 또는 지연 유합, 부정 유합
- 표피 감염
- 심부 감염
- 고정 장치의 풀림
- 기기의 구부러짐, 파손 또는 이동
- 연조직 결함에 대한 추가 수술
- 구성품 또는 전체 프레임 구성을 교체하는 재시술
- 치료 중 또는 이후 뼈 골절
- 골소실 또는 골밀도 저하
- 외과적 외상으로 인한 주변 조직의 손상
- 가골 처치 중 연조직 및/또는 프레임에 영향을 미칠 수 있는 장력
- 상처 치유 합병증
- 조직 괴사
- 관절 구축, 불안전성 또는 운동범위 손실
- 관절염 변화
- 장치로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각
- 복합부위 통증 증후군
- 잔여 기형 또는 새로운 기형
- 처치가 필요한 초기 상태가 계속되거나 재발생
- 신연 중 미숙 가골 접합
- 수술 부위의 경직
- 구획 증후군
- 마취 및 수술에 따른 위험으로 인한 부작용

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 HCP가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.

MRI(자기 공명 영상) 안전성 정보

TrueLok™ Elevate 외고정 장치는 MR에 대해 안전하지 않습니다. MRI 검사실에서 멀리하십시오.

기기는 MR 환경에 들어가지 않기 때문에 MR 환경에서 안전성에 대한 평가가 이루어지지 않았습니다. MR 환경에서 가열 또는 원치 않는 이동이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 기기의 안전성이 확인되지 않았습니다. 이러한 의료 기기를 지니고 있는 사람에게 MR 시험을 수행하면 부상을 입거나 기기 오작동이 발생할 수 있습니다.

장치를 통해 예상되는 임상적 이점 및 성능 특성

TrueLok Elevate는 뼈나 연조직 결합 또는 기형의 교정에 기여할 수 있습니다.

기기에 대한 자세한 정보

뼈 부분을 신원하려면 장치의 노브를 당긴 후 시계 반대 방향으로 돌려야 합니다(장치에 표시된 화살표가 가리키는 회전 방향에 따라). 1/4 바퀴를 돌 때마다 노브가 바에 밀착되어 돌아옵니다. 다시 활성화하려면 앞서 설명한 대로 노브를 당겨서 돌려야 합니다. 돌릴 때마다(시계 반대 방향) Orthofix 로고와 정렬된 점의 수(1~4개)가 증가합니다. 반대로 뼈 부분을 압박하려면 장치의 노브를 당긴 후 시계 방향으로 돌려야 합니다. 장치는 1/4 회전할 때마다 뼈 부분을 이전 위치에서 0.25mm 이동시킵니다.

'일회용' 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 '일회용' 이식형 장치*는 제품 라벨에 'ⓧ' 기호로 표시됩니다. 이식형 장치*는 환자에게서 제거한 후 폐기해야 합니다. 이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다. 이식형 장치*를 재사용하면 장치의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*) 이식형 장치: 수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 '일회용' 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 '사용 지침'에서 'ⓧ' 기호로 표시됩니다. '일회용' 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 장치는 멸균 또는 비멸균으로 제공되며, 각 상태에 대한 라벨이 부착되어 있습니다. 무균 제품의 경우 포장에 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 또는 구성품에 결함이 있거나 의심스럽거나 손상된 것으로 판단되는 경우에는 사용하지 마십시오. 비멸균 상태로 제공된 제품의 경우 사용하기 전에 다음 지침에 보고된 절차에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 합니다.

처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

경고

- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 임상 환경에서 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재멸균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성과 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재멸균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- 알루미늄 장치는 알칼리성(pH>7) 세제 및 용액을 사용하는 경우 손상됩니다. Orthofix 알루미늄 장치 목록은 PQALU를 참조하십시오.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세척 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 힌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 홈에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다. 장치에 대한 사전 청소 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇄세미를 사용하지 마십시오.

재처리에 관한 제한

- 반복적으로 재처리해도 재처리 허용 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

사용 시 유의할 점

재사용 가능한 의료 기기는 오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 가능한 한 빨리 재처리하십시오. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 이내에 세척해야 합니다.

정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어둡니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

세척 준비

이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척(이하 설명)을 수행하는 것이 좋습니다.

수동 사전 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 합성 세제를 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삼관을 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다. 관내강 또는 삼관의 경우 주사기를 사용하여 행굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항

Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다.

자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 보호 장비 사용에 관한 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제공업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다. 세척액을 희석하고 의료 기기를 행구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

수동 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 삼관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 충분히 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삼관을 3회 이상 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 2% 농도의 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 10분 동안 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체의 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다.
11. 삼관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 행굽니다. 삼관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 청소 단계 완료 후 기기에 약간의 잔여 오물이 남아있는 경우 위에 설명한 청소 단계를 반복해야 합니다.
14. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며, 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 소독액이 구멍 또는 삼관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삼관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 행굽니다. 삼관은 주사기에 소독액을 채워 행굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삼관을 3회 이상 행굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 행굼 절차를 반복합니다.
10. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
 - a. 삼관
 - b. 긴 블라인드 홀
 - c. 결합면
 - d. 스레드 구성품
 - e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.

5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
6. 세척기-소독기의 행금 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
9. 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
 - a. 4분 동안 사전 청소
 - b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
 - c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
 - d. 3분 탈이온수로 최종 행금
 - e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 또는 A0 = 30000까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
 - f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조시켜야 합니다.
10. 사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
11. 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
12. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
13. 필요한 경우 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조시킵니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다. 아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다. 아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다. Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.

다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기구를 행구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기구를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 번식되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멸균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오. Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침에 따를 것을 권장합니다. 일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

포장

멸균 전 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

- a. 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 SMS(스핀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌)로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 기구를 넣어도 파손되지 않을 정도로 견고해야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다.
- b. 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다. 멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

멸균

EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오. 사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오.

아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	중력	사전 진공	사전 진공	사전 진공
참고	유럽에서는 사용 금지	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	15분	4분	3분	18분
건조 시간	30분	30분	30분	30분
맥박 수	해당 없음	4	4	4

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 포장재에 대해서만 검증되었으며 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서의 멸균이 검증되지 않았습니다.

보관

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지

위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

세척액 정보

Orthofix는 이러한 처리 권장 사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다.

해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.

- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym 농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 0.5%

추가 정보

환자를 위한 정보

HCP는 해당 의료 기기가 정상적인 건강한 뼈를 복제하는 것이 아님을 환자에게 알리고 이식 후 취해야 할 올바른 행동에 대해 조언해야 합니다. 환자는 이 큰 체중 부하, 부하 전달 및 과도한 활동 수준에 주의를 기울여야 합니다. HCP는 환자에게 합리적으로 예측 가능한 외부 영향 또는 환경 조건에 대한 노출 및 이식 후 특정 진단 조사, 평가 또는 치료와 관련하여 알려지거나 가능한 제한 사항을 알려야 합니다. HCP는 환자에게 정기적인 의료 후속 조치의 필요성 및 향후 의료 기기의 최종 제거에 대하여 알려야 합니다. HCP는 환자에게 수술 및 이후 위험에 대해 경고하고 발생할 수 있는 부작용에 대해 알려야 합니다. 외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. HCP는 환자에게 수술 부위 또는 기기 성능에 비정상적인 변화가 발생할 경우 의사에게 알리도록 안내해야 합니다.

HCP는 환자 또는 보호자에게 올바른 장치 사용법을 안내해야 합니다.

- 필요에 따라 조정하거나 조정에 관한 도움을 받을 것
- 조정 일정을 맞출 수 없는 경우 이를 알릴 것
- 부작용 또는 예상치 못한 영향(구성품 손상)을 보고할 것

심각한 사고에 대한 고지 사항

장치와 관련된 심각한 사고는 Orthofix Srl 및 사용자 및/또는 환자와 관련된 관할 당국에 보고하십시오.

제조업체 연락처

자세한 내용 및 주문은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

아래 표시된 기호는 특정 제품에 적용되거나 적용되지 않을 수 있습니다. 적용 가능성은 해당 라벨을 참조하십시오.

기호	설명	
	의료 기기	
 	사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지. Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오	
	재멸균 금지	
	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
	비멸균	
	이중 무균 시스템	
	고유 기기 식별자	
 	카탈로그 번호	배치 코드
	유효 기간(연-월-일)	
 	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
 	제조일자	제조업체
	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
	MR 불안전 기호 해당 품목이 모든 MRI 환경에서 위험을 초래할 수 있음을 의미합니다	
Rx Only	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다	

TrueLok™ Elevate

تخضع تعليمات الاستخدام (IFU) للتغيير؛ ودائمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت

معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام.

انظر أيضًا نشرة تعليمات PQSCR (الإصدار D أو أعلى) للأجهزة القابلة للغرس والأدوات ذات الصلة وPQRMD للأجهزة الطبية التي يعاد استخدامها.

تعليمات الاستخدام هذه ليست لسوق الولايات المتحدة

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) إيطاليا

هاتف 0039 (0) 45 6719000 فاكس 0039 (0) 45 6719380

معلومات الجهاز الطبي

الوصف

يتكون TrueLok™ Elevate System (يشار إليه فيما بعد باسم "TrueLok Elevate") من جهاز متصل بالعظم عن طريق دبابيس نصفية، يتكون الجهاز من قضيبين (القضيب الثابت متصل بالعظم، والقضيب المنزلق متصل بقطاع العظم) ومقبض تعديل يتيح إجراء حركة افتراق وضغط عرضية لقطاع العظم. لتثبيت قضيب التثبيت، يمكن استخدام دبابيس نصفية تتراوح من 4mm إلى 6mm من مجموعة Orthofix. يمكن تنفيذ عمليات استخدام TrueLok Elevate وإزالته بواسطة الأدوات العامة لتقويم العظام من Orthofix. يمكن استخدام نظام TrueLok™ Elevate مع TrueLok™ ونظام TrueLok Hexapod™ TL-HEX™ ونظام TrueLok™ EVO.

الغرض المقصود ودواعي الاستعمال

الغرض المقصود

صُمم TrueLok Elevate لتثبيت العظام.

دواعي الاستعمال

صُمم TrueLok Elevate لتصحيح العيوب أو التشوهات في العظام أو الأنسجة الرخوة.

موانع الاستعمال

- يحظر استخدام جهاز TrueLok Elevate إذا أبدى المريض أيًا من موانع الاستعمال التالية أو إذا تم تشخيصه بأي منها:
- الإصابة بحالات عقلية أو فسيولوجية تجعله لا يرغب أو لا يقدر على اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة حيث أنّ هذه الأمور يمكن أن تؤدي إلى فشل العلاج في المجموعة المستهدفة من المرضى.

المرضى المستهدفون

إن الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. من المهم فحص المرضى وتحديد العلاج الأمثل بالنظر إلى متطلبات و/أو حدود الأنشطة البدنية و/أو العقلية. تم تصميم TrueLok Elevate للاستخدام مع المرضى البالغين.

المستخدمون المستهدفون

إنَّ المنتج مخصص للاستخدام من جانب متخصصين في مجال الرعاية الصحية (HCP) فقط ويجب أن يكون هذا المتخصص في مجال الرعاية الصحية على دراية كاملة بالإجراءات المناسبة لتثبيت أجهزة تقويم العظام كما ينبغي أن يكون على اطلاع بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية (بما في ذلك الاستخدام والإزالة). أثناء العلاج، صُمم TrueLok Elevate ليتم استخدامه من قبل المريض/مقدم الرعاية حيث يتطلب النظام تدوير المقبض تدريجيًا.

ملاحظات عند الاستخدام - إزالة الغرسات

بعد إكمال العلاج، يجب إزالة الغرسات. يجب أن يضع المتخصص في مجال الرعاية الصحية في الاعتبار إزالة المزروع مبكرًا في حالة ظهور آثار سلبية.

بيان إخلاء المسؤولية

إنَّ المتخصص في مجال الرعاية الصحية مسؤول بشكل تام عن اختيار أسلوب المعالجة المناسب والجهاز ذي الصلة المخصص للمريض (بما في ذلك الرعاية بعد العمليات الجراحية).

المواد

يتم إنشاء الغرسات من الفولاذ المقاوم للصدأ من فئة الغرسات AISI 316LVM وهي متوافقة مع ASTM F138 و ISO5832-1. تفي هذه المواد بمتطلبات التوافق الحيوي للغرسات.

تم تصنيع مكونات الإطار من المواد التالية:

- AISI 303 متوافق مع ASTM F899/ISO7153-1
- AISI 304 متوافق مع ASTM F899/ISO7153-1
- AISI 302 متوافق مع ASTM F899/ISO7153-1
- AISI 316LVM متوافق مع ASTM F138/ISO5832-1
- AISI 630 متوافق مع ISO7153-1/ASTM F899

- ISO 7153-1/ASTM F899 متوافق مع AISI 420
- Iglidur X
- UNI EN 573 متوافق مع EN-AW 6082 T6
- PPSU

تم تصنيع أجزاء الأدوات التي تتلامس مع المريض من:

- AISI 303 متوافق مع ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 متوافق مع ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM متوافق مع ASTM F138/ISO 5832-1

التحذيرات

1. يجب وضع قالب داخل القناة النخاعية أثناء فحص التنظير التألقي.
2. أثناء إجراء قطع القشرة الأولى، لا يتم قطع جميع جوانب قطاع العظم.

الاحتياطات الوقائية

1. احرص على وضع القالب على مسافة 40 مم على الأقل من المفصل للسماح بوضع الدبابيس النصفية ثنائية القشرة في القضيب الثابت.
2. باستخدام التنظير التألقي، احرص على وضع القالب داخل القناة النخاعية لضمان وجود قطاع نقل عظم أحادي القشرة.
3. عند الثقب، قم بإمالة موجه الثقب قليلاً (حوالي 3-4 درجات) لتشكيل شكل شبه منحرف لقطاع نقل العظم لمنع حدوث اصطدامات.
4. قبل إدخال الدبابيس النصفية، لا تقم بإزالة جميع الأسلاك التي تثبت القالب في وقت واحد، ولكن قم بإزالة سلك واحد فقط في كل مرة.
5. وباستخدام التنظير التألقي، تأكد من الإدخال الصحيح للدبابيس النصفية في القشرة الأولى.
6. قبل وضع العلامة، ولتفادي عدم تثبيت الدبابيس النصفية التي تم تركيبها في قطاع العظم، أحكم ربط صامولتي المثبت الخارجي.
7. أثناء وبعد فك الصواميل الموجودة على مسامير تثبيت الدبوس النصفية لقطاع النقل، انتبه إلى عدم دفع المثبت الخارجي للأسفل لتجنب عدم استقرار نصف المسامير.
8. أثناء إدخال المسامير النصفية ثنائية القشرة، انتبه إلى أن مسامير تثبيت الدبابيس النصفية العالمية متصلة بالمثبت الخارجي. يمكنك المساعدة في تثبيت المسامير المرفقة بالمثبت.
9. وباستخدام التنظير التألقي، تأكد من الإدخال الصحيح للدبابيس النصفية في القشرة الثانية.
10. احرص على فك صواميل المثبت الخارجي قبل إكمال عملية قطع القشرة.
11. قبل الانتهاء من العملية الجراحية، احرص على نقل العظام العرضي بشكل صحيح.
12. قبل الانتهاء من العملية الجراحية، احرص على تثبيت صواميل المثبت الخارجي بشكل جيد.
13. يجب أن يقيم الجراح سلامة الهيكل في زيارات المتابعة.
14. يجب فحص قطاع العظم دورياً أثناء العلاج والقيام بأي تعديلات ضرورية على جهاز التثبيت.
15. يجب على الجراح توجيه المريض/مقدم الرعاية إلى التعديلات الصحيحة التي يجب إجراؤها أثناء العلاج.

يجب استخدام جميع أجهزة Orthofix مع العناصر المزروعة، والأجزاء والملحقات والأدوات المتوافقة معها من شركة Orthofix، باتباع تقنية التشغيل الموصى بها من جانب الشركة المُصنَّعة. لا تضمن شركة Orthofix سلامة وفعالية TrueLok Elevate System عند استخدامه مع أجهزة صادرة من شركات مُصنَّعة أخرى أو مع أجهزة أخرى خاصة بشركة Orthofix إذا لم يُشار إليها بالتحديد في تقنية التشغيل.

الآثار السلبية المحتملة

- عدم التحام الكسور أو تأخر التحامها أو سوء التحامها
- حدوث عدوى سطحية
- حدوث عدوى عميقة
- فك التثبيت
- انحناء الجهاز أو انكساره أو ارتحاله
- جراحة إضافية لعيوب الأنسجة الرخوة
- إعادة إجراء عملية جراحية لاستبدال مكون أو شكل الإطار بالكامل
- كسر العظام أثناء المعالجة أو بعدها
- فقدان العظام أو انخفاض كثافة العظام
- تلف الأنسجة المحيطة بسبب الرضح الجراحي
- حدوث إجهاد محتمل للأنسجة الرخوة أو الإطار خلال مرحلة معالجة الدشبذ
- مضاعفات التئام الجرح
- نخر الأنسجة
- تقلص المفصل أو عدم استقراره أو فقد مجال الحركة
- التغيرات المتعلقة بالتهاب المفاصل
- الشعور بالألم أو الانزعاج أو الاحساس غير الطبيعي بسبب وجود الجهاز
- متلازمة الألم الناحي المركب
- التشوهات المتبقية أو الجديدة
- استمرار أو تجدد حدوث الحالة الأولى التي تتطلب علاجاً
- التئام الدشبذ العظمي المبترس أثناء الافتراق
- حدوث تيبس في موضع الجراحة
- متلازمة الحجات المضغوطة
- وقوع حوادث ناجمة عن مخاطر مضمنة تتعلق بالتخدير والعملية الجراحية

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجددًا لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. تُعتبر إجراءات ما قبل العمليات الجراحية وأثنائها التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيار الملائم للجهاز وتركيبه من الاعتبارات الهامة لاستخدام الجهاز بنجاح من جانب المتخصص في مجال الرعاية الصحية.

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

المثبت الخارجي TrueLok™ Elevate غير آمن في التصوير بالرنين المغناطيسي. ابتعد عن غرفة فحص التصوير بالرنين المغناطيسي.

لم يتم تقييم الأجهزة من حيث السلامة في بيئة الرنين المغناطيسي، نظرًا لأنها لا تدخل في بيئة الرنين المغناطيسي. ولم تُختبر لأغراض التسخين أو الحركة غير المرغوب فيها في بيئة الرنين المغناطيسي. ولذلك، سلامة الأجهزة في بيئة الرنين المغناطيسي غير معروفة. قد يؤدي إجراء اختبار في بيئة الرنين المغناطيسي على شخص لديه هذه الأجهزة الطبية إلى إصابة أو حدوث خلل في الجهاز.

الفوائد السريعة المتوقعة وخصائص أداء الجهاز

يسمح TrueLok Elevate بتصحيح العيوب أو التشوهات العظمية أو الأنسجة الرخوة.

معلومات محددة حول الجهاز

لتفريق قطاع العظم، يجب سحب مقبض الجهاز وتدويره عكس اتجاه عقارب الساعة (باتباع اتجاه الدوران المشار إليه بالسهم الموجود على الجهاز). يعود المقبض إلى وضعه الطبيعي ويتلامس مع القضيب كل ربع لفة. لتنشيطه مرة أخرى، يجب سحب المقبض وتدويره كما هو موضح سابقًا. أثناء كل لفة (عكس اتجاه عقارب الساعة)، سيزداد عدد النقاط (من 1 إلى 4) التي تتماشى مع شعار Orthofix. وعلى العكس من ذلك، للضغط على قطاع العظم، يجب سحب مقبض الجهاز وتدويره في اتجاه عقارب الساعة. يحرك الجهاز قطاع العظم كل ربع لفة بمقدار 0.25 ملم من الموضع السابق.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام "مرة واحدة فقط"

جهاز قابل للزرع*

يتم التعرف بجهاز Orthofix القابل للغرس "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "⊗" الوارد في بطاقة المنتج. يجب التخلص من الجهاز القابل للزرع* بعد إزالته من المريض. إن إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تُعرض المستخدمين والمرضى لمخاطر التلوث. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* تحقيق الأداء الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويُعرض المرضى لمخاطر صحية.

(*) جهاز قابل للغرس: أي جهاز معد للدخول بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليبقى في مكانه بعد العملية الجراحية لمدة 30 يومًا على الأقل يُعتبر جهاز قابل للغرس.

جهاز غير قابل للزرع

يتم التعرف بجهاز Orthofix غير القابل للغرس "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "⊗" الوارد في بطاقة المنتج أو المشار إليه في "تعليمات الاستخدام" المرفقة بالمنتجات. إن إعادة استخدام جهاز غير قابل للغرس "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" لا يمكن أن يضمن تحقيق الأداء الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات ويُعرض المرضى لمخاطر صحية.

المنتجات المعقمة و غير المعقمة

يتم توفير أجهزة Orthofix في صورة أجهزة معقمة أو غير معقمة وهي مصنفة كذلك. في حالة المنتجات المعقمة، لا تُضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيمه وجودة أدائه إلا في حال سلامة العبوة من التلف. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعبوة أو تم فتحها دون قصد أو إذا كنت تعتقد أن أحد المكونات به عيب أو ليس على النحو المتوقع أو تالف. إن المنتجات التي تأتي غير معقمة تحتاج إلى أن يتم تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام وفقًا للإجراءات المدرجة في التعليمات التالية.

تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقًا للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قبل شركة Orthofix وفقًا للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقًا للتعليمات المقدمة.

التحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لغرض سريري لأول مرة، ولكن لا يجب أن تتم إعادة معالجتها لكي يعاد استخدامها في موقع يختص بالممارسات السريرية.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لتعمل على النحو المحدد لها بعد الاستخدام في أول مرة. إن التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو المادية أو الكيميائية التي تحدث نتيجة لظروف الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم قد تؤثر على صحة التصميم و/أو المواد مما يؤدي إلى تقليل مستوى السلامة و/أو الأداء و/أو الامتثال للمواصفات ذات الصلة. يُرجى مراجعة ملصق الجهاز لتحديد ما إذا كان مصممًا للاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو متطلبات التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقًا لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- تتضرر الأجهزة المصنوعة من الألومنيوم عند استخدام المنظفات والمحاليل القلوية (أس هيدروجيني أقل من 7). ارجع إلى PQALU للحصول على قائمة بأجهزة Orthofix المصنوعة من الألومنيوم.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات أس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الأس الهيدروجيني الأعلى وفقًا لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحية.

- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيدًا بصورة يدوية قبل غسلها آليًا لإزالة الأوساخ التي تراكمت في التجاويف. إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعناية خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصفوفي الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- إعادة المعالجة المتكررة لها تأثير ضئيل على الأجهزة التي يُسمح بإعادة المعالجة فيها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

الغرض من الاستخدام

قم بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام. يجب عدم استخدام مُنظف تثبيت أو المياه الساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تثبيت المخلفات.

التلوث والنقل

قم بتغطية الأدوات الملوثة أثناء نقلها للحد من خطر نقل التلوث. يجب التعامل مع جميع الأدوات الجراحية المستخدمة باعتبارها مواد ملوثة. اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرض لها المرضى والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

الإعداد للتنظيف

يمكن التغاضي عن هذا الإجراء في حالة تنفيذ عملية التنظيف والتطهير بصورة لاحقة ومباشرة. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوي (الموضح أدناه).

التنظيف المسبق اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أن وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املاً الوعاء بكمية كافية من محلول المُنظف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظم إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. اغمر الجزء بحذر في المحلول من أجل إزالة الهواء المحصور.
5. افرك الجهاز جيدًا في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالٍ من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإقناء.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف القطع يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

التنظيف

اعتبارات عامة

تطرح شركة Orthofix طريقتين للتنظيف: طريقة تنظيف يدوية وطريقة تنظيف آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فورًا بعد مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء. عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على الموظفين الامتنال لاحتياطات وإجراءات السلامة الخاصة بمرفق الرعاية الصحية فيما يتعلق باستخدام معدات الحماية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إن نوعية المياه المستخدمة لتخفيف مواد التنظيف ولشطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أن وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املاً الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف أنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزالة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
5. افرك الجهاز جيدًا في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدمًا محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.

9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف منزوع عنه الغاز بنسبة تركيز 2% لمدة 10 دقائق. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي Orthofix باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35 كيلو هرتز، الطاقة = 300 واط، الوقت 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنَّعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإقناء موجودة، استخدم محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. بعد استكمال خطوات التنظيف، إذا كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز فإن خطوات التنظيف يجب أن يتم تكرارها على النحو الموضح أعلاه.
14. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومنع للتسرب.

التطهير اليدوي

1. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. املا الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
4. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوءة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإقناء.
5. قم بإزالة القطع من المحلول ثم تجفيفها.
6. انقع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإقناء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوءة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
9. كرر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف يدوياً بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكررها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظراً لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
 - أ. أدوات إقناء
 - ب. فتحات مسدودة طويلة
 - ج. أسطح تلامس
 - د. المكونات الملونة
 - هـ. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار EN ISO15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتتم صيانتها واختبارها بانتظام.
3. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنَّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقاً للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معاً في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإقناء بمنافذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإقناء مباشرةً على المحاقن أو أطراف المحقنة الخاصة بسلة المحقنة. وجّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الأوتوماتيكي وفقاً لما توصي به الشركة المصنعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية ليتسنى وضع أدوات الإقناء في موضع رأسي بحيث تميل الفتحات المسدودة نحو الأسفل لتعزيز حدوث تسرب لأي مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محاليل قلووية، يجب إضافة عامل محايد. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
 - أ. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق
 - ب. إجراء التنظيف باستخدام المحلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C؛
 - ج. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسي. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق؛
 - د. وإجراء عملية الشطف النهائية باستخدام ماء منزوع الأيونات لمدة 3 دقائق؛
 - هـ. التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90 درجة مئوية أو 194 درجة فهرنهايت (الحد الأقصى 95 درجة مئوية أو 203 درجة فهرنهايت) لمدة 5 دقائق أو حتى يصبح 30000 = A0.
 - و. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُتبية في الأداة، فيجب استخدام حاقن لتجفيف الجزء الداخلي.
- سيتم التحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقاً لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنَّعة للمظهر.
10. حدد إحدى الدورات وقرم بتشغيلها وفقاً للتوصيات الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز الغسل.
11. عند اكتمال الدورة، تأكد من أنَّ جميع المراحل والمعلومات قد تم تحقيقها.
12. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قطعة قماش نظيفة وخالية من الوبر.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة. تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك الواجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى. قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأعطال المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج. لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إنَّ الفحص بعناية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام هو أفضل وسيلة لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعيين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديدته من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

تنطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تمامًا، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- إذا أثبت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشققات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوكًا فيها.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيل بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتتبعه بوضوح.
- يجب التحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حداثتها.
- عندما تكون الأدوات جزءًا من تجميع ما، تحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتليين المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم البخار وفقًا لتعليمات الشركة المُصنَّعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التشحيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض عالي النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

كإجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالاستخدام غير الصحيح. قد تتوفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. ترتبط هذه التعليمات برمز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix إلكتروني مخصص. وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترحة من جانب شركة Orthofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

التعبئة والتغليف

لتجنب حدوث تلوث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:

- قم بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملامئ لحماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثية الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS). يجب أن يكون الغطاء منبسطًا بصورة كافية لكي يحتوي على أجهزة بوزن يصل إلى 10 كجم. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 أمر إلزامي. وفي أوروبا، يمكن استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2.
- حاويات التعقيم الممتلئة (مثل حاويات التعقيم الممتلئة من سلسلة Aesculap JK). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إنَّ كل عبوة حازمة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقًا للتعليمات الصادرة من الشركة المُصنَّعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبغي على منشأة الرعاية الصحية التحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلومات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم. لاحظ أنه يتعذر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقًا للمعايير EN ISO17665 وANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازما والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix. استخدم جهاز تعقيم البخار مُعتمد، تتم صيانتها ومعايرته بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°C (284°F). تجنب تكديس الصواني أثناء التعقيم.

قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزئي أو دورة النقل وفقًا للجداول الموضح أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجدائية	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء
ملاحظات	غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي	-	غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية	توجيهات منظمة الصحة العالمية
الحد الأدنى لدرجات الحرارة التي يتم التعرض لها	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لوقت التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقائق	18 دقيقة
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد النبضات	غير مطلوب	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم لالتفافات فقط، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم تتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم الممتلئة.

التخزين

قم بتخزين الأداة المعقمة في العبوة المعقمة في بيئة جافة ونظيفة بدرجة حرارة الغرفة.

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفاً حقيقياً لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريري للمرة الأولى و(2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسؤول عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أن المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعنيين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يحققون النتيجة المرجوة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يدر من القائل بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسباً؛ للتحقق من الفعالية والآثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات عن مادة التنظيف

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التحقق من صحة توصيات المعالجة هذه. ولا يعد لمواد التنظيف المدرجة هذه أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مُرضٍ:

- للتنظيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym بتركيز 2%
- للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean بتركيز 2%
- للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean بتركيز 0.5%

معلومات إضافية

معلومات مخصصة للمريض

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بأن الجهاز الطبي لا يعمل بنفس كفاءة العظام الصحية الطبيعية وتقديم النصائح للمريض/المريضة حول السلوك الصحيح المراد اتباعه بعد إجراء عملية الزرع. ينبغي على المريض الانتباه جيداً لحمل الوزن المبكر ونقل الأحمال ومستويات النشاط المفرط. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن أي قيود معروفة أو محتملة بخصوص التعرض لتأثيرات خارجية أو ظروف بيئية يمكن التنبؤ بها بصورة معقولة وبشأن إجراء فحوصات تشخيصية أو تقييم أو معالجة علاجية محددة بعد إجراء عملية الزرع. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن الحاجة إلى إجراء متابعة طبية دورية وبشأن إزالة الجهاز الطبي في المستقبل. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بتحذير المريض بشأن المخاطر الناجمة عن الجراحة والمخاطر المتبقية وسوف يجعل المريض/المريضة على دراية بالأعراض السلبية المحتملة. لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجدداً لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإرشاد المريض ليقوم بالإبلاغ عن حدوث أي تغييرات غير معتادة في موضع الجراحة أو بأداء الجهاز للطبيب الذي يتولى معالجة المريض/المريضة.

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بتوجيه المريض أو مقدم الرعاية إلى كيفية الاستخدام الصحيح للجهاز:

- إجراء التعديلات أو الحصول على مساعدة بخصوص إجراء التعديلات المطلوبة
- الإبلاغ في حالة عدم إمكانية الحضور حسب الجدول المحدد للتعديلات
- الإبلاغ عن أي آثار جانبية أو غير متوقعة (تلف المكونات)

إشعار بشأن الحوادث الخطرة

قم بإبلاغ شركة Orthofix Srl والهيئة الإدارية الملائمة في البلد التي يقطن بها المستخدم و/أو المريض عن أي حادث خطير يتعلق بأحد الأجهزة.

الاتصال بالشركة المصنعة

الرجاء الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل ولتقديم الطلب.

قد تنطبق الرموز الواردة أدناه على منتج معين أو لا: راجع البطاقة الخاصة به للتأكد من صلاحية التطبيق.

الوصف		الرمز	
جهاز طبي			
تنبیه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية		
المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة. تجنب إعادة الاستخدام. ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد الاستخدام (العلاج) على المريض			
تجنب إعادة التعقيم			
مُعَقَّم. المنتج مُعَقَّم باستخدام الإشعاع			
المنتج غير مُعَقَّم			
جهاز عازل مزدوج للتعقيم			
معرف الجهاز الفريد			
رمز الدفعة	رقم الكتالوج		
تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)			
علامة CE للدلالة على التوافق مع توجيهات/لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعمول بها			
الشركة المُصنِّعة	تاريخ التصنيع		
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام			
رمز يوضح إنه للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي. هذا العنصر معروف بأنه يشكل خطرًا في جميع بيئات التصوير بالرنين المغناطيسي			
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره.		Rx Only	

TrueLok™ Elevate

Инструкциите за употреба (IFU) подлежат на промяна, най-актуалната версия е достъпна онлайн.

Важна информация – Моля, прочетете преди употреба.
Вижте също листовката с инструкции PQSCR за имплантируемите устройства и свързаните инструменти и PQRMD за медицинските изделия за многократна употреба.

Тази инструкция за употреба (IFU) не е предназначена за американския пазар.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Италия

Тел. 0039 (0) 45 6719000 – факс 0039 (0) 45 6719380

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

ОПИСАНИЕ

Системата TrueLok™ Elevate (наричана по-нататък TrueLok Elevate) се състои от изделие, което се свързва с костта посредством фиксатори тип half-pin (щифтове с частична резба). Изделието е съставено от две шини (фиксираната шина се свързва с костта; плъзгащата се шина се свързва с костния сегмент) и регулатор, който позволява напречна дистракция и компресия на костния сегмент. За закрепване на фиксиращата шина могат да се използват фиксатори тип half-pin от D4mm до D6mm от портфолиото Orthofix. Прилагането и свалянето на TrueLok Elevate може да се извършва с общ ортопедичен инструментариум Orthofix. Системата TrueLok™ Elevate system може да се използва съвместно със системата TrueLok™, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System и TrueLok™ EVO.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието TrueLok Elevate е предназначено за осигуряване на костна фиксация.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Изделието TrueLok Elevate е предназначено за корекция на костни или мекотъканни дефекти или деформации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ TrueLok Elevate, ако кандидатът за оперативно лечение проявява или е предразположен към някое от следните противопоказания:

- Психични или физиологични състояния, при които се наблюдава нежелание или неспособност да се спазват инструкциите за следоперативни грижи, тъй като това може да доведе до неуспешно лечение в целевата група пациенти.

ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ

Правилният подбор на пациентите и способността им да спазват инструкциите на лекаря и да следват предписания режим на лечение ще окажат значително влияние върху резултатите. Важно е да се извърши скрининг на пациентите и да се избере оптимална терапия спрямо нуждите и/или ограниченията за физическа и/или умствена дейност. TrueLok Elevate е предназначен за използване при възрастни пациенти.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Продуктът е предназначен за употреба само от медицински специалисти и те трябва да са напълно запознати с подходящите ортопедични процедури, изделия, инструменти и хирургични процедури (включително за поставяне и сваляне). Предвидено е по време на лечението TrueLok Elevate да се използва от пациента/полагащия грижи, тъй като системата изисква постепенно завъртане на регулатора.

БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА — ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИМПЛАНТ

След приключване на лечението имплантите трябва да бъдат свалени. Медицинският специалист трябва да обмисли преждевременно отстраняване в случай на нежелани събития.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Медицинският специалист носи цялата отговорност за избора на подходящото лечение и съответното изделие за пациента (включително следоперативните грижи).

МАТЕРИАЛ

Имплантите са изработени от специално предназначена за имплантиране неръждаема стомана AISI 316LVM, отговаряща на изискванията на стандартите ASTM F138 и ISO-5832-1. Този материал отговаря на изискванията за биосъвместимост за импланти.

Компонентите на конструкцията са изработени от следните материали:

- стомана AISI 303, отговаряща на изискванията на ASTM F899/ISO 7153-1;
- стомана AISI 304, отговаряща на изискванията на ASTM F899/ISO 7153-1;
- стомана AISI 302, отговаряща на изискванията на ASTM F899/ISO 7153-1;
- стомана AISI 316LVM, отговаряща на изискванията на ASTM F138/ISO 5832-1;
- стомана AISI 630, отговаряща на изискванията на ISO 7153-1/ASTM F899;
- стомана AISI 420, отговаряща на изискванията на ISO 7153-1/ASTM F899;

- Iglidur X;
- сплав EN-AW 6082 T6, отговаряща на изискванията на UNI EN 573;
- PPSU (полифенилсулфон)

Частите на инструментите, които влизат в контакт с пациента, са изработени от:

- стомана AISI 303, отговаряща на изискванията на ASTM F899/ISO 7153-1;
- стомана AISI 304, отговаряща на изискванията на ASTM F899/ISO 7153-1;
- стомана AISI 316LVM, отговаряща на изискванията на ASTM F138/ISO 5832-1;

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. По време на флуороскопската проверка матрицата трябва да е позиционирана в медуларния канал.
2. При първоначалната кортикотомия не изрязвайте всички страни на костния сегмент.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Обърнете внимание, че матрицата трябва да е разположена на поне 40mm от ставата, за да може да се позиционират бикортикалните half-pin фиксатори в статичната шина.
2. С помощта на флуороскопия се уверете, че матрицата е позиционирана в медуларния канал, за да се осигури еднокортикален транспортен сегмент.
3. При пробиване наклонете леко водача на свредлото под ъгъл (приблизително 3–4°), за да оформите трапецовидна форма на транспортния сегмент, за да се предотврати притискане или т. нар. импинджмънт.
4. Преди поставянето half-pin фиксаторите сваляйте сплиците, които стабилизират шаблона, една по една, а не всички наведнъж.
5. Под флуороскопски контрол проверете правилното поставяне на half-pin фиксаторите в първия коров слой.
6. Преди маркирането, за да се избегне нестабилността на half-pin фиксаторите, поставени в костния сегмент, затегнете временно двете гайки на външния фиксатор, като внимавате да не го натискате надолу.
7. Под флуороскопски контрол проверете правилното поставяне на half-pin фиксаторите в втория коров слой.
8. Преди да завършите кортикотомията, не забравяйте да разхлабите гайките на външния фиксатор.
9. Преди да приключите хирургичната операция, проверете дали латералната дистракционна остеогенеза се извършва правилно.
10. Преди да приключите хирургичната операция, проверете дали гайките на външния фиксатор са добре затегнати.
11. Хирургът трябва да оцени здравината на конструкцията при последващите посещения.
12. Костният сегмент трябва да се проверява периодически по време на лечението, като се правят необходимите корекции на фиксацията.
13. Хирургът трябва да инструктира пациента/обгрижващото лице за правилния начин на регулиране, което трябва да се извършва по време на лечението.

Всички изделия на Orthofix трябва да се използват заедно със съответните импланти, компоненти, аксесоари и инструменти на Orthofix, като се спазва препоръчаната от производителя оперативна техника. Orthofix не гарантира безопасността и ефективността на TrueLok Elevate, когато се използва в комбинация с изделия на други производители или с други изделия на Orthofix, ако това не е изрично посочено в оперативната техника.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Липса на съединяване или забавено съединяване, неправилно съединяване
- Повърхностна инфекция
- Дълбока инфекция
- Загуба на фиксиране
- Огъване, счупване или миграция на изделието
- Допълнителна хирургична операция за дефекти на меките тъкани
- Повторна операция за замяна на компонент или на цялата конфигурация на рамката
- Костна фрактура по време или след лечението
- Загуба на кост или намалена костна плътност
- Увреждане на околните тъкани вследствие на оперативна травма
- Възможно опъване на меките тъкани и/или рамката по време на манипулацията на калуса
- Усложнения при зарастване на раната
- Тъканна некроза
- Ставна контрактура, нестабилност или загуба на обема на движение на ставата
- Артритни промени
- Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на наличието на изделието
- Синдром на комплексна регионална болка
- Остатъчни или нови деформации
- Устойчивост или повторяемост на първоначалното състояние, за което е необходимо лечение
- Преждевременна консолидация на костния калус по време на дистракция
- Скованост на мястото на операцията
- Синдром на отделянето
- Събития, свързани с характерни за анестезията и оперативната намеса рискове

Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники, и правилният избор и поставяне на изделието са важни условия за успешното използване на изделието от медицинския специалист.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ МРТ (Магнитно-резонансна томография)

Външният фиксатор TrueLok™ Elevate не е безопасен в условия на ЯМР. Да не се приближава помещение за изследване с МРТ.

Тъй като инструментариумите не влизат в условия на ЯМР, те не са оценени за безопасност в МР среда. Те не са тествани за нагряване или нежелано разместване в условия на ЯМР. Не е известно доколко инструментариумите са безопасни в условия на ЯМР. Извършването на изследване с ЯМР на лице, което разполага с такова медицинско изделие, може да доведе до нараняване или неправилно функциониране на изделието.

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

TrueLok Elevate дава възможност за корекция на костни или мекотъканни дефекти или деформации.

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО

За дистракция на костния сегмент регулаторът на изделието се издърпва и завърта обратно на часовниковата стрелка (следвайки посоката на въртене, указана от стрелката, отбелязана върху изделието). На всяка четвърт оборот регулаторът се натиска, за да влезе отново в контакт с шината. За да се активира отново, регулаторът се издърпва и завърта, както е описано по-горе. По време на всяко завъртане (обратно на часовниковата стрелка) броят на точките (от 1 до 4), подравнени с логото Orthofix, се увеличава. И обратно, за да се компресира костният сегмент, регулаторът на изделието се издърпва и завърта по посока на часовниковата стрелка. На всеки четвърт оборот изделието премества костния сегмент с 0.25mm спрямо предишната позиция.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Имплантируемо изделие*

Предлаганите от Orthofix имплантируемите изделия* за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА са обозначени със символа „⊗“ на етикета на продукта. След изваждането му от пациента имплантируемото изделие* трябва да се изхвърли.

Повторната употреба на имплантируемото изделие* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите. При повторна употреба на имплантируемо устройство* не могат да се гарантират оригиналните механични и функционални характеристики на продукта, компрометира се ефективността му и се създава риск за здравето на пациента.

(*) Имплантируемо изделие: за имплантируемо изделие се счита всяко изделие, което е предназначено да бъде изцяло или частично въведено в човешкото тяло по хирургически път и което е предназначено да остане в човешкото тяло за поне 30 дни след процедурата.

Неимплантируемо изделие

Неимплантируемите изделия за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символа „⊗“, изписан на етикета или посочен в инструкциите за употреба, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемо изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира нормалната механична и функционална работа, тъй като намалява ефективността на продуктите и създава рискове за здравето на пациентите.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Изделията на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са. В случаите на СТЕРИЛНИ продукти, целостта, стерилността и функционалността на продукта са осигурени само ако опаковката не е повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена, непреднамерено отворена или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или имате такива съмнения. Доставяните НЕСТЕРИЛНИ продукти изискват почистване, дезинфекция и стерилизация преди употреба според процедурите, посочени в следващите инструкции.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не трябва да се обработват повторно за многократна употреба в клинични условия.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушат целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие с приложимите спецификации. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и/или изискванията за почистване и повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Устройствата на алуминиева основа могат да бъдат повредени от алкални (pH > 7) почистващи препарати или разтвори. Прочетете PQALU за списъка на алуминиевите изделия на Orthofix.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10.5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-висок pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни йони.
- Контактът с физиологични разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат щателно почистени ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсяванията, които се натрупват във вдлъбнатините. Ако дадено устройство се нуждае от специални грижи при предварителното почистване, на уебсайта на Orthofix е налична специфична за продукта ИЗУ, която е достъпна с помощта на матрицата с данни, посочена на етикета на продукта.
- НЕ използвайте метални четки или стоманена тел.

Ограничения при повторна обработка

- Повторната обработка има минимален ефект върху инструментите, които позволяват такава обработка.
- Краят на полезния им живот обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата им.
- Продуктите с етикет „За еднократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно в клинични условия, независимо от повторната им обработка.

МЯСТО НА УПОТРЕБА

Извършвайте повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се минимизира засъхването на замърсяванията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата им. НЕ използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОТИРАНЕ

Покривайте замърсените инструменти по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рискът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсено медицинско изделие за многократна употреба се препоръчва преди започване на процеса на автоматично почистване да се извърши предварително почистване и ръчно почистване (описано по-долу).

Ръчно предварително почистване

- Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
- Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.

- Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на почистващия препарат. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода.
- Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
- Изтъркайте изделието с четка с меки найлонови влакна в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
- Изплакнете канолираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
- Извадете изделието от почистващия разтвор.
- Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
- Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
- Изплакнете компонентите в пречиствена стерилна вода, докато отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка при наличието на лумени или канолирани участъци.
- Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
- Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

ПОЧИСТВАНЕ

Общи указания

Orthofix предоставя два метода за почистване: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне засъхването на замърсяванията.

Автоматичният процес на почистване е по-възпроизводим и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използваните почистващи средства. Персоналът трябва да следва предпазните мерки за безопасност и процедурите на здравното заведение по отношение на употребата на предпазни средства. В частност, персоналът трябва да спазва инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилното боравене и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почистващия препарат, относно времето на потапяне на изделието в почистващото средство/дезинфектанта и неговата концентрация.

Трябва строго да се следи качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия.

Ръчно почистване

- Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
- Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
- Напълнете съда с достатъчно разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
- Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че почистващият разтвор достига до всички повърхности, включително отвори или канолирани участъци.
- Щателно изтъркайте изделието в почистващия разтвор с четка с меки найлонови влакна, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
- Изплакнете канолираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
- Извадете изделието от почистващия разтвор.
- Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
- Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор при 2% за 10 минути. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат с <5% съдържание на анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност = 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се утвърди от потребителя и концентрацията трябва да е в съответствие с листовката с технически данни на производителя на препарата.
- Изплакнете компонентите в пречиствена стерилна вода, докато отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
- Изплакнете канолираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с пречиствена стерилна вода. При наличие на канолирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
- Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
- Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието остава напластено замърсяване, стъпките за почистване трябва да се повторят, както е описано по-горе.
- Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

Ръчна дезинфекция

- Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
- Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, приготвен с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
- Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канолирани участъци.
- Изплакнете канолираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с дезинфектиращ разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфектиращ разтвор, за да промиете канолираните участъци.
- Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
- Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфектиращ разтвор.
- Промийте канолираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
- Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
- Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
- Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.
- Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция

- Направете предварително почистване, ако е необходимо поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
 - Канолирани участъци
 - Дълги глухи отвори
 - Съединяващи се повърхности
 - Компоненти с резба
 - Груби повърхности
- Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
- Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.

4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofox. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канолираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канолираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделията и да компрометира миенето.
8. Наредете медицинските изделия така, че канолираните участъци да са във вертикална позиция и по този начин глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволят изтичането на всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofox препоръчва стъпките на цикъла да са поне следните:
 - a. Предварително почистване за 4 минути;
 - b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofox препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C;
 - c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofox препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути;
 - d. Окончателно изплакване с дейонизирана вода за 3 минути;
 - e. Термична дезинфекция при температура минимум 90°C или 194°F (максимум 95°C или 203°F) за 5 минути или до достигане на A0 = 30000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена;
 - f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канолиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.
 Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и валидират от потребителя при спазване на листовката с техническите данни на производителя на препарата.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на чиста безмъхеста тъкан.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ

За всички инструменти на Orthofox, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания. Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за връзките с други инструменти или компоненти. Посочените по-долу режими на неизправност могат да бъдат причинени от края на жизнения цикъл на продукта или неправилна употреба и поддръжка. Обикновено Orthofox не посочва максималния брой на употребите за медицинските устройства за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от работата между отделните употреби. Най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие е внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му.

Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofox:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва да се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаци на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, по които се наблюдава прекомерно изтъкване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ, тъй като това затруднява лесното им идентифициране и проследимост.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от комплект, проверете комплекта с пасващите компоненти.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofox препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofox препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба. За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктивния код и са достъпни в специализирания уебсайт на Orthofox. Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofox процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofox препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

- a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofox препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да е достатъчно устойчива, за да издържи изделия с тегло до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2.
- b. Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aescular JK серия). В Европа може да се използва контейнер, който е в съответствие с EN 868-8. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в един и същи контейнер за стерилизация.

Всяка друга стерилна бариерна опаковка, която не е валидирана от Orthofox, трябва да се валидира от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от валидираните от Orthofox, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стерилност, като използва валидираните от Orthofox параметри. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация.

Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира. Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10 kg.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AMMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ ИЗБЯГВА, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix. Използвайте одобрен, надлежно поддържан и калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация.

Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип парен стерилизатор	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания от C30
Минимална температура на излагане	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да използвате цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация. Гравитационният цикъл е валидиран само за опаковки, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл не е валидиран за стерилизация в твърди контейнери.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от Orthofix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за многократна употреба за неговата повторна употреба. Отговорност на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желаните резултати при реално използването в помещението за обработка оборудване, материали и персонал. Обикновено това изисква проверка и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат адекватно документирани. Всички отклонения от предоставените инструкции за обработка трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последиствия и да бъдат адекватно документирани от лицето, което провежда повторната обработка.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка.

Тези почистващи препарати не се посочват в замяна на други достъпни почистващи препарати, които могат да постигнат удовлетворителни резултати:

- При ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean концентрация 0.5%

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Медицинският специалист трябва да информира пациента, че медицинското изделие не е нормална здрава кост и да го инструктира за правилното поведение на пациента след имплантацията. Пациентът трябва да внимава да не вдига преждевременно тежки предмети и да не извършва прекомерна физическа дейност. Медицинският специалист трябва да информира пациента за всички известни или възможни ограничения относно излагането на разумно предвидими външни влияния или условия на околната среда, подлагане на специфични диагностични изследвания, оценки или терапевтично лечение след имплантацията. Медицинският специалист трябва да информира пациента за нуждата от периодично медицинско проследяване и за отстраняване на медицинското изделие в бъдещето. Медицинският специалист трябва да предупреди пациента за хирургичните и остатъчните рискове и за възможните нежелани събития. Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Медицинският специалист трябва да инструктира пациента да съобщава на своя лекар за всякакви необичайни промени на оперативното място или в работата на изделието.

Медицинският специалист трябва да инструктира пациента или обгрижващото лице за правилната употреба на изделието.

- Да правят корекции или да потърсят помощ при направата на корекциите при нужда
- Да съобщават, ако графикът с настройките не може да бъде спазен
- Да съобщават всички неблагоприятни или неочаквани ефекти (повреда на компоненти)

УВЕДОМЛЕНИЕ ПРИ СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

За всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, съобщавайте на Orthofix Srl и на компетентния орган в държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

КОНТАКТ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности и поръчка.

Символите, изброени по-долу, може да са приложими или неприложими спрямо конкретния продукт: за приложимите вижте етикета.

Символ	Описание	
	Медицинско устройство	
 	Направете справка с инструкциите за употреба или с електронния вариант на инструкциите за употреба	Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно. Бележка от OrthoFix: изхвърлете по подходящ след употреба (лечение) върху пациента	
	Не стерилизирате повторно	
	СТЕРИЛНО. Стерилизирано чрез облъчване	
	НЕСТЕРИЛНО	
	Система за двойна стерилна бариера	
	Уникален идентификатор на устройство	
 	Каталожен номер	Партиден код
	Използвай до: (година-месец-ден)	
 	СЕ маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/регламенти относно медицинските изделия	
 	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
	Знак за ЯМР опасен. Известно е, че изделието представлява опасност във всички видове ЯМР среди	
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) изисква това изделие да се продава единствено от лекар или по лекарско предписание	

TrueLok™ Elevate

Naudojimo instrukcijos gali keistis; naujausia kiekvienos instrukcijos versija visada pateikiama internete.

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudodami.

Taip pat žiūrėkite implantuojamų įtaisų ir susijusių instrumentų instrukcijų lapelį „PQSCR“ ir daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų instrukcijas „PQRMD“.

Ši naudojimo instrukcija (IFU) NĖRA skirta JAV rinkai.

„TRUELOK™ SYSTEMS“



„Orthofix Srl“

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussoleto (VR) Italy (Italija)

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

INFORMACIJA APIE MEDICINOS PRIETAISĄ

APRAŠAS

„TrueLok™ Elevate System“ (toliau – „TrueLok Elevate“) sudaro prietaisas, kuris prijungiamas prie kaulo pusinėmis smeigėmis. Prietaisą sudaro du strypai (fikuotas strypas prijungtas prie kaulo, o slankiojantis strypas – prie kaulo segmento) ir reguliavimo rankenėlė, leidžianti atlikti skersinį kaulo segmento distrakcijos ir kompresijos judesį. Tvirtinimo strypui tvirtinti galima naudoti „Orthofix“ portfelio pusines smeiges nuo D4mm iki D6mm. „TrueLok Elevate“ galima įstatyti ir išimti naudojant „Orthofix“ bendrosios paskirties ortopedinius prietaisus. „TrueLok™ Elevate System“ galima naudoti kartu su „TrueLok™ System“, „TL-HEX™ TrueLok Hexapod System“ ir „TrueLok™ EVO“.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„TrueLok Elevate“ skirtas kaulams tvirtinti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„TrueLok Elevate“ skirtas kauliniams ar minkštųjų audinių defektams ar deformacijoms koreguoti.

KONTRAINDIKACIJOS

NENAUDOKITE „TrueLok Elevate“, jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiškia kurios nors iš šių kontraindikacijų arba jis joms turi polinkį:

- Psichinės ar fiziologinės būklės asmenys, kurie nenori ar negali laikytis pooperacinės priežiūros nurodymų, o tai gali lemti numatytos populiacijos gydymo nesėkmę.

NUMATYTIJAI PACIENTAI

Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu iširti pacientus ir parinkti optimalų gydymą, atsižvelgiant į fizinės ir (arba) psichinės veiklos reikalavimus ir (arba) apribojimus. „TrueLok Elevate“ skirtas naudoti suaugusiems pacientams.

NUMATYTIJAI NAUDOTOJAI

Produktas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie privalo išmanyti atitinkamas ortopedines procedūras bei būti susipažinę su prietaisais, instrumentais bei chirurginėmis procedūromis (įskaitant įstatymą ir išėmimą). Gydymo metu „TrueLok Elevate“ turi naudoti pacientas ir (arba) slaugytojas, nes sistema reikalauja palaipsniui pasukti rankenėlę.

NAUDOJIMO PASTABOS – IMPLANTO IŠĖMIMAS

Užbaigus gydymą, implantai turi būti išimti. SPS turėtų apsvastyti priešlaikinio išėmimo galimybę pasireiškus šalutiniams reiškiniams.

ATSAKOMYBĖS ATSIKYMAS

SPS yra atsakingas už tinkamo gydymo bei pacientui tinkamo prietaiso parinkimą (įskaitant pooperacinę priežiūrą).

MEDŽIAGA

Implantai pagaminti iš implantų klasės nerūdijančiojo plieno AISI 316LVM ir atitinka standartų ASTM F138 ir ISO-5832-1 reikalavimus. Ši medžiaga atitinka biologinio suderinamumo reikalavimus, keliamus implantams.

Rėmo komponentai pagaminti iš šių medžiagų:

- AISI 303, atitinkantis ASTM F899/ISO 7153-1 reikalavimus
- AISI 304, atitinkantis ASTM F899/ISO 7153-1 reikalavimus
- AISI 302, atitinkantis ASTM F899/ISO 7153-1 reikalavimus
- AISI 316LVM, atitinkantis ASTM F138/ISO 5832-1 reikalavimus
- AISI 630, atitinkantis ISO 7153-1/ASTM F899 reikalavimus
- AISI 420, atitinkantis ISO 7153-1/ASTM F899 reikalavimus
- „Iglidur X“
- EN-AW 6082 T6, atitinkantis UNI EN 573 reikalavimus
- PPSU

Su pacientu besiliečiančios instrumentų dalys pagamintos iš:

- AISI 303, atitinkantis ASTM F899/ISO 7153-1 reikalavimus
- AISI 304, atitinkantis ASTM F899/ISO 7153-1 reikalavimus
- AISI 316LVM, atitinkantis ASTM F138/ISO 5832-1 reikalavimus

ĮSPĖJIMAI

1. Fluoroskopijos patikrinimo metu šablonas turi būti padėtas medulinio kanalo viduje.
2. Atlikdami pradinę kortikotomiją, nenuipjunkite visų kaulo segmento pusių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Atkreipkite dėmesį, kad šablonas būtų padėtas bent 40mm atstumu nuo sąnario, kad statiniame strype būtų galima įstatyti bikortikelines pusines smeiges.
2. Naudodami fluoroskopiją, įsitikinkite, kad šablonas yra medulinio kanalo viduje, kad būtų užtikrintas vienkryptis perkeliamas segmentas.
3. Gręždami šiek tiek pakreipkite grąžto kreipklį (maždaug 3–4°), kad perkeliamas segmentas būtų trapezijos formos, ir taip išvengtumėte jo prispaudimo.
4. Prieš įkišdami pusines smeiges, vienu metu nuimkite ne visas šabloną stabilizuojančias vietas, o tik po vieną.
5. Fluoroskopu patikrinkite, ar teisingai įstatyti pusinės smeigės į pirmąją žievę.
6. Prieš žymėdami, laikinai priveržkite abi išorinio fiksatoriaus veržles, kad išvengtumėte kaulo segmente įterptų puskaiščių nestabilumo.
7. Atlaisvindami transportavimo segmento pusės kaiščio tvirtinimo varžtų veržles ir po to būkite atsargūs, kad nenustumtumėte išorinio fiksatoriaus, kad išvengtumėte bet kokio pusiausvyros kaiščio nestabilumo.
8. Įstatydami dvizievės pusės kaiščius, atkreipkite dėmesį, kad universalūs kaiščio tvirtinimo varžtai pusiau formos liestųsi su išoriniu fiksatoriumi. Galite palengvinti procesą laikydami prie fiksatoriaus pritvirtintus varžtus.
9. Fluoroskopu patikrinkite, ar teisingai įstatytos pusinės smeigės į antrąją žievę.
10. Prieš užbaigdami kortikotomiją, atsukite išorinio fiksatoriaus veržles.
11. Prieš baigdami chirurginę operaciją patikrinkite, ar skersinis kaulo transportavimas vyksta tinkamai.
12. Prieš baigdami chirurginę operaciją patikrinkite, ar išorinio fiksatoriaus veržlės gerai priveržtos.
13. Peržiūros vizitų metu chirurgas turi įvertinti konstrukcijos vientisumą.
14. Gydomo metu kaulo segmentą reikia nuolat tikrinti ir atlikti visus būtinus fiksavimo įtaiso suregulavimus.
15. Chirurgas turi pamokyti pacientą / prižiūrėtoją, kaip teisingai gydomo metu atlikti korekcijas.

Visos „Orthofix“ priemonės turi būti naudojamos kartu su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais, priedais ir instrumentais, taikant gamintojo rekomenduojamą chirurginę metodiką. „Orthofix“ neužtikrina „TrueLok Elevate“ saugumo bei efektyvumo, naudojant su kitų gamintojų prietaisais arba su kitais „Orthofix“ prietaisais, kurie nėra specialiai skirti šiam operacijos metodui.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- Kaulų nesuaugimas arba pavėluotas suaugimas, netinkamas suaugimas
- Paviršinė infekcija
- Giluminė infekcija
- Fiksavimo praradimas
- Prietaiso susilenkimas, lūžis arba pasislinkimas
- Papildoma operacija dėl minkštojo audinio pažeidimų
- Pakartotinė operacija komponentui arba visam rėmui pakeisti
- Kaulo lūžis gydymo metu arba po jo
- Kaulo praradimas arba sumažėjęs kaulų tankis
- Aplinkinių audinių pažeidimas dėl chirurginės traumos
- Galima minkštųjų audinių ir (arba) rėmo įtampa atliekant veiksmus sukietėjimo vietoje
- Žaizdos gijimo komplikacijos
- Audinių nekrozė
- Sąnario kontraktūra nestabilumas arba judesio amplitudės sumažėjimas
- Artritiniai pakitimai
- Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su prietaisu
- Kompleksinis vietinio skausmo sindromas
- Likusios arba naujos deformacijos
- Pradinės būklės išlikimas arba atsinaujinimas, reikalaujantis gydymo
- Priešlaikinis kaulo kaliaus suaugimas atliekant kaulo suaugimo korekcijos procedūrą
- Nejudrumas operacijos vietoje
- Ankštumo sindromas
- Būdingos rizikos, susijusios su anestezija ir operacija, sukelti įvykiai

Ne kiekvieno operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus. Kad SPS sėkmingai naudotų prietaisą, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir mokėti tinkamai pasirinkti bei įstatyti prietaisą.

MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA

„TrueLok™ Elevate“ išorinis fiksatorius nėra saugus MRT. Laikykitės atokiai nuo MRT kambarį.

Kadangi instrumentai nepatenka į MRT aplinką, jų saugumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. Jie nėra tikrinami dėl įkaitimo ar nepageidaujamo poslinkio MRT sąlygomis. Nežinoma, ar įrankiai yra saugūs atliekant MRT. Atliekant MR tyrimą žmogui, kuriam implantuota ši medicinos prietaisai, galima traumuoti žmogų arba sugadinti priemonę.

NUMATOMA PRIEMONĖS KLINIKINĖ NAUDA IR FUNKCINĖS CHARAKTERISTIKOS

„TrueLok Elevate“ leidžia koreguoti kaulinių ar minkštųjų audinių defektus ar deformacijas.

KONKRETI INFORMACIJA APIE PRIETAISĄ

Norint atitraukti kaulo segmentą, prietaiso rankenėlė traukiama ir sukama prieš laikrodžio rodyklę (pagal rodyklę ant prietaiso pažymėtą sukimosi kryptį). Kas ketvirtį apsisukimo rankenėlė sugrįžta pastumta prie strypo. Norint ją vėl aktyvuoti, rankenėlę reikia patraukti ir pasukti, kaip aprašyta anksčiau. Kiekvieno pasukimo metu (prieš laikrodžio rodyklę) didėja taškų (nuo 1 iki 4), suderintų su „Orthofix“ logotipu, skaičius. Priešingai, norint suspausti kaulo segmentą, prietaiso rankenėlė traukiama ir sukama pagal laikrodžio rodyklę. Kas ketvirtį apsisukimo prietaisas perkelia kaulo segmentą 0,25mm nuo ankstesnės padėties.

PAVOJAI DĖL VIENKARTINIO PRIETAISO PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Implantuojamas įtaisas*

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu „⊗“, esančiu ant gaminio etiketės. Išėmus iš paciento implantuojamąjį įtaisą* reikia išmesti.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus. Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*) Implantuojamas įtaisas: implantuojamu įtaisu taip pat laikomas bet kuris įtaisas, skirtas iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą ir po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

Neimplantuojamas įtaisas

VIENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix“ įtaisas žymimas „⊗“ simboliu, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiiais pateikiamose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant VIENKARTINį neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI

„Orthofix“ prietaisai tiekiami STERILŪS IR NESTERILŪS. Jie taip ir yra žymimi. STERILIŲ gaminių vientisumas, sterilumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta, netyčia atidaryta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, įtartinas arba sugadintas. Pristatytus NESTERILIUS gaminius prieš naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti taikant šioje instrukcijoje nurodomas procedūras.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai parengti pagal ISO17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

Įspėjimai

- Prietaisai, pažymėti ženklu SKIRTA TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI, gali būti pakartotinai apdorojami kelis kartus prieš kliniškai juos naudojant pirmą kartą, tačiau apdorojus negalima jų naudoti pakartotinai klinikiniais tikslais.
- Vienkartinį prietaisą PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitiktai atitinkamų specifikacijų. Norėdami sužinoti, ar prietaisas yra vienkartinio ar daugkartinio naudojimo, ir (arba) valymo ir pakartotinio sterilizavimo reikalavimus, žr. prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais mediciniais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Įtaisus iš aliuminio pažeidžia šarminiai (pH>7) valikliai ir tirpalai. „Orthofix“ įtaisų iš aliuminio sąrašą žr. PQALU.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10.5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu arba hidroksilo jonais.
- Sąlytis su druskos tirpalais turėtų būti kiek įmanoma mažesnis.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiais arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą, turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai. Jei reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių prieš valant įrenginį, „Orthofix“ svetainėje galima rasti konkretaus produkto naudojimo instrukciją, kuri pasiekama naudojant duomenų matricą, nurodytą gaminio etiketėje.
- NENAUDOKITE metalinių šepėčių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos prietaisams, kurių pakartotinis apdorojimas leidžiamas.
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius.
- Gaminiai, paženklinėti kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Apdorokite daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiūtų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių. NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes dėl jų nešvarumų likučiai gali prikibti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Perkeldami nešvarius instrumentus, uždenkite juos, kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tvarkydami užterštas ir biologiskai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolų. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

PARUOŠIMAS VALYTI

Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisas yra labai užterštas, prieš pradėdant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Pirminis valymas rankiniu būdu

- Laikydami sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
- Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
- Įpilkite į indą pakankamai plovimo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminį fermentinį plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
- Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras.

- Šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo spindžių, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
- Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Joki būdu nenaudokite metalinių šepetčių ar plieno vatos.
- Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
- Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
- Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinį prietaisą.
- Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.
- Ištraukite elementą iš vandens ir nusauskinkite.
- Atsargiai rankomis nusauskinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

„Orthofix“ siūlo du valymo būdus: rankinį ir automatinį. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų.

Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamojamasis pobūdžio, todėl patikimesnis ir jį užteršti prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojus personalui. Darbuotojai naudodamiesi apsauginėmis priemonėmis turi laikytis sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. Laikytis visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panaudojimo ir valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos.

Būtina įvertinti plovimo priemonės skiepijimo ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

Rankinis valymas

- Laikydami sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
- Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
- Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
- Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
- Kruopščiai šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo spindžių, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
- Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Joki būdu nenaudokite metalinių šepetčių ar plieno vatos.
- Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
- Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
- Sudėkite atskirus komponentus 10 minučių į ultragarso prietaisą su 2% valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anjoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia = 300W. Kitas tirpalas ir parametrai patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitikti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
- Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai.
- Išvalytą steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Jei yra kaniulių, naudokite švirkštą, kad būtų lengviau atlikti šį veiksmą.
- Ištraukite elementą iš vandens ir nusauskinkite.
- Jei atlikus valymo veiksmus ant prietaiso lieka šiek tiek nuosėdų, valymo veiksmą reikia pakartoti, kaip aprašyta pirmiau.
- Atsargiai rankomis nusauskinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

Rankinis dezinfekavimas

- Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
- Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
- Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekavimo tirpalas pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
- Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalo pripildytu švirkštu.
- Elementus iš tirpalo išimkite ir nusauskinkite.
- Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
- Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
- Ištraukite elementą iš vandens ir nusauskinkite.
- Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
- Atsargiai nusauskinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.
- Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisu

- Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydami elementus, kuriuose yra:
 - kaniulių;
 - ilgų aklinių angų;
 - susijungiančių paviršių;
 - sriegiuotų komponentų;
 - šiurkščių paviršių;
- Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliariai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
- Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
- Patikrinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
- Į plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dėkite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix“ instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
- Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždėkite tiesiai ant purkštukų arba įstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
- Venkite sąlyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminga.
- Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniulės būtų vertikaliai, o aklinės angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištektų.

9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmas būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
 - a. 4 minučių trukmės pirminio valymo procedūra;
 - b. Valymas tinkamu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje;
 - c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja 6 minutes naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų rūgštis;
 - d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes;
 - e. Terminis dezinfekavimas bent 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) temperatūroje bent 5 minutes arba kol bus pasiekta A0 = 30000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekacijai, turi būti išgrynintas;
 - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.
 Kitų tirpalų, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patikrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamasis ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą įsitikinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemonės iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusauskite švaria šluoste be pūkelių.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jį yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix“ instrumentams, kurie yra tinkami daugiartiniam naudojimui. Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais. Toliau aprašyti triklių režimai gali atsirasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros. „Orthofix“ paprastai nenurodo didžiausio leistino naudotojų, kurie pakartotinai naudos medicinos prietaisus, skaičiaus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojamų. Geriausias būdas nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksploatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga. Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix“ gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomos, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptikti. Jeigu yra kraujo, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaiškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, triklių. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI produktų, kurių pažymėti produktų kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti pjovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.
- Prieš sterilizuodami suteptkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti gerai išgrynintą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinio parafino skysčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimui susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix“ rekomenduoja laikytis nurodomo eksploatavimo metodo. Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkrečių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra prieinamos specialioje „Orthofix“ svetainėje. Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix“ nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisais nebūtų užterštas „Orthofix“ rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

- a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminatų neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Pakuotė turi būti pakankamai patvari, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius prietaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje sterilizavimo pakuotė turi atitikti EN 868-2.
- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpykla turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. Į sterilizavimo talpyklą nedėkite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix“ nepatvirtintas sterilaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įranga ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix“, sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix“ patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilumą. Į sterilizavimo padėklą nedėkite papildomų sistemų arba instrumentų.

Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioto instrumentų padėklo svoris neturi viršyti 10kg.

STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkančią sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausu karščiu ir etileno oksidu, nes šie būdai nėra patvirtinti kaip tinkami „Orthofix“ gaminiams sterilizuoti. Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių. Garo kokybė turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito.

Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimali poveikio trukmė	15 minučių	4 minutės	3 minutės	18 minučių
Džiovinimo trukmė	30 minučių	30 minučių	30 minučių	30 minučių
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas tik vyniojimo medžiagai, jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose.

LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

ATSAKOMYBĖS ATSIŠAKYMAS

Anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl“, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinį ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniam naudojimui. Pakartotinai apdorojantis asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisą apdorojus pakartotinai, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliariai stebėti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksuojamas. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES

Patvirtinama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones.

Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:

- Rankiniam pirminiam valymui: „Neodisher Medizym“, 2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 0.5% koncentracija

PAPILDOMA INFORMACIJA

INFORMACIJA PACIENTUI

SPS pacientui turi paaiškinti, kad medicinos prietaisas nėra įprastas sveikas kaulas ir turi jį pakonsultuoti apie tinkamą elgesį po implantavimo. Pacientas turi atkreipti dėmesį į priešlaikinius svorio išlaikymo, apkrovos laikymo ir intensyvios veiklos lygius. SPS pacientui turi paaiškinti visus žinomus ar galimus apribojimus dėl pagrįstai numatomos išorinės įtakos arba aplinkos poveikio bei apie specialius diagnostinius tyrimus, vertinimus arba terapinį gydymą po implantavimo. SPS pacientui turi paaiškinti apie periodinės medicininės apžiūros reikalingumą ir medicinos prietaiso išėmimą ateityje. SPS pacientą turi įspėti apie operacijos ir liekamąsias rizikas bei supažindinti su galimais šalutiniais reiškiniais. Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus. SPS pacientui turi paaiškinti, kad savo gydytojui reikia pranešti apie visus neįprastus pokyčius operuotoje vietoje arba prietaiso veikimą.

SPS turi paaiškinti pacientui arba slaugytojui, kaip tinkamai naudoti prietaisą:

- Atlikti reikalingas korekcijas arba suteikti pagalbą jas atliekant
- Pranešti apie negalėjimą laikytis koregavimo grafiko
- Pranešti apie bet kokių neigiamų arba netikėtų įvykių (komponentų pažeidimą)

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su priemone, praneškite „Orthofix Srl“ ir atitinkamai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, priežiūros institucijai.

GAMINTOJO KONTAKTAI

Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti gaminių, kreipkitės į vietinį „Orthofix“ pardavimo atstovą.

Toliau pateikti simboliai gali būti taikomi arba netaikomi konkrečiam gaminiui: apie jų taikymą žr. jo etiketę.

Simbolis	Aprašas	
	Medicinos prietaisas	
 	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	Perspėjimas. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinis. Nenaudoti pakartotinai. „Orthofix“ pastaba. Tinkamai išmeskite po naudojimo pacientui (po gydymo)	
	Nesterilizuoti pakartotinai	
	STERILUS. Sterilizuota spinduliuote	
	NESTERILUS	
	Dvigubo sterilaus barjero sistema	
	Unikalus įrenginio identifikatorius	
 	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
 	CE ženklintas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
 	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
	Simbolis, rodantis, kad naudoti MR aplinkoje nesaugu. Elementas, kuris, kaip žinoma, kelia pavojų visose MRT aplinkose	
Rx Only	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	

TrueLok™ Elevate

Arahan Penggunaan (IFU) adalah tertakluk pada perubahan; versi terkini setiap IFU sentiasa tersedia dalam talian.

Maklumat penting - sila baca sebelum guna.

Lihat juga risalah arahan PQSCR untuk peranti boleh diimplan dan instrumen yang berkaitan serta PQRMD untuk peranti perubatan guna semula.

Arahan Untuk Penggunaan (IFU) ini BUKAN untuk pasaran AS.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

MAKLUMAT PERANTI PERUBATAN

PENERANGAN

TrueLok™ Elevate System (selepas ini dirujuk sebagai TrueLok Elevate) terdiri daripada peranti yang disambungkan pada tulang melalui pin separuh. Peranti ini terdiri daripada dua bar (bar lekak disambungkan pada tulang; bar gelangkar disambungkan pada segmen tulang) dan tombol pelarasan yang membolehkan pergerakan pemisahan melintang dan mampatan segmen tulang. Untuk pelekapan bar tetap, Pin Separuh dari D4mm hingga D6mm portfolio Orthofix boleh digunakan. Pemasangan dan penanggalan TrueLok Elevate boleh dilakukan dengan instrumen ortopedik Orthofix. TrueLok™ Elevate system boleh digunakan bersama dengan TrueLok™, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System dan TrueLok™ EVO.

TUJUAN PENGGUNAAN DAN INDIKASI

TUJUAN PENGGUNAAN

TrueLok Elevate adalah bertujuan untuk memberikan pelekapan tulang.

INDIKASI PENGGUNAAN

TrueLok Elevate bertujuan untuk pembetulan kecacatan atau kecederaan tisu tulang atau tisu lembut.

KONTRAINDIKASI

JANGAN GUNAKAN TrueLok Elevate sekiranya calon pembedahan menunjukkan atau cenderung kepada mana-mana kontraindikasi berikut:

- Keadaan mental atau fisiologi yang tidak mahu atau tidak mampu mengikuti arahan penjagaan selepas pembedahan boleh menyebabkan kegagalan rawatan dalam populasi yang disasarkan.

PESAKIT YANG DICADANGKAN

Pemilihan pesakit yang betul dan keupayaan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan serta mengikuti rejimen rawatan yang ditetapkan sangat mempengaruhi hasilnya. Penting untuk menilai pesakit dan memilih terapi yang optimum berdasarkan keperluan dan/atau sekatan aktiviti fizikal dan/atau mental. TrueLok Elevate bertujuan untuk digunakan pada pesakit dewasa.

PENGUNA YANG DICADANGKAN

Produk ini bertujuan untuk digunakan oleh Pakar Penjagaan Kesihatan (HCP) sahaja dan HCP tersebut mesti mempunyai pengetahuan yang betul dan secukupnya tentang prosedur ortopedik dan tahu tentang peranti, peralatan dan prosedur pembedahan (termasuk penggunaan dan penanggalan). Semasa rawatan, TrueLok Elevate bertujuan untuk digunakan oleh pesakit/penjaga kerana sistem ini memerlukan untuk melakukan putaran Tombol secara beransur-ansur.

NOTA PENGGUNAAN - PENANGGALAN IMPLAN

Setelah rawatan selesai, implan mesti dikeluarkan. HCP harus mempertimbangkan penanggalan pramatang sekiranya berlaku kejadian buruk.

PENAFIAN

HCP bertanggungjawab sepenuhnya untuk pemilihan rawatan yang sesuai dan peranti yang berkaitan untuk pesakit (termasuk penjagaan selepas pembedahan).

BAHAN

Implan diperbuat daripada AISI 316LVM keluli tahan karat gred implan, mematuhi ASTM F138 dan ISO-5832-1. Bahan ini memenuhi keperluan keserasian bio untuk implan.

Komponen bingkai diperbuat daripada bahan berikut:

- AISI 303 yang mematuhi ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 yang mematuhi ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 yang mematuhi ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM yang mematuhi ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630 yang mematuhi ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420 yang mematuhi ISO 7153-1/ASTM F899
- Igolidur X
- EN-AW 6082 T6 yang mematuhi UNI EN 573
- PPSU

Bahagian instrumen yang bersentuhan dengan pesakit diperbuat daripada:

- ALI 303 yang mematuhi ASTM F899/ISO 7153-1
- ALI 304 yang mematuhi ASTM F899/ISO 7153-1
- ALI 316LVM yang mematuhi ASTM F138/ISO 5832-1

AMARAN

1. Template mesti diletakkan di dalam saluran medula semasa pemeriksaan fluoroskopi.
2. Jangan potong semua sisi segmen tulang semasa kortikomi awal.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Ambil perhatian bahawa templat mesti diletakkan sekurang-kurangnya 40mm dari sendi untuk membolehkan kedudukan pin separuh bikortikal dalam bar statik.
2. Pastikan templat diletakkan di dalam saluran medula untuk memastikan segmen pengangkutan unikortikal dengan menggunakan fluoroskopi.
3. Semasa menggerudi, halakan sedikit panduan gerudi (kira-kira 3–4°) untuk membentuk bentuk trapezoid pada segmen pengangkutan untuk mengelakkan hentaman.
4. Sebelum memasukkan pin separuh, jangan keluarkan serentak semua wayar yang menstabilkan templat, tetapi keluarkan satu demi satu.
5. Periksa dengan memasukkan fluoroskopi pin separuh yang betul dalam korteks pertama.
6. Sebelum membuat penandaan, untuk mengelakkan ketidakstabilan pin separuh yang dimasukkan ke dalam segmen tulang, lakukan ketegangan sementara pada kedua-dua nat pelek luaran.
7. Semasa dan selepas melonggarkan nat pada bolt pelek pin separuh segmen pengangkutan, perhatikan agar tidak menekan pelek luaran ke bawah untuk mengelakkan ketidakstabilan pin separuh.
8. Semasa memasukkan pin separuh bikortikal, perhatikan bahawa bolt pelek pin separuh universal bersentuhan dengan pelek luaran. Anda boleh membantu memegang bolt yang dipasang pada pelek.
9. Periksa dengan memasukkan fluoroskopi pin separuh yang betul dalam korteks kedua.
10. Pastikan nat pelek luaran dilonggarkan sebelum menyelesaikan kortikomi.
11. Sebelum menamatkan operasi pembedahan, periksa sama ada pengangkutan tulang melintang berlaku dengan betul.
12. Sebelum menamatkan operasi pembedahan, periksa sama ada nat pelek luaran diketatkan dengan betul.
13. Pakar bedah mesti menilai keutuhan pemasangan semasa lawatan susulan.
14. Segmen tulang mestilah diperiksa secara berkala semasa rawatan, membuat sebarang pelarasan yang diperlukan ke atas pelekapan.
15. Pakar bedah hendaklah memberikan arahan kepada pesakit/penjaga tentang pelarasan yang sepatutnya dibuat semasa rawatan.

Semua peranti Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen, aksesori dan peralatan Orthofix yang sesuai mengikut Teknik Operatif yang disarankan oleh pengilang.

Orthofix tidak menjamin keselamatan dan keberkesanan TrueLok Elevate apabila digunakan bersama dengan peranti pengilang lain atau dengan peranti Orthofix yang lain jika tidak dinyatakan secara khusus dalam Teknik Operatif.

KEMUNGKINAN KEJADIAN BURUK

- Percantuman tidak cantum atau tertangguh, malcantum
- Jangkitan superfisial
- Jangkitan ruang dalam
- Kehilangan fiksasi
- Pelenturan, kerosakan atau pemindahan peranti
- Pembedahan tambahan untuk kecacatan tisu lembut
- Pembedahan semula untuk menggantikan komponen atau keseluruhan konfigurasi rangka
- Patah tulang semasa atau selepas rawatan
- Kelesapan tulang atau ketumpatan tulang berkurangan
- Kerosakan pada tisu sekeliling akibat trauma pembedahan
- Kemungkinan ketegangan yang menjejaskan tisu lembut dan/atau rangka semasa manipulasi kalus
- Komplikasi penyembuhan luka
- Nekrosis tisu
- Kontraktur sendi, ketidakstabilan atau kehilangan julat pergerakan
- Perubahan artritis
- Rasa sakit, tidak selesa atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti
- Sindrom Kesakitan Kawasan Kompleks
- Kecacatan bekas atau baharu
- Keadaan awal yang berterusan atau berulang memerlukan rawatan
- Penyatuan kalus tulang pramatang semasa distraksi
- Kejelangan pada tapak pembedahan
- Sindrom kompartmen
- Hal yang disebabkan risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan yang sesuai bagi peranti fiksasi luaran ialah pertimbangan penting dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh HCP.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI (Pengimejan Resonans Magnetik)

Pelek luaran TrueLok™ Elevate tidak selamat untuk MR. Jauhkan diri daripada bilik pemeriksaan MRI.

Instrumentasi, memandangkan ia tidak memasuki persekitaran MR, belum dinilai keselamatannya dalam persekitaran MR. Instrumentasi ini masih belum diuji untuk pemanasan atau pergerakan yang tidak diingini dalam persekitaran MR. Keselamatan instrumentasi dalam persekitaran MR tidak diketahui. Menjalankan pemeriksaan MR ke atas individu yang mempunyai peranti perubatan ini boleh mengakibatkan kecederaan atau kepincangan peranti.

MANFAAT KLINIKAL YANG DIJANGKAKAN DAN CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

TrueLok Elevate membolehkan pencapaian pembetulan kecacatan atau kecederaan tisu tulang atau tisu lembut.

MAKLUMAT KHUSUS TENTANG PERANTI

Untuk mengalihkan segmen tulang, tombol peranti mestilah ditarik dan dipusingkan mengikut arah lawan jam (mengikut arah putaran yang ditunjukkan oleh anak panah pada peranti). Setiap suku pusingan, tombol ditolak ke belakang untuk bersentuhan dengan bar. Untuk mengaktifkannya semula, tombol mestilah ditarik dan diputar seperti yang diterangkan sebelum ini. Semasa setiap pusingan (arah lawan jam) bilangan titik (dari 1 hingga 4) yang sejajar dengan logo Orthofix akan meningkat. Sebaliknya, untuk memampatkan segmen tulang, tombol peranti mestilah ditarik dan diputar mengikut arah jam. Setiap suku pusingan, peranti menggerakkan segmen tulang sebanyak 0.25mm dari kedudukan sebelumnya.

RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI “SEKALI GUNA”

Peranti Boleh Diimplan*

Peranti boleh diimplan* “SEKALI GUNA” Orthofix dikenal pasti melalui simbol “⊗” yang dicetak pada label produk. Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dibuang. Penggunaan semula peranti boleh diimplan* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit. Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjejaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*) Peranti boleh diimplan: mana-mana peranti yang bertujuan untuk dimasukkan sepenuhnya/sebahagiannya ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

Peranti Tidak Boleh Diimplan

Peranti Orthofix “SEKALI GUNA” yang tidak boleh diimplan boleh dikenal pasti melalui simbol “⊗” yang tercetak pada label produk atau ditunjukkan dalam “Arahan Penggunaan” yang dibekalkan dengan produk. Penggunaan semula peranti “SEKALI GUNA” yang tidak boleh diimplan tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjejaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

PRODUK STERIL & BUKAN STERIL

Peranti Orthofix dibekalkan sebagai STERIL atau BUKAN STERIL dan ia dilabel seperti itu. Untuk produk STERIL, integriti produk, keupayaan mensteril dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak. Jangan guna jika pembungkusan rosak, terbuka dengan tidak sengaja atau jika komponen dipercayai rosak atau mencurigakan. Produk yang dibekalkan BUKAN STERIL memerlukan pembersihan pembasmian kuman dan pensterilan sebelum digunakan mengikut prosedur yang dilaporkan dalam arahan berikut.

ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Menjadi tanggungjawab pihak kemudahan penjagaan kesihatan untuk memastikan bahawa pemprosesan semula dilakukan selaras dengan arahan yang diberi.

Amaran

- Alat yang berlabel “UNTUK SEKALI GUNA SAHAJA” boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula dalam persekitaran klinikal.
- Alat sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjejaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label alat untuk mengenal pasti penggunaan sekali guna atau berbilang dan/atau pembersihan dan keperluan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan alat perubatan yang tercemar mesti mengikut langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Alat berasaskan aluminium boleh rosak disebabkan oleh detergen dan larutan beralkali (pH > 7). Rujuk PQALU bagi senarai alat berasaskan aluminium Orthofix.
- Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH 7–10.5 adalah disarankan. Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH yang lebih tinggi hendaklah digunakan berdasarkan keperluan keserasian bahan yang dinyatakan pada lembaran data teknikal detergen.
- Detergen dan pembasmi kuman yang mengandungi ion fluorida, klorida, bromida, iodida atau hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram hendaklah diminimumkan.
- Alat kompleks seperti alat yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan kekotoran yang terkumpul dalam relung. Sekiranya alat memerlukan perhatian khusus dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan matriks data yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

Had pemprosesan semula

- Pemprosesan semula yang berulang mempunyai kesan minimum pada alat di mana pemprosesan semula dibenarkan.
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh haus dan kerosakan disebabkan penggunaan.
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal.

TUJUAN PENGGUNAAN

Proses semula alat perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan.

JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelepasan sisa.

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

Tutup peralatan yang tercemar semasa pengangkutan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan peralatan yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

Prosedur ini boleh dihapuskan sekiranya pembersihan manual langsung dan pembasmian kuman dijalankan. Sekiranya alat perubatan boleh diguna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (seperti yang dinyatakan di bawah) disyorkan.

Prapembersihan Manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan bekas dengan larutan detergen yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok alat di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan alat ultrasonik dalam larutan pencuci yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

PEMBERSIHAN

Pertimbangan am

Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu.

Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada alat yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kakitangan hendaklah mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan berkenaan penggunaan peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pencuci untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuhi semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaan masa rendaman alat di dalam agen pencuci/pembasmi kuman dan kekepatannya.

Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pencuci dan untuk membilas alat perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pencuci mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok alat dengan teliti di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Letak komponen tunggal di dalam sebuah alat ultrasonik dengan larutan pencuci ternyahgas pada 2% selama 10 minit. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix mengesyorkan penggunaan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa = 300W, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh pengguna dan kekepatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, gunakan picagari untuk memudahkan langkah ini.
12. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sesetengah kekotoran yang berselaput kekal pada alat tersebut, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

Pembasmian kuman manual

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan pembasmi kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembasmi kuman mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
4. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmi kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmi kuman untuk membilas kanulasi.
5. Keluarkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutan pembasmi kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmian kuman jika perlu.

Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pembasuh pembasmi kuman

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran alat. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
 - a. Kanulasi
 - b. Lubang tersembunyi panjang
 - c. Permukaan penyambungan
 - d. Komponen beralur
 - e. Permukaan kasar

2. Gunakan Penyahjangkit pencuci yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
3. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
4. Pastikan bahawa penyahjangkit pencuci dan semua perkhidmatan beroperasi.
5. Muatkan alat perubatan ke dalam pembasuh pembasmi kuman. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan pencuci pembasmi kuman. Sekiranya tiada sambungan langsung boleh didapati, dapatkan kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam lengan pemancit bakul pemancit. Susun instrumen ke dalam bekas mesin basuh automatik seperti yang disyorkan oleh pengilang mesin basuh.
7. Elakkan sentuhan antara peranti kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada peranti dan tindakan mencuci boleh terjejas.
8. Susun peranti perubatan untuk mencari kanulasi dalam satu kedudukan menegak dan supaya lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
9. Gunakan program pembasmian kuman terma yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix menyarankan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
 - a. Prapembersihan selama 4 minit;
 - b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C;
 - c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix menyarankan penggunaan larutan detergen berasaskan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit;
 - d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit;
 - e. Pembasmian kuman terma sekurang-kurangnya 90°C atau 194°F (maks 95°C atau 203°F) selama 5 minit atau sehingga A0 = 30000 dicapai. Air yang digunakan untuk pembasmian kuman terma mestilah bersih.
 - f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila alat mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamnya. Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pencuci.
11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
12. Memakai peralatan perlindungan, memungkah penyahjangkit pencuci ketika melengkapkan kitaran.
13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain yang bersih.
14. Periksa secara visual setiap peranti untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulangi proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua peralatan Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan. Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan peralatan atau komponen lain. Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul. Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna peranti ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap peranti sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan hayat hidup yang boleh digunakan untuk peranti perubatan. Untuk peranti yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh.

Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, peranti ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa peranti tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang peranti.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau alatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK SEPATUTNYA DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod produk bertanda, UDI dan yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalanpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakkan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berasaskan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikut arahan dalam teknik operatif untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah. Arahan khusus mungkin tersedia untuk beberapa kod produk. Arahan ini dihubungkan dengan kod produk dan boleh didapati di laman web Orthofix khusus. Tambahan pula, mengikuti prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

PEMBUNGKUSAN

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

- a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang terkandung daripada kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti hingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan jernih FDA yang mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 ialah mandatori. Di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan.
- b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam dulang pensterilan.

Ambil perhatian bahawa kesterilan tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

PENSTERILAN

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AMMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix. Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). Jangan tindankan dulang ketika pensterilan. Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

Jenis pensteril wap	Graviti	Pravakum	Pravakum	Pravakum
Nota	Bukan untuk kegunaan di EU	-	Bukan untuk kegunaan di AS	Garis panduan WHO
Suhu pendedahan minimum	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Masa pendedahan minimum	15 minit	4 minit	3 minit	18 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit	30 minit	30 minit
Bilangan denyutan	TIADA	4	4	4

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan untuk pembungkus sahaja dan ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar.

PENYIMPANAN

Simpan peralatan yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix sri sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses peranti sekali guna dan peranti berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses peranti berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin terhadap proses. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanan dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini. Agen pencuci ini tidak disenaraikan berbanding agen pencuci lain yang boleh berfungsi dengan baik:

- Untuk prapembersihan manual: Kepekatan Neodisher Medizym 2%
- Untuk pembersihan manual: Kepekatan Neodisher Mediclean 2%
- Untuk pembersihan automatik: Kepekatan Neodisher Mediclean 0.5%

MAKLUMAT TAMBAHAN

MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit bahawa alat perubatan itu tidak seperti tulang sihat yang normal dan menasihati pesakit tentang tingkah laku yang betul selepas implantasi. Pesakit perlu memberi perhatian kepada berat badan pramatang, beban yang dibawa dan tahap aktiviti yang berlebihan. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit mengenai apa-apa sekatan yang diketahui atau mungkin mengenai pendedahan kepada pengaruh luaran atau keadaan persekitaran yang munasabah yang dapat dijangkakan dan dalam menjalani siasatan diagnostik, penilaian atau rawatan terapeutik tertentu selepas implantasi. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit tentang keperluan untuk susulan perubatan berkala dan penanggalan peranti perubatan pada masa akan datang. HCP akan memberikan amaran kepada pesakit mengenai risiko pembedahan dan bekas dan membuatnya sedar akan kemungkinan kejadian buruk. Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. HCP hendaklah memberikan arahan kepada pesakit supaya mereka melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operatif atau prestasi peranti kepada doktorinya. HCP perlu memberikan arahan kepada pesakit atau penjaga tentang penggunaan peranti yang betul:

- Membuat pelarasan atau mendapatkan bantuan dalam membuat pelarasan seperti yang diperlukan
- Melaporkan jika jadual pelarasan tidak dapat diikuti
- Melaporkan sebarang kesan buruk atau tidak dijangka (kerosakan komponen)

NOTIS TENTANG INSIDEN SERIUS

Laporkan sebarang insiden serius yang melibatkan peranti kepada Orthofix Srl dan badan pentadbir yang sesuai di mana pengguna dan/atau pesakit berada.

HUBUNGI PENGILANG

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan membuat pesanan.

Simbol yang dibentangkan di bawah mungkin terpakai atau tidak pada produk tertentu: rujuk labelnya untuk kebolegunaan.

Simbol	Penerangan	
	Peranti Perubatan	
 	Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan elektronik untuk penggunaan	Awas: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula. Nota Orthofix: buang dengan sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit	
	Jangan sterilkan semula	
	STERIL. Disteril dengan penyinaran	
	BUKAN STERIL	
	Sistem rintangan steril berganda	
	Pengecam Peranti Unik	
 	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
 	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
 	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusannya telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
	Simbol untuk MR tidak selamat. Item diketahui boleh mengakibatkan bahaya dalam semua persekitaran MRI	
Rx Only	Awas: Undang-Undang Persekutuan (AS) mengehendkan penjualan peranti ini oleh atau atas arahan pakar perubatan	

TrueLok™ Elevate

Instrucțiunile de utilizare (IFU) se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei IFU este întotdeauna disponibilă online.

Informații importante – citiți înainte de utilizare.

Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQSCR pentru dispozitive implantabile și instrumente conexe și PQRMD pentru dispozitive medicale reutilizabile.

Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) NU sunt destinate pieței din SUA.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

ISTRUCȚIUNI DE UTILIZARE DISPOZITIV MEDICAL

DESCRIERE

TrueLok™ Elevate Systems (denumit în continuare „TrueLok Elevate”) constă dintr-un dispozitiv conectat la os prin intermediul unor știfturi. Dispozitivul constă din două bare (bara fixă este conectată la os; bara glisantă este conectată la segmentul osos) și un buton de reglare care permit mișcarea transversală de distragere și compresie a segmentului osos. Pentru fixarea barei de fixare se pot utiliza știfturi de la D4mm la D6mm din portofoliul Orthofix. Aplicarea și îndepărtarea dispozitivului TrueLok Elevate pot fi efectuate folosind instrumentarul ortopedic Orthofix de uz general. TrueLok™ Elevate system poate fi folosit împreună cu TrueLok™, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System și TrueLok™ EVO.

SCOPUL UTILIZĂRII ȘI INDICAȚII

SCOPUL UTILIZĂRII

TrueLok Elevate este destinat să asigure fixarea osoasă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

TrueLok Elevate este destinat corectării defectelor sau deformărilor osoase sau ale țesuturilor moi.

CONTRAINDICAȚII

A NU SE UTILIZA TrueLok Elevate dacă un candidat la intervenția chirurgicală manifestă oricare dintre următoarele contraindicații sau este predispus la acestea:

- Afecțiuni psihice sau fiziologice care îl împiedică să urmeze instrucțiunile de îngrijire postoperatorie, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat un eșec al tratamentului în rândul populației vizate.

PACIENȚI VIZAȚI

Selecția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să examinați pacienții și să selectați terapia optimă, având în vedere cerințele și/sau limitările de activitate fizică și/sau mintală. TrueLok Elevate este destinat a fi utilizat la pacienții adulți.

UTILIZATORI VIZAȚI

Produsul este destinat pentru utilizarea numai de către cadre medicale și aceste cadre medicale trebuie să dețină cunoștințe complete despre procedurile de fixare ortopedică și să fie familiarizate cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală (inclusiv aplicarea și îndepărtarea). În timpul tratamentului, TrueLok Elevate este destinat a fi utilizat de către pacient/îngrijitor, deoarece sistemul necesită rotirea treptată a butonului.

NOTE PRIVIND UTILIZAREA – ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTULUI

Odată ce tratamentul este finalizat, implanturile trebuie îndepărtate. Cadrul medical trebuie să aibă în vedere îndepărtarea prematură în caz de evenimente adverse.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Cadrul medical este pe deplin responsabil pentru alegerea tratamentului adecvat și a dispozitivului relevant pentru pacient (inclusiv îngrijirea post-operatorie).

MATERIAL

Implanturile sunt fabricate din oțel inoxidabil pentru implanturi AISI 316LVM, conform ASTM F138 și ISO-5832-1. Acest material îndeplinește cerințele de compatibilitate biologică pentru implanturi.

Componentele cadrului sunt realizate din următoarele materiale:

- AISI 303 în conformitate cu ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 în conformitate cu ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 în conformitate cu ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM în conformitate cu ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630 în conformitate cu ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420 în conformitate cu ISO 7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 în conformitate cu UNI EN 573
- PPSU

Componentele instrumentelor care intră în contact cu pacientul sunt fabricate din:

- AISI 303 în conformitate cu ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 în conformitate cu ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM în conformitate cu ASTM F138/ISO 5832-1

AVERTIZĂRI

1. Șablonul trebuie să fie poziționat în canalul medular în timpul verificării prin fluoroscopie.
2. În timpul corticotomiei inițiale nu tăiați toate părțile laterale ale segmentului osos.

PRECAUȚII

1. Asigurați-vă că șablonul este poziționat la cel puțin 40mm de articulație pentru a permite poziționarea știfturilor bicorticale în bara statică.
2. Utilizând fluoroscopia, asigurați-vă că șablonul este poziționat în canalul medular pentru a asigura un segment de transport unicortical.
3. La găurire, înclinați ușor ghidajul de burghiu (aproximativ 3-4°) pentru a realiza o formă trapezoidală a segmentului de transport, pentru a preveni apariția sindromului de împingement al acestuia.
4. Înainte de inserția știfturilor, nu îndepărtați simultan toate firele care stabilizează șablonul, ci câte unul pe rând.
5. Verificați prin fluoroscopie inserția corectă a știfturilor în primul cortex.
6. Înainte de marcare, pentru a evita instabilitatea știfturilor introduse în segmentul osos, efectuați strângerea provizorie a ambelor piulițe ale dispozitivului extern de fixare.
7. În timpul și după slăbirea piulițelor de pe șuruburile de fixare cu semifuz a segmentului de transport, asigurați-vă că nu împingeți în jos dispozitivul extern de fixare pentru a evita instabilitatea știfturilor.
8. În timpul inserției știfturilor bicorticale, asigurați-vă că șuruburile universale de fixare cu semifuz sunt în contact cu dispozitivul extern de fixare. Puteți ajuta menținând șuruburile atașate la dispozitivul de fixare.
9. Verificați prin fluoroscopie inserția corectă a știfturilor în cel de-al doilea cortex.
10. Asigurați-vă că nu strângeți piulițele dispozitivului extern de fixare înainte de finalizarea corticotomiei.
11. Înainte de încheierea intervenției chirurgicale, verificați dacă mișcarea transversală a osului are loc în mod corect.
12. Înainte de încheierea intervenției chirurgicale, verificați dacă piulițele dispozitivului extern de fixare sunt bine strânse.
13. Chirurgul trebuie să evalueze integritatea construcției în timpul vizitelor de urmărire.
14. Segmentul de os trebuie verificat periodic pe parcursul tratamentului, efectuându-se orice reglaje necesare ale dispozitivului de fixare.
15. Chirurgul trebuie să instruiască pacientul/îngrijitorul cu privire la ajustarea corectă care trebuie efectuată în timpul tratamentului.

Toate dispozitivele Orthofix se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele, accesoriile și instrumentarul Orthofix corespunzătoare, respectând tehnica operatorie recomandată de producător. Orthofix nu garantează siguranța și eficacitatea TrueLok Elevate atunci când sunt utilizate împreună cu dispozitive ale altor producători sau cu alte dispozitive Orthofix dacă nu sunt specificate în Tehnica operatorie.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

- Neconsolidare sau consolidare întârziată, consolidare în poziție necorespunzătoare
- Infecție superficială
- Infecție profundă
- Pierderea fixării
- Îndoirea, ruperea sau migrarea dispozitivului
- Chirurgie suplimentară pentru defecte ale țesuturilor moi
- O nouă intervenție chirurgicală pentru a înlocui o componentă sau întreaga configurație a cadrului
- Fractură osoasă în timpul sau după tratament
- Pierdere osoasă sau densitate osoasă redusă
- Deteriorarea țesuturilor înconjurătoare din cauza traumatismului chirurgical
- Posibilă tensiune care afectează țesuturile moi și/sau cadrul în timpul manipulării calusului
- Complicații privind vindecarea plăgii
- Necroza țesuturilor
- Contractură a articulației, instabilitate sau reducerea capacității de mișcare
- Modificări artritice
- Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului
- Sindromul Durerii Regionale Complexe
- Deformări reziduale sau noi
- Persistența sau recurența afecțiunii inițiale necesitând tratament
- Consolidarea prematură a calusului osos în timpul distragerii
- Rigiditate la locul operației
- Sindrom de compartiment
- Evenimente cauzate de riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale

Nu se obțin rezultate de succes în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Procedurile preoperatorii și operatorii inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către cadrul medical.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ CU PRIVIRE LA RMN (Imagistica prin rezonanță magnetică)

Dispozitivul extern de fixare TrueLok™ Elevate este nesigur din punct de vedere RM. Nu intrați în sala de examinare RMN.

Instrumentarul, având în vedere că nu intră într-un mediu RM, nu a fost evaluat pentru siguranța în mediul RM. Acesta nu a fost testat pentru încălzire sau deplasare nedorită în mediul RM. Siguranța instrumentarului în mediul RM este necunoscută. Efectuarea unui examen RM asupra acelor persoane care au aceste dispozitive medicale poate duce la rănirea sau la defectarea dispozitivului.

BENEFICII CLINICE AȘTEPTATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

TrueLok Elevate permite corectarea defectelor sau deformărilor osoase sau ale țesuturilor moi.

INFORMAȚII SPECIFICE PRIVIND DISPOZITIVUL

Pentru distracțiunea segmentul osos, butonul dispozitivului trebuie tras și rotit în sens antiorar (urmând direcția de rotire indicată de săgeata marcată pe dispozitiv). La fiecare sfert de rotație, butonul revine împins în contact cu bara. Pentru a-l activa din nou, butonul trebuie tras și rotit conform descrierii anterioare. În timpul fiecărei rotiri (în sens antiorar), numărul de puncte (de la 1 la 4) aliniate cu sigla Orthofix va crește. În schimb, pentru a comprima segmentul osos, butonul dispozitivului trebuie tras și rotit în sens orar. La fiecare sfert de rotație, dispozitivul deplasează segmentul osos cu 0.25mm față de poziția anterioară.

RISURILE CAUZATE DE REFOLOSIREA DISPOZITIVELOR „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ”

Dispozitiv implantabil*

Dispozitivul implantabil*, „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „” semnalat pe eticheta produsului. După îndepărtarea de pe pacient, dispozitivul implantabil* trebuie eliminat.

Reutilizarea unui dispozitiv implantabil* introduce riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți. Reutilizarea unui dispozitiv implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale originale, periclitând eficiența produselor și producând unele riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*) Dispozitiv implantabil: orice dispozitiv destinat introducerii totale/parțiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil.

Dispozitiv neimplantabil

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „” semnalat pe etichetă sau indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea unui dispozitiv neimplantabil, „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

PRODUSE STERILE ȘI NESTERILE

Dispozitivele Orthofix sunt furnizate STERILE sau NESTERILE și sunt etichetate în consecință. În cazul produselor STERILE, integritatea, sterilitatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis, a fost deschis accidental sau se consideră că o componentă este defectă, suspectă sau deteriorată. Produsele furnizate în stare NESTERILĂ necesită curățare, dezinfectare și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile incluse în instrucțiunile următoare.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESSARE

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO17664 și au fost validate de Orthofix, în conformitate cu standardele internaționale. Este responsabilitatea unității de asistență medicală să se asigure că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

Avertizări

- Dispozitivele etichetate „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima lor utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate pentru reutilizare într-un cadru clinic.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și resterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conducând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Consultați eticheta dispozitivului pentru a identifica dacă produsul este de unică folosință sau pentru multiple utilizări și/sau pentru a afla care sunt cerințele de curățare și resterilizare.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Dispozitivele pe bază de aluminiu sunt deteriorate de detergenții și soluții alcaline (pH>7). Consultați PQALU pentru lista dispozitivelor pe bază de aluminiu Orthofix.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfectare cu un pH de 7-10.5. Soluțiile de curățare și dezinfectare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizați detergenți și dezinfectanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minimum.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu balamale, lumene sau suprafețe îmbinate, trebuie să fie curățate în prealabil manual înainte de spălarea automată, pentru a elimina murdăria care se acumulează în adâncături. Dacă un dispozitiv are nevoie de o îngrijire specială în etapa de curățare prealabilă, instrucțiuni de utilizare specifice produsului sunt disponibile pe site-ul web Orthofix, care este accesibil folosind matricea de date furnizată pe eticheta produsului.
- NU FOLOSII perii metalice sau bureți de sârmă.

Limitări ale reprocesării

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra dispozitivelor pentru care este permisă reprocesarea.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

PUNCT DE UTILIZARE

Reprocesați dispozitivele medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare.

NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acestea pot provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

Acoperiți instrumentele contaminate în timpul transportului pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmăriți protocoalele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor utilizate trebuie să fie strict controlate pentru a reduce la minimum eventualele riscuri pentru pacient, personal și orice zonă a unității medicale.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfectării manuale directe ulterioare. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă o curățare prealabilă și o curățare manuală (descrișă mai jos).

Curățarea prealabilă manuală

- Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
- Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
- Umpleți recipientul cu suficientă soluție de detergent. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalin bazat pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
- Scufundați cu atenție componenta în soluție, pentru a elimina aerul din interior.

5. Frecați dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale din nailon cu păr până când se îndepărtează toată murdăria vizibilă. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
12. Uscăți manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să respecte măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale în ceea ce privește utilizarea echipamentelor de protecție. Îndeosebi, personalul trebuie să țină seama de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea corectă ale produsului. Respectați toate instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia.

Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prins; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafețele, inclusiv găurile sau canulațiile.
5. Frecați temeinic dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale de nailon până când orice murdărie vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz 2% timp de 10 minute. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe cu ultrasunete de 35kHz, putere = 300W, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când sunt prezente canule, utilizați o seringă pentru a facilita acest pas.
12. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, a rămas murdărie pe dispozitiv, pașii de curățare trebuie repetați așa cum este descris mai sus.
14. Uscăți manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.

Dezinfectarea manuală

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de dezinfectare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute, preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de dezinfectare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau complexe de cel puțin trei ori cu soluție dezinfectantă. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfectare pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Scufundați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfectare.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscăți cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfectarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfectarea automată folosind containerul dezinfectant

1. Efectuați o curățare prealabilă, dacă este necesar, ca urmare a contaminării dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
 - a. Canule
 - b. Orificii înfundate lungi
 - c. Suprafețe mate
 - d. Componente filetate
 - e. Suprafețe aspre
2. Folosiți un container dezinfectant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfectant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfectant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.
6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfectant. Dacă nu este posibilă o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, așa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
7. Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.
8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și astfel încât orificiile înfundate să fie înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricăror materiale.

9. Folosiți un program de dezinfectare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
 - a. Precurățare timp de 4 minute;
 - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată timp de 10 minute la 55°C;
 - c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0.1%, timp de 6 minute;
 - d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute;
 - e. Dezinfectarea termică la cel puțin 90°C sau 194°F (maximum 95°C sau 203°F) timp de 5 minute sau până când se atinge A0 = 30000. Apa utilizată pentru dezinfectarea termică trebuie purificată;
 - f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.

Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, durate și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa tehnică a producătorului detergentului.

10. Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
11. După finalizarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și toți parametrii au fost atinși.
12. Purtând echipament de protecție, descărcați containerul dezinfectant când ciclul este încheiat.
13. Dacă este necesar, scurgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
14. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și uscăciune. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

ÎNȚREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directe se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări. Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfețele cu alte instrumente sau componente. Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată. Orthofix nu specifică de obicei numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Inspecția atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul duratei de viață a fost definit, verificat și specificat printr-o dată de expirare.

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componentele produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă sângele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se usucă în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfectare, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafețelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOSIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite.
- Lubrifiați articulațiile și componentele mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de prevenție generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehnicile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă. Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site web Orthofix dedicat. Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările cauzate de manipularea incorectă.

AMBALARE

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

- a. Material de înfășurare în conformitate cu EN ISO 11607, potrivit pentru sterilizarea cu abur și adecvat pentru a proteja instrumentele sau tăvile înfășurate de deteriorarea mecanică. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material nețesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Ambalajul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a susține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie să se utilizeze în mod obligatoriu un ambalaj de sterilizare aprobat de FDA și conform cu ANSI/AAMI ST79. În Europa, se poate utiliza o folie de sterilizare conformă cu EN 868-2.
- b. Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice alt ambalaj de barieră sterilă care nu este validat de Orthofix trebuie validat de unitatea de asistență medicală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea de asistență medicală trebuie să verifice dacă sterilitatea poate fi atinsă folosind parametrii validați de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare. Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncărcată. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

STERILIZARE

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AMMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix. Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiri tăvile în timpul sterilizării. Sterilizați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitație fracționată conform tabelului de mai jos:

Tip de sterilizator cu aburi	Gravitație	Pre-vidare	Pre-vidare	Pre-vidare
Note	Nu se utilizează în UE	–	Nu se utilizează în SUA	Linii directe ale OMS
Temperatura de expunere minimă	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Timpul de expunere minim	15 minute	4 minute	3 minute	18 minute
Timpul de uscare	30 minute	30 minute	30 minute	30 minute
Număr de impulsuri	Nu este cazul	4	4	4

Orthofix recomandă utilizarea întotdeauna a unui ciclu de pre-vidare pentru sterilizarea cu abur. Ciclu gravitațional a fost validat doar pentru împachetări și este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclu gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide.

DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocesarea are responsabilitatea să se asigure că aceasta, așa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfectare și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse potențiale și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare.

Acești agenți de curățare nu sunt enumerați de preferință față de alți agenți de curățare disponibili care pot funcționa satisfăcător:

- Pentru curățarea prealabilă manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Cadrul medical va informa pacientul că dispozitivul medical nu mimează un os normal sănătos și îl va consilia cu privire la comportamentul corect după implantare. Pacientul trebuie să acorde atenție să nu ridice greutate, să nu care greutate și să nu aibă o activitate fizică excesiv înainte de momentul recomandat. Cadrul medical va informa pacientul cu privire la orice restricții cunoscute sau posibile referitoare la expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil și la investigațiile diagnostice specifice, evaluările sau tratamentul terapeutic de urmat după implantare. Cadrul medical va informa pacientul despre necesitatea de a efectua consultații medicale periodice și de a înlocui dispozitivul medical în viitor. Cadrul medical va avertiza pacientul cu privire la riscurile chirurgicale și reziduale și îl va familiariza cu posibilele evenimente adverse. Nu se obțin rezultate de succes în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Cadrul medical va instrui pacientul să semnaleze medicului său orice schimbări neobișnuite la locul operației sau în ceea ce privește performanța dispozitivului.

Cadrul medical va instrui pacientul sau îngrijitorul cu privire la utilizarea corectă a dispozitivului, adică să:

- Facă reglajele sau să primească ajutor la efectuarea reglajelor necesare
- Semnaleze cazurile în care programul de reglaje nu poate fi respectat
- Raporteze orice efecte adverse sau neașteptate (deteriorarea componentelor)

NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

Raportați orice incident grav care implică un dispozitiv către Orthofix Srl și organismul de reglementare competent din zona de care aparține utilizatorul și/sau pacientul.

CONTACT PRODUCĂTOR

Contactați reprezentatul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii și alte comenzi.

Simbolurile prezentate mai jos se pot aplica sau nu unui anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea.

Simbol	Descriere
	Dispozitiv medical
 	Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți. Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient
	Nu resterilizați
	STERIL. Sterilizat prin iradiere
	NESTERIL
	Sistem de bariere sterile dublu
	Identificator unic de dispozitiv
 	Număr de catalog Cod lot
	Data expirării (an-lună-zi)
 	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale
 	Data fabricației Producător
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Simbol pentru RM nesigur. Se știe că articolul prezintă riscuri în toate mediile IRM
Rx Only	Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic

TrueLok™ Elevate

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümüne her zaman çevrimiçi olarak ulaşılabilir.

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun.

Ayrıca implante edilebilir cihazlar ve ilgili aletler için PQSCR talimat broşürüne ve yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD'ye göz atın.

Bu Kullanım Talimatı (IFU) ABD pazarı için DEĞİLDİR.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

TIBBİ CİHAZ BİLGİLERİ

AÇIKLAMA

TrueLok™ Elevate System (bundan sonra TrueLok Elevate olarak anılacaktır) yarım pimler aracılığıyla kemiğe bağlanan bir cihazdan oluşmaktadır. Cihaz iki çubuktan (sabit çubuk kemiğe bağlıdır; kayan çubuk kemik segmentine bağlıdır) ve kemik segmentinin enine distraksiyon ve kompresyon hareketine izin veren bir ayar düğmesinden oluşur. Sabitleme çubuğunun sabitlenmesi için Orthofix portföyünün D4mm'den D6mm'ye kadar olan Yarım Pimleri kullanılabilir. TrueLok Elevate'in uygulanması ve çıkarılması, Orthofix genel ortopedik aletleriyle gerçekleştirilebilir. TrueLok™ Elevate system; TrueLok™, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System ve TrueLok™ EVO ile birlikte kullanılabilir.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

KULLANIM AMACI

TrueLok Elevate kemik fiksasyonu sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

TrueLok Elevate, kemik veya yumuşak doku defektlerinin veya deformitelerinin düzeltilmesi için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Cerrahi adayında aşağıdaki kontrendikasyonlardan birinin görülmesi veya bunlardan birine yatkınlık olması halinde TrueLok Elevate'i KULLANMAYIN:

- Ameliyat sonrası bakım talimatlarına uyma konusunda isteksiz veya yetersiz olan zihinsel veya fizyolojik koşullar, amaçlanan popülasyonda tedavi başarısızlığına neden olabilir.

HEDEF HASTALAR

Uygun hasta seçimi ve hastanın hekimin talimatlarına uyma ve reçete edilen tedavi rejimine uyum gösterme yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaların taranması ve fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimal tedavinin seçilmesi önem arz etmektedir. TrueLok Elevate yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF KULLANICILAR

Ürün yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sağlık mesleği mensupları, ilgili ortopedik prosedürleri çok iyi bilmeli ve cihazlar, aletler ve cerrahi prosedürlere (uygulama ve çıkarma dahil) aşina olmalıdır. Tedavi sırasında TrueLok Elevate'in hasta/bakıcı tarafından kullanılması amaçlanmaktadır, çünkü sistem Düğmenin kademeli olarak döndürülmesini gerektirir.

KULLANIM NOTLARI - İMPLANTIN ÇIKARILMASI

Tedavi tamamlandıktan sonra implantlar çıkarılmalıdır. Sağlık uzmanı, advers olaylar durumunda implantı erken çıkarmayı düşünmelidir.

SORUMLULUK REDDİ

Sağlık mesleği mensubu, hasta için uygun tedavinin ve ilgili cihazın seçiminden (ameliyat sonrası bakım dahil) tamamen sorumludur.

MALZEME

İmplantlar, ASTM F138 ve ISO-5832-1'e uygun implant sınıfı paslanmaz çelik AISI 316LVM'den yapılmıştır. Bu malzeme implantlar için biyouyumluluk gereksinimlerini karşılar.

Çerçeve bileşenleri aşağıdaki malzemelerden yapılmıştır:

- ASTMF899/ISO7153-1'e uygun AISI 303
- ASTM F899/ISO 7153-1'e uygun AISI 304
- ASTMF899/ISO7153-1'e uygun AISI 302
- ASTMF138/ISO5832-1'e uygun AISI 316LVM
- ISO 7153-1/ASTM F899'a uygun AISI 630
- ISO 7153-1/ASTM F899'a uygun AISI 420
- Igolidur X
- UNI EN 573'e uygun EN-AW 6082T6
- PPSU

Aletlerin hasta ile temas eden kısımları şunlardan yapılır:

- ASTM F899/ISO 7153-1'e uygun AISI 303
- ASTM F899/ISO 7153-1'e uygun AISI 304
- ASTM F138/ISO 5832-1'e uygun AISI 316LVM

UYARILAR

1. Şablon, floroskopi kontrolü sırasında medüller kanal içinde konumlandırılmalıdır.
2. İlk kortikotomi sırasında kemik segmentinin tüm kenarlarını kesmeyin.

ÖNLEMLER

1. Statik çubukta bikortikal yarım pimlerin konumlandırılmasına izin vermek için şablonun ekleminden en az 40mm uzakta konumlandırılmasına dikkat edin.
2. Floroskopi kullanarak, unikortikal bir taşıma segmenti sağlamak için şablonun medüller kanal içinde konumlandırıldığından emin olun.
3. Delme işlemi sırasında, taşıma segmentinin sıkışmasını önlemek için matkap kılavuzunu hafifçe (yaklaşık 3-4°) açılı hale getirerek trapezoidal bir şekil oluşturun.
4. Yarım pimleri yerleştirmeden önce, şablonu sabitleyen tüm telleri aynı anda değil, her seferinde yalnızca bir tane çıkarm.
5. Birinci kortekte yarım pimlerin doğru yerleştirildiğini floroskopi ile kontrol edin.
6. İşaretlemeyen önce, kemik segmentine yerleştirilen yarım pinlerin dengesizliğini önlemek için eksternal fiksatorün her iki somununu geçici olarak sıkın.
7. Taşıma segmenti yarım pim fiksasyon civatalarındaki somunların gevşetilmesi sırasında ve sonrasında, yarım pimin dengesizliğini önlemek için eksternal fiksatorü aşağı itmemeye dikkat edin.
8. Bi-kortikal yarım pinlerin yerleştirilmesi sırasında, evrensel yarım pim fiksasyon civatalarının eksternal fiksatorle temas halinde olmasına dikkat edin. Fiksatorle bağlı civataları tutmaya yardımcı olabilirsiniz.
9. İkinci kortekte yarım pimlerin doğru yerleştirildiğini floroskopi ile kontrol edin.
10. Kortikotomiyi tamamlamadan önce eksternal fiksatorün somunlarını gevşettiğinizden emin olun
11. Cerrahi operasyonu tamamlamadan önce transvers kemik transportunun doğru şekilde gerçekleştiğini kontrol edin.
12. Cerrahi operasyonu tamamlamadan önce, eksternal fiksatorün somunlarının güvenli bir şekilde sıkıldığını kontrol edin.
13. Cerrah, takip ziyaretlerinde sistemin bütünlüğünü kontrol etmelidir.
14. Tedavi süresince kemik segmenti periyodik olarak kontrol edilmeli ve fiksasyonda gerekli ayarlamalar yapılmalıdır.
15. Cerrah, hastayı/bakıcıyı tedavi sırasında yapılması gereken doğru ayarlama konusunda bilgilendirmelidir.

Tüm Orthofix cihazları, ilgili Orthofix implantları, bileşenleri, aksesuarları ve aletleriyle birlikte, üretici tarafından önerilen Cerrahi Teknik uygulanarak kullanılmalıdır.

Orthofix, diğer üreticilerin cihazları veya Cerrahi Teknikte özellikle belirtilmediği süreçte diğer Orthofix cihazları ile birlikte kullanıldığında TrueLok Elevate'in güvenliğini ve etkinliğini garanti etmez.

OLASI ADVERS OLAYLAR

- Kaynamama veya geç kaynama, yanlış kaynama
- Yüzeysel enfeksiyon
- Derin enfeksiyon
- Fiksasyon kaybı
- Cihazın bükülmesi, kırılması veya yer değiştirmesi
- Yumuşak doku kusurları için ilave cerrahi
- Parçanın veya bütün çerçeve konfigürasyonunun değiştirilmesi için tekrar cerrahi yapılması
- Tedavi sırasında veya sonrasında kemik kırığı
- Kemik kaybı veya azalan kemik yoğunluğu
- Cerrahi travma nedeniyle çevre dokularda hasar
- Kallus manipülasyonu esnasında yumuşak dokuları ve/veya çerçeveyi etkileyen olası baskı
- Yara iyileşme komplikasyonları
- Doku nekrozu
- Eklem kontraktürü, instabilite veya hareket açıklığı kaybı
- Artritlik değişiklikler
- Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
- Kompleks Bölgesel Ağrı Sendromu
- Rezidüel veya yeni deformiteler
- Tedavi gerektiren başlangıç rahatsızlığının persistansı veya nüks etmesi
- Distraksiyon sırasında prematüre kemik kallus birleşmesi
- Cerrahi bölgede sertlik
- Kompartman sendromu
- Anestezi ve cerrahiye özgü risklerin neden olduğu olaylar

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Cerrahi teknikler, cihazların uygun şekilde seçilmesi ve yerleştirilmesine ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere preoperatif ve operatif prosedürler sağlık mesleği mensubunun, cihazın başarılı uygulaması için göz önünde bulundurması gereken önemli etmenlerdir.

MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) GÜVENLİK BİLGİSİ

TrueLok™ Elevate eksternal fiksator MR açısından güvenli değildir. MR muayene odasından uzak durun.

Aletler, MR ortamına girmedikleri için MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareket için test edilmemişlerdir. Aletlerin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu tıbbi cihazlara sahip bir kişi üzerinde MR muayenesi yapılması yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

CİHAZDAN BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

TrueLok Elevate, kemik veya yumuşak doku defektlerinin veya deformitelerinin düzeltilmesini sağlar.

CİHAZLA İLGİLİ ÖZEL BİLGİLER

Kemik segmentini dağıtmak için, cihazın düğmesi çekilmeli ve saat yönünün tersine döndürülmelidir (cihaz üzerinde işaretli okla gösterilen dönüş yönünü takip ederek). Her çeyrek turda bir düğme, çubukla temas halinde itilerek geri döner. Tekrar etkinleştirmek için, düğme daha önce açıklandığı gibi çekilmeli ve döndürülmelidir. Her dönüş sırasında (saat yönünün tersine) Orthofix logosuyla hizalanan noktaların sayısı (1'den 4'e kadar) artacaktır. Aksine, kemik segmentini sıkıştırmak için cihazın düğmesi çekilmeli ve saat yönünde döndürülmelidir. Cihaz, her çeyrek turda bir kemik segmentini önceki konumundan 0,25mm

hareket ettirir.

“TEK KULLANIMLIK” CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

İmplant Edilebilir Cihaz*

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implant edilebilir cihazı* ürün etiketinde yer alan “⊗” sembolüyle belirtilir. İmplant edilebilir cihaz* hastadan çıkarıldıktan sonra atılmalıdır.

İmplant edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşır. İmplant edilebilir cihazın* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garantisi edilememesinin yanı sıra ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğabilir.

(*) İmplant edilebilir cihaz: Cerrahi müdahale ile insan vücuduna tamamen/kısmen yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün yerinde kalmak üzere tasarlanan tüm cihazlar implant edilebilir cihaz olarak değerlendirilir.

İmplant Edilebilir Olmayan Cihaz

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implant edilebilir olmayan cihazı, ürün etiketinde bulunan “⊗” sembolüyle veya ürünle birlikte verilen “Kullanım Talimatları” belgesinde belirtilir. “TEK KULLANIMLIK” implant edilebilir olmayan bir cihazın tekrar kullanımında, ilk kullanımdaki mekanik ve işlevsel performans garantisi edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

STERİL VE STERİL OLMAYAN ÜRÜNLER

Orthofix cihazları STERİL OLAN veya STERİL OLMAYAN biçimde sağlanır ve bu şekilde etiketlenir. STERİL ürünler söz konusu olduğunda, ürün bütünlüğü, sterilite ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş, kazara açılmış olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda kullanmayın. STERİL OLMAYAN şekilde sağlanan ürünler, kullanım öncesinde, aşağıdaki talimatlarda belirtilen prosedürlere uygun şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektirir.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standardına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- “YALNIZCA TEK KULLANIMLIK” olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak klinik ortamda yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanımlık cihazlar, ikinci bir kullanıma uygun tasarlanmadıklarından YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azalmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlık olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon gerekliliklerini belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- Alüminyum bazı cihazlar alkali (pH>7) deterjanlar ve solüsyonlardan zarar görür. Orthofix alüminyum tabanlı cihazların listesi için PQALU'ya bakın.
- pH değeri 7-10,5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salin solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya birleşik yüzeylere sahip karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kiri çıkarmak için otomatik yıkamadan önce manuel olarak iyice ön temizlenmelidir. Bir cihazın ön temizlemesinde özel bir özen gösterilmesi gerekiyorsa, Orthofix'in web sitesinde ürüne özel bir Kullanım Talimatı mevcuttur. Söz konusu sitede ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilir.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- Tekrar yeniden işlemenin, bu işleme izin verilen cihazlar üzerindeki etkisi minimum düzeydedir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlense dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

KULLANIM NOKTASI

Kir ve birikintilerin kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, kısa süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıktan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Yapışan deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, aksi takdirde birikinti yapışabilir.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletleri taşırcın üzerlerini örtün. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin kullanılması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemine başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik (aşağıda açıklanmıştır) yapılması önerilir.

Manuel Ön Temizlik

- Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
- Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
- Kabı yeterli miktarda deterjan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
- Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice daldırın.
- Temizlik solüsyonu içerisindeki cihazı yumuşak kılıfı naylon bir fırçayla, görünür kirler tamamen giderilene kadar fırçalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kılıfı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
- Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
- Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
- Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
- Tekil bileşenleri gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde ultrasonik cihaz ile temizleyin.
- Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
- Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.

- Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

TEMİZLİK

Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: Manuel yöntem ve otomatik yöntem. Mümkün olan durumlarda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır.

Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ve personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, koruyucu ekipman kullanımıyla ilgili sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun hareket etmelidir. Personel, özellikle de ürünün doğru muhafaza edilmesi ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyun. Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

- Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
- Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
- Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalik enzimatik temizlik solüsyonu kullanmasını önerir.
- Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
- Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak kıllı naylon bir fırça ile iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kıllı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
- Kanülasyonları, sıyrığa kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
- Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
- Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
- Tekil bileşenleri, 10 dakika boyunca %2 oranında gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu olan ultrasonik cihaza koyun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanmasını önerir. Orthofix, güç = 300Weff değerinde 35kHz'lik bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon, deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
- Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
- Kanülasyonları, pürüzlü veya zor yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanüller mevcut olduğunda, bu adımın kolaylaştırılması için bir sıyrığa kullanın.
- Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
- Temizlik adımları tamamlandıktan sonra cihaz üzerinde sertleşmiş bir miktar kir kalırsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
- Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

- Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde kabı bulunmadığından emin olun.
- Kabı yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonluk su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanmasını önerir.
- Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
- Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir sıyrığa kullanın.
- Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu boşaltın.
- Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonluk suya (WFI) batırın.
- Kanülasyonları, bir sıyrığa (enjeksiyonluk su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
- Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
- Durulama prosedürünü yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
- Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.
- Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

- Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiğinde özellikle dikkatli olun:
 - Kanülasyonlar
 - Uzun kör delikler
 - Eşleşen yüzeyler
 - Dişli bileşenler
 - Pürüzlü yüzeyler
- Doğru kurulmuş, kalifiye edilmiş ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
- Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
- Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
- Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkün olduğunca sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kaptaki arada tutulmalıdır.
- Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılara, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
- Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
- Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tıbbi cihazları düzenleyin ve bu sayede herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
- Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalik solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımılarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
 - 4 dakika ön temizlik;
 - Uygun solüsyonla temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanmasını önerir;
 - Bazik nötralizan madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0,1 konsantrasyonda sitrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanmasını önerir;
 - Deiyonize su ile 3 dakika son durulama;
 - En az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika boyunca ya da A0 = 30000 düzeyine ulaşılan kadar termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır;
 - 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.Diğer solüsyonların, konsantrasyonun, sürenin ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve doğrulanmalıdır.
- Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.

11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin elde edildiğinden emin olun.
12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamladığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulaın.
14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır. Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayüzleri de kapsar. Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanımdan veya yanlış bakımdan kaynaklanabilir. Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki işleme gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemede en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir. Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında görsel olarak incelenmelidir. Tam olarak görülemeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntısı durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulanacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı atın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Anızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlanmasını ve izlenebilirliğini engelleyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzeneğe eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Sterilizasyondan önce, menteşe ve hareketli parçalar üreticinin talimatlarına göre buharlı sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmasötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılması önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması adına cerrahi teknikteki talimatlara uyulmasını önerir. Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduyla bağlantılıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir. Ayrıca, yanlış işlemeyle ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürünün izlenmesi önemlidir.

PAKETLEME

Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

- Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemleri polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı malzemesi, 10kg'ye kadar olan cihazları taşıyacak kadar dayanıklı olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir.
- Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-8'e uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatlarına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünleri için valide edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR. Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın.

Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	Yer çekimi	Ön vakum	Ön vakum	Ön vakum
Notlar	AB'de kullanım için uygun değildir	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönergeleri
Minimum Maruziyet Sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika	18 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Darbe sayısı	Yok	4	4	4

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargılar için doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığında uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

SAKLAMA

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanımlık bir cihazın ve çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi amacıyla hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak yeniden işlemeyi fiilen gerçekleştirme yoluyla arzu edilen sonucun elde edilmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktığı durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

TEMİZLİK MADDESİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Orthofix bu işleme tavsiyelerini doğrularken aşağıdaki temizlik maddelerini kullanmıştır.

Bu temizlik maddeleri, makul performans gösterebilecek olan mevcut diğer temizlik maddelerine tercih edilmemektedir:

- Manuel ön temizlik için: Neodisher Medizym %2 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean %2 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean %0,5 konsantrasyon

EK BİLGİLER

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Sağlık mesleği mensubu, hastaya tıbbi cihazın normal sağlıklı bir kemiğin yerini almayacağı bilgisini vermeli ve implantasyondan sonraki doğru davranış konusunda danışmanlık sağlamalıdır. Hasta, erken ağırlık taşıma, yük taşıma ve aşırı aktivite seviyeleri hususlarına dikkat etmelidir. Sağlık mesleği mensubu, makul şekilde öngörülebilen dış etkilere veya çevresel koşullara maruz kalmaya ilişkin bilinen veya olası kısıtlamalar hakkında ve implantasyondan sonra spesifik teşhis araştırmaları, değerlendirme veya terapötik tedavi uygulanması hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık personeli, periyodik tıbbi takip ihtiyacı ve gelecekte tıbbi cihazın çıkarılması konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık mesleği mensubu, cerrahi ve rezidüel riskler konusunda hastayı uyarmalı ve kendisini olası advers olaylardan haberdar etmelidir. Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar her zaman gelişebilir. Sağlık mesleği mensubu, ameliyat bölgesindeki veya cihaz performansındaki olağandışı değişiklikleri doktoruna bildirmesi konusunda hastaya talimat vermemelidir.

Sağlık mesleği mensubu, hastayı veya bakıcıyı cihazın doğru kullanımı konusunda bilgilendirmelidir:

- Gereken durumlarda ayarları yapmak veya ayar yapmak için yardım almak
- Ayar programına uyulmadığı takdirde bildirmek
- Olumsuz veya beklenmeyen etkileri (bileşenlerin hasar görmesi) bildirin

CİDDİ OLAYLARLA İLGİLİ BİLDİRİM

Bir cihazla ilişkili ciddi olayları Orthofix Srl'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın ikame ettiği ülkedeki ilgili idari makama bildirin.

ÜRETİCİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

Lütfen daha fazla bilgi ve sipariş için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda sunulan semboller belirli bir ürün için geçerli olabilir ya da olmayabilir: Geçerlilik durumu için ürün etiketine bakın.

Sembol	Açıklama
MD	Tıbbi Cihaz
 	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın. Orthofix notu: Hasta kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın
	Yeniden sterilize etmeyin
STERILE R	STERİL. Işıma ile sterilize edilmiştir
	STERİL DEĞİL
	Çift steril bariyer sistemi
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
REF LOT	Katalog numarası
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)
 	CE işareti, geçerli Avrupa Tıbbi Cihazlar Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur
 	Üretim tarihi
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	MR güvenli değil sembolü. Nesne bütün MRG ortamlarında tehlike yarattığının bilinmektedir
Rx Only	Dikkat: Federal yasa uyarınca (ABD), bu cihazın satışı yalnızca bir hekimle veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır

TrueLok™ Elevate

Upute za uporabu (IFU) podložne su promjenama; najaktualnija verzija svakog IFU-a uvijek je dostupna online.

Važne informacije – pročitati prije uporabe.

Pogledajte i letak s uputama PQSCR za uređaje koji se mogu implantirati i pripadajuće instrumente te PQRMD za medicinske uređaje za višekratnu upotrebu.

Ove upute za uporabu (IFU) NE vrijede za američko tržište.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

INFORMACIJE O MEDICINSKOM UREĐAJU

OPIS

Sustav TrueLok™ Elevate System (u daljem tekstu TrueLok Elevate) sastoji se od uređaja koji je povezan s kosti pomoću poluklinova. Uređaj se sastoji od dvije šipke (fiksna šipka je povezana s kosti; klizna šipka je povezana sa segmentom kosti) i regulatora koji omogućuje transverzalno istezanje i kompresiju segmenta kosti. Za pričvršćivanje fiksne šipke mogu se koristiti poluklinovi iz portfelja tvrtke Orthofix promjera od D4 mm do D6 mm. Postavljanje i uklanjanje sustava TrueLok Elevate može se izvršiti pomoću općih ortopedskih instrumenata tvrtke Orthofix. Sustav TrueLok™ Elevate system može se koristiti u kombinaciji s sustavima TrueLok™, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System i TrueLok™ EVO.

NAMJENA I INDIKACIJE

NAMJENA

TrueLok Elevate je namijenjen fiksiranju kostiju.

INDIKACIJE ZA UPORABU

TrueLok Elevate je namijenjen za korekciju oštećenja ili deformacija koštanih ili mekih tkiva.

KONTRAINDIKACIJE

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI sustav TrueLok Elevate ako kandidat za operaciju pokazuje ili ima predispozicije za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:

- Pacijenti s mentalnim ili fiziološkim stanjima koji ne žele ili nisu sposobni pridržavati se uputa o postoperativnoj njezi, zato što bi to moglo dovesti do neuspjeha u liječenju u predviđenoj populaciji.

PREDVIĐENI PACIJENTI

Ispravan odabir pacijenta, njegove sposobnosti pridržavanja uputa liječnika i praćenje propisanog režima liječenja imat će značajan utjecaj na rezultate. Važno je probati pacijente i odabrati optimalnu terapiju, uzimajući u obzir zahtjeve i/ili ograničenja u pogledu fizičkih i/ili psihičkih aktivnosti. TrueLok Elevate namijenjen je za upotrebu kod odraslih pacijenata.

PREDVIĐENI KORISNICI

Proizvod je namijenjen za uporabu isključivo od strane zdravstvenih djelatnika, a ti zdravstveni djelatnici moraju u potpunosti poznavati odgovarajuće ortopedske postupke i biti upoznati s uređajima, instrumentima i kirurškim postupcima (uključujući postavljanje i uklanjanje). Tijekom liječenja, TrueLok Elevate je namijenjen za uporabu od strane pacijenta/skrbnika jer sustav zahtijeva postupno okretanje regulatora.

NAPOMENE ZA UPORABU – UKLANJANJE IMPLANTATA

Nakon završetka liječenja, implantati moraju biti uklonjeni. Zdravstveni djelatnik mora razmotriti prijevremeno uklanjanje u slučaju štetnih događaja.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Zdravstveni je djelatnik u cijelosti odgovoran za odabir odgovarajućeg liječenja i relevantnog uređaja za pacijenta (uključujući postoperativnu njegu).

MATERIJAL

Implantati su izrađeni od nehrđajućeg čelika za implantate AISI 316LVM, u skladu s normama ASTM F138 i ISO-5832-1. Ovaj materijal zadovoljava zahtjeve u pogledu biokompatibilnosti za implantate.

Komponente okvira izrađene su od sljedećih materijala:

- AISI 303 u skladu s ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 u skladu s ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302 u skladu s ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM u skladu s ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630 u skladu s ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420 u skladu s ISO 7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6 u skladu s UNI EN 573
- PPSU

Dijelovi instrumenta koji dolaze u kontakt s pacijentom izrađeni su od:

- AISI 303 u skladu s ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304 u skladu s ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM u skladu s ASTM F138/ISO 5832-1

UPOZORENJA

1. Predložak mora biti postavljen unutar medularnog kanala tijekom provjere fluoroskopijom.
2. Tijekom početne kortikotomije, nemojte rezati sve strane koštanog segmenta.

MJERE OPREZA

1. Pobrinite se da je predložak postavljen najmanje 40 mm od zgloba kako bi se omogućilo postavljanje bikortikalnih poluklinova u statičkoj šipki.
2. Koristeći fluoroskopiju, osigurajte da je predložak postavljen unutar medularnog kanala kako bi se osigurao unikortikalni transportni segment.
3. Pri bušenju lagano nagnite vodič za bušenje (približno 3–4°) kako biste formirali trapezoidni oblik transportnog segmenta i spriječili njegovo stezanje.
4. Prije umetanja poluklinova, nemojte uklanjati sve žice koje stabiliziraju predložak istovremeno, već samo jednu po jednu.
5. Provjerite fluoroskopijom ispravno umetanje poluklinova u prvi korteks.
6. Prije označavanja, kako biste izbjegli nestabilnost poluklinova umetnutih u koštani segment, privremeno zategnite obje matice vanjskog fiksatora.
7. Prilikom i nakon otpuštanja matica na vijcima za fiksiranje polupina transportnog segmenta, pazite da ne gurnete vanjski fiksator prema dolje kako biste izbjegli nestabilnost polupina.
8. Prilikom umetanja bi-kortikalnih polupinova, obratite pažnju da su univerzalni vijci za fiksiranje poluklinova u kontaktu s vanjskim fiksatorom. Možete pomoći tako što ćete držati vijke pričvršćene na fiksator.
9. Provjerite fluoroskopijom ispravno umetanje poluklinova u drugi korteks.
10. Osigurajte da su matice vanjskog fiksatora odvrnute prije nego što dovršite kortikotomiju.
11. Prije zaključivanja kirurškog zahvata, provjerite je li poprečni transport kosti pravilno izveden.
12. Prije zaključivanja kirurškog zahvata, provjerite da su matice vanjskog fiksatora sigurno zategnute.
13. Kirurg mora procijeniti integritet konstrukcije tijekom kontrola.
14. Segment kosti mora se periodično provjeravati tijekom liječenja, uz sva potrebna prilagođavanja fiksacije.
15. Kirurg će uputiti pacijenta/skrbnika o ispravnim prilagodbama koje treba obaviti tijekom liječenja.

Sve uređaje tvrtke Orthofix potrebno je upotrebljavati zajedno s odgovarajućim implantatima, dijelovima, dodatnim priborom i instrumentima tvrtke Orthofix uz primjenu operativnog postupka koji preporučuje proizvođač. Tvrtka Orthofix ne jamči za sigurnost i učinkovitost sustava TrueLok Elevate pri uporabi u kombinaciji s uređajima drugih proizvođača ili s drugim uređajima tvrtke Orthofix koji nisu posebno naznačeni u operativnom postupku.

MOGUĆE NUSPOJAVE

- Nesrastanje ili odgođeno srastanje, nepravilno srastanje.
- Površinska infekcija.
- Duboka infekcija.
- Gubitak fiksacije.
- Savijanje, lom ili pomicanje uređaja.
- Dodatna operacija za nedostatke u mekom tkivu.
- Novi kirurški zahvat zbog zamjene dijela ili konfiguracije cijelog okvira.
- Prijelom kosti tijekom ili nakon tretmana.
- Gubitak kosti ili smanjena gustoća kosti.
- Oštećenje okolnog tkiva zbog traume od operacije.
- Moguća tenzija koja utječe na meka tkiva i/ili okvir tijekom manipulacije kalusom.
- Komplikacije sa zacjeljivanjem rane.
- Nekroza tkiva.
- Kontraktura zgloba, nestabilnost ili gubitak raspona pokreta.
- Artritične promjene.
- Bol, nelagoda ili neuobičajeni osjećaji uslijed prisutnosti uređaja.
- Kompleksni regionalni bolni sindrom.
- Reziidualne ili nove deformacije.
- Nastavak ili ponovna pojava početnog stanja koje zahtijeva liječenje.
- Prijevremeno ojačavanje koštanog kalusa tijekom odvajanja.
- Krutost na mjestu operacije.
- Sindrom odjeljka.
- Incidenti nastali uslijed intrinzičnih rizika povezanih s anestezijom i operacijom.

Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Predoperativni i operativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, ispravan odabir i postavljanje uređaja, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje mora razmotriti zdravstveni djelatnik.

SIGURNOSNE INFORMACIJE o MRT-u (magnetskoj rezonantnoj tomografiji)

Vanjski fiksator sustava TrueLok™ Elevate nije siguran za magnetsku rezonancu. Držati podalje od prostorije za snimanje magnetskom rezonancom.

Instrumenti, budući da ne ulaze u okruženje za MR, nisu procijenjeni za sigurnost u okruženju MR. Nisu testirani na zagrijavanje ni neželjeno pomicanje u okruženju magnetske rezonance (MR). Nije poznata sigurnost instrumenata u okruženju MR-a. Provođenje MR pregleda na osobi koja ima ove medicinske uređaje može dovesti do ozljede ili kvara uređaja.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI I KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

TrueLok Elevate omogućuje postizanje korekcije oštećenja ili deformiteta koštanih ili mekih tkiva.

POSEBNE INFORMACIJE O UREĐAJU

Za istezanje košanog segmenta, regulator uređaja treba povući i okrenuti u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (sljedeći smjer rotacije označen strelicom na uređaju). Svaka četvrtina okreta regulatora se ponovo vraća u kontakt sa šipkom. Za ponovno aktiviranje, regulator treba povući i okrenuti kao što je ranije opisano. Tijekom svakog okretanja (u smjeru suprotnom od kazaljke na satu) broj točaka (od 1 do 4) koje su poravnate s logotipom tvrtke Orthofix će se povećavati. Suprotno tome, za kompresiju košanog segmenta, regulator uređaja treba povući i okrenuti u smjeru kazaljke na satu. Svakom četvrtinom okreta uređaj pomiče koštani segment za 0,25 mm od prethodne pozicije.

RIZIK ZBOG PONOVNE UPOTREBE PROIZVODA "ZA JEDNOKRATNU UPORABU"

Uređaj koji se može implantirati*

Uređaj tvrtke Orthofix "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se može implantirati* identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na naljepnici proizvoda. Nakon uklanjanja s tkiva pacijenta uređaj koji se može implantirati* mora se baciti.

Ponovna upotreba uređaja koji se može implantirati* predstavlja rizik od kontaminacije za korisnike i pacijente. Ponovnom upotrebom uređaja koji se može implantirati* ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi u opasnost zdravlje pacijenata.

(*) Uređaj koji se može implantirati: svaki uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i koji treba ostati na mjestu nakon zahvata najmanje 30 dana smatra se uređajem koji se može implantirati.

Uređaj koji se ne može implantirati

Uređaj tvrtke Orthofix "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na naljepnici ili je to navedeno u "Uputama za upotrebu" koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom uporabom uređaja "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

STERILNI I NESTERILNI PROIZVODI

Uređaji tvrtke Orthofix isporučuju se STERILNI ili NESTERILNI i tako su označeni. U slučaju STERILNIH proizvoda cjelovitost, sterilnost i učinkovitost proizvoda zajamčeni su samo ako je ambalaža neoštećena. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno, nenamjerno otvoreno ili ako se smatra da je komponenta neispravna, sumnjiva ili oštećena. Proizvode koji se isporučuju NESTERILNI potrebno je očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe sukladno postupcima navedenima u sljedećim uputama.

UPUTE ZA OBRADU I PONOVNU OBRADU

Ove upute za ponovnu obradu napisane su u skladu s normom ISO17664, a tvrtka Orthofix je ocijenila da su u skladu s međunarodnim normama. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se ponovna obrada obavi u skladu s isporučenim uputama.

Upozorenja

- Uređaji s oznakom "ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU" mogu se ponovno obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovno obraditi radi višekratne uporabe u kliničkom okruženju.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVRNO UPOTREBLJAVATI jer se nakon prve uporabe ne jamči njihov predviđeni rad. Promjene u mehaničkim, fizikalnim ili kemijskim značajkama do kojih dolazi u uvjetima ponovne uporabe, čišćenja i ponovne sterilizacije mogu ugroziti cjelovitost izvedbe i/ili materijala, što može dovesti do umanjene sigurnosti, učinkovitosti i/ili sukladnosti s relevantnim specifikacijama. Informacije o tome je li uređaj za jednokratnu ili višekratnu uporabu te informacije o čišćenju i ponovnoj sterilizaciji uređaja potražite na naljepnicama na uređaju.
- Zaposlenici koji rade s kontaminiranim medicinskim uređajima moraju se pridržavati sigurnosnih mjera prema proceduri zdravstvene ustanove.
- Alkalni (pH>7) deterdženti i otopine oštećuju uređaje na bazi aluminija. Za popis uređaja Orthofix na bazi aluminija, pogledajte PQALU.
- Preporučuju se otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 7-10,5. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s višim pH faktorom treba koristiti sukladno zahtjevima kompatibilnosti materijala navedenima na podatkovnom listu s tehničkim podacima deterdženta.
- Deterdženti i sredstva za dezinfekciju s fluoridom, kloridom, bromidom, jodidom ili hidroksilnim ionima NE SMIJU se koristiti.
- Kontakt sa slanim otopinama treba svesti na minimum.
- Kompleksni uređaji kao što su oni s okovima, lumenima ili spojenim površinama moraju se temeljito ručno očistiti prije automatskog pranja kako bi se uklonila prljavština koja se nakuplja u udubinama. Ako uređaju prije čišćenja treba posebna njega, IFU za određene proizvode je dostupan na web stranici tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

Ograničenja ponovne obrade

- Ponovljena ponovna obrada ima minimalan učinak na uređaje za koje je dopuštena ponovna obrada.
- Dotrajalost se uglavnom određuje istrošenošću i oštećenjem zbog upotrebe.
- Proizvodi na kojima je naznačeno da su samo za jednokratnu upotrebu NE SMIJU se upotrebljavati više puta u kliničkom okruženju bez obzira na ponovnu obradu.

MJESTO UPOTREBE

Medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovno obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe.

NEMOJTE koristiti fiksirajuće deterdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

ZADRŽAVANJE I TRANSPORT

Pokrijte kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranim. Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranim i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Ovaj postupak može se izostaviti u slučaju neposrednog ručnog čišćenja i dezinfekcije. U slučaju iznimno kontaminiranih medicinskih uređaja za višekratnu uporabu, a prije početka postupka automatskog čišćenja, preporučuju se predčišćenje i ručno čišćenje (opisano u nastavku).

Ručno predčišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza i postupcima zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine deterdženta. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkalnog enzimskog deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinskih aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom.
4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.

- Ribajte uređaj u otopini za čišćenje četkom s mekim najlonskim čekinjama dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću četke s mekim najlonskim čekinjama uklonite ostatke iz lumena, a na grubim ili složenim površinama koristite kružne pokrete.
- Ispirite kanile otopinom za čišćenje pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
- Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
- Očerkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
- Očistite pojedinačne dijelove primjenom ultrazvučnog uređaja u degaziranoj otolini za čišćenje.
- Ispirite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje. Za lumene ili kanile upotrijebite štrcaljku.
- Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
- Pažljivo ručno osušite pomoću upijajuće krpe koja ne ostavlja vlakna.

ČIŠĆENJE

Opća razmatranja

Tvrtka Orthofix navodi dva načina čišćenja: ručni način i automatski način. Gdje je god to moguće, faza čišćenja treba početi odmah nakon faze pred-čišćenja, kako bi se izbjeglo sušenje zaprljanja. Postupak automatskog čišćenja može se provesti više puta i stoga je pouzdaniji, a osoblje je manje izloženo kontaminiranim uređajima i upotrijebljenim sredstvima za čišćenje. Osoblje mora nositi zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove. Osoblje mora, posebice, slijediti upute proizvođača sredstva za čišćenje za pravilno rukovanje i uporabu proizvoda. Slijedite sve upute o vremenu uranjanja uređaja u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju i njegovoj koncentraciji koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje. Potrebno je pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se upotrebljava za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i ispiranje medicinskih uređaja.

Ručno čišćenje

- Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza i postupcima zdravstvene ustanove.
- Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
- Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimske otopine za čišćenje.
- Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otolinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; pobrinite se da otopina za čišćenje dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
- Temeljito ribajte uređaj u otolini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću četke s mekim najlonskim čekinjama uklonite ostatke iz lumena, a na grubim ili složenim površinama koristite kružne pokrete.
- Ispirite kanile otopinom za čišćenje najmanje tri puta s pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
- Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
- Očerkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
- Postavite pojedinačne dijelove u uređaj za ultrazvučno čišćenje s degaziranom 2%-tnom otolinom za čišćenje u trajanju od 10 minuta. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinskih aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom. Tvrtka Orthofix daje preporuku za korištenje ultrazvučne frekvencije od 35kHz, snage = 300W, tijekom 15 minuta. Uporabu drugih rješenja i parametara mora odobriti korisnik, a koncentracija mora biti sukladna tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
- Ispirite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
- Ispirite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta pročišćenom sterilnom vodom. Ako su prisutne kanile, upotrijebite štrcaljku kako bi se olakšalo izvođenje tog koraka.
- Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
- Ako je nakon provedbe koraka čišćenja na uređaju preostala određena količina skorene prljavštine, potrebno je ponoviti korak čišćenja kako je prethodno navedeno.
- Pažljivo ručno osušite pomoću upijajuće krpe koja ne ostavlja vlakna.

Ručna dezinfekcija

- Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
- Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za dezinfekciju. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu otopine vodikova peroksida od 6% tijekom 30 minuta pripremljene s vodom za injektiranje.
- Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otolinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za dezinfekciju dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
- Ispirite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta otolinom za dezinfekciju. Za ispiranje kanila upotrijebite štrcaljku ispunjenu otolinom za dezinfekciju.
- Izvadite dijelove iz otopine i iscijedite ih.
- Namačite u vodi za ubrizgavanje (WFI) kako biste uklonili tragove otopine za dezinfekciju.
- Ispirite kanile najmanje tri puta štrcaljkom (ispunjenom vodom za ubrizgavanje).
- Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
- Ponovite postupak ispiranja kako je prethodno opisano.
- Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.
- Vizualno pregledajte i po potrebi ponovite ručno čišćenje i dezinfekciju.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija u uređaju za pranje i dezinfekciju

- Provedite predčišćenje po potrebi zbog kontaminacije uređaja. Obratite posebnu pažnju ako proizvodi koje čistite sadržavaju ili imaju:
 - kanile
 - duge slijepe rupe
 - površine za spajanje
 - dijelove s navojem
 - grube površine.
- Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
- Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
- Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
- Postavite medicinske uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju. Teže uređaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uređaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.
- Priključite kanile na priključke za ispiranje uređaja za pranje i dezinfekciju. Ako nije moguće izravno priključivanje, postavite kanile izravno na mlaznice injektora ili na rukavce injektora na košari injektora. Postavite instrumente u nosače uređaja za automatsko pranje prema preporuci proizvođača uređaja za pranje.
- Izbjegavajte dodir između uređaja jer bi pomicanje tijekom pranja moglo uzrokovati oštećenje uređaja i ugroziti postupak pranja.
- Rasporedite medicinske uređaje tako da kanile budu okrenute okomito, a slijepe rupe budu nagnute prema dolje kako bi se potaklo curenje bilo kakvog materijala.

9. Upotrijebite odobreni program za termičku dezinfekciju. Kada se koriste alkalne otopine, obvezno treba dodati neutralizator. Orthofix preporučuje da koraci ciklusa budu barem sljedeći:
 - a. Predčišćenje tijekom 4 min.
 - b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi deterdženta koji sadrži <5% anionskih površinskih aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom, tijekom 10 min na 55°C.
 - c. Neutralizacija bazičnom otopinom sa sredstvom za neutraliziranje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi limunske kiseline u koncentraciji od 0.1%, tijekom 6 min.
 - d. završno ispiranje deioniziranom vodom tijekom 3 min.
 - e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne A0 = 30000. Voda koja se koristi za toplinsku dezinfekciju mora biti pročišćena.
 - f. Sušenje na 110°C tijekom 40 minuta. Kad instrument ima kanilu, za sušenje unutarnjeg dijela treba koristiti injektor.
 Prikladnost drugih rješenja, koncentracija, vremena i temperature mora provjeriti i odobriti korisnik prema tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Odaberite i započnite ciklus sukladno preporukama proizvođača uređaja za pranje.
11. Po završetku ciklusa pobrinite se da su postignuti svi stadiji i parametri.
12. Obucite zaštitnu opremu te ispraznite uređaj za pranje i dezinfekciju kada dovrši ciklus.
13. Po potrebi iscijedite višak vode i osušite s pomoću čiste krpe koja ne ostavlja vlakna.
14. Vizualno pregledajte uređaj kako bi ste utvrdili ima li na njemu preostale prljavštine i je li suh. U slučaju preostale prljavštine ponovite postupak čišćenja kako je prethodno opisano.

ODRŽAVANJE, PROVJERA I ISPITIVANJE RADA

Sljedeće smjernice primjenjive su na sve instrumente tvrtke Orthofix koji su označeni za višekratnu uporabu. Sva ispitivanja rada i provjere opisani u nastavku također se odnose na priključivanje proizvoda na druge instrumente ili dijelove. Načini prestanka rada navedeni u nastavku mogu biti uzrokovani krajem uporabnog vijeka proizvoda, nepropisnom uporabom ili neispravnim održavanjem. Tvrtka Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske uređaje za višekratnu uporabu. Uporabni vijek tih uređaja ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje uređajima između uporaba. Najbolji je način utvrđivanja kraja uporabnog vijeka medicinskog uređaja pažljiva provjera i ispitivanje rada uređaja prije uporabe. Za sterilne uređaje kraj je uporabnog vijeka određen, provjeren i naveden u obliku datuma isteka roka trajanja.

Sljedeće opće upute primjenjive su na sve proizvode tvrtke Orthofix:

- Čistoća svih instrumenata i dijelova proizvoda mora se vizualno ispitati pod dobrom rasvjetom. Ako se neke površine ne mogu jasno vidjeti, upotrijebite 3% otopine vodikova peroksida da provjerite jesu li prisutni organski ostatci. Ako je prisutna krv, primijetiti će se stvaranje mjehurića. Nakon pregleda, uređaj treba isprati i ocijediti prema gornjim uputama.
- Ako se vizualnom provjerom utvrdi da uređaj nije propisno očišćen, ponovite korake čišćenja i dezinfekcije ili odložite uređaj u otpad.
- Treba vizualno provjeriti postoje li na bilo kojem instrumentu i dijelu proizvoda znakovi dotrajalosti koja može izazvati probleme pri upotrebi (npr. pukotine ili površinska oštećenja) i potrebno je provjeriti funkcionalnost prije sterilizacije. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
- NE SMIJU SE KORISTITI proizvodi čija naznačena šifra proizvoda, UDI i broj serije brzo blijede, što onemogućava jasnu identifikaciju i praćenje.
- Treba provjeriti jesu li instrumenti za rezanje naoštreni.
- Ako instrumenti predstavljaju dio sklopa, provjerite sklop s odgovarajućim dijelovima.
- Prije sterilizacije podmažite okove i pokretne dijelove uljem koje ne remeti parnu sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija ni mineralno ulje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje jako pročišćenog bijelog ulja, koje se sastoji od tekućeg parafina prehrambenog tipa.

Kako bi se izbjegla oštećenja povezana s nepravilnom uporabom, tvrtka Orthofix preporučuje slijediti upute u operativnom postupku kao oblik opće preventivne radnje. Za neke šifre proizvoda bi mogle biti dostupne specifične upute. Ove su upute povezane sa šifrom proizvoda i dostupne su na zasebnom web mjestu tvrtke Orthofix. Isto tako, važno je slijediti postupak čišćenja koji preporučuje tvrtka Orthofix kako bi se izbjeglo oštećivanje povezano s nepravilnim rukovanjem.

PAKIRANJE

Kako bi se spriječila kontaminacija nakon sterilizacije, tvrtka Orthofix preporučuje uporabu jednog od sljedećih sustava za ambalažu:

- a. Omot sukladan normi EN ISO 11607, prikladan za parnu sterilizaciju i za zaštitu omotanih instrumenata ili posuda od mehaničkog oštećenja. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od tri laminata ne-tkane tkanine, načinjene od predenog polipropilena i otopljenog polipropilena (SMS). Omot mora biti dovoljno otporan kako bi služio za omatanje uređaja teških do 10kg. U SAD-u se mora upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) sukladno normi ANSI/AAMI ST79. U Europi se može upotrebljavati omot za sterilizaciju sukladno normi EN 868-2.
- b. Kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz asortimana Aesculap JK). U Europi se može upotrebljavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u isti spremnik za sterilizaciju.

Svaku drugu ambalažu sterilne obloge koju nije odobrila tvrtka Orthofix mora odobriti pojedinačna zdravstvena ustanova sukladno uputama proizvođača. Kada se oprema i postupci razlikuju od onih koje je odobrila tvrtka Orthofix, zdravstvena ustanova mora provjeriti može li se sterilnost postići uporabom parametara koje je odobrila tvrtka Orthofix. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u posudu za sterilizaciju. Imajte na umu da sterilnost nije zajamčena ako je posuda za sterilizaciju preopterećena. Ukupna težina umotane posude za instrumente ne smije prijeći 10kg.

STERILIZACIJA

Preporučuje se parna sterilizacija sukladno normama EN ISO 17665 i ANSI/AMMI ST79. Potrebno je OBVEZNO izbjegavati sterilizaciju plinskom plazmom, suhom toplinom i etilen-oksikom zato što nije odobrena za proizvode društva Orthofix. Koristite provjereni, kalibrirani parni sterilizator koji se propisno održava. Kvaliteta pare mora biti odgovarajuća kako bi postupak bio učinkovit. Ne smije prijeći 140°C (284°F). Nemojte slagati posude jednu na drugu tijekom sterilizacije.

Sterilizirajte u parnom autoklavu, koristeći frakcijski predvakuumski ciklus ili gravitacijski ciklus u skladu s tablicom u nastavku:

Vrsta parnog sterilizatora	Gravitacijski	Predvakuumski	Predvakuumski	Predvakuumski
Napomene	Nije za uporabu u EU-u	-	Nije za uporabu u SAD-u	Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)
Minimalna temperatura izloženosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalno vrijeme izloženosti	15 minuta	4 minute	3 minute	18 minuta
Vrijeme sušenja	30 minuta	30 minuta	30 minuta	30 minuta
Broj impulsa	N/P	4	4	4

Tvrtka Orthofix preporučuje uvijek koristiti pred-vakuumski ciklus za sterilizaciju parom. Gravitacijski ciklus je provjeren samo za omote, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Gravitacijski ciklus nije provjeren za sterilizaciju u krutim spremnicima.

SKLADIŠTENJE

Pohranite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Gore iznesene upute je potvrdila tvrtka Orthofix srl kao točan opis za (1) obradu jednokratnog uređaja i višekratnih uređaja za njihovu prvu kliničku primjenu i (2) obradu višekratnog događaja za njegovu ponovnu primjenu. Odgovornost je službenika za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se zaista provodi s pomoću opreme, materijala i zaposlenih u objektu za ponovnu obradu, dovede do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Proces čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja službenika za ponovnu obradu od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ČIŠĆENJE

Tvrtka Orthofix je koristila sljedeća sredstva za čišćenje tijekom provjere ovih preporuka za obradu.

Ova sredstva za čišćenje nisu navedena kao bolja od drugih dostupnih sredstava za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća:

- Za ručno predčišćenje: Neodisher Medizym koncentracija od 2%
- Za ručno čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 2%
- Za automatizirano čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija 0,5%

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta da medicinski uređaj nije istovjetan normalnoj zdravoj kosti i savjetovati ga o pravilnom ponašanju nakon implantacije. Pacijent mora obratiti pažnju na prijevremeno opterećenje težinom tijela, nošenje tereta i pretjeranu razinu aktivnosti. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o svim poznatim ili potencijalnim ograničenjima povezanim s izloženošću razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima okoline te onima povezanim s izvođenjem specifičnih dijagnostičkih pretraga, evaluacije ili terapijskog liječenja nakon implantacije. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o potrebi povremenih medicinskih kontrolnih pregleda i budućem uklanjanju medicinskog uređaja. Zdravstveni djelatnik mora upozoriti pacijenta na kirurške rizike i preostale rizike i upoznati ga s mogućim štetnim događajima. Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Zdravstveni djelatnik mora uputiti pacijenta da prijavi bilo kakve neobične promjene na mjestu zahvata ili u radnom učinku uređaja svom liječniku.

Zdravstveni djelatnik će pacijenta ili njegovatelja uputiti u ispravno korištenje uređaja:

- po potrebi prilagoditi ili potražiti pomoć s prilagođavanjem
- obavijestiti ako nije moguće ispuniti raspored prilagođavanja
- prijaviti sve nuspojave ili neočekivane učinke (oštećenje komponenta)

OBAVIJEST O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Sve ozbiljnije incidente koji uključuju uređaj treba prijaviti tvrtki Orthofix Srl i odgovarajućem nadležnom tijelu u okviru kojeg korisnik i/ili pacijent postoji.

KONTAKT PROIZVOĐAČA

Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Orthofix za više informacija i naručivanje.

Simboli prikazani u nastavku mogu ili ne moraju biti primjenjivi na određene proizvode: primjenjivost simbola potražite na naljepnici.

Simbol	Opis	
	Medicinski uređaj	
 	Pogledajte upute za uporabu ili elektronske upute za uporabu	Oprez: Za važne napomene pogledajte Upute za uporabu
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti. Napomena tvrtke Orthofix: zbrinite na odgovarajuć način nakon uporabe (tretmana) na pacijentu	
	Ne sterilizirajte ponovno	
	STERILNO. Sterilizirano iradijacijom	
	NESTERILNO	
	Sustav dvostruke sterilne barijere	
	Jedinstveni identifikator uređaja	
 	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum "upotrijebiti do" (godina-mjesec-dan)	
 	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima	
 	Datum proizvodnje	Proizvođač
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	
	Simbol "Nije sigurno za MR". Poznato je da predmet predstavlja opasnost u svim MRI okruženjima	
Rx Only	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	

TrueLok™ Elevate

Lietošanas instrukcija var mainīties; katras lietošanas instrukcijas jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē.

Svarīga informācija — lūdzu, pirms lietošanas izlasīt.

Skatiet arī implantējamo ierīču un saistītu instrumentu PQSCR lietošanas instrukciju un atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču PQRMD lietošanas instrukciju.

Šī lietošanas instrukcija (IFU) NAV paredzēta ASV tirgum.

TRUELOK™ SYSTEMS



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tālr.: 0039 (0) 45 6719000; fakss: 0039 (0) 45 6719380

MEDICĪNISKĀS IERĪCES INFORMĀCIJA

APRAKSTS

TrueLok™ Elevate System (turpmāk — TrueLok Elevate) sastāv no ierīces, kas ar pustapām tiek pievienota kaulam. Ierīce sastāv no diviem stieniem (fiksētais stienis ir savienots ar kaulu; bīdāmais stienis ir savienots ar kaula segmentu) un regulēšanas pogas, kas ļauj veikt šķērsvirziena distrakcijas un kompresijas kustības kaula segmentā. Stiprinājuma stieņa fiksācijai var izmantot Orthofix pustapas no D4 mm līdz D6 mm. TrueLok Elevate uzstādīšana un noņemšana veicama, izmantojot Orthofix vispārējos ortopēdiskos instrumentus. TrueLok™ Elevate sistēmu var izmantot kopā ar TrueLok™ sistēmu, TL-HEX™ TrueLok Hexapod System un TrueLok™ EVO.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

TrueLok Elevate ir paredzēts kaulu fiksācijai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

TrueLok Elevate ir paredzēts kaulu vai mīksto audu defektu vai deformāciju korekcijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

NELIETOJĒT TrueLok Elevate, ja ķirurģiskajam kandidātam ir kāda no tālāk norādītajām kontrindikācijām vai predispozīcija uz to.

- Ģarīgi vai fizioloģiski traucējumi pacientiem, kuri nevēlas vai nespēj ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus, jo tas varētu izraisīt ārstēšanas neveiksmi paredzētās populācijas pacientiem.

PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Pareiza pacienta izvēle un pacienta spēja ievērot ārsta norādījumus un norādīto ārstēšanas režīmu būtiski ietekmē rezultātus. Ir svarīgi pārbaudīt pacientus un izvēlēties optimālu terapiju, ņemot vērā fiziskās un/vai garīgās prasības un/vai ierobežojumus. TrueLok Elevate ir paredzēts lietošanai pieaugušiem pacientiem.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Izstrādājumu paredzēts lietot tikai medicīnas aprūpes profesionāļiem, kam jābūt pilnībā informētiem par piemērotajām ortopēdiskajām procedūrām, kā arī jāpārzina ierīces, instrumentus un ķirurģiskās procedūras (tostarp uzklāšana un noņemšana). Paredzēts, ka TrueLok Elevate ārstēšanas laikā izmantos pacients/aprūpētājs, jo nepieciešams pakāpeniski pagriezt sistēmas pogu.

LIETOŠANAS PIEZĪMES – IMPLANTA IZŅEMŠANA

Kad ārstēšana ir pabeigta, implantu jāizņem. Veselības aprūpes profesionālim jāapsver priekšlaicīga izņemšana, ja tiek novērotas nevēlamas blakusparādības.

ATRUNA

Medicīnas aprūpes profesionālis ir atbildīgs par atbilstošas ārstēšanas un pacientam atbilstošas ierīces izvēli (tostarp aprūpe pēc operācijas).

MATERIĀLS

Implanti ir izgatavoti no implantu kvalitātei atbilstoša nerūsējošā tērauda AISI 316LVM, kas atbilst ASTM F138 un ISO-5832-1 prasībām. Šis materiāls atbilst biosaderības prasībām attiecībā uz implantiem.

Rāmja sastāvdaļas ir izgatavotas no tālāk norādītajiem materiāliem.

- AISI 303, kas atbilst ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 304, kas atbilst ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 302, kas atbilst ASTM F899/ISO 7153-1
- AISI 316LVM, kas atbilst ASTM F138/ISO 5832-1
- AISI 630, kas atbilst ISO 7153-1/ASTM F899
- AISI 420, kas atbilst ISO 7153-1/ASTM F899
- Iglidur X
- EN-AW 6082 T6, kas atbilst UNI EN 573
- PPSU

Instrumentu daļas, kas saskaras ar pacientu, ir izgatavotas no tālāk norādītā.

- ALI 303, kas atbilst ASTM F899/ISO 7153-1
- ALI 304, kas atbilst ASTM F899/ISO 7153-1
- ALI 316LVM, kas atbilst ASTM F138/ISO 5832-1

BRĪDINĀJUMI

1. Fluoroskopijas pārbaudes laikā veidnei jābūt novietotai medulārajā kanālā.
2. Veicot sākotnējo kortikotomiju, neizgrieziet visas kaula segmenta malas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Pievērsiet uzmanību tam, lai veidne būtu novietota vismaz 40 mm no locītavas, lai nekustīgajā stienī būtu iespējams izvietot bikortikālās pustapas.
2. Izmantojot fluoroskopiju, pārliecinieties, vai veidne ir novietota medulārajā kanālā, lai nodrošinātu vienkortikālu pārvietojamo segmentu.
3. Urbšanas laikā nedaudz (par aptuveni 3–4°) sasveriet urbi vadotni, lai veidotu trapecveida formas pārvietojamo segmentu, tādējādi novēršot tā saspiešanu.
4. Pirms pustapu ievietošanas vienlaikus neizņemiet visas stieples, kas stabilizē veidni, izņemiet tās pa vienam.
5. Ar fluoroskopijas palīdzību pārbaudiet, vai pustapas ir pareizi ievietotas pirmajā garozā.
6. Pirms marķēšanas veiciet pagaidu abu ārējā fiksatora uzgriežņu pievilkšanu, lai izvairītos no kaula segmentā ievietoto pustapu nestabilitātes.
7. Transportēšanas segmenta pustapas fiksācijas skrūvju uzgriežņu atskrūvēšanas laikā un pēc tam uzmanieties, lai nenospiestu ārējo fiksatoru uz leju, lai izvairītos no tapas nestabilitātes pusveidā.
8. Ievietojot bi-kortikālās pustapas, pievērsiet uzmanību, lai universālās tapas fiksācijas skrūves pusformā saskartos ar ārējo fiksatoru. Jūs varat atvieglot procesu, turot fiksatoram piestiprinātās skrūves.
9. Ar fluoroskopijas palīdzību pārbaudiet, vai pustapas ir pareizi ievietotas otrajā garozā.
10. Pirms kortikotomijas pabeigšanas atskrūvējiet ārējās fiksācijas ierīces uzgriežņus.
11. Pirms ķirurģiskās operācijas pabeigšanas pārbaudiet, vai kaulu šķērsvirziena transportēšana notiek pareizi.
12. Pirms ķirurģiskās operācijas pabeigšanas pārbaudiet, vai ārējās fiksācijas aparāta uzgriežņi ir cieši pievilkti.
13. Plānveida kontroles apmeklējumu laikā ķirurgam ir jāizvērtē konstrukcijas integritāte.
14. Ārstēšanas laikā kaula segments periodiski jāpārbauda, veicot nepieciešamos pielāgojumus fiksācijā.
15. Ķirurgam jāsniedz norādes pacientam/aprūpētājam par pareizu regulēšanu, kas jāveic ārstēšanas laikā.

Visas Orthofix ierīces jāizmanto kopā ar attiecīgajiem Orthofix implantiem, komponentiem, piederumiem un instrumentiem, ievērojot ražotāja ieteikto operācijas metodi. Orthofix negarantē TrueLok Elevate drošumu un efektivitāti, ja to lieto kopā ar citu ražotāju ierīcēm vai citām Orthofix ierīcēm, ja tas nav īpaši norādīts operācijas metodē.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana, nepareiza saaugšana.
- Virspusēja infekcija.
- Dziļa infekcija.
- Fiksācijas zudums.
- Ierīces saliekšanās, salūšana vai pārvietošanās.
- Papildu operācija miksto audu defektu dēļ.
- Atkārtota operācija, lai nomainītu komponentu vai visu rāmja konfigurāciju.
- Kaula lūzums ārstēšanas laikā vai pēc tās.
- Kaulu trauslums un samazināts kaulu blīvums.
- Apkārtējo audu bojājums ķirurģiskas traumas dēļ.
- Iespējams iestiepums, kas skar mikstos audus un/vai rāmi, veicot manipulāciju ar rumbējumu.
- Brūces dzišanas komplikācijas.
- Audu nekroze.
- Locītavas kontraktūra, nestabilitāte vai kustību zudums.
- Artrīta izraisītas izmaiņas.
- Sāpes, diskomforts vai patoloģiska jušana ievietotās ierīces dēļ.
- Kompleksais reģionālais sāpju sindroms.
- Saglabājušās vai jaunas deformācijas.
- Sākotnējā stāvokļa saglabāšanās vai atkārtotās, kam nepieciešama ārstēšana.
- Priekšlaicīga rumbējuma savienošanās, kam nepieciešama novirzīšana.
- Stīvums operācijas vietā.
- Fasciālās telpas sindroms.
- Notikumi, ko izraisa raksturīgs risks, kas saistīts ar anestēziju un ķirurģiju.

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Lai medicīnas aprūpes darbinieks varētu veiksmīgi izmantot ierīces, ir svarīgi apgūt pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp iegūt zināšanas par ķirurģiskajām metodēm un pareizu ierīces izvēli un izvietojumu.

MRI (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

TrueLok™ Elevate ārējais fiksators nav drošs MRI. Neienest magnētiskās rezonanses izmeklējumu kabinetos.

Tā kā instrumenti neietilpst MRI vidē, to drošība MR vidē nav novērtēta. Minētā izstrādājuma uzkaršana, pārvietošanās vai ietekme uz attēla artefaktiem MR vidē nav testēta. Nav zināms, cik droši instrumenti ir MRI apstākļos. MR izmeklējumu veikšana personai, kurai ir šīs medicīniskās ierīces, var izraisīt traumas vai ierīces darbības traucējumus.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI UN IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

TrueLok Elevate ļauj koriģēt kaulu vai miksto audu deformācijas.

SPECIFISKA INFORMĀCIJA PAR IERĪCI

Lai virzītu kaulu segmentu, ierīces poga ir jāpaveik un jāpagriež pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam (ievērojot uz ierīces ar bultiņu atzīmēto rotācijas virzienu). Ik pēc ceturtdaļas pagriezienu poga atgriežas un saskaras ar stieni. Lai to atkal aktivizētu, pogas jāpaveik un jāpagriež, kā aprakstīts iepriekš. Katra pagriezienu laikā (pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam) palielināsies redzamais punktu skaits (no 1 līdz 4), kas izlīdzināti ar Orthofix logotipu. Turpretī, lai spasiestu kaula segmentu, ierīces poga jāpaveik un jāpagriež pulksteņrādītāju kustības virzienā. Pēc ceturtdaļas pagriezienu ierīce kaula segmentu pārvieto par 0,25 mm attiecībā pret iepriekšējo pozīciju.

RISKI SAISTĪBĀ AR “VIENREIZLIETOJAMAS” IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

Implantējama ierīce*

Orthofix vienreizējās lietošanas implantējamo ierīci ar marķējumu “SINGLE USE”* identificē pēc simbola “⊗” uz izstrādājuma etiķetes. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa implantējamā ierīce* ir jāiznīcina. Implantējamas ierīces atkārtota izmantošana* rada piesārņojuma risku lietotājiem un pacientiem. Implantējamas ierīces atkārtota izmantošana* nevar garantēt sākotnējās mehāniskās un funkcionālās darbības, apdraudot izstrādājumu efektivitāti un radot veselības apdraudējumu pacientiem.

(*) Par implantējamo ierīci tiek uzskatīta jebkura ierīce, kuru paredzēts pilnībā/daļēji ievadīt cilvēka organismā ķirurģiskas iejaukšanās ceļā un kura pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas.

Ierīce, kas nav implantējama

Orthofix neimplantējama vienreizējās lietošanas ierīce ir marķēta ar simbolu “⊗”. Šis simbols ir norādīts uz etiķetes vai izstrādājumu komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā. Pēc neimplantējamas vienreizējās lietošanas ierīces atkārtotas izmantošanas mēs negarantējam ierīces oriģinālo mehānisko un funkcionālo veiktspēju, kas savukārt samazina izstrādājuma efektivitāti un apdraud pacientu veselību.

STERILI UN NESTERILI IZSTRĀDĀJUMI

Orthofix ierīces tiek piegādātas kā STERILAS vai NESTERILAS, un tās ir marķētas atbilstoši. STERILU produktu gadījumā produkta integritāte, sterilitāte un veiktspēja tiek nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. Nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts, nejauši atvērts vai ja tiek uzskatīts, ka komponentam ir defekti, tas ir aizdomīgs vai bojāts. Izstrādājumiem, kas piegādāti NESTERILI, pirms lietošanas ir jāveic tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija saskaņā ar procedūram, kas aprakstītas šajās instrukcijās.

NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Šie norādījumi par pārstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai pārstrāde tiktu veikta saskaņā ar instrukcijām, un veikt procesa validāciju un regulāru uzraudzību.

Brīdinājumi

- Ierīces ar norādi “TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI” pirms pirmās klīniskās lietošanas var apstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst apstrādāt atkārtotai izmantošanai klīniskajā vidē.
- Vienreizlietojamas ierīces NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI, jo nav paredzēts, ka pēc pirmās lietošanas to veiktspēja būs atbilstoša paredzētajai. Mehānisko, fizisko vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas ieviestas atkārtotas lietošanas, tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas apstākļos, var apdraudēt konstrukcijas un/vai materiāla integritāti, kas var izraisīt drošības, veiktspējas un/vai atbilstības attiecīgajām specifikācijām pasliktināšanos. Skatiet ierīces etiķeti, lai identificētu vienreizējas vai atkārtotas lietošanas nosacījumus un/vai tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas prasības.
- Personālam, kas strādā ar piesārņotām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro drošības pasākumi atbilstoši veselības aprūpes iestādes procedūrai.
- Alumīnija ierīces bojā sārmaini (pH>7) mazgāšanas līdzekļi un šķīdumi. PQALU skatiet Orthofix alumīnija ierīču sarakstu.
- Ieteicami tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi ar pH 7-10.5. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi ar augstāku pH jālieto atbilstoši materiālu saderības prasībām, kas norādītas mazgāšanas līdzekļa tehniskajā datu lapā.
- NELIETOJIET mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlorīda, bromīda, jodīda vai hidroksīda joniem.
- Jāmazina saskare ar fizioloģisko šķīdumu.
- Sarežģītas uzbūves ierīces, piemēram, ierīces ar erņģēm, lūmeniem vai savienotām virsmām, pirms automātiskās mazgāšanas rūpīgi jānotīra manuāli, lai noņemtu netīrumus, kas uzkrājas padziļinājumos. Ja kādai ierīcei nepieciešama īpaši rūpīga iepriekšēja tīrīšana, Orthofix timekļa vietnē ir pieejama konkrēta izstrādājuma lietošanas pamācība, kurai var piekļūt, izmantojot izstrādājuma marķējumā norādīto datu matricu.
- NELIETOJIET metāla suku vai tērauda vilnu.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz ierīcēm, ko drīkst apstrādāt atkārtoti.
- Nolietojumu parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas laikā.
- Izstrādājumus, kas marķēti kā vienreizlietojami, NEDRĪKST atkārtoti lietot klīniskajā vidē neatkarīgi no atkārtotas apstrādes.

LIETOŠANAS VIETA

Iespējami ātri apstrādājiet atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakāšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas. NELIETOJIET fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni, jo tie var izraisīt atlieku nofiksēšanos.

IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Pārvadāšanas laikā pārklājiet piesārņotos instrumentus, lai samazinātu savstarpējas piesārņošanas risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzskata par piesārņotiem. Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. To apstrāde, savākšana un transportēšana ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI

Ja ierīce uzreiz tiek manuāli tīrīta un dezinficēta, šo procedūru atļauts izlaist. Ja atkārtoti lietojamā medicīnas ierīce ir ļoti piesārņota, pirms automātiskās tīrīšanas procesa sākšanas ieteicams veikt iepriekšēju tīrīšanu un manuālu tīrīšanu (aprakstīts turpinājumā).

Manuāla iepriekšēja tīrīšana

- Lietojiet aizsardzības līdzekļus atbilstoši ārstniecības iestādes noteiktajiem drošības pasākumiem un kārtībai.
- Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
- Piepildiet trauku ar pietiekamu daudzumu mazgāšanas līdzekļa šķīduma. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni.
- Uzmanīgi iegremdējiet komponentu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu.
- Noberziet ierīci tīrīšanas šķīdumā ar neilona suku ar mikstiem sariem, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mikstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupiņiem vai sarežģītas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
- Izmantojot šļirci, kanālus skalojiet ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla suku vai tērauda vilnu.
- Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.

8. Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Izmantojot ultraskaņas ierīci, notīriet atsevišķos komponentus degazētā tīrīšanas šķīdumā.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas. Atveru vai kanulu gadījumā izmantojiet šļirci.
11. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
12. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.

TĪRĪŠANA

Vispārīgi apsvērumi

Orthofix nodrošina divas tīrīšanas metodes: manuālu un automātisku. Vajadzības gadījumā tīrīšanas fāze jāsak tūlīt pēc iepriekšējās tīrīšanas, lai novērstu netīrumu sakāļšanu.

Automatizētais tīrīšanas process ir reproducējams un tāpēc uzticamāks, un personāls ir mazāk pakļauts piesārņoto ierīču un izmantoto tīrīšanas līdzekļu iedarbībai. Personālam jāievēro drošības pasākumi un ārstniecības iestādes kārtība attiecībā uz aizsardzības līdzekļiem. Personālam jo īpaši jāņem vērā tīrīšanas līdzekļu ražotāja sniegtie norādījumi par pareizu apiešanos ar produktu un tā lietošanu. Ievērojiet visus mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par ierīces iegremdēšanas laiku tīrīšanas/dezinfekcijas līdzeklī un tā koncentrāciju.

Rūpīgi jāapsver ūdens kvalitāte, ko izmanto tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un medicīnisko ierīču skalošanai.

Manuālā tīrīšana

1. Lietojiet aizsardzības līdzekļus atbilstoši ārstniecības iestādes noteiktajiem drošības pasākumiem un kārtībai.
2. Pārļiecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķīduma. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu tīrīšanas šķīdumu.
4. Uzmanīgi iegremdējiet komponentu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; pārļiecinieties, ka tīrīšanas šķīdums nonāk uz visām virsmām, tostarp caurumiem un kanulācijām.
5. Rūpīgi nobeiziet ierīci tīrīšanas šķīdumā ar neilona suku ar mikstiem sariem, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mikstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģītas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šļirci, vismaz trīs reizes skalojiet kanālus ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla suku vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
8. Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Uz 10 minūtēm ielieciet atsevišķos komponentus ultraskaņas ierīcē ar 2% degazētu tīrīšanas šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni. Orthofix iesaka 15 minūtes izmantot ultraskaņas frekvenci 35kHz ar jaudu = 300W. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas.
11. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar attīrītu sterilu ūdeni. Ja ierīcei ir dobumi, šīs darbības atvieglošanai izmantojiet šļirci.
12. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
13. Ja pēc tīrīšanas darbību pabeigšanas uz ierīces paliek nedaudz piekaltušu netīrumu, tīrīšanas darbības jāatkārto, kā aprakstīts iepriekš.
14. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.

Manuālā dezinfekcija

1. Pārļiecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
2. Tvertnei piepildiet ar pietiekamu daudzumu dezinfekcijas šķīduma. Orthofix iesaka 30 minūtes izmantot 6% ūdeņraža peroksīda šķīdumu, kas sagatavots, izmantojot injekcijām paredzētu ūdeni.
3. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi nodrošināt, lai dezinfekcijas šķīdums nonāktu uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
4. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes noskalojiet ar dezinfekcijas šķīdumu. Lai izskatotu kanulācijas, lietojiet šļirci, kas piepildīta ar dezinfekcijas šķīdumu.
5. Priekšmetus izņemiet no šķīduma un nosusiniet.
6. Lai notīrītu dezinfekcijas līdzekļa atliekas, mērcējiet injekciju šķīdumā.
7. Kanulācijas skalojiet ar šļirci vismaz trīs reizes (ar injekciju šķīdumu).
8. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
9. Atkārtojiet skalošanas procedūru, kā aprakstīts iepriekš.
10. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.
11. Apskatiet detaļu un, ja nepieciešams, atkārtojiet manuālu tīrīšanu un dezinfekciju.

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija, lietojot mazgātāju-dezinficētāju

1. Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju tīrīšanu, ja ierīce ir bijusi piesārņota. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, ja tīrāmajos priekšmetos ir:
 - a. kanulācijas;
 - b. gari caurumi bez izejas;
 - c. matētas virsmas;
 - d. vītas sastāvdaļas;
 - e. raupjas virsmas.
2. Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci atbilstoši EN ISO 15883, kas ir pareizi uzstādīta, kvalificēta un regulāri tai tiek veikta apkope un pārbaude.
3. Pārļiecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
4. Pārļiecinieties, vai mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce un visi pakalpojumi darbojas.
5. Medicīniskās ierīces ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Novietojiet smagākas ierīces grozu apakšā. Pirms ievietošanas grozos izstrādājumi ir jāizjauca, ievērojot Orthofix īpašos norādījumus. Ja vien iespējams, visas demontēto ierīču daļas ir jāglabā kopā vienā tvertnē.
6. Kanulas savienojiet ar mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces skalošanas pieslēgvietām. Ja tiešs savienojums nav iespējams, kanulas savienojiet tieši ar injicētāja sprauslām vai injicētāja groza injicētāja uzmvām. Savietojiet instrumentus automātiskajā mazgāšanas mašīnā, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumu.
7. Izvairieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var sabojāt ierīces un mazināt mazgāšanas darbību.
8. Sakārtojiet medicīniskās ierīces, lai novietotu kanulas vertikālā stāvoklī un lai aklie caurumi būtu slīpi uz leju, tā veicinot jebkura materiāla noplūdi.
9. Izmantojiet apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu. Lietojot sārmainus šķīdumus, jāpievieno neitralizators. Orthofix iesaka vismaz šādus cikla posmus:
 - a. Iepriekšēja tīrīšana 4 minūtes.
 - b. Tīrīšana ar piemērotu šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 min 55°C temperatūrā.
 - c. Neitralizācija ar pamata neitralizējošu līdzekli šķīdumu. Orthofix iesaka 6 min izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir citronskābe ar koncentrāciju 0.1%.
 - d. Galīgā skalošana ar dejonizētu ūdeni 3 minūtes.
 - e. Termiskā dezinfekcija vismaz 90°C jeb 194°F temperatūrā (maksimāli 95°C jeb 203°F) 5 minūtes vai līdz tiek sasniegta A0 = 30 000. Termiskajai dezinfekcijai jālieto attīrīts ūdens.

- f. Žāvēšana 40 minūtes 110°C temperatūrā. Ja instrumentam ir dobumi, iekšējā daļa jāizžāvē ar inžektoru.
- Atšķirīgu šķidrumu, koncentrācijas, laika un temperatūras piemērotību pārbauda un apstiprina lietotājs, ievērojot mazgāšanas līdzekļu ražotāja tehnisko datu lapu.
10. Izvēlieties un sāciet ciklu saskaņā ar mazgātāja ražotāja ieteikumiem.
11. Pēc cikla pabeigšanas pārļiecinieties, ka ir sasniegti visi posmi un parametri.
12. Valkājot aizsarglīdzekļus, pēc cikla pabeigšanas izkraujiet mazgātāja dezinfekcijas ierīci.
13. Ja nepieciešams, nolieciet lieko ūdeni un nosusiniet, izmantojot tīru, neplūksnainu drānu.
14. Vizuali pārbaudiet, vai uz katras ierīces nav atlikuši netīrumi un sausums. Ja netīrumi ir palikuši, tīrīšanas procesu atkārtojiet, kā aprakstīts iepriekš.

APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA

Turpmāk aprakstītās vadlīnijas attiecas uz visiem Orthofix instrumentiem, kas marķēti kā atkārtoti lietojami. Visas turpmāk aprakstītās funkcionālās pārbaudes un inspekcijas attiecas arī uz saskarnēm ar citiem instrumentiem vai sastāvdaļām. Zemāk norādītos kļūmes režīmus var izraisīt izstrādājuma ekspluatācijas laika beigas, nepareiza lietošana vai nepareiza apkope. Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču maksimālo lietošanas reizu skaitu. Šo ierīču lietderīgais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no katras lietošanas veida un ilguma, kā arī no apstrādes starp lietojumiem. Pirms lietošanas rūpīga ierīces pārbaude un funkcionālā pārbaude ir labākā metode, lai noteiktu medicīniskās ierīces kalpošanas laiku. Sterilām ierīcēm ekspluatācijas laika beigas ir noteiktas, pārbaudītas un norādītas ar derīguma termiņu.

Uz visiem Orthofix izstrādājumiem attiecas turpmāk norādītie vispārīgie norādījumi.

- Visi instrumenti un produkta komponenti ir jāapskata labā apgaismojumā, lai pārļiecinātos par to tīrību. Ja dažas virsmas nav skaidri redzamas, izmantojiet 3% ūdeņraža peroksīda šķidrumu, lai noteiktu organisko atlikumu klātbūtni. Ja uz virsmas ir asinis, būs redzama burbuļošana. Pēc pārbaudes ierīce jāskalo un jāiztukšo atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.
- Ja vizuālā pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.
- Visi instrumenti un izstrādājumu sastāvdaļas ir vizuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai nav nodiluma pazīmju, kas lietošanas laikā var izraisīt kļūmes (piemēram, virsmu plaisas vai bojājumi), un pirms sterilizēšanas jābūt pārbaudītām to funkcijām. Ja sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEDRĪKST izmantot.
- NEDRĪKST LIETOT izstrādājumus, kuriem ir pārmērīgi izbalējis marķētais izstrādājuma kods, unikālais ierīces identifikators un partijas numurs, kas tādējādi novērš skaidru identifikāciju un izsekojamību.
- Ir jāpārbauda griezējinstrumentu asums.
- Kad instrumenti ir daļa no montāžas, pārbaudiet, vai montāžai ir visas atbilstošās sastāvdaļas.
- Ieziediet eņģes un kustīgās daļas ar eļļu, kas netraucē tvaika sterilizācijai, saskaņā ar ražotāja instrukcijām pirms sterilizēšanas. Neizmantojiet smērvielu uz silikona bāzes vai minerāleļļu. Orthofix iesaka izmantot īpaši attīrītu balto eļļu, kas sastāv no pārtikas un farmaceitiskās klases šķīdīdā parafīna.

Kā vispārēju profilakses darbību Orthofix iesaka ievērot operatīvās tehnikas instrukcijas, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu lietošanu. Dažiem izstrādājumu kodiem var būt pieejami īpaši norādījumi. Šie norādījumi ir piesaistīti izstrādājuma kodam un ir pieejami īpaši paredzētā Orthofix vietnē. Turklāt ir svarīgi ievērot Orthofix ieteikto tīrīšanas procedūru, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu apiešanu.

IESAIŅOJUMS

Lai novērstu inficēšanos pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no šīm iesaiņošanas sistēmām:

- a. Auduma ietinamais materiāls atbilstoši standartam EN ISO 11607, kas ir piemērots sterilizācijai ar tvaiku un instrumentu vai paliktņa aizsardzībai no mehāniskiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkārtu ietinamo materiālu, kas sastāv no trilamināta neaustiem audumiem, kas izgatavoti no savērpta polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūta polipropilēna (SMS). Iesaiņojumam jābūt pietiekami izturīgam, lai tajā varētu ietīt ierīces ar svaru līdz 10kg. ASV ir jāizmanto FDA sterilizēts iesaiņojums un obligāta atbilstība ANSI/AAMI ST79. Eiropā var izmantot sterilizācijas iesaiņojumu atbilstoši EN 868-2.
- b. Cietie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas cietie sterilizācijas konteineri). Eiropā var izmantot konteineru, kas atbilst EN 868-8. Neievietojiet sterilizācijas paplāti papildu sistēmas vai instrumentus.

Ikviens cits sterils barjeras iepakojums, ko nav apstiprinājis Orthofix, jāvaldē individuālajai veselības aprūpes iestādei saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja aprīkojums un procesi atšķiras no tiem, kurus apstiprinājis Orthofix, veselības aprūpes iestādei jāpārbauda, vai sterilizācija ir iegūta, izmantojot parametrus, kurus apstiprinājis Orthofix. Neievietojiet sterilizācijas paplāti papildu sistēmas vai instrumentus. Sterilizācija nevar garantēt, ja sterilizācijas paliktis ir pārpildīts. Iesaiņotās instrumentu paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10kg.

STERILIZĀCIJA

Ieteicama sterilizācija ar tvaiku saskaņā ar EN ISO 17665 un ANSI/AMMI ST79. Jāizvairās no gāzes plazmas, karstā gaisa un EO sterilizācijas, jo šīs metodes nav apstiprinātas Orthofix izstrādājumiem. Izmantojiet validētu, pienācīgi uzturētu un kalibrētu tvaika sterilizatoru. Lai process būtu efektīvs, tvaika kvalitātei jābūt piemērotai. Nepārsniedziet 140°C (284°F). Sterilizācijas laikā nenovietojiet paplātes vienu uz otras. Sterilizējiet ar tvaika autoklāvu, izmantojot frakcionētu prevakuuma ciklu vai gravitācijas ciklu saskaņā ar tabulu:

Tvaika sterilizatora tips	Gravitācijas	Prevakuuma	Prevakuuma	Prevakuuma
Piezīmes	Nav paredzēts izmantošanai ES	-	Nav paredzēts lietošanai ASV	PVO vadlīnijas
Minimālā iedarbības temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimālais iedarbības laiks	15 minūtes	4 minūtes	3 minūtes	18 minūtes
Žāvēšanas laiks	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
Impulsa daudzums	N/P	4	4	4

Orthofix iesaka tvaika sterilizācijai vienmēr izmantot prevakuuma ciklu. Gravitācijas cikls tika validēts tikai ietinamajiem materiāliem, un tas ir ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas cikls netika validēts sterilizācijai cietos konteineros.

UZGLABĀŠANA

Sterilizēto instrumentu uzglabāji sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

ATRUNA

Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmums Orthofix srl ir validējis kā patiesu aprakstu par (1) vienreizlietojamās ierīces apstrādi un vairākkārt izmantojamās ierīces sagatavošanu pirmajai klīniskajai lietošanai un (2) vairākkārt izmantojamās ierīces apstrādi atkārtotai izmantošanai. Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas faktiski veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes vietā, sasniegtu vēlamo rezultātu. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem jābūt pienācīgi reģistrētiem. Jebkura apstrādi veicošā darbinieka novirzīšanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, ņemot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

INFORMĀCIJA PAR TĪRĪŠANAS LĪDZEKĻIEM

Pārbaudot šos apstrādes ieteikumus, Orthofix izmantoja turpmāk norādītos tīrīšanas līdzekļus.

Šie tīrīšanas līdzekļi nav uzskaitīti, norādot to pārākumu pār citiem pieejamajiem tīrīšanas līdzekļiem, kam var būt apmierinoša iedarbība.

- Manuālai iepriekšējai tīrīšanai: Neodisher Medizym, koncentrācija 2%
- Manuālai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 2%
- Automātiskai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 0,5%

PAPILDU INFORMĀCIJA

INFORMĀCIJA PACIENTAM

Veselības aprūpes profesionālis informēs pacientu, ka medicīnas ierīce neaizvieto normālu, veselīgu kaulu un konsultēs pacientu/-i par pareizu uzvedību pēc implantācijas. Pacientam jāpievērš uzmanība priekšlaicīgai svara piemērošanai, slodzes izturēšanai un pārmērīgai aktivitātes pakāpei. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par visiem zināmajiem vai iespējamiem ierobežojumiem attiecībā uz pamatoti paredzamu ārēju iedarbību vai vides stāvokli un par īpašiem diagnostiskiem izmeklējumiem, novērtēšanu vai terapeitisko ārstēšanu pēc implantācijas. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par periodiskas medicīniskās uzraudzības nepieciešamību un par medicīniskās ierīces izņemšanu nākotnē. Veselības aprūpes profesionālis brīdina pacientu par ķirurģiskiem un atlikušajiem riskiem un dara viņu zināmu par iespējamiem nevēlamiem notikumiem. Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Veselības aprūpes profesionālis uzdod pacientam ziņot savam ārstam par visām neparastajām izmaiņām operācijas vietā vai ierīces darbībā.

Veselības aprūpes speciālists sniedz norādījumus pacientam vai aprūpētājam par ierīces pareizu lietošanu:

- pēc vajadzības veikt pielāgojumus vai lūgt palīdzību saistībā ar pielāgojumiem;
- ziņot, ja nav iespējams ievērot regulēšanas grafiku;
- ziņot par jebkādam nevēlamajām blakusparādībām vai neparedzētām sekām (komponentu bojājumu).

PIEZĪME PAR NOZĪMĪGIEM ATGADĪJUMIEM

Ziņojiet par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, uzņēmumam Orthofix Srl un attiecīgajai pārvaldes iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA

Lai iegūtu sīkāku informāciju un veiktu pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Orthofix tirdzniecības pārstāvi.

Turpmāk redzami simboli var attiekties vai neattiekties uz konkrētu izstrādājumu: piemērojamību skatīt uz tā etiķetes.

Simbols	Apraksts	
	Medicīniska ierīce	
 	Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Uzmanību! Skatīt svarīgu piesardzības informāciju lietošanas instrukcijā
	Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti. Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam	
	Nesterilizēt atkārtoti	
	STERILS. Sterilizēts ar radiāciju	
	NESTERILS	
	Dubultas sterilās barjeras sistēma	
	Unikālais ierīces identifikators	
 	Numurs katalogā	Partijas kods
	Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
 	CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām	
 	Izgatavošanas datums	Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju	
	Simbols, kas norāda, ka ierīce nav droša MR vidē. Ir zināms, ka objekts rada apdraudējumu visās magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidēs	
Rx Only	Uzmanību! ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma	



Orthofix Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380