Ankle

Hindfoot Nailing System™

EN	ANKLE HINDFOOT NAILING (AHN) SYSTEM 2	JA	足関節後足部ネイル (AHN) システム 128
IT	SISTEMA AHN (ANKLE HINDFOOT NAILING) 12	ZH	踝后足髓内钉系统 139
FR	SYSTÈME D'ENCLOUAGE CHEVILLE/ARRIÈRE-PIED (ANKLE HINDFOOT NAILING, AHN) 23	CS	SYSTÉM ANKLE HINDFOOT NAILING (AHN) 149
DE	SPRUNGGELENK-ARTHRODESE-NAGELSYSTEM 34	PL	SYSTEM DO GWOŹDZIOWANIA DO STAWU SKOKOWEGO I TYŁOSTOPIA (AHN) 159
ES	SISTEMA DE ENCLAVAMIENTO DE TOBILLO Y RETROPIÉ 45	SL	ŽEBELJNI SISTEM ZADNJEGA STOPALA (AHN SISTEM) 170
DA	ANKLE HINDFOOT NAILING-SYSTEM (AHN) 56	KO	ANKLE HINDFOOT NAILING(AHN) SYSTEM 181
FI	NILKKA-KANTAPÄÄ NAULAUS (AHN) -JÄRJESTELMÄ 66	AR	جهاز تسمير الكاحل والعقب (AHN) 191
NO	ANKLE HINDFOOT NAILING-SYSTEM (AHN) 76	BG	СИСТЕМА ЗА ЗАКОВАВАНЕ НА ГЛЕЗЕНА - ЗАДНАТА ЧАСТ НА ХОДИЛОТО (ЗГЗЧХ) 202
NL	AHN-SYSTEEM (ANKLE HINDFOOT NAILING) 86	LT	UŽPAKALINĖS KULKŠNIES VINIŲ (UKV) SISTEMA 214
PT	SISTEMA ANKLE HINDFOOT NAILING (AHN) 97	MS	SISTEM PEMAKUAN KAKI PADA BUKU LALI (AHN) 224
SV	SPIKSYSTEM FÖR FOTLEDEN (AHN) 107	RO	SISTEM DE OSTEOSINTEZĂ A GLEZNEI ȘI RETROPICIORULUI (AHN) 235
EL	ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΣΗΣ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ-ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΠΟΔΑ (AHN) 117	TR	ANKLE HINDFOOT NAILING (AHN) SYSTEM 245

ORTHOFIX

ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone +39 045 6719000 - Fax +39 045 6719380

CE 0123

PQAHN D 02/22 (0423779-0424548)

EN

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

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

Important information - please read prior to use

See also instruction leaflet PQRMD for reusable medical devices

Ankle Hindfoot Nailing (AHN) System

ORTHOFIX

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

RX ONLY

INDICATIONS

The Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) System is intended to facilitate tibiotalocalcaneal arthrodesis (fusion). Specific indications include:

1. Avascular necrosis of the talus
2. Failed total ankle arthroplasty
3. Trauma (malunited tibial pilon fracture)
4. Severe deformity or instability as a result of talipes equinovarus, cerebral vascular accident, paralysis or other neuromuscular disease
5. Revision ankle arthrodesis
6. Neuroarthropathy
7. Rheumatoid arthritis
8. Osteoarthritis
9. Pseudoarthrosis
10. Post-traumatic arthrosis
11. Previously infected arthrosis
12. Charcot foot
13. Severe endstage degenerative arthritis
14. Severe defects after tumor resection
15. Pantalar arthrodesis

DESCRIPTION

The Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System comprises a variety of implantable intramedullary nails with respective locking end caps and locking screws manufactured from titanium alloy (Ti6Al4V) which are intended to facilitate tibiotalocalcaneal arthrodesis (fusion). The system also includes instrumentation required for implantation and explantation of the implants.

CONTRAINDICATIONS

The Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) System is not designed or sold for any use except as indicated. Use of the Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) System is contraindicated in the following situations:

1. Active or latent infection in the affected area.
2. General medical conditions including: impaired blood supply, pulmonary insufficiency (i.e. ARDS, fat embolism) and insufficient quantity or quality of bone.
3. Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions.
4. Suspected or documented metal allergy or intolerance.
5. Severe longitudinal deformity
6. Insufficient plantar heel pad
7. Situations where an isolated ankle or subtalar fusion can be performed
8. Dysvascular limb

GENERAL WARNINGS

These implants are not intended to replace normal healthy bone. Loads produced by weight bearing and activity levels will dictate the longevity of the implant. The patient should understand that stress on an implant can be produced without actual weight bearing. In the absence of solid bony union, the weight of the limb alone, muscular forces associated with moving a limb, or repeated stresses of apparent relatively small magnitude, can result in failure of the implant. Therefore, the patient should follow the postoperative instructions given by the surgeon.

The product is intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of the product must have full awareness of orthopedic fixation procedures and should have received adequate training in the use of the product. Prior to surgery, surgeons should be familiar with the devices, instruments and surgical procedure, including the application and removal. Detailed operative technique guidance is available on request; please contact Orthofix or your local distributor.

1. Processing and re-processing of instrumentation should be performed according to the dedicated leaflet PQ AHR.
2. Ensure that all components needed for the operation are available and fully functional in the operating theatre before surgery. Perform targeting and functional control before the insertion of the nail as well to avoid nail damage during drilling operation.
3. Implants, nail end caps, locking screws as well as certain parts of the instrumentation (where indicated on the label), are for single use only and must never be reused. If any implant has come into contact with any body fluid it should be considered to have been used.

4. Smoking, chronic steroid use and the use of other anti-inflammatory drugs have been shown to affect bone healing and could potentially have an adverse effect on bone repair during fracture healing.
5. Components of this device are not approved for screw attachment to the posterior elements of the cervical, thoracic, or lumbar spine.
6. Implants can loosen, fracture, corrode, migrate, or cause pain. If an implant remains implanted after complete healing, the implant may cause stress shielding, which may increase the risk of refracture in an active patient. The surgeon should weigh the risks verses benefits when deciding whether to remove the implant. Adequate postoperative management to avoid refracture should follow implant removal.

GENERAL PRECAUTIONS

1. Implants are made of titanium alloy. Do not use with implants of dissimilar metals, since this may cause an electrolytic reaction.
2. Do not use components of the Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) System in conjunction with products of other manufacturers, unless otherwise specified.
3. Care should be used in the handling and storage of the components. The implants should not be scratched, notched or otherwise damaged as these may reduce the functional strength of the component. Contours or bending of an implant should be avoided.
4. All components should be carefully examined prior to use. Product integrity, sterility (in the case of sterile products) and performance are assured only if the packaging is undamaged. DO NOT USE if packaging is compromised or if a component is believed to be faulty, damaged or suspect.
5. It is suggested to verify all the system assembly prior to the implantation.
6. Correct selection of the implant size is extremely important. The appropriate size should be selected for the patient. Failure to use the correct components or their improper positioning may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone or both. The X-Ray Ruler should be used to determine the appropriate nail diameter and length in order to ensure the nail does not protrude from the base of the calcaneus and cause pain.
7. Care should be taken to attach all components correctly and avoid damage to equipment. Ensure that any locations marks correspond, and lock them securely. It is important to check that the required interface between instruments remain firmly fixed during the procedure.
8. Protect the plantar neurovascular structures, both in the dissection and during the procedure, as these structures are at risk. Joint exposure and preparation is required.
9. Targeting devices: Alignment of the Talar Screw should be checked to confirm the position of the internal mechanism. For alignment check ensure that all holes in the nail are properly targeted by the appropriate Targeting Assembly. If both PA and LM screws will be used in calcaneus and LM screws will be used in talus, swing the Distal Targeting Assembly to both PA and LM positions and ensure proper targeting. Ensure all holes are targeted properly before drilling the hole. As with any targeting device, success depends on many factors and cannot be guaranteed in all cases. A free hand technique can be used alternatively. Use fluoroscopy to ensure that drill has properly targeted the nail.
10. The length of locking screws should be determined by using the Drill Guide pressed firmly against the cortex and reading the appropriate screw length directly from the calibrations on the 4.3mm Calibrated Drill, or by using the Long Depth Gauge through the Screw Guide.
11. At least one locking screw should be inserted in each bone segment (tibia, talus, calcaneus). Provide adequate countersink for threaded head screws and low profile screws if inserted in the calcaneus to avoid soft tissue damage.
12. When locking screws are inserted, care should be taken not to penetrate the articulation.
13. Surgeon must use care during oblique screw placement as the oblique mechanism allows up to 10 degrees of angulation. Surgeon must be careful to not hit other calcaneal or talar screws when using this oblique screw.
14. It is important that the locking screws are not inserted close to the fracture line, as effective screw fixation may be compromised, causing implant or fixation failure. In very distal fractures, it is important to ensure that the more proximal of the distal locking screws is at least 1 cm distal to the fracture line.
15. There should never be an empty locking hole between locking screws and the fracture, nor at the fracture site. Care should be taken to use locking screws of correct diameter, length and type.
16. Threaded head screws are intended to be used in the calcaneus.
17. Nails are inserted with or without reaming, depending on nail diameter (1-1,5mm more than nail diameter), patient, fracture type and bone diameter and quality. This decision is up to the operating surgeon.
18. Countersink the nail 5.0mm-10mm to allow for desired compression. This also prevents painful prominence in plantar soft tissue. NOTE: To avoid excessive penetration of the drill bit and subsequent loss of "working" threads, check that the colored mark on the drill bit 6.1 is not hidden by the soft tissue sleeve while countersinking for screw head. Use fluoroscopy to ensure that drill does not hit the ML screws already inserted into the nail.
19. Use of end cap is mandatory to avoid bone ingrowth and to lock calcaneal screws. The length of the end caps should be chosen carefully, in order to avoid protrusion of the nail from the calcaneus.
20. Hammering of the nails may only be performed through the nail attachment rod or with specifically designed insertion tools. Hammering should always be gentle; vigorous hammering should never be necessary. The surgeon should never persist with hammering if the implant is not advancing, but should review the situation, and consider further reaming or, if this is not possible, a smaller implant.
21. Cannulated instruments should be inspected prior to use to confirm that the lumen is free from obstruction. The correctly sized K-wire should be passed through it, to check that it slides easily, before and after each use.
22. It is recommended that all wires that are used to guide cannulated instruments or implants should be single patient use only. Prior to any use, they should be checked and should be discarded if found to be scratched or bent.
23. During the introduction of any instrument or implant over a wire, the wire tip should be screened, using fluoroscopy, as continuously as possible to exclude inadvertently driving the wire further than intended. This is particularly important when the wires are pointing towards potentially dangerous locations. The surgeon should check that there is no bony or other debris built up on the wire or inside the instrument or implant which might cause it to bind on the wire and push it forward.
24. After the procedure, check that fracture reduction and the position of all implants are correct using the image intensifier.
25. Tibiotalar compression, up to 7mm, may be achieved with the internal compression mechanism and should be monitored with fluoroscopy. When necessary, external compression can be applied. Once the Heel Cup is in contact with soft tissue, care should be taken to monitor (using fluoroscopy) the amount of compression applied to avoid collapse of the joint and avoid soft tissue impingement.
26. General advice on weightbearing (unless otherwise specified): full weightbearing can be commenced when there is radiological evidence of bridging callus. Where there is good contact between the two intact segments of bone, so that load sharing can be anticipated, early weightbearing as tolerated should be encouraged. When the bone is comminuted or there is bone loss, so that load sharing will not be possible until callus is formed, weightbearing should be partial only initially. The exact amount of load to be carried depends on the size of implant inserted and the stature of the patient. Hip and knee mobility should always be encouraged within the pain limits. However, the best clinical results are obtained by encouraging early mobility and full weightbearing as tolerated as early as possible and according to the patient's condition.
27. Careful monitoring of the progress of healing must be undertaken in all patients. If callus is slow to develop, other measures may be required to promote its formation, such as dynamisation of the implant, a bone graft, or replacing the implant.
28. Additional equipment may be required for fixation application and removal such as soft tissue retractors, flexible reaming set, cannulated drills, etc.
29. Patients should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the treating surgeon.

30. Before inserting the Slotted Hammer Adaptor, for proper nail removal unlock the talar screw by inserting and turning the Locking Driver (177301) counterclockwise and, if necessary, release the internal compression mechanism by inserting and turning the Compression Driver (177305) counterclockwise. To remove the nail, insert the Adaptor before removing all the screws. If broken screws are needed to be removed, use the vise grips.
31. It is essential that the proper Operative Technique be followed for Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) System implantation. Refer to the Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) System Operative Technique.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Loosening, bending or breakage of implanted components.
2. Loss of anatomic positioning with malunion.
3. Scar formation possibly causing pain and/or neurological compromises around nerves.
4. Intrinsic risks associated with anesthesia and surgery. Hemorrhage, hematoma, seroma, embolism, edema, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound or bone necrosis, wound infection or damage to blood vessels or nerves.
5. Non-union or delayed union, which may lead to implant breakage.
6. Metal sensitivity, or allergic reaction to a foreign body.
7. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.

IMPORTANT

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the internal fixation device.
Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device are important considerations in the successful utilization of the devices by the surgeon. Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow 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. If a surgical candidate exhibits any contraindication or is predisposed to any contraindication, DO NOT USE the Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) System.

MATERIALS

The Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) System is comprised of implantable titanium parts while the instrumentation is made of stainless steel, aluminum alloy and plastic. Those components of the instrumentation that come into contact with patients are made of surgical grade stainless steel or plastic.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION

The Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

STERILITY

All implantable components of the Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) System are supplied STERILE. The instrumentation is supplied NON-STERILE (except two guide wires which are gamma sterilized and provided in sterile packaging) and requires cleaning and sterilization prior to use, following the respective recommended procedures. Please review the product label to determine the sterility of each device.

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.
- 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

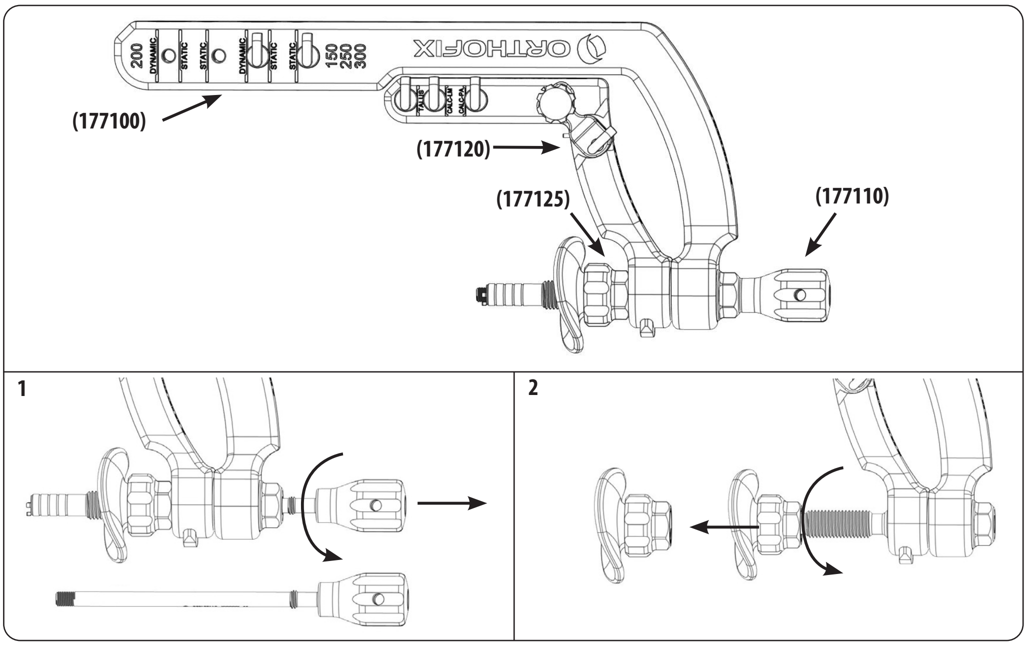
Cover contaminated instruments during transportation to minimize the risk of cross contamination. All used surgical instruments must be regarded as contaminated. Follow the hospital protocols for handling contaminated and bio-hazardous materials. Handling, collection and transportation of used instruments 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.

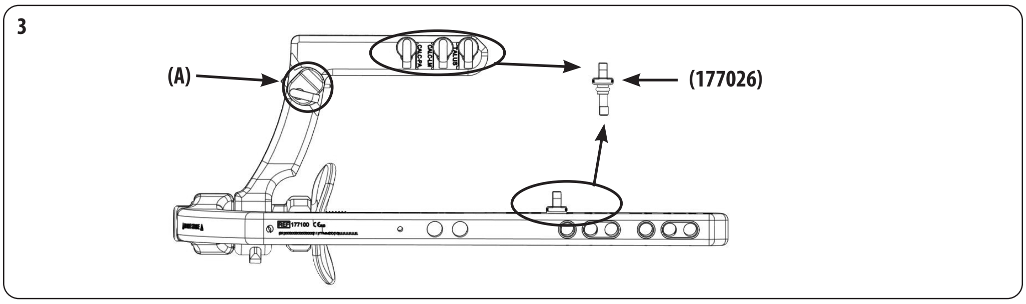
Disassembling of the Targeting Assembly

Targeting Assembly



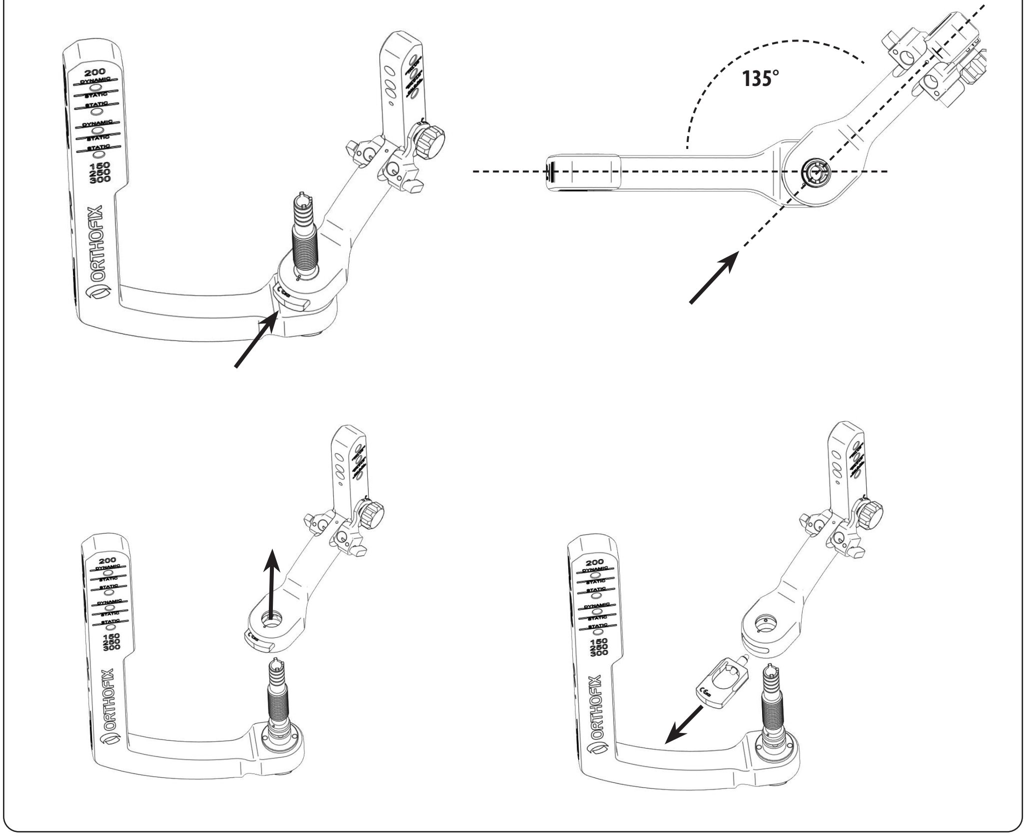
1. Unscrew the Nail Attachment Rod (177110) from Targeting Assembly simply by turning it anti-clockwise.
2. Unscrew the Heel Cup (177125) by turning it by hand anti-clockwise.

3



3. Remove Locking Cams (177026) and untighten Locking Screw (A).

4



4. Depress button (351350) on Distal Targeting Arm (177120), align the WHITE dot of the Distal Targeting Arm with the BLACK dot on the shaft of the Proximal Targeting Arm (177100) and remove the Proximal Targeting Arm. In newest Distal Targeting Arm the button can be removed.

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

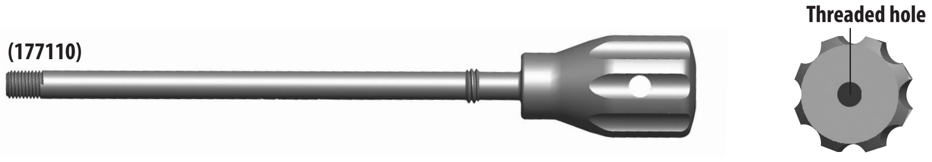
Orthofix provides two methods of cleaning: a manual method and an automated method. Wherever applicable, the cleaning phase should start immediately after the pre-cleaning phase to avoid soil drying. The automated cleaning process is more reproducible and therefore more reliable, and the staff is less 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

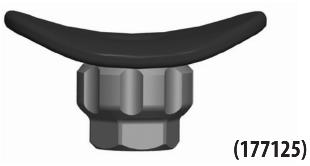
1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient cleaning solution. Orthofix recommends the use 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.

For the Targeting Assembly take special care in

- cleaning the threaded hole at the end of the Nail Attachment Rod (177110):



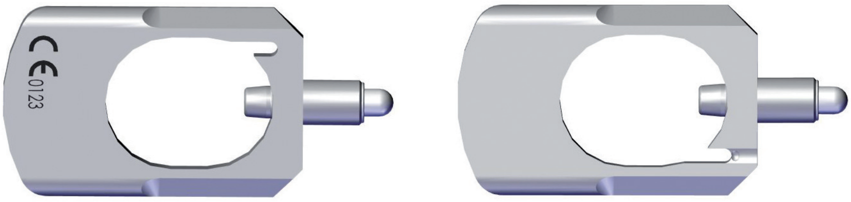
- cleaning the internal threads of the compression nut of the Heel Cup (177125)



- cleaning threaded and non-threaded holes in the Distal Targeting Arm (177120)

- cleaning threaded and non-threaded holes in the Distal Targeting Arm (177120), in latest versions of Distal Targeting Arm, the button can be removed to allow a more accurate cleaning

- cleaning the button and reassemble it taking into account the correct positioning, the CE0123 marking shall face the proximal part of the handle.



- cleaning Proximal Targeting Arm (177100)

- cleaning the internal threads of the Nut on the Targeting Assembly (177100)

- cleaning the threads and threaded holes of all instruments

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 to displace trapped air; ensure that the disinfectant solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
4. Rinse cannulations, rough or complex surfaces at least three times 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 absorbent not shedding 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 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 minutes;
   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 minutes 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 minutes;
   d. Final rinsing with deionized water for 3 minutes;
   e. Thermal disinfection at least 90°C or 194° F (max 95 °C or 203° F) for 5 minutes or until A0=3000 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 disinfector when it completes the cycle.
13. If necessary, drain excessive water and dry by using absorbent not shedding 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-usable 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 testing of the device before use are the best methods 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 per 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 on 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. Fold the wrap to create a sterile barrier system according to a process validated as per ISO 11607-2.
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/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%

RISKS DUE TO THE RE-USE OF "SINGLE USE" DEVICE

IMPLANTABLE DEVICE*
The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol ② reported on the product label.
After the removal from the patient, the implantable device* must be disposed of properly.
The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients.
The re-use of implantable device* can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

(*): Implantable device
Any device which is intended:
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 also considered an implantable device.

NON IMPLANTABLE DEVICE
The "SINGLE USE" non implantable device of Orthofix is identified through symbol ② reported on the label or are indicated in the "Instructions For Use" supplied with the products.
The re-use of "SINGLE USE" non implantable device can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

INFORMATION
For further information please contact your local representative or call 800.266.3349 (within US) or +39 0456719000 (Customer Service International, outside US).

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

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

Symbol		**Description**	
		Consult instructions for Use	CAUTION: Consult instructions for use for important cautionary information
		Single use. Do not reuse	
STERILE R		STERILE. Sterilised by irradiaton	
		NON STERILE	
REF	LOT	Catalogue number	Batch code
		Expiry date (year-month - day)	
CE	CE 0123	CE marking in conformity to applicable European Directives/Regulations	
		Date of manufacture	Manufacture
		Do not use if package is opened or damaged	
Rx Only		CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	

IT

Ankle
Hindfoot Nailing System™

CE 0123

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 PQRMD per i dispositivi medici riutilizzabili

SISTEMA AHN (ANKLE HINDFOOT NAILING)

ORTHOFIX®

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

SOLO PER RX

INDICAZIONI
Il sistema AHN (Ankle Hindfoot Nailing) di Orthofix ha lo scopo di facilitare l'artrodesi tibiotalocalcaneale (fusione). Indicazioni specifiche includono:
1. Necrosi avascolare dell'astragalo;
2. Artroplastica totale della caviglia non riuscita;
3. Trauma (frattura mal consolidata del pilone tibiale);
4. Grave deformità o instabilità risultante da piede equino-varo-supinato, incidente vascolare cerebrale, paralisi o altre malattie neuromuscolari;
5. Artrodesi di revisione della caviglia;
6. Neuroartropatia;
7. Artrite reumatoide;
8. Osteoartrite;
9. Pseudoartrosi;
10. Artrosi post-traumatica;
11. Artrosi precedentemente infetta;
12. Piede di Charcot;
13. Grave artrite degenerativa allo stadio finale;
14. Gravi difetti successivi alla resezione di un tumore;
15. Artrodesi pantalare.

DESCRIZIONE
Il sistema AHN (Ankle Hindfoot Nailing) di Orthofix è composto da una serie di chiodi endomidollari impiantabili con i rispettivi tappi e viti di bloccaggio realizzati in lega di titanio (Ti6Al4V), e ha lo scopo di facilitare l'artrodesi tibiotalocalcaneale (fusione). Il sistema include inoltre lo strumentario necessario per impiantare e rimuovere gli impianti.

CONTROINDICAZIONI
Il sistema AHN (Ankle Hindfoot Nailing) di Orthofix non è stato progettato né viene venduto per alcun tipo di uso diverso da quelli indicati. L'utilizzo del sistema Ankle Hindfoot Nailing di Orthofix è controindicato nelle seguenti situazioni:
1. Infezione attiva o latente nell'area interessata;
2. Condizioni mediche generali tra cui: apporto sanguigno alterato, insufficienza polmonare (ovvero sindrome di sofferenza respiratoria acuta, embolia lipidica) e quantità o qualità ossea insufficiente;
3. Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza postoperatoria;
4. Presunta o conclamata allergia o intolleranza al metallo utilizzato;
5. Grave deformità longitudinale;
6. Cuscinetto plantare e del tallone insufficiente;
7. Situazioni in cui è possibile eseguire una fusione della caviglia o sottoastragalica isolata;
8. Arto disvascolare.

AVVERTENZE GENERALI
Questi impianti non sono stati concepiti per sostituirsi a un normale osso sano. La vita dell'impianto dipende dai carichi a cui è sottoposto e dai livelli di attività del paziente. Il paziente deve comprendere che gli stress a cui è soggetto un impianto non sono solo dovuti al carico. In assenza di consolidazione ossea, il solo carico dell'arto, le forze muscolari associate al suo movimento o stress ripetuti di apparente piccola grandezza possono determinare un guasto all'impianto. Pertanto, il paziente è tenuto a seguire le istruzioni postoperatorie fornitegli dal chirurgo.
Il prodotto è stato progettato esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'utilizzo dell'impianto devono essere perfettamente a conoscenza delle procedure ortopediche, nonché avere un'adeguata comprensione della filosofia del prodotto. Prima dell'intervento, i chirurghi devono acquisire dimestichezza con i dispositivi, lo strumentario e la procedura chirurgica, comprese applicazione e rimozione. Su richiesta è disponibile la tecnica operatoria dettagliata; rivolgersi a Orthofix o al proprio distributore di zona.
1. Trattamento e riutilizzo dello strumentario devono essere eseguiti in conformità con le istruzioni riportate sul foglietto illustrativo dedicato PQ AHR.
2. Accertarsi che nella sala operatoria siano disponibili tutti i componenti necessari per l'intervento e che siano correttamente funzionanti. Prima dell'inserimento del chiodo, eseguire il puntamento e il controllo funzionale onde evitare che si verifichino danni al chiodo durante le operazioni di perforazione.

3. Gli impianti, i tappi di chiusura dei chiodi, le viti di bloccaggio, nonché alcuni componenti dello strumentario (dove indicato sull'etichetta) sono esclusivamente monouso e non devono pertanto essere riutilizzati per nessun motivo. Se un impianto è entrato in contatto con un liquido corporeo, deve essere considerato come usato.
4. È stato dimostrato che il fumo, l'uso cronico di steroidi e di altri farmaci antinfiammatori compromettono la guarigione ossea e possono anche avere un effetto indesiderato sulla riparazione ossea durante il processo di guarigione della frattura.
5. I componenti di questo dispositivo non sono approvati per il fissaggio a vite degli elementi posteriori della colonna cervicale, toracica o lombare.
6. Gli impianti possono allentarsi, fratturarsi, corrodersi, migrare o causare dolore. Se un impianto non viene prontamente rimosso a guarigione avvenuta, potrebbe causare la diminuzione della tensione esercitata sull'osso, con un conseguente aumento del rischio di rifratture in pazienti attivi. Il chirurgo dovrà valutare i rischi e i vantaggi quando dovrà decidere se rimuovere o meno l'impianto. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio per evitare un'eventuale rifrattura.

PRECAUZIONI GENERALI

1. Gli impianti sono realizzati in lega di titanio. Non utilizzare con impianti prodotti con metalli diversi al fine di evitare una reazione elettrolitica.
2. Non utilizzare componenti del sistema AHN (Ankle Hindfoot Nailing) di Orthofix in combinazione con prodotti di altre aziende, salvo diversamente specificato.
3. Prestare la massima attenzione nella manipolazione e conservazione dei componenti. Non graffiare, intaccare o danneggiare in alcun modo gli impianti, poiché ciò potrebbe ridurre la resistenza del componente. Evitare di sagomare o piegare un impianto.
4. Controllare attentamente tutti i componenti prima dell'uso. L'integrità, la sterilità (in caso di prodotti sterili) e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non è danneggiata. NON UTILIZZARE se la confezione è danneggiata o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante.
5. Si consiglia di verificare l'intero sistema prima di procedere all'impianto.
6. Una corretta scelta delle dimensioni dell'impianto è estremamente importante. Scegliere la misura più indicata in base al paziente. Il mancato utilizzo di componenti delle giuste dimensioni o il loro errato posizionamento può determinare l'allentamento, la piegatura, la rottura o la frattura del dispositivo, dell'osso o di entrambi. Si consiglia di utilizzare il righello dei raggi X per determinare il diametro e la lunghezza del chiodo appropriati al fine di garantire che il chiodo non sporga dalla base del calcagno e provochi dolore.
7. Prestare attenzione a collegare correttamente tutti i componenti ed evitare danni alle apparecchiature. Verificare che tutti i contrassegni di posizionamento corrispondano e che siano saldamenti bloccati. È importante assicurarsi che l'interfaccia tra lo strumentario rimanga ben salda durante tutta la procedura.
8. Proteggere le strutture neurovascolari plantari, sia nella dissezione sia durante la procedura, poiché queste strutture sono a rischio. È necessario esporre e preparare l'articolazione.
9. Dispositivi di puntamento: controllare l'allineamento della vite dell'astragalo per confermare la posizione del meccanismo interno. Il controllo dell'allineamento viene effettuato verificando che tutti i fori del chiodo siano correttamente posizionati utilizzando il sistema di puntamento appropriato. Se nel calcagno vengono utilizzate entrambe le viti AP ed LM e nell'astragalo solo le viti LM, far scorrere il sistema di puntamento distale su entrambe le posizioni AP ed LM e controllare che il puntamento sia corretto. Assicurarsi che tutti i fori siano correttamente posizionati prima di praticare il foro. Come avviene con qualsiasi dispositivo di puntamento, l'esito positivo dipende da molti fattori e non è sempre garantito. In alternativa è possibile ricorrere ad una tecnica a mano libera. Utilizzare un amplificatore di brillanza per verificare che il perforatore abbia puntato correttamente il chiodo.
10. Determinare la lunghezza delle viti di bloccaggio premendo saldamente la guida perforatore contro la corticale e leggendo la corretta misura direttamente sul calibro del perforatore calibrato da 4,3mm oppure inserendo un misuratore di profondità lungo attraverso la guida vite.
11. Inserire almeno una vite di bloccaggio in ciascun segmento osseo (tibia, astragalo, calcagno). Onde evitare di danneggiare i tessuti molli, praticare un foro svasato adeguato per le viti a testa filettata e a basso profilo che vengono inserite nel calcagno.
12. Una volta inserite le viti di bloccaggio, prestare attenzione a non penetrare l'articolazione.
13. Il chirurgo deve prestare attenzione durante il posizionamento obliquo della vite poiché il meccanismo obliquo consente di ottenere un'angolazione fino a 10 gradi. Quando utilizza la vite obliqua, il chirurgo deve fare attenzione a non urtare altre viti nel calcagno o nell'astragalo.
14. È importante che le viti di bloccaggio non vengano inserite in prossimità della linea di frattura, dal momento che ciò potrebbe comprometterne l'efficace bloccaggio con conseguente malfunzionamento dell'impianto o perdita di fissazione. Nelle fratture più distali è importante accertarsi che la vite più prossimale tra le due viti di bloccaggio distali si trovi almeno a 1cm distalmente dalla linea di frattura.
15. Non deve mai essere presente un foro di bloccaggio vuoto tra le viti di bloccaggio e la frattura, né in corrispondenza del sito della frattura. Prestare attenzione a utilizzare viti di bloccaggio di diametro, lunghezza e tipo corretti.
16. Le viti a testa filettata sono destinate all'uso nel calcagno.
17. I chiodi possono essere inseriti con o senza alesaggio, a seconda del diametro del chiodo (1-1,5mm in più rispetto al diametro), del paziente, del tipo di frattura e del diametro e la qualità dell'osso. Questa decisione spetta al chirurgo che esegue l'intervento.
18. Svasare il chiodo di 5,0mm-10mm per consentire la compressione desiderata e impedire la sporgenza dolorosa nei tessuti molli plantari. NOTA: onde evitare un'eccessiva penetrazione della punta perforatore e la conseguente perdita della tenuta dei filetti, controllare che il contrassegno colorato sulla punta perforatore 6.1 non penetri nel manicotto per tessuti molli durante la svasatura destinata alla testa della vite. Utilizzare un amplificatore di brillanza per verificare di non urtare con il perforatore le viti ML già inserite nel chiodo.
19. È obbligatorio applicare i tappi per evitare l'ossificazione e bloccare le viti del calcagno. Scegliere con attenzione la lunghezza dei tappi in modo da evitare la fuoriuscita del chiodo dal calcagno.
20. Il martellamento dei chiodi può essere effettuato soltanto mediante le aste di fissaggio dei chiodi o strumenti di inserimento specificamente progettati. I colpi con il martello devono sempre essere delicati; l'uso di colpi vigorosi non dovrebbe mai essere necessario. Nel caso in cui l'impianto non avanzi, il chirurgo non deve insistere con i colpi di martello bensì controllare la situazione e prendere in considerazione un ulteriore alesaggio oppure, qualora ciò non fosse possibile, un impianto più piccolo.
21. Si consiglia di ispezionare gli strumenti cannulati prima dell'uso per accertarsi che il lume non presenti ostruzioni. Inserirvi il filo di Kirschner delle giuste dimensioni per controllare, prima e dopo ogni utilizzo, che scorra agevolmente.
22. Si raccomanda che tutti i fili utilizzati per guidare strumenti cannulati o impianti siano esclusivamente monopaziente. Prima di ogni utilizzo controllarli accuratamente e scartarli se graffiati o piegati.
23. Durante l'introduzione di qualsiasi strumento o impianto sul filo, controllare il più frequentemente possibile la punta del filo utilizzando l'amplificatore di brillanza, onde evitare di inserire inavvertitamente il filo più a fondo del dovuto. Ciò è particolarmente importante quando i fili vengono direzionati verso aree potenzialmente a rischio. Il chirurgo deve controllare che sul filo e all'interno dello strumento o dell'impianto non si siano depositati resti ossei o di altro tipo che potrebbero attaccarsi al filo e avanzare.
24. Al termine della procedura, controllare con l'amplificatore di brillanza che la riduzione della frattura e il posizionamento di tutti gli impianti siano corretti.
25. Servendosi di un amplificatore di brillanza, è possibile ottenere una compressione tibio-talare fino a 7mm con il meccanismo di compressione interno. Se necessario, è possibile applicare la compressione esterna. Quando la coppa calcaneare entra a contatto con i tessuti molli, prestare attenzione, monitorando tramite amplificatore di brillanza, alla quantità di compressione applicata, in modo da evitare un eventuale collasso dell'articolazione e il danneggiamento dei tessuti molli.
26. Consigli generali sul carico (salvo diversa indicazione): si raccomanda un completo carico totale solo quando prove radiologiche dimostrano la formazione di un callo a ponte. In presenza di un buon contatto tra i due segmenti ossei interi, in modo da poter anticipare la condivisione del peso, si consiglia un carico precoce nei limiti di tolleranza. Quando l'osso è comminuto, per cui la condivisione del peso non sarà possibile fino alla formazione del callo, il carico deve essere parziale solo inizialmente. La quantità esatta di carico tollerabile dipende dalle dimensioni dell'impianto inserito e dalla statura del paziente. Si consiglia di incentivare sempre la mobilità dell'anca e del ginocchio entro i limiti di dolore tollerabili. Tuttavia, i migliori risultati clinici si ottengono incoraggiando il prima possibile la mobilità precoce e il carico totale, nel rispetto dei limiti di tollerabilità e delle condizioni del paziente.
27. Un attento monitoraggio del processo di guarigione deve essere attuato per tutti i pazienti. Nel caso in cui il callo sia lento a svilupparsi, potrebbero essere necessari altri provvedimenti finalizzati a promuoverne la formazione, quali la dinamizzazione dell'impianto, un innesto osseo o la sostituzione dell'impianto.

28. Potrebbe essere necessario l'uso di ulteriore strumentario per l'applicazione e la rimozione, come ad esempio retrattori per tessuti molli, un set di alesatori flessibili, trapani cannulati, ecc.
29. I pazienti devono essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anomalo o non previsto.
30. Prima di inserire l'adattatore per martello scanalato, per rimuovere correttamente il chiodo, sbloccare la vite dell'astragalo inserendo e ruotando la chiave di bloccaggio (177301) in senso antiorario e, se necessario, rilasciare il meccanismo di compressione interno inserendo e ruotando la chiave di compressione (177305) in senso antiorario. Per rimuovere il chiodo, inserire l'adattatore prima di rimuovere tutte le viti. Se è necessario rimuovere eventuali viti rotte, utilizzare la morsa piana.
31. È fondamentale seguire la tecnica operatoria adeguata per l'impianto del sistema AHN (Ankle Hindfoot Nailing) di Orthofix. Fare riferimento alla tecnica operatoria del sistema AHN (Ankle Hindfoot Nailing) di Orthofix.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Allentamento, flessione o rottura dei componenti impiantati.
2. Perdita del posizionamento anatomico con vizi di consolidazione.
3. Formazione di cicatrici potenzialmente dolorose e/o danni neurologici a carico dei nervi.
4. Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico. Emorragia, ematoma, sieroma, embolia, edema, ictus, eccessivo sanguinamento, flebite, necrosi della ferita o dell'osso, infezione della ferita o danno ai vasi sanguigni o ai nervi.
5. Pseudoartrosi o ritardo di consolidazione che possono portare alla rottura dell'impianto.
6. Sensibilità ai metalli o reazioni allergiche a corpi estranei.
7. Dolore, disagio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo.

IMPORTANTE

Non tutti gli interventi chirurgici hanno esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso scorretto, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo di fissazione interna.
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 chirurgo.
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 limitazioni fisici e/o mentali. Qualora un potenziale candidato all'intervento dovesse presentare una qualsiasi controindicazione o fosse predisposto a essa, NON UTILIZZARE il sistema AHN (Ankle Hindfoot Nailing) di Orthofix.

MATERIALE

Il sistema AHN (Ankle Hindfoot Nailing) di Orthofix è composto da elementi in titanio impiantabili, mentre lo strumentario è in acciaio inossidabile, lega di alluminio e plastica. I componenti dello strumentario che vengono a contatto con il paziente sono realizzati in plastica o acciaio inossidabile per uso chirurgico.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza con l'ambiente RM di Ankle Hindfoot Nailing System di Orthofix. Inoltre, il sistema non è stato testato per quanto riguarda fenomeni di riscaldamento o movimenti indesiderati in ambienti RM. La sicurezza di Ankle Hindfoot Nailing System di Orthofix in ambiente RM non è nota. L'esecuzione di un esame di risonanza magnetica su una persona che ha questo dispositivo medico può provocare lesioni o il malfunzionamento del dispositivo.

STERILITÀ

Tutti i componenti impiantabili del sistema AHN (Ankle Hindfoot Nailing) di Orthofix sono forniti STERILI. Lo strumentario viene fornito NON STERILE (eccetto due fili guida sterilizzati mediante raggi gamma e forniti in confezione sterile) e richiede pulizia e sterilizzazione prima dell'uso, in conformità con le rispettive procedure consigliate. Esaminare l'etichetta del prodotto per determinare la sterilità di ogni dispositivo.

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 risterilizzazione 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 risterilizzazione.
- Il personale che lavora con dispositivi medici contaminati è tenuto ad attenersi alle precauzioni di sicurezza indicate nelle procedure della struttura sanitaria.
- 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 idrossidi.
- 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

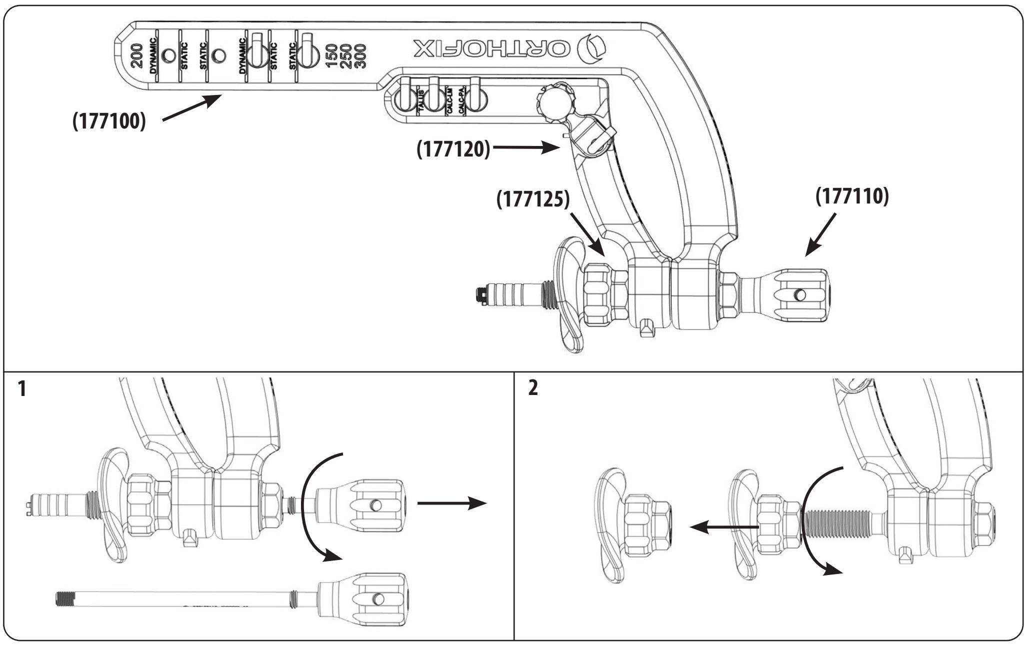
Coprire lo strumentario contaminato durante il trasporto per ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata. Tutto lo strumentario chirurgico usato deve essere considerato contaminato. Seguire i protocolli ospedalieri per la gestione di materiali contaminati e rifiuti biologici pericolosi. È 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).

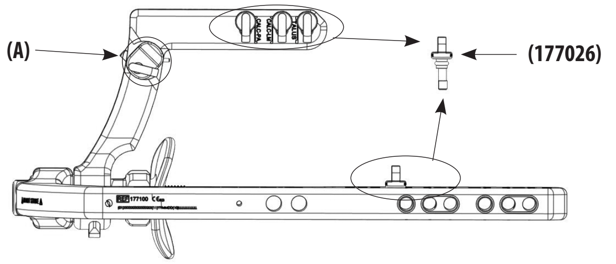
Smontaggio del sistema di centraggio

Sistema di centraggio



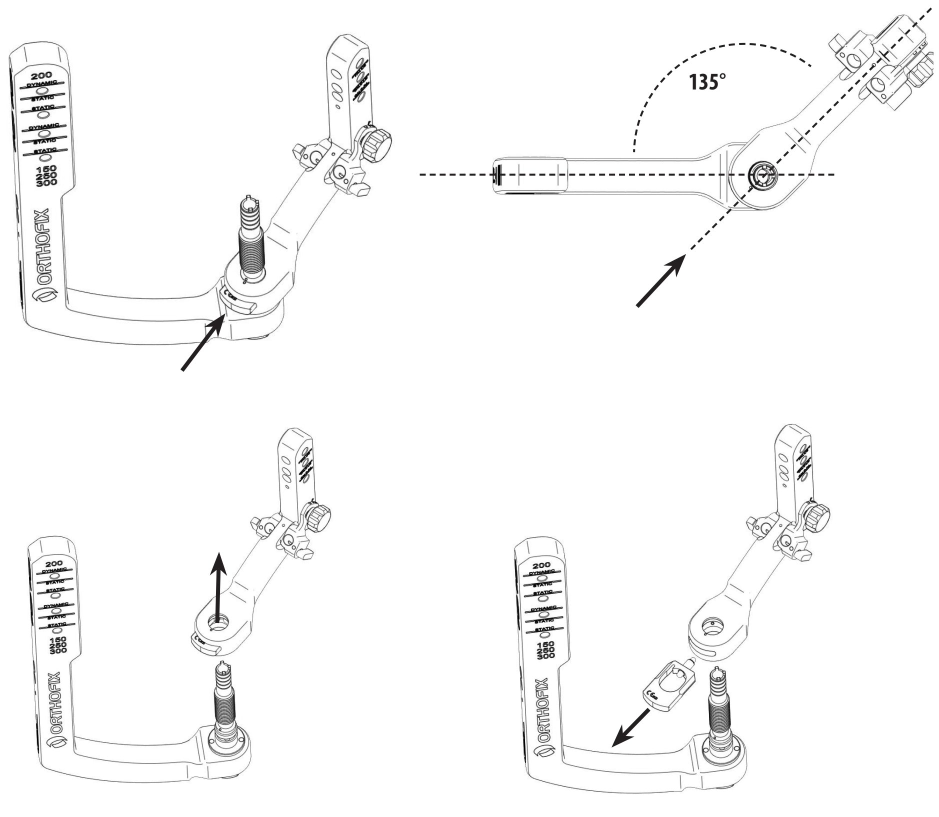
1. Svitare il tirante di bloccaggio del chiodo (177110) dal sistema di centraggio semplicemente ruotandolo in senso antiorario.
2. Svitare la coppa calcaneare (177125) ruotandola a mano in senso antiorario.

3



3. Rimuovere le camme di bloccaggio (177026) e svitare la vite di bloccaggio (A).

4



4. Premere il pulsante (351350) sul manico per centraggio distale (177120), allineare il punto BIANCO sul manico per centraggio distale al punto NERO sull'asta del manico per centraggio prossimale (177100) e rimuovere il manico per centraggio prossimale. Nel manico per centraggio distale più recente, il pulsante può essere rimosso.

Pulizia preventiva 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, con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di enzimi e tensioattivi anionici, preparata utilizzando acqua deionizzata.
4. 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.

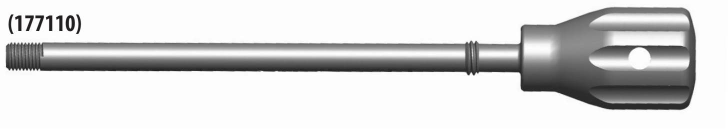
Pulizia manuale

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.

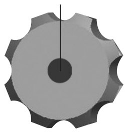
Per quanto riguarda il sistema di centraggio, prestare particolare attenzione alla

- pulizia del foro filettato all'estremità del tirante di bloccaggio del chiodo (177110):

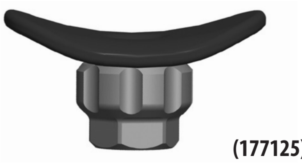
(177110)



Foro filettato



- pulizia delle filettature interne del dado di compressione della coppa calcaneare (177125)



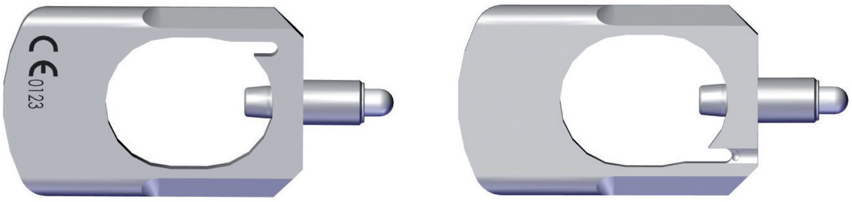
(177125)

- pulizia dei fori filettati e non filettati nel manico per centraggio distale (177120)

(177120)

- pulizia dei fori filettati e non filettati nel manico per centraggio distale (177120), nelle versioni più recenti del manico per centraggio distale, il pulsante può essere rimosso per consentire una pulizia più accurata

- pulizia del pulsante con conseguente rimontaggio considerando la posizione corretta (la marcatura CE0123 deve trovarsi di fronte alla parte prossimale dell'impugnatura).



- pulizia del manico per centraggio prossimale (177100)

- pulizia delle filettature interne del dado sul sistema di centraggio (177100)

- pulizia delle filettature e dei fori filettati di tutti gli strumenti

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. Verificare che la soluzione detergente 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 manualmente il componente in modo accurato, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui di tessuto.
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 minuti 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 deionizzata 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 A0=3000. 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 trilaminati 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. Piegare l'involucro per creare un sistema di protezione sterile seguendo un processo convalidato in base alla norma ISO 11607-2.

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 sono 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%

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 correttamente.
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:
Ogni dispositivo che è stato progettato per essere introdotto totalmente o 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.

INFORMAZIONI
Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio rappresentante di zona oppure chiamare il numero 800.266.3349 (per gli Stati Uniti) o +39 0456719000 (Customer Service internazionale, al di fuori degli Stati Uniti).

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico.

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

Simbolo	Descrizione
	Consultare le Istruzioni per l'uso / ATTENZIONE: Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
	Monouso. Gettare dopo l'uso
STERILE R	STERILE. Sterilizzato tramite irradiazione
NON STERILE	NON STERILE
REF / LOT	Codice / Codice lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)
CE / CE 0123	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei applicabili
	Data di fabbricazione / Produttore
	Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata
Rx Only	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico.

FR

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

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

Informations importantes - à lire avant toute utilisation

Consultez également le mode d'emploi PQRMD pour les dispositifs médicaux réutilisables

SYSTÈME D'ENCLOUAGE CHEVILLE/ARRIÈRE-PIED (ANKLE HINDFOOT NAILING, AHN)

ORTHOFIX®

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie

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

UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION

INDICATIONS

Le système d'enclouage cheville/arrière-pied (AHN) Orthofix est conçu pour faciliter l'arthrodèse (fusion) tibio-canéale. Les indications d'utilisation spécifiques sont les suivantes :

1. Nécrose avasculaire du talus ;
2. Échec d'arthroplastie totale de la cheville ;
3. Trauma (fracture du pilon tibial avec cal vicieux) ;
4. Instabilité ou déformation grave résultant de pied bot varus équin, d'un accident vasculaire cérébral, d'une paralysie ou d'une autre maladie neuromusculaire ;
5. Révision d'arthrodèse de la cheville ;
6. Neuroarthropathie ;
7. Polyarthrite rhumatoïde ;
8. Ostéoarthrite ;
9. Pseudoarthrose ;
10. Arthrose post-traumatique ;
11. Arthrose préalablement infectée ;
12. Pied de Charcot ;
13. Polyarthrite dégénérative grave au stade terminal ;
14. Défauts sévères après résection tumorale ;
15. Arthrodèse pantalarienne.

DESCRIPTION

Le système d'enclouage cheville/arrière-pied Orthofix est composé d'une multitude de clous centro-médullaires implantables avec bouchons de tête verrouillables et vis de verrouillage fabriqués en alliage de titane (Ti6Al4V) et conçus pour faciliter l'arthrodèse (fusion) tibio-canéale. Le système comprend également les instruments requis pour l'implantation et l'explantation des implants.

CONTRE-INDICATIONS

Le système d'enclouage cheville/arrière-pied (AHN) Orthofix n'est pas conçu ni vendu pour un usage autre que celui indiqué. L'utilisation du système d'enclouage cheville/arrière-pied (AHN) Orthofix est contre-indiquée dans les situations suivantes :

1. Infection active ou latente au niveau du site opératoire ;
2. Conditions médicales générales, dont : apport hématique altéré, insuffisance pulmonaire (par exemple : syndrome de difficultés respiratoires aiguës, embolie graisseuse) et quantité ou qualité osseuse insuffisante ;
3. Patients non désireux ou dans l'incapacité de suivre les consignes postopératoires ;
4. Allergie ou intolérance aux métaux, suspectée ou documentée ;
5. Déformation longitudinale grave ;
6. Coussinet du talon plantaire insuffisant ;
7. Situations où il est possible de réaliser une fusion isolée d'une cheville ou sous-astragalienne ;
8. Membre dysvasculaire.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

Ces implants ne sont pas destinés à remplacer les os sains et normaux. Les charges produites par la mise en appui et les niveaux d'activité dicteront la longévité de l'implant. Le patient doit comprendre que la pression sur un implant peut se produire sans mise en appui réelle. En l'absence de consolidation osseuse solide, le poids du seul membre, les forces musculaires associées au mouvement du membre ou les efforts répétés, même si leur ampleur apparente est relativement faible, peuvent conduire à une défaillance de l'implant. Par conséquent, le patient doit impérativement suivre les consignes postopératoires données par le chirurgien.
Ce produit est conçu uniquement pour un usage professionnel. Les chirurgiens responsables de l'utilisation de ce produit doivent connaître parfaitement les procédures de fixation orthopédique et doivent avoir été formés à l'utilisation du produit. Avant toute intervention, le chirurgien devra s'être familiarisé avec les dispositifs, les instruments et les protocoles chirurgicaux adéquats, y compris la pose et le retrait du dispositif. Des directives détaillées relatives aux techniques opératoires sont disponibles sur demande ; veuillez contacter Orthofix ou votre distributeur local.

1. Le traitement et le retraitement des instruments doivent être effectués conformément au mode d'emploi PQ AHR dédié.
2. Vérifier que tous les composants nécessaires à l'intervention sont disponibles et en bon état de fonctionnement dans la salle d'opération avant l'intervention. Procéder également au ciblage et au contrôle fonctionnel avant l'insertion du clou pour éviter tout endommagement du clou lors du perçage.

3. Les implants, bouchons, vis de verrouillage et certaines pièces de l'instrumentation (en fonction des indications de leurs étiquettes) sont à usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisés. Si un implant entre en contact avec un fluide corporel, il doit être considéré comme ayant été utilisé.
4. Le tabagisme, l'usage chronique de stéroïdes et d'autres médicaments anti-inflammatoires ont montré qu'ils compromettent la guérison des os et peuvent potentiellement avoir un effet adverse sur la consolidation d'une fracture.
5. Les composants du présent dispositif ne doivent pas être utilisés lors de l'ancrage de fiches sur les éléments postérieurs des rachis cervical, thoracique ou lombaire.
6. Les implants peuvent se desserrer, se briser, se corroder, migrer ou provoquer des douleurs. Si un implant reste implanté après une cicatrisation complète, celui-ci peut provoquer une réduction de la charge exercée sur l'os, ce qui peut augmenter le risque de refracture chez un patient actif. Le chirurgien doit évaluer les risques par rapport aux avantages lorsqu'il décide de retirer l'implant. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate de façon à éviter toute refracture.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

1. Les implants sont fabriqués dans un alliage de titane. Ne pas les utiliser avec des implants de constitution métallique différente au risque de provoquer une réaction électrolytique.
2. Ne pas utiliser les composants du système d'enclouage cheville/arrière-pied Orthofix avec des produits provenant d'autres fabricants, sauf spécification contraire.
3. Apporter le plus grand soin à la manipulation et au stockage des composants. Veiller à ce que les implants ne soient pas rayés, heurtés ou autrement endommagés au risque de diminuer la force fonctionnelle du composant. Il faut éviter de courber ou plier l'implant.
4. Tous les composants doivent être minutieusement examinés avant toute utilisation. L'intégrité, la stérilité (le cas échéant) et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé. NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé ou si un élément semble être défectueux, endommagé ou suspect.
5. Il est recommandé de vérifier l'ensemble de l'assemblage du système avant l'implantation.
6. La sélection correcte de la taille de l'implant est extrêmement importante. Sélectionner l'implant selon la taille appropriée au patient. Veiller à utiliser les composants de taille adéquate et à les positionner correctement sous peine de relâchement, pliure, rupture ou fracture du dispositif, de l'os ou des deux. La règle à rayons X doit être utilisée pour déterminer le bon diamètre et la bonne longueur de clou afin de veiller à ce que le clou ne dépasse pas de la base du calcanéum et à ce qu'il ne provoque pas de douleur.
7. Veiller soigneusement à fixer correctement tous les composants et à éviter tout endommagement de l'équipement. Vérifier que tous les repères d'emplacement coïncident et les verrouiller minutieusement. Il est très important de vérifier que les instruments restent solidement assemblés pendant la procédure.
8. Protéger les structures neurovasculaires plantaires, à la fois lors de la dissection et au cours de la procédure car ces structures présentent des risques. Il est nécessaire d'exposer et de préparer l'articulation.
9. Guides de visée : L'alignement de la fiche du talon doit être vérifié pour confirmer la position du mécanisme interne. Pour la vérification de l'alignement, veiller à ce que tous les trous du clou soient correctement ciblés par l'assemblage de ciblage approprié. Si des fiches PA et LM doivent être utilisées dans le calcanéum et des fiches LM doivent être utilisées dans le talus, faire pivoter l'assemblage de ciblage distal aux positions PA et LM et veiller à ce que le ciblage soit correct. Veiller à ce que tous les trous soient correctement ciblés avant de procéder au perçage. Comme avec tout autre dispositif de ciblage, la réussite dépend de plusieurs facteurs et ne peut être garantie à chaque fois. Autrement, une technique « free hand » (main libre) pourra être utilisée. Utiliser la fluoroscopie pour veiller à ce que la mèche soit correctement ciblée dans le clou.
10. La longueur des vis de verrouillage doit être déterminée en appuyant fermement le guide mèche contre la paroi corticale et en lisant la longueur de vis appropriée directement sur les repères d'étalonnage de la mèche calibrée 4.3mm ou en passant la jauge de longueur dans le guide-fiche.
11. Au moins une vis de verrouillage doit être insérée dans chaque segment osseux (tibia, talus, calcanéum). Prévoir un fraisage adéquat pour les vis à tête filetée et les vis à profil bas si elles sont insérées dans le calcanéum pour éviter d'endommager les tissus mous.
12. Lors de l'insertion des vis de verrouillage, veiller à éviter toute pénétration de l'articulation.
13. Le chirurgien doit faire preuve de prudence lors de la mise en place des vis obliques car le mécanisme oblique permet jusqu'à 10 degrés d'angulation. Le chirurgien doit veiller à ne pas heurter d'autres vis calcanéennes ou fiches du talon lors de l'utilisation de cette vis oblique.
14. Il est important que les vis ne soient pas insérées à proximité immédiate de la ligne de fracture, au risque de compromettre l'efficacité du verrouillage et d'entraîner le relâchement de l'implant ou de la fixation. En cas de fractures très distales, il est important de s'assurer que la plus proximale des vis de verrouillage distales se trouve à au moins 1cm de la ligne de fracture.
15. Aucun orifice de verrouillage ne doit être laissé vide entre les vis et la fracture ou le site de la fracture. Veiller à toujours utiliser des vis de verrouillage de diamètre, longueur et type adéquats.
16. Les vis à tête filetée sont destinées à être utilisées dans le calcanéum.
17. Les clous sont insérés avec ou sans alésage, suivant le diamètre du clou (1-1,5mm de plus que le diamètre du clou), le patient, le type de fracture et le diamètre et la qualité de l'os. Cette décision incombe au chirurgien réalisant l'intervention.
18. Fraiser le clou entre 5.0mm et 10mm pour permettre d'atteindre la compression souhaitée. Cela évite également une proéminence douloureuse dans les tissus mous plantaires. REMARQUE : afin d'éviter une pénétration excessive de la mèche et une perte ultérieure de filetages « fonctionnels », vérifier que la marque colorée sur la mèche 6.1 n'est pas masquée par le manchon de tissu mou lors du fraisage pour tête de vis. Utiliser la fluoroscopie pour assurer que la mèche ne heurte pas les fiches ML déjà insérées dans le clou.
19. L'utilisation du bouchon de tête est obligatoire pour éviter la croissance interosseuse et verrouiller les vis calcanéennes. La longueur des bouchons de tête doit être déterminée avec soin afin d'éviter que le clou ne dépasse du calcanéum.
20. L'insertion des clous par impaction peut être effectuée uniquement via la tige de fixation des clous ou à l'aide des instruments d'insertion prévus à cet effet. L'impaction au marteau doit toujours être douce ; une impaction au marteau vigoureuse ne doit jamais être nécessaire. Si l'implant n'avance pas, le chirurgien devra abandonner l'impaction ; il devra considérer la situation et utiliser éventuellement un alésage supplémentaire ou, si cela n'est pas possible, un plus petit implant.
21. Les instruments canulés doivent être inspectés avant leur utilisation pour s'assurer que la canulation ne présente aucune obstruction. Y faire passer un fil de Kirchner de taille adaptée, pour vérifier qu'il y glisse bien, avant et après chaque emploi.
22. Il est recommandé que tous les guides utilisés pour guider les instruments ou les implants canulés soient réservés à l'usage d'un seul patient. Procéder à leur inspection avant toute utilisation et les mettre au rebut s'ils sont rayés ou tordus.
23. Pendant l'introduction d'un instrument ou d'un implant par-dessus un guide, suivre la progression de la pointe du guide sous fluoroscopie aussi constamment que possible afin d'éviter sa progression involontaire plus loin que prévu. Cette précaution est particulièrement importante lorsque les guides sont orientés vers des endroits potentiellement vulnérables. Le chirurgien doit veiller à ce que des résidus osseux ou d'autres matériaux ne se soient pas accumulés sur le guide, dans l'instrument ou dans l'implant, ce qui pourrait provoquer son inclinaison sur le guide et le pousser en avant.
24. Après la procédure, vérifier à l'aide d'un amplificateur de brillance que la réduction de la fracture et la position de tous les implants sont correctes.
25. La compression tibio-talienne, pouvant atteindre 7mm, peut être obtenue avec le mécanisme de compression interne et doit être surveillée par fluoroscopie. Si nécessaire, il est possible d'exercer une compression externe. Une fois que le talon est en contact avec les tissus mous, il faut surveiller (à l'aide de la fluoroscopie) la force de compression exercée afin d'éviter l'effondrement de l'articulation et l'impaction des tissus mous.
26. Conseils généraux sur la mise en charge (à moins d'indications contraires) : il sera possible de procéder à la mise en charge complète à condition que les radiographies indiquent que le cal est formé en pont. En présence d'un contact satisfaisant entre les deux segments osseux intacts présentant de bonnes possibilités de répartition de charge, une mise en charge précoce devra être encouragée dans les limites de tolérance. Lorsque la fracture est comminutive et que la répartition de charge est impossible jusqu'à la formation du cal, n'autoriser initialement que la mise en charge partielle. La quantité exacte de charge à supporter dépend de la taille de l'implant inséré et de la stature du patient. La mobilité des hanches et des genoux devra toujours être encouragée dans la limite supportable du point de vue de la douleur. Il convient cependant de noter que les meilleurs résultats cliniques sont obtenus en encourageant une mobilité précoce et une mise en charge complète dès que possible dans la limite tolérée, suivant l'état du patient.
27. La progression de la consolidation doit être surveillée attentivement chez tous les patients. Si le cal est lent à se développer, il peut s'avérer nécessaire d'en stimuler la formation en recourant, par exemple, à la dynamisation de l'implant, à une greffe osseuse ou au remplacement de l'implant.

28. D'autres équipements peuvent être nécessaires pour l'application ou le retrait du système de fixation, comme, par exemple, des rétracteurs de tissus mous, le kit d'alésage flexible, des perceuses canulées, etc.
29. Il convient d'encourager le patient à signaler tout effet indésirable ou imprévu au chirurgien responsable de son traitement.
30. Avant d'insérer l'adaptateur marteau fendu, pour assurer le retrait du clou de façon adéquate, déverrouiller la vis du talon en insérant et en tournant le tournevis de verrouillage (177301) dans le sens antihoraire et, si nécessaire, déverrouiller le mécanisme de compression interne en insérant et en tournant le tournevis de compression (177305) dans le sens antihoraire. Pour retirer le clou, insérer l'adaptateur avant de retirer toutes les vis. Si des vis cassées doivent être retirées, utiliser une pince d'extraction.
31. Il est essentiel que la technique opératoire appropriée soit suivie pour l'implantation du système d'enclouage cheville/arrière-pied (AHN) Orthofix. Consulter la technique opératoire du système d'enclouage cheville/arrière-pied (AHN) Orthofix.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS
1. Relâchement, distorsion ou rupture des composants implantés.
2. Perte de positionnement anatomique avec défaut de consolidation.
3. Formation d'une cicatrice provoquant une douleur et/ou des altérations neurologiques à proximité des nerfs.
4. Risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie. Hémorragie, hématome, lymphocèle, embolie, œdème, accident vasculaire cérébral, saignements excessifs, phlébite, nécrose cutanée ou osseuse, infection de la plaie ou lésions des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
5. Pseudarthrose ou retard de consolidation pouvant conduire à la rupture de l'implant.
6. Sensibilité au métal ou réaction allergique au corps étranger.
7. Douleur, malaise ou sensations anormales résultant de la présence du dispositif.

IMPORTANT
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 de fixation interne.
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 des dispositifs de la part du chirurgien.
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. Dans le cas où un patient présente ou est prédisposé à une contre-indication à une opération chirurgicale, NE PAS UTILISER le système d'enclouage cheville/arrière-pied (AHN) Orthofix.

MATÉRIAUX
Le système d'enclouage cheville/arrière-pied (AHN) Orthofix se compose de pièces implantables fabriquées en titane alors que l'instrumentation est fabriquée en acier inoxydable ou en alliage d'aluminium et en plastique. Les composants des instruments entrant en contact avec le patient sont en acier inoxydable de grade chirurgical ou en plastique.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM (Imagerie par résonance magnétique)
La sécurité du système Orthofix Ankle Hindfoot Nailing n'a pas été évaluée dans un environnement IRM. Il n'a pas été testé dans les conditions de chaleur ou de mouvement indésirable d'un environnement IRM. La sécurité du système Orthofix Ankle Hindfoot Nailing dans l'environnement IRM est inconnue. La réalisation d'un examen IRM sur une personne possédant ce dispositif médical peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.

STÉRILISATION
Tous les composants implantables du système d'enclouage cheville/arrière-pied (AHN) Orthofix sont fournis STÉRILES. Les instruments sont fournis NON STÉRILES (à l'exception de deux broches guides stérilisées aux rayons gamma et fournies en emballage stérile) et devront être nettoyés et stérilisés avant utilisation, selon les procédures recommandées en vigueur qui leur sont applicables. Il est conseillé d'examiner l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.

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 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 paille 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

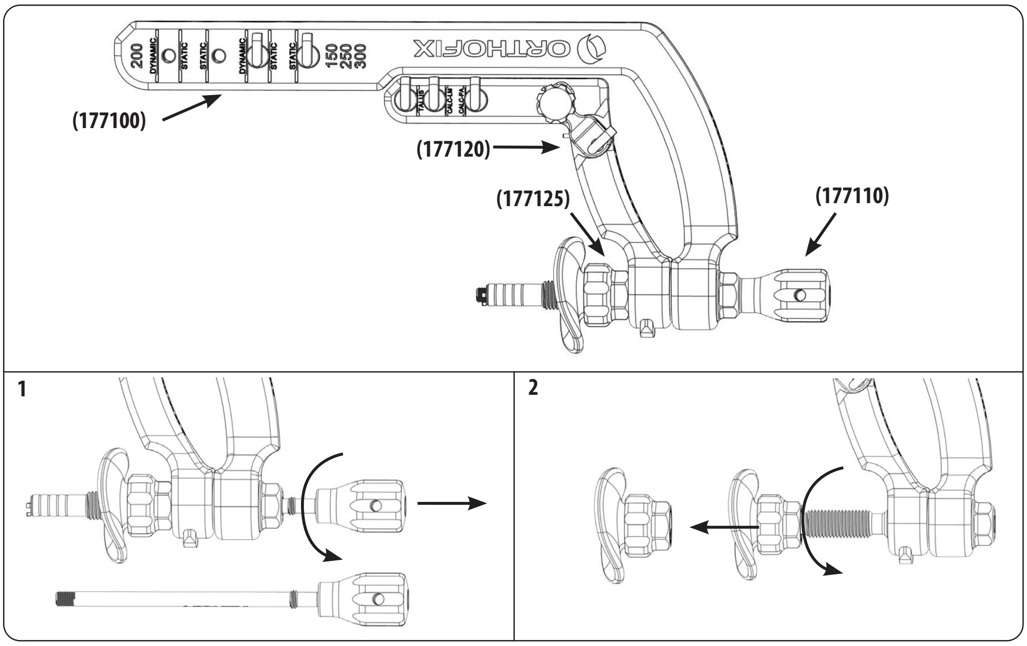
Couvrez les instruments contaminés pendant le transport pour réduire au minimum le risque de contamination croisée. Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être considérés comme contaminés. Respectez les protocoles hospitaliers en vue de la manipulation de matériel contaminé présentant des 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.

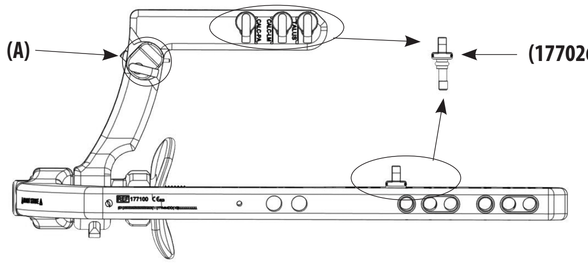
Démontage du bras de ciblage

Bras de ciblage



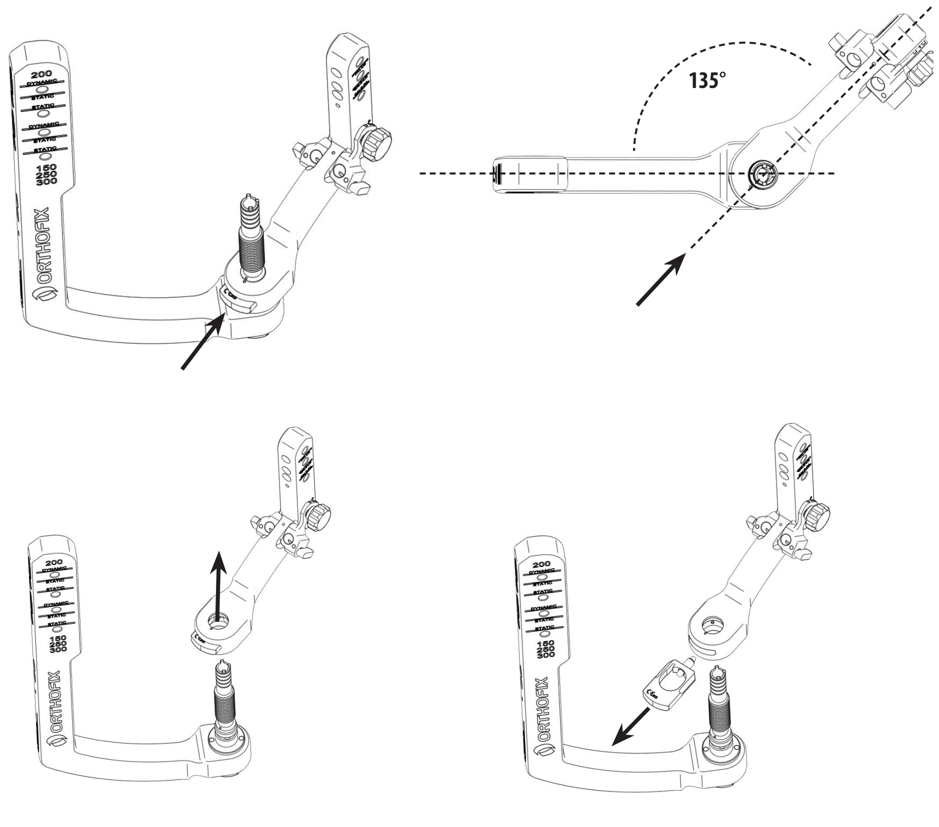
1. Dévisser la tige de blocage (177110) du bras de ciblage en la faisant simplement tourner dans le sens antihoraire.
2. Dévisser la cupule pour talon (177125) en le tournant manuellement dans le sens antihoraire.

3



3. Retirer les cames de blocage (177026) et desserrer la vis de verrouillage (A).

4



4. Relâcher le bouton (351350) sur le bras de ciblage distal (177120), aligner le point BLANC du bras de ciblage distal avec le point NOIR de la tige du bras de ciblage proximal (177100) et retirer le bras de ciblage proximal. Dans le bras de ciblage distal le plus récent, le bouton peut être retiré.

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 correctes 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.

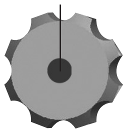
Nettoyage manuel

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.

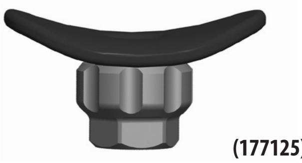
Pour le bras de ciblage, veiller particulièrement à

- nettoyer l'orifice fileté à l'extrémité de la tige de blocage (177110) :

(177110)



- nettoyer les filetages internes de l'écrou de compression de la cupule pour talon (177125)



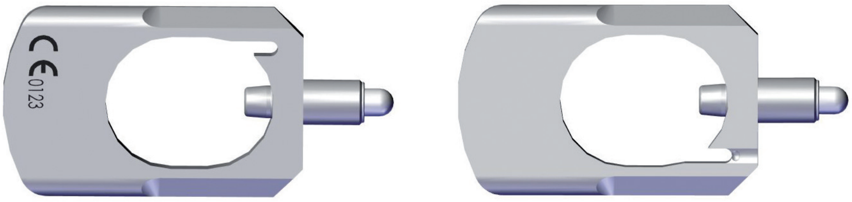
(177125)

- nettoyer les orifices filetés et non filetés dans le bras de ciblage distal (177120)

(177120)

- nettoyer les orifices filetés et non filetés dans le bras de ciblage distal (177120), dans les dernières versions du bras de ciblage distal, le bouton peut être retiré pour un meilleur nettoyage

- nettoyer le bouton et le réassembler en tenant compte du positionnement correct, le marquage CE0123 doit être orienté vers la partie proximale de la poignée.



- nettoyer le bras de ciblage proximal (177100)

- nettoyer les filetages internes de l'écrou du bras de ciblage (177100)

- nettoyer les filetages et orifices filetés de tous les instruments

1. 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.
2. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
3. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
4. 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.
5. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée.
6. 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.
7. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez-le.
8. 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.
9. 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 ; assurez-vous que la solution désinfectante est en contact avec toutes les surfaces, et notamment celles dotées d'orifices ou de 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-le soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant 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-désinfectant conforme à la norme EN ISO 15883 correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à une maintenance 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. Assurez-vous que le laveur-désinfecteur et tous les services soient opérationnels.
5. Chargez les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfecteur. placer 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. Agencez 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 au minimum les opérations suivantes :
   a. pré-nettoyage pendant 4 minutes ;
   b. nettoyage avec la solution appropriée. 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 pendant 10 minutes 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 minutes ;
   d. Rinçage final à l'eau désionisée pendant 3 minutes ;
   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 = 3000 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 absorbant 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.

MAINTENANCE, 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 les meilleures méthodes 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.
- Vous ne devez PAS UTILISER les produits qui présentent une décoloration excessive du code produit, de l'UDI et du lot, ce qui empêche de les identifier et de les tracer clairement.
- 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 ISO 11607, 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. Pliez l'emballage pour créer un système de barrière stérile selon un processus validé conformément à la norme ISO 11607-2.
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. Veuillez 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 ISO 17665 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). Ne pas empiler les plateaux au cours de la stérilisation. Stériliser 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)
Durée minimale 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
  concentration à 2%
- Pour un nettoyage manuel : Neodisher Mediclean
  concentration à 2%
- Pour un nettoyage automatique : Neodisher Mediclean
  concentration à 0.5%

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 retrait, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut de façon adéquate.
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 implanté.
Tout dispositif conçu pour être introduit, totalement ou partiellement, dans le corps humain au cours d'une intervention chirurgicale et conçu pour rester en place après la procédure pendant un minimum de 30 jours est également 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 l'information est mentionnée 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.

INFORMATIONS

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez contacter votre représentant local ou appeler le 800.266.3349 (depuis les États-Unis) ou le +39 0456719000 (Service clientèle international hors États-Unis).

AVERTISSEMENT : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

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

Symbole		Description	
		Consulter les instructions d'utilisation	AVERTISSEMENT : Consulter les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
		Usage unique. Ne pas réutiliser	
STERILE R		STÉRILE. Stérilisé par rayons	
NON STERILE		NON STÉRILE	
REF	LOT	Numéro de référence	Numéro de lot
		Date de péremption (année-mois-jour)	
CE	CE 0123	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens applicables	
		Date de fabrication	Fabricant
		Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé	
Rx Only		Avertissement : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.	

DE

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

Gebrauchsanweisungen können ohne Vorankündigung geändert werden. Die aktuelle Version jeder Gebrauchsanweisung steht immer online zur Verfügung.

Wichtige Informationen – bitte vorab lesen

Siehe auch Gebrauchsanleitung PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte

SPRUNGGELENK-ARTHRODESE-NAGELSYSTEM

Orthofix Srl
Via delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR) – Italien
Telefon: +39 045 671 9000 – Fax: +39 045 671 9380

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG

INDIKATIONEN

Das Sprunggelenk-Arthrodese-Nagelsystem (AHN) von Orthofix dient der tibio-talo-calcanearen Fusion. Spezielle Indikationen:

1. Avaskuläre Nekrose des Talus
2. Fehlgeschlagene Sprunggelenk-Totalarthroplastik
3. Trauma (schlecht heilende Pilon-Fraktur)
4. Schwere Deformität oder Instabilität durch Klumpfuß, zerebrovaskulärer Insult, Paralyse und andere neuromuskuläre Erkrankungen
5. Revision einer Sprunggelenksarthrodese
6. Neuroarthropathie
7. Rheumatoide Arthritis
8. Arthrose
9. Pseudarthrose
10. Posttraumatische Arthrose
11. Zuvor infizierte Arthrose
12. Charcot-Fuß
13. Schwere degenerative Arthritis im Endstadium
14. Massive Defekte nach Tumorresektion
15. Pantalare Arthrodese

BESCHREIBUNG

Das Orthofix Sprunggelenk-Hinterfuß-Nagelsystem umfasst mehrere Marknägel mit den zugehörigen Endkappen und Befestigungsschrauben aus Titan (Ti6Al4V) zur Förderung einer tibio-talo-calcanearen Arthrodese (Fusion). Das System umfasst zudem die für die Implantation und Explantation erforderlichen Instrumente.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Orthofix Sprunggelenk-Arthrodese-Nagelsystem darf nur für die von Orthofix genannten Indikationen eingesetzt werden. Kontraindikationen bestehen in folgenden Fällen:

1. Akute oder latente Infektion am Operationssitus.
2. Schlechter Allgemeinzustand, mit verminderter Durchblutung, pulmonaler Insuffizienz (ARDS-Syndrom, Fettembolie) und unzureichender Knochenmenge bzw. -qualität.
3. Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die Anweisungen zur postoperativen Behandlung zu befolgen.
4. Nachgewiesene oder vermutete Allergien oder Unverträglichkeiten gegenüber Metall.
5. Massive longitudinale Fehlbildungen.
6. Unzureichender plantarer Fersenballen.
7. Fälle, in denen eine isolierte Sprunggelenks- oder Subtalarfusion durchgeführt werden kann.
8. Dysvaskuläre Extremität.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

Diese Implantate sind nicht dafür gedacht, normalen, gesunden Knochen zu ersetzen. Die Beanspruchung durch Gewichtsbelastung und Aktivitäten ist ausschlaggebend für die Lebensdauer des Implantats. Dem Patienten muss bewusst sein, dass das Implantat auch strapaziert werden kann, ohne dass es mit Gewicht belastet wird. Solange die Fraktur noch nicht belastbar ist, können bereits das Eigengewicht der Extremität oder bei der Bewegung der Extremität entstehende Muskelkräfte oder scheinbar geringe Dauerbelastungen zum Bruch des Implantats führen. Der Patient sollte daher unbedingt die postoperativen Anweisungen des Arztes befolgen. Das Produkt ist nur zur professionellen Verwendung bestimmt. Der Chirurg sollte sich mit den Implantaten, dem Instrumentarium und der Operationstechnik vertraut machen. Der Chirurg sollte vor dem Eingriff mit den Komponenten, den Instrumenten und den chirurgischen Verfahren zum Implantieren und Explantierenvertraut sein. Ausführliche Anweisungen zur OP-Technik können angefordert werden. Bitte wenden Sie sich direkt an Orthofix oder an Ihren Vertreter vor Ort.

1. Die Behandlung und Wiederaufbereitung der Instrumente sollte nach den Angaben in der Broschüre PQ AHR erfolgen.
2. Sorgen Sie dafür, dass alle für die Operation erforderlichen Komponenten voll funktionsfähig im Operationssaal bereitstehen. Verhindern Sie durch Zielführung und Funktionskontrolle vor dem Einführen des Nagels auch Schäden am Nagel.

3. Implantate, Nagelendkappen, Befestigungsschrauben, sowie weitere Teile des Instrumentariums (Hinweis auf Etikett) sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden. Wenn ein Implantat mit einer Körperflüssigkeit in Kontakt gekommen ist, muss es als bereits verwendet betrachtet werden.
4. Es wurde nachgewiesen, dass Rauchen und die regelmäßige Einnahme von Steroiden sowie anderer entzündungshemmender Wirkstoffe die Knochenheilung beeinträchtigen und die Knochenwiederherstellung während der Heilung der Fraktur negativ beeinflussen können.
5. Die Komponenten dieses Produkts sind nicht zur Verschraubung an den posterioren Elementen der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.
6. Die Implantate können sich lockern, brechen, korrodieren, sich verschieben oder Schmerzen verursachen. Verbleibt ein Implantat nach der vollständigen Ausheilung implantiert, kann es zu Knochenabbau und damit bei einem aktiven Patienten zu einem erhöhten Risiko einer Fraktur führen. Die Entscheidung, ob ein Implantat entfernt werden soll, muss der Chirurg abwägen. Nach dem Entfernen des Implantats ist durch adäquate postoperative Betreuung einem erneuten Bruch vorzubeugen.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Implantate sind aus einer Titanlegierung hergestellt. Verwenden Sie keine Implantate aus unterschiedlichen Metallen, da dies zu einer elektrolytischen Reaktion führen könnte.
2. Verwenden Sie keine Komponenten des Orthofix Sprunggelenk-Arthrodese-Nagelsystems zusammen mit Produkten anderer Hersteller, so weit dies nicht ausdrücklich angegeben ist.
3. Beim Umgang mit den Komponenten und ihrer Lagerung ist Vorsicht erforderlich. Die Implantate dürfen nicht verkratzt, eingekerbt oder anderweitig beschädigt werden, da dies die Funktionalität und Widersandsfähigkeitder Komponente beeinflussen kann. Krümmen und Biegen des Implantats müssen vermieden werden.
4. Alle Komponenten müssen vor der Verwendung sorgfältig geprüft werden. Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Sterilität (bei sterilen Produkten) und Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet. NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder nicht ordnungsgemäß erachtet wird.
5. Es wird empfohlen, alle Bestandteile des Systems vor der Implantation zu überprüfen.
6. Die Auswahl der richtigen Implantatgröße ist wichtig. Es muss die für den Patienten geeignete Größe ausgewählt werden. Wenn nicht die passenden Komponenten verwendet bzw. die Komponenten falsch positioniert werden, kann dies zu Lockerung, Biegen, Einreißen oder Brechen der Komponente bzw. des Knochens führen. Bestimmen Sie unter Röntgenbildgebung den geeigneten Durchmesser und die richtige Länge des Nagels, um zu gewährleisten, dass dieser nicht aus der Calcaneus-Basis hervortritt.
7. Es muss darauf geachtet werden, dass alle Komponenten richtig fixiert sind, um Schäden zu vermeiden. Vergewissern Sie sich, dass Lokalisierungsmarken richtig gesetzt und sicher befestigt sind. Es muss unbedingt überprüft werden, ob die erforderliche Verbindung zwischen den Instrumenten während des Verfahrens gesichert ist.
8. Schützen Sie die plantaren neurovaskulären Strukturen während der Dissektion und des restlichen Verfahrens. Es ist eine Freilegung und Präparation des Gelenks erforderlich.
9. Zielführungsinstrumente: Prüfen Sie die Ausrichtung der Talar-Schraube, um die Position des internen Mechanismus zu bestätigen. Um die Ausrichtung zu überprüfen, vergewissern Sie sich, dass alle im Nagel befindlichen Löcher von der zugehörigen Zielführungsvorrichtung angesteuert werden. Wenn im Calcaneus PA- und LM-Schrauben und im Talus LM-Schrauben verwendet werden, schwenken Sie die Zielführungsvorrichtung sowohl in die LA- als auch in die LM-Position, um eine korrekte Zielführung zu gewährleisten. Vergewissern Sie sich vor dem Bohren, dass alle Löcher richtig angesteuert werden. Wie bei allen Zielführungskomponenten hängt der Erfolg von vielen Faktoren ab und kann nicht in allen Fällen garantiert werden. Alternativ kann auch eine Freihandtechnik verwendet werden. Überprüfen Sie mittels Bildwandler, ob Bohrer und Nagel adäquat kombiniert sind.
10. Die Länge der Befestigungsschrauben sollte überprüft werden, indem die Schraubenführung fest gegen die Kortikalis gedrückt und die geeignete Schraubenlänge direkt vom kalibrierten Bohrer abgelesen wird. Alternativ kann auch ein langes Tiefenmaß durch die Schraubenführung verwendet werden.
11. In jedem Knochensegment (Tibia, Talus, Calcaneus) muss mindestens eine Befestigungsschraube verwendet werden. Versenken Sie Senkkopfschrauben und Knochenschrauben im Calcaneus, um eine Beschädigung des Weichgewebes zu vermeiden.
12. Beim Einführen der Befestigungsschrauben muss darauf geachtet werden, dass diese nicht in das Gelenk eindringen.
13. Vorsicht ist beim Einsetzen der schrägen Schraube geboten, denn der Mechanismus ermöglicht einen Winkel von bis zu 10 Grad. Der Chirurg muss sorgfältig darauf achten, dass er bei der Verwendung dieser schrägen Schraube auf keine andere Schraube im Talus oder Calcaneus trifft.
14. Es ist wichtig, dass die Befestigungsschrauben nicht zu nahe an der Frakturlinie eingeführt werden, da sonst eine wirksame Schraubenfixierung eventuell nicht erfolgen kann, was im schlimmsten Fall zu einem Versagen des Implantats oder der Fixierung führen kann. Bei sehr distalen Frakturen ist es wichtig, darauf zu achten, dass sich die proximalste der distalen Fixierschrauben mindestens 1 cm distal zur Bruchlinie befindet.
15. Zwischen den Befestigungsschrauben und der Fraktur müssen alle Fixierbohrung belegt werden. Es muss darauf geachtet werden, Befestigungsschrauben mit dem richtigen Durchmesser, der richtigen Länge und dem richtigen Typ zu verwenden.
16. Gewindekopfschrauben sind für die Verwendung im Calcaneus bestimmt.
17. Nägel können mit oder ohne Bohrer eingesetzt werden, abhängig von Nageldurchmesser (Bohrdurchmesser 1-1,5 mm größer als der Nageldurchmesser), Patient, Frakturtyp, Knochendurchmesser und -qualität. Die Wahl liegt in der Entscheidung des operierenden Chirurgen.
18. Versenken Sie den Nagel um 5,0 mm-10 mm, um die gewünschte Kompression zu erreichen. Dadurch werden auch schmerzhafte Vorsprünge im Weichgewebe der Fußsohle vermieden. HINWEIS: Um ein zu weites Vordringen des Bohrers mit einem daraus folgenden Verlust des Gewindes zu vermeiden, sollte beim Versenken des Schraubenkopfes darauf geachtet werden, dass die farbige Markierung auf dem Bohrer (6,1) nicht vom Weichgewebeschutz verdeckt wird. Überprüfen Sie mittels Bildwandler, dass der Bohrer nicht auf die bereits in den Nagel eingeführten ML-Schrauben trifft.
19. Die Nagelendkappe muss verwendet werden, um ein Einwachsen des Knochens und damit die Blockierung der Calcaneus-Schrauben zu verhindern. Die Länge der Endkappen muss sorgfältig gewählt werden, um ein Hervorstehen des Nagels aus dem Calcaneus zu vermeiden.
20. Ein Hämmern der Nägel darf nur über den Verbindungsstab oder über spezielle Einführwerkzeuge erfolgen. Klopfen Sie immer mit Gefühl; ausgeprägtes Hämmern sollte zu keinem Zeitpunkt notwendig sein. Der Chirurg sollte nicht mit dem Hämmern fortfahren, wenn das Implantat nicht vorrückt. Er sollte stattdessen die Situation kritisch überprüfen und entweder weiteres Bohren, oder falls dies nicht in Frage kommt, die Verwendung eines kleineren Implantats in Erwägung ziehen.
21. Kanülierte Instrumente müssen vor der Verwendung inspiziert werden, um sicherzustellen, dass das Längslöcher nicht verstopft sind. Hierfür kann ein K-Draht richtiger Größe vor und nach jeder Anwendung hindurchgeschoben werden.
22. Es wird empfohlen, dass alle Drähte zur Führung von kanülierten Instrumenten oder Implantaten nur bei einem Patienten verwendet werden. Sie müssen vor jeder Verwendung überprüft und gegebenenfalls entsorgt werden, falls sie verkratzt oder verbogen sind.
23. Die Position der Drahtspitze muss während der Nagel- oder Schraubeneinbringung mit dem Bildwandler kontinuierlich kontrolliert werden, um ein unbeabsichtigtes Vortreiben des Drahtes zu vermeiden. Dies ist besonders wichtig, wenn die Drähtein die Richtung gefährlicher Stellen zeigen. Der Führungsdraht kann durch ein Verstopfen des Längsloches durch Knochensplitter oder ähnliches Material behindert werden. Dies sollte vom Chirurgen intraoperativ kontrolliert und ggf. gereinigt werden.
24. Nach dem Eingriff ist mit dem Bildverstärker zu überprüfen, ob die Frakturreponierung und die Position aller Implantate korrekt sind.
25. Mit dem internen Kompressionsmechanismus lässt sich eine tibio-talare Kompression von bis zu 7 mm erreichen, die mittels Bildwandler kontrolliert werden sollte. Falls erforderlich, kann eine externe Kompression angewandt werden. Wenn sich die Fersenkappe bereits in Kontakt mit Weichgewebe befindet, muss sorgfältig (per Bildwandler) überwacht werden, wie stark die applizierte Kompression ist und um einen Kollaps des Gelenks und eine Einklemmung von Weichgewebe zu vermeiden.
26. Allgemeine Hinweise zur Belastung (falls nicht anders angegeben): Mit der vollen Belastung des Gelenks kann begonnen werden, wenn ein röntgenologischer Nachweis für brückenbildenden Kallus vorliegt. Wenn zwischen den beiden intakten Knochensegmenten ein guter Kontakt besteht, sodass eine Verteilung der Belastung angenommen werden kann, sollte im Rahmen der Verträglichkeit zu einer frühzeitigen Belastung übergegangen werden. Wenn der Knochen zertrümmert ist, sodass es vor einer Kallusbildung nicht zur Verteilung der Belastung kommen kann, darf anfänglich maximal eine Teilbelastung erfolgen.

Der genaue Grad der Belastung hängt von der Größe des eingesetzten Implantats und der Statur des Patienten ab. Die Mobilität von Hüfte und Knie sollte innerhalb der Schmerzgrenze stets gefördert werden. Unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes des Patienten werden die besten klinischen Ergebnisse durch möglichst frühzeitige Mobilität und voller Belastung bis zur Toleranzgrenze erzielt.

27. Bei allen Patienten muss der Heilungsprozess sorgfältig überwacht werden. Bei einer langsamen Kallusbildung können weitere Maßnahmen zur Unterstützung der Kallusbildung erforderlich sein, wie z. B. eine Dynamisierung des Implantats, eine Knochentransplantation oder der Austausch des Implantats.
28. Für die Fixierung, Einbringung und Entfernung des Implantats kann zusätzliches Instrumentarium erforderlich sein, wie z. B. Weichteil-Retraktoren, flexibles Fräsenkit, kanülierte Bohrer usw.
29. Die Patienten müssen angewiesen werden, dem behandelten Arzt alle nachteiligen und unvorhergesehenen Entwicklungen mitzuteilen.
30. Lösen Sie für eine saubere Entfernung des Nagels vor dem Einsetzen des geschlitzten Hammeradapters die Talar-Schraube, indem Sie den Befestigungs-Schraubendreher (177301) nach links drehen und lösen Sie ggf. den internen Kompressionsmechanismus, indem Sie den Kompressions-Schraubendreher (177305) einsetzen und nach links drehen. Setzen Sie zur Entfernung des Nagels den Adapter ein, bevor Sie alle Schrauben entfernen. Wenn gebrochene Schrauben entfernt werden müssen, verwenden Sie eine Klemmzange.
31. Das Orthofix Sprunggelenk-Arthrodese-Nagelsystem muss durch eine sachgerechte Operationstechnik eingesetzt werden. Beachten Sie die Angaben zur Operationstechnik des Orthofix Sprunggelenk-Arthrodese-Nagelsystems.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Lockerung, Verbiegen oder Brechen von implantierten Komponenten.
2. Verlust der anatomischen Position mit schlechter Heilung.
3. Bildung möglicherweise schmerzhafter Narben und/oder neurologische Beeinträchtigungen im Bereich von Nerven.
4. Risiken der Narkose und der Operation. Blutungen, Hämatome, Serome, Embolien, Ödeme, Schlaganfälle, starke Blutungen, Phlebitis, Wund- oder Knochennekrosen, Wundinfektionen, Beschädigungen von Blutgefäßen oder Nerven.
5. Verzögerte Frakturheilung bzw. Non-Union, die zu einem Bruch des Implantats führen kann.
6. Überempfindlichkeit gegen Metall oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper.
7. Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen durch die Implantation.

WICHTIG

Nicht in jedem Fall kommt es zu einer folgenlosen Ausheilung. 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 eine erfolgreiche Operation.
Auch die geeignete Patientenauswahl und die Fähigkeit des Patienten, die Anleitungen des Arztes zu befolgen und sich genau nach dem verordneten Behandlungsplan zu richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erzielung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl der Patienten sollte sorgfältig erfolgen, um die jeweils beste Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und die intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind genauso zu berücksichtigen wie die bestehenden Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Patienten, bei denen Risiken bestehen oder vermutet werden, dürfen NICHT mit dem Orthofix Sprunggelenk-Arthrodese-Nagelsystem operiert werden.

MATERIALIEN

Das Orthofix Titan-Nagelungssystem Orthofix Sprunggelenk-Arthrodese-Nagelsystem besteht aus implantierbaren Titankomponenten, während das Instrumentarium aus Edelstahl, Aluminiumlegierung oder Kunststoff besteht. Die Komponenten des Instrumentariums, die mit dem Patienten in Kontakt gelangen, bestehen entweder aus geprüftem Implantatmaterial (Edelstahl) oder aus Kunststoff.

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE)

Das Sprunggelenk-Arthrodese-Nagelsystem (Ankle Hindfoot Nailing System) von Orthofix wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit getestet. Er wurde nicht auf Erhitzung oder ungewünschte Bewegung in der MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Sprunggelenk-Arthrodese-Nagelsystem (Ankle Hindfoot Nailing System) von Orthofix in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung bei einer Person, die dieses Medizinprodukt trägt, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

STERILITÄT

Alle implantierbaren Komponenten des Orthofix Sprunggelenk-Arthrodese-Nagelsystems werden STERIL geliefert. Das Instrumentarium wird UNSTERIL geliefert (abgesehen von zwei Führungsdrähten, die per Gammasterilisation aufbereitet wurden und ebenfalls steril verpackt sind) und muss vor der Verwendung unter Beachtung der jeweiligen Herstellerangaben gereinigt und sterilisiert werden. Kontrollieren Sie in diesem Zusammenhang die auf den Produkten angebrachten Etiketten.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

Die vorliegenden Wiederaufbereitungsanweisungen wurden nach ISO17664 erstellt und von Orthofix gemäß internationalen Normen validiert. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung gemäß den bereitgestellten Anweisungen durchgeführt wird.

Warnhinweise

- Produkte, die mit „NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG" gekennzeichnet sind, können vor der ersten klinischen Verwendung mehrfach aufbereitet, dürfen aber nicht zur Wiederverwendung in einer klinischen Umgebung aufbereitet werden.
- Zur einmaligen Verwendung bestimmte Produkte DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET werden, da sie nach ihrer erstmaligen Verwendung nicht mehr den gewünschten Zweck erfüllen. Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die unter den Bedingungen wiederholter Verwendung, Reinigung und erneuter Sterilisation erfolgen, können die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen und zu einer verminderten Sicherheit, Leistung und/oder Konformität mit den jeweiligen Spezifikationen führen. Angaben zur ein- oder mehrmaligen Verwendung bzw. zu den Reinigungs- und Re-Sterilisationsanforderungen finden sich auf dem Produktetikett.
- Mitarbeiter, die mit kontaminierten Medizinprodukten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 7-10,5 empfohlen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem höheren pH-Wert sollten entsprechend den im technischen Datenblatt für das Reinigungsmittel angegebenen Anforderungen bezüglich der 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 Produkte mit Scharnieren, Lumen oder matten Oberflächen sind vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzusäubern, um alle Verschmutzungen an unzugänglichen Stellen zu entfernen. Falls ein Produkt besondere Sorgfalt bei der Vorreinigung erfordert, steht auf der Orthofix-Website eine produktspezifische Gebrauchsanweisung zur Verfügung. Diese ist über die Datenmatrix zugänglich, die auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Es dürfen KEINE Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

Grenzen der Wiederaufbereitung
- Eine mehrfache Wiederaufbereitung hat einen geringen Einfluss auf Geräte, für die eine Wiederaufbereitung erlaubt ist.
- Allerdings ist selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung die Lebensdauer nicht unbegrenzt.
- Produkte, die ausschließlich zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, DÜRFEN KEINESFALLS in einer klinischen Umgebung wiederverwendet werden.

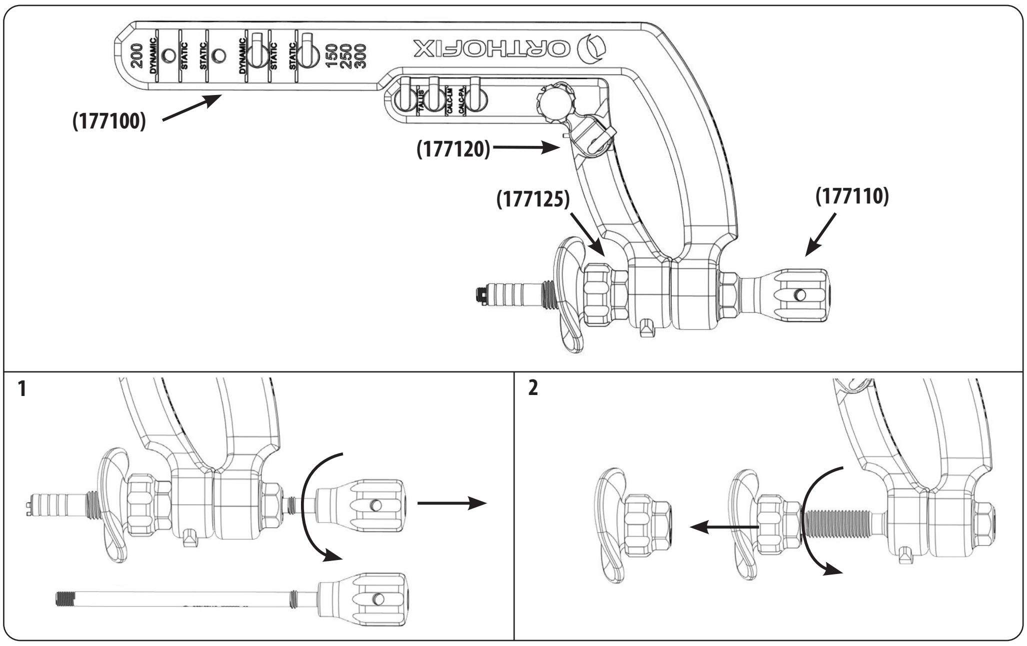
EINSATZORT
Es wird empfohlen, wiederverwendbare Medizinprodukte so schnell wie möglich im Anschluss an ihre Verwendung wiederaufzubereiten, um das Eintrocknen von Verschmutzungen und Rückständen zu verhindern. Instrumente sollten für optimale Ergebnisse innerhalb von 30 Minuten nach ihrer Verwendung gereinigt werden.
Fixierende Reinigungsmittel oder heißes Wasser DÜRFEN NICHT verwendet werden, da diese das Festsetzen von Rückständen verursachen können.

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT
Decken Sie verunreinigte Instrumente während des Transports ab, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu mindern. Alle gebrauchten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu betrachten. Bei der Handhabung von kontaminiertem und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausvorschriften zu befolgen. Ihre Handhabung, Sammlung und ihr Transport müssen streng kontrolliert werden, um alle potenziellen Gefahren für Patienten, Personal und Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren.

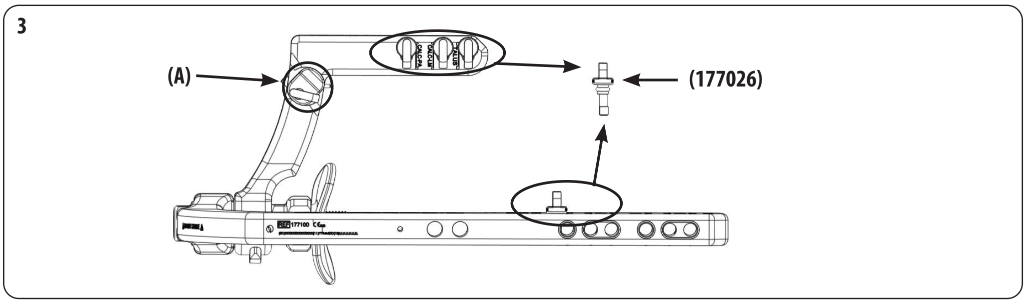
VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG
Auf dieses Verfahren kann im Falle einer direkt anschließenden manuellen Reinigung und Desinfektion verzichtet werden. Bei stark verunreinigten wiederverwendbaren medizinischen Produkten wird vor Beginn eines automatischen Reinigungsprozesses eine Vorreinigung und eine manuelle Reinigung (nachfolgend beschrieben) empfohlen.

Demontage der Zielführungsvorrichtung

Zielführung

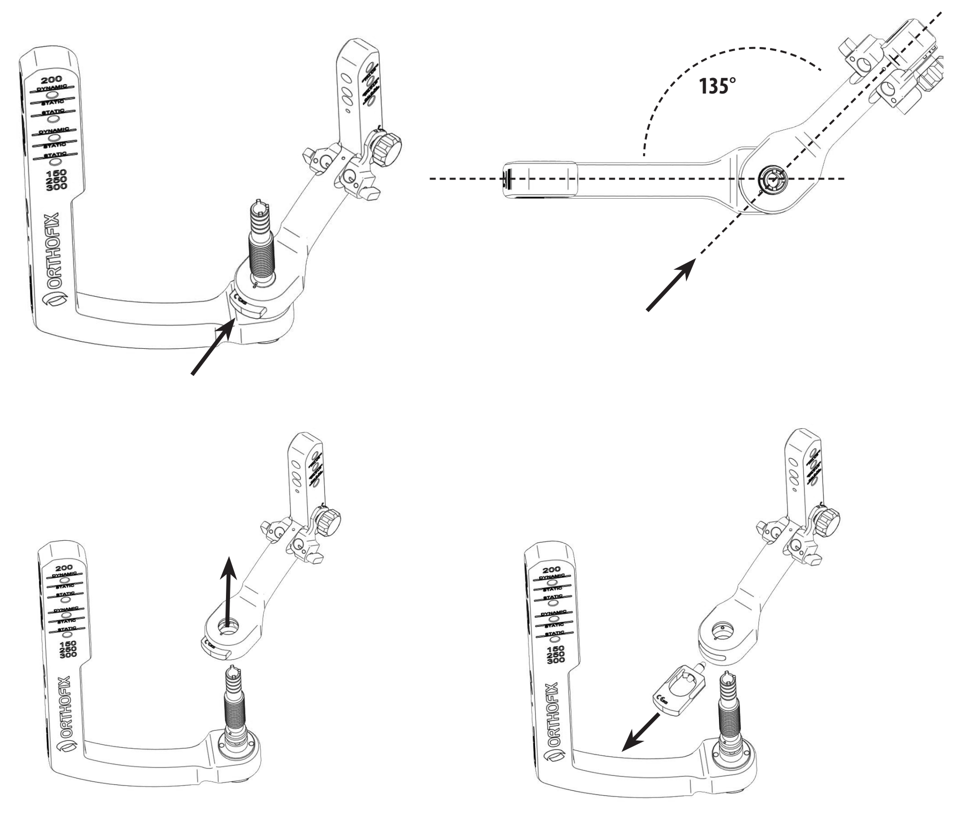


1. Den Stab zur Nagelbefestigung (177110) aus der Zielführung nach links ausdrehen.
2. Die Fersenkappe (177125) ist nach links abschrauben.



3. Die Fixiernocke (177026) abnehmen und die Verriegelungsschraube (A) lösen.

4



4. Den Knopf (351350) am distalen Zielführungsarm (177120) drücken und den WEISSEN Punkt am distalen Zielführungsarm am SCHWARZEN Punkt am Schaft des proximalen Zielführungsarms (177100) ausrichten. Anschließend kann der proximale Zielführungsarm abgenommen werden. Beim neuesten distalen Zielführungsarm kann der Knopf entfernt werden.

Manuelle Vorreinigung

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen und den Verfahren der Gesundheitseinrichtung Schutzausrüstung zu tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel, das < 5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird.
4. Tauchen Sie alle Komponenten behutsam in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen.
5. Entfernen Sie mit einer weichen Nylonbürste alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie eine weiche Nylonbürste, um Restschmutz aus den Lumen sowie von rauen bzw. komplexen Oberflächen zu entfernen.
6. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mit einer Spritze mit Reinigungslösung aus. Unter keinen Umständen dürfen Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.
7. Nehmen Sie das medizinische Produkt aus der Reinigungslösung.
8. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten mit einer Bürste unter fließendem Leitungswasser.
9. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasten Reinigungslösung mit einem Ultraschallinstrument.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem, sterilem Wasser, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen. Verwenden Sie im Falle von Lumen oder kanülierten Komponenten eine Spritze.
11. Nehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
12. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch.

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

Orthofix beschreibt zwei verschiedene Reinigungsverfahren: ein manuelles und ein automatisiertes Verfahren. Wann immer möglich, sollte die Reinigungsphase unmittelbar auf die Vorreinigungsphase folgen, um das Festsetzen von Verschmutzungen zu vermeiden.

Das automatisierte Reinigungsverfahren ist einfacher nachzuvollziehen und daher zuverlässiger, und die Exposition des Personals gegenüber den kontaminierten Produkten und verwendeten Reinigungsmitteln ist geringer. Das Personal muss die Sicherheitsvorkehrungen und -verfahren der Gesundheitseinrichtung hinsichtlich der Verwendung von Schutzausrüstung einhalten. Im Besonderen muss das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts beachten. Beachten Sie sämtliche Anweisungen des Reinigungsmittel-/Desinfektionsmittelherstellers zur Eintauchdauer des medizinischen Produktes in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dessen Konzentration. Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen medizinischer Produkte verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

Manuelle Reinigung

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen und den Verfahren der Gesundheitseinrichtung Schutzausrüstung zu tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer mild alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis.
4. Tauchen Sie die Komponenten sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Stellen Sie sicher, dass die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich jener von Bohrungen und kanülierten Komponenten.
5. Entfernen Sie mit einer weichen Nylonbürste sorgfältig alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie eine weiche Nylonbürste, um Restschmutz aus den Lumen sowie von rauen bzw. komplexen Oberflächen zu entfernen.

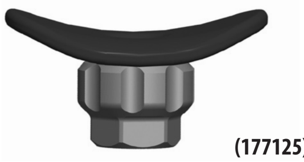
Die Zielführung erfordert in folgenden Punkten besondere Aufmerksamkeit

- Reinigung der Bohrung des Stabs zur Nagelbefestigung (177110):

(177110)

Gewindebohrung

- Reinigung des Innengewindes der Kompressionsmutter an der Fersenkappe (177125)



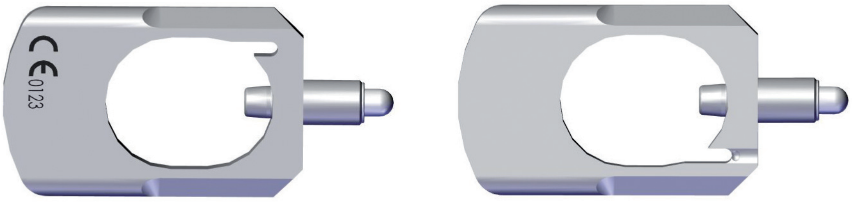
(177125)

- Reinigung der Bohrungen mit und ohne Gewinde am distalen Zielführungsarm (177120)

(177120)

- Reinigung der Löcher mit und ohne Gewinde am distalen Zielführungsarm (177120); in den neuesten Versionen des distalen Zielführungsarm kann der Knopf entfernt werden, um eine sorgfältigere Reinigung zu ermöglichen

- Reinigung des Knopfes und erneuter Zusammenbau, wobei Sie auf die korrekte Positionierung achten müssen; die CE0123-Kennzeichnung muss zum proximalen Teil des Griffs zeigen.



- Reinigung des proximalen Zielführungsarms (177100)

- Reinigung des Innengewindes der Mutter an der Zielführungsvorrichtung (177100)

- Reinigung der Gewinde und Gewindebohrungen aller Instrumente

1. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mindestens dreimal mit einer Spritze mit Reinigungslösung aus. Unter keinen Umständen dürfen Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.
2. Nehmen Sie das medizinische Produkt aus der Reinigungslösung.
3. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten mit einer Bürste unter fließendem Leitungswasser.
4. Legen Sie einzelne Komponenten für 10 Minuten in ein Ultraschallgerät mit entgaster Reinigungslösung bei 2 %. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel, das <5 % anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird. Orthofix empfiehlt eine Ultraschallfrequenz von 35 kHz, Leistung = 300 Weff, Dauer 15 Minuten. Die Verwendung anderer Lösungen ist durch den Benutzer zu validieren, wobei die Konzentration den Angaben auf dem technischen Datenblatt des Reinigungsmittelherstellers entsprechen muss.
5. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem, sterilem Wasser, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen.
6. Spülen Sie die kanülierten Komponenten sowie rauen bzw. komplexen Oberflächen mindestens dreimal mit gereinigtem, sterilem Wasser. Falls kanülierte Komponenten vorhanden sind, empfiehlt sich die Verwendung einer Spritze.
7. Nehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
8. Falls nach erfolgter Reinigung verkrustete Rückstände auf dem Gerät verblieben sind, müssen die Reinigungsschritte wie oben beschrieben wiederholt werden.
9. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch.

Manuelle Desinfektion

1. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
2. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Desinfektionslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Wasserstoffperoxid-Lösung mit einer Konzentration von 6 %, die mit Wasser für Injektionszwecke
3. aufbereitet wurde, während einer Dauer von 30 Minuten.
4. Tauchen Sie die Komponenten sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Stellen Sie sicher, dass die Desinfektionslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich jener von Bohrungen und kanülierten Komponenten.Nehmen Sie die Komponenten aus der Lösung und lassen Sie sie abtropfen.

5. Weichen Sie die Komponenten in Wasser für Injektionszwecke (WFI) ein, um sämtliche Rückstände der Desinfektionslösung zu beseitigen.
6. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mindestens dreimal mit einer mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) gefüllten Spritze aus.
7. Nehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
8. Wiederholen Sie den Spülvorgang wie oben beschrieben.
9. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch.
10. Führen Sie eine Sichtprüfung durch und wiederholen Sie die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion bei Bedarf.

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsvorrichtung

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Produktes erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
    a. Kanülierungen
    b. Lange Sackbohrungen
    c. Passflächen
    d. Komponenten mit Gewinde
    e. Raue Oberflächen
2. Verwenden Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, auf seine Eignung untersucht und regelmäßig gewartet und überprüft werden muss.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die Wasch-/Desinfektionsvorrichtungen sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
5. Legen Sie die medizinischen Produkte in die Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Legen Sie schwerere Gegenstände ganz unten in den Korb. Produkte müssen gemäß den spezifischen Anweisungen von Orthofix zerlegt werden, bevor sie in den Korb gelegt werden. Nach Möglichkeit sollten sämtliche Teile von zerlegten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
6. Verbinden Sie Kanülierungen mit den entsprechenden Injektionsdüsen der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülen direkt an den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung ein.
7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Produkten, da die Bewegung beim Waschen zu Schäden an den Produkten führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
8. Ordnen Sie die medizinischen Produkte so an, dass die Kanülierungen senkrecht ausgerichtet sind und Sackbohrungen nach unten weisen, sodass Substanzen besser ablaufen können.
9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Mittel zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:
    a. Vorreinigung für 4 Minuten;
    b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt, Teile für 10 Minuten bei 55°C in einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel zu reinigen, das <5 % anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird;
    c. Neutralisation mit einer basischen Neutralisierungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Zitronensäurebasis, Konzentration 0,1 % für 6 Minuten;
    d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten;
    e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten bzw. bis zum Erreichen von A0=3000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden.
    f. Trocknen 40 Minuten lang bei 110°C. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden.

    Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung.
11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
13. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein saugfähiges, flusenfreies Tuch.
14. Inspizieren Sie jedes Produkt auf zurückgebliebene Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender Verschmutzungen wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Die folgenden Richtlinien gelten für alle Instrumente von Orthofix, die für eine Mehrfachverwendung gekennzeichnet sind.

Alle nachfolgend beschriebenen Funktionsprüfungen und Inspektionen umfassen auch die Schnittstellen zu anderen Instrumenten oder Komponenten.

Die unten aufgeführten Störungen können bei Ende der Nutzungsdauer des Produktes oder bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Wartung auftreten.

Orthofix gibt in der Regel keine maximale Anzahl von Verwendungen für wiederverwendbare medizinische Produkte an. Die Nutzungsdauer der Produkte hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich der Art und Dauer der jeweiligen Nutzung sowie der Handhabung zwischen den einzelnen Einsätzen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Produkts vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer zu bestimmen. Für sterile Produkte ist das Ende der Lebensdauer definiert, verifiziert und mit einem Verfallsdatum versehen.

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei guten Lichtverhältnissen 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 ist das medizinische Produkt gemäß den oben aufgeführten Anweisungen abzuspülen und zu trocknen.
- Falls die Sichtprüfung ergibt, dass das medizinische Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, wiederholen Sie die Schritte zur Reinigung und Desinfektion oder entsorgen Sie das medizinische Produkt.
- Alle Instrumente und Produktkomponenten sind einer Sichtprüfung auf Anzeichen von Beschädigungen, die während des Gebrauchs zu Ausfällen führen können (z. B. Risse oder Beschädigungen von
- Oberflächen), sowie einer Funktionsprüfung zu unterziehen, bevor Sie sterilisiert 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 Produktcode und Chargennummer so verblichen sind, dass eine eindeutige Identifikation und Nachverfolgbarkeit nicht mehr möglich ist, dürfen NICHT VERWENDET WERDEN.
- Schneidende Instrumente sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- 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 sich laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation eignet. Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Silikonbasis und kein Mineralöl. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines hochreinen Weißöls, das aus lebensmitteltauglichem und pharmazeutischem Flüssigparaffin besteht.

Als allgemeine Vorbeugungsmaßnahme empfiehlt Orthofix, die Anweisungen in der Operationstechnik zu befolgen, um Schäden durch unsachgemäße Anwendung zu vermeiden.

Für einige Produktcodes sind unter Umständen spezifische Anweisungen vorhanden. Diese Anweisungen sind mit dem Produktcode verknüpft und auf einer eigenen Website von Orthofix verfügbar.

Darüber hinaus muss das von Orthofix vorgeschlagene Reinigungsverfahren befolgt werden, um Schäden durch unsachgemäße 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 für die Dampfsterilisation sowie zum Schutz der enthaltenen Instrumente oder Siebe vor mechanischen Beschädigungen. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer doppelten Umhüllung, die aus dreilagigem Laminatvlies aus Polypropylen-Spinnvlies und im Schmelzblasverfahren hergestelltem Polypropylen (SMS). Die Verpackung muss ausreichend widerstandsfähig für Produkte mit einem Gewicht von bis zu 10kg sein. In den USA muss eine von der FDA freigegebene Sterilisationsverpackung verwendet werden, wobei diese zwingend die Anforderungen nach ANSI/AAMI ST79 erfüllen muss. In Europa kann eine Sterilisationsverpackung nach DIN EN 868-2 verwendet werden. Falten Sie die Hülle, um eine sterile Barriere gemäß dem nach ISO 11607-2 validierten Verfahren zu erzeugen.

b. Starre Sterilisationsbehälter (z. B. starre Sterilisationsbehälter der Aesculap JK-Serie). In Europa kann ein Behälter nach DIN EN 868-8 verwendet werden. Legen Sie keine weiteren Instrumente oder andere Gegenstände in dasselbe Sterilisationssieb.

Jede andere sterile Barriereverpackung, die nicht von Orthofix validiert wurde, muss von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung nach den Anweisungen des Herstellers validiert werden. Wenn sich Produkte und Verfahren von den von Orthofix validierten unterscheiden, ist durch die Gesundheitseinrichtung zu prüfen, ob die Sterilität gemäß den von Orthofix validierten Parametern erreicht werden kann. Legen Sie keine weiteren Instrumente oder andere Gegenstände in die Sterilisationsbox. Hinweis: Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationsbox überladen ist. Das Gesamtgewicht des verpackten Instrumentensiebes darf 10 kg nicht überschreiten.

STERILISATION

Es wird eine Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 und ANSI/AMMI ST79 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 Dampfsterilisierer. Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet. Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F). Die Siebe während der Sterilisation NICHT stapeln. Die Dampfautoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerkraftzyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

Typ der Dampfsterilisation	Schwerkraft	Vorvakuum	Vorvakuum	Vorvakuum
Notizen	Nicht für die Verwendung in der EU geeignet	–	Nicht für die Verwendung in den USA geeignet	WHO-Richtlinien
Mindestbehandlungstemperatur	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
Mindestbehandlungsdauer	15 Minuten	4 Minuten	3 Minuten	18 Minuten
Trocknungszeit	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Anzahl der Impulse	N/A	4	4	4

Orthofix empfiehlt, zur Dampfsterilisation immer einen Vorvakuum-Zyklus zu verwenden. Der Schwerkraftzyklus wurde nur für Verpackungen validiert, wird aber nur empfohlen, wenn keine anderen Optionen verfügbar sind. Der Schwerkraft-Zyklus wurde nicht für die Sterilisation in starren Behältern validiert.

LAGERUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die oben genannten Anweisungen wurden von Orthofix srl als eine zutreffende Beschreibung für (1) die Aufbereitung eines Einmalprodukts und eines Mehrfachprodukts für den ersten klinischen Einsatz und (2) die Aufbereitung eines Mehrfachprodukts für die Wiederverwendung validiert. Die mit der Aufbereitung betraute Person hat sicherzustellen, dass durch die sachgemäße Aufbereitung in der Aufbereitungsanlage durch das Personal und anhand von Ausrüstung und Materialien das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert in der Regel eine Überprüfung und eine routinemäßige Prozessüberwachung. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren müssen in angemessenem Umfang protokolliert werden. Jegliche Abweichung von den vorgeschriebenen Anweisungen muss im Rahmen der Aufbereitung auf Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen evaluiert und ebenfalls in angemessenem Umfang dokumentiert werden.

INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL

Orthofix hat bei der Validierung dieser Aufbereitungsempfehlungen die folgenden Reinigungsmittel verwendet.
Dass Reinigungsmittel wurden hier nicht aufgeführt, um ihnen vor anderen verfügbaren Reinigungsmitteln den Vorzug zu geben, die möglicherweise zufriedenstellend funktionieren:

- Für die manuelle Vorreinigung: Neodisher Medizym
  Konzentration 2 %
- Für manuelle Reinigung: Neodisher Mediclean
  Konzentration 2 %
- Für die automatisierte Reinigung: Neodisher Mediclean
  Konzentration 0.5 %

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

IMPLANTAT*
Nicht wiederverwendbare Implantate* von Orthofix sind durch das Symbol ⊗ auf dem Produktetikett gekennzeichnet.
Nach der Explantation aus dem Patienten muss das Implantat* ordnungsgemäß entsorgt werden.
Die Wiederverwendung von Implantaten* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.Bei der Wiederverwendung des Implantats* können dessen ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaften nicht garantiert werden, was die Effizienz des Produkts beeinträchtigt und Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

*: Implantat
Ein Implantat ist folgendermaßen definiert:
Eine Vorrichtung, die vollständig/teilweise bei einem chirurgischen Verfahren in den menschlichen Körper eingeführt wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird als Implantat bezeichnet.

NICHT IMPLANTIERBARE VORRICHTUNG
Eine nicht implantierbare Einweg-Vorrichtung von Orthofix ist durch das Symbol ⊗ auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen.
Bei der Wiederverwendung eines nicht implantierbaren EINWEG-Produkts können die ursprüngliche mechanische Stabilität und die funktionellen Eigenschaften nicht garantiert werden, was die Effizienz des Produkts beeinträchtigt und Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

INFORMATIONEN
Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer Niederlassung oder unter den Telefonnummern +1.800.266.3349 (innerhalb der USA) oder +39 0456719000 (internationaler Kundendienst, außerhalb der USA).

ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

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

Symbole		**Bedeutung**	
		Gebrauchsanweisung beachten	ACHTUNG: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
		Nur zur einmaligen Verwendung, Nach Gebrauch entsorgen	
STERILE R		STERILE AUSFÜHRUNG Sterilisation durch Bestrahlung	
		NICHT STERIL	
REF	LOT	Bestellnummer	Chargen-Nummer
		Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
CE	CE 0123	CE-Kennzeichnung lt. anwendbaren EU-Richtlinien/Verordnungen	
		Herstellungsdatum	Hersteller
		Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.	
Rx Only		ACHTUNG: Das US-Bundesgesetz sieht vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung gekauft werden darf.	

ES

Ankle
Hindfoot Nailing System™

CE 0123

Las Instrucciones de uso pueden cambiar, la versión más actual de todas las Instrucciones de uso está siempre disponible on-line.

Folleto de instrucciones - Léase antes de usar el dispositivo

Consulte también el folleto de instrucciones PQRMD para dispositivos médicos reutilizables

SISTEMA DE ENCLAVAMIENTO DE TOBILLO Y RETROPIÉ

Orthofix Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italia
Teléfono 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380

ÚNICAMENTE CON RECETA MÉDICA

INDICACIONES

El sistema de enclavamiento de tobillo y retropié (AHN) de Orthofix está destinado a facilitar la artrodesis tibiotalocalcánea (fusión). Está especialmente indicado para:

1. Necrosis avascular del astrágalo
2. Fallo de artroplastia total de tobillo
3. Traumatismo (fractura del pilón tibial mal consolidada)
4. Deformidad grave o inestabilidad como resultado de pies equinovaros, accidentes cerebrovasculares, parálisis u otras enfermedades neuromusculares
5. Revisión de artrodesis de tobillo
6. Neuroartropatía
7. Artritis reumatoide
8. Osteoartritis
9. Pseudoartrosis
10. Artrosis postraumática
11. Artrosis previamente infectada
12. Pie de Charcot
13. Artritis degenerativa en fase final severa
14. Defectos graves después de una resección tumoral
15. Artrodesis pantalar

DESCRIPCIÓN

El sistema de enclavamiento de tobillo y retropié de Orthofix se compone de una variedad de clavos intramedulares implantables con sus respectivos tapones de bloqueo en los extremos y tornillos de bloqueo fabricados en una aleación de titanio (Ti6Al4V) cuya finalidad es facilitar la artrodesis tibiotalocalcánea (fusión). El sistema también incluye el instrumental requerido para la implantación y extracción de los implantes.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de enclavamiento de tobillo y retropié (AHN) de Orthofix no ha sido diseñado ni se comercializa para ningún otro uso distinto al indicado. El uso del sistema de enclavamiento de tobillo y retropié (AHN) de Orthofix está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Infección activa o latente en la zona afectada.
2. Problemas médicos generales como: alteraciones del suministro sanguíneo, insuficiencia pulmonar (por ejemplo, síndrome de dificultad respiratoria aguda, embolia grasa) y cantidad o calidad insuficiente de hueso.
3. Pacientes que no tengan voluntad o capacidad de cumplir con las instrucciones para el tratamiento postoperatorio.
4. Alergia o intolerancia (posible o demostrada) a los metales.
5. Deformidad longitudinal grave
6. Almohadilla del talón plantar insuficiente
7. Situaciones en las que se puede realizar una fusión subtalar o de tobillo aislada
8. Extremidad con trastornos vasculares

PRECAUCIONES GENERALES

Estos implantes no están pensados para sustituir huesos sanos normales. El tiempo de uso del implante dependerá de los niveles de actividad y de las cargas que tenga que soportar al apoyar el peso. El paciente tiene que ser consciente de que un implante puede estar sometido a tensiones aunque no se apoye el peso sobre él. En ausencia de una unión ósea sólida, el simple peso del miembro, las fuerzas musculares asociadas al movimiento del miembro o la repetición de tensiones de magnitud aparente relativamente baja pueden provocar el fracaso del implante. En consecuencia, el paciente debe seguir todas las instrucciones postoperatorias que le indique el cirujano. Este producto está pensado para su uso profesional exclusivamente. Los cirujanos que controlan el uso del producto tienen que conocer perfectamente los procedimientos de fijación ortopédica, así como la filosofía del producto. Antes de la cirugía, los cirujanos deben familiarizarse con los dispositivos, los instrumentos y el procedimiento quirúrgico, incluidas la aplicación y la extracción. Si lo desea, puede encargar una guía detallada de la técnica quirúrgica poniéndose en contacto con Orthofix o con su distribuidor local.

1. El procesamiento y el reprocesamiento del instrumental se deben realizar de acuerdo con el folleto específico PQ AHR.
2. Asegúrese de disponer en el quirófano de todos los componentes necesarios para la intervención y de que estos funcionen perfectamente antes de la operación. Compruebe la orientación y la funcionalidad antes de insertar el clavo para evitar daños en este durante la perforación.

3. Los implantes, los tapones de los extremos, los tornillos de bloqueo así como determinadas partes del instrumental (como se indique en la etiqueta), son para un solo uso y nunca deben reutilizarse. Se debe considerar utilizado cualquier implante que haya entrado en contacto con cualquier fluido corporal.
4. El tabaquismo, el uso crónico de esteroides y el uso de otros anti-inflamatorios afectan a la cicatrización del hueso y pueden tener un efecto potencialmente negativo sobre la reparación del hueso en caso de fractura.
5. Los componentes de este dispositivo no han sido aprobados para fijar tornillos a los elementos posteriores de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.
6. Los implantes pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, desplazarse o causar dolor. Si un implante permanece implantado después de la cicatrización completa, puede generar un escudo contra el estrés, lo que podría aumentar el riesgo de refractura en un paciente activo. El cirujano debe sopesar los riesgos frente a los beneficios en el momento de decidir si extraer el implante. Tras la extracción del implante, se debe adoptar una terapia postoperatoria adecuada para evitar la refractura.

PRECAUCIONES GENERALES

1. Los implantes están fabricados con aleación de titanio. No los utilice con implantes de otros metales, ya que esto podría producir una reacción electrolítica.
2. No utilice componentes del sistema de enclavamiento de tobillo y retropié (AHN) de Orthofix conjuntamente con productos de otros fabricantes, a menos que se indique lo contrario.
3. Los componentes se deben manipular y almacenar con cuidado. Los implantes no se deben raspar, hacerles muescas o dañarlos de ningún otro modo, puesto que esto puede reducir la fuerza funcional del componente. Se debe evitar que el implante se curve o doble.
4. Todos los componentes se deben examinar con cuidado antes del uso. La integridad, la esterilización (en caso de productos esterilizados) y el rendimiento del producto solo pueden garantizarse si el embalaje no presenta daños. NO LO UTILICE si el embalaje está dañado o si considera que un componente está defectuoso, dañado o si sospecha de ello.
5. Se recomienda comprobar todo el montaje del sistema antes de la implantación.
6. Una selección correcta del tamaño del implante es sumamente importante. Debe seleccionarse el tamaño adecuado para el paciente. Si no se utilizan los componentes correctos o se colocan de manera incorrecta, pueden producirse aflojamientos, curvaturas, resquebrajamientos o fracturas del dispositivo, del hueso o de ambos. Debe emplearse la regla de rayos X para determinar el diámetro y la longitud apropiados del clavo para garantizar que el clavo no sobresalga de la base del calcáneo y cause dolor.
7. Se debe procurar insertar todos los componentes correctamente y evitar dañar el equipo, asegurándose de que las marcas se corresponden y fijándolos con seguridad. Es importante comprobar que la conexión necesaria entre los instrumentos permanece firmemente sujeta durante el procedimiento.
8. Proteja las estructuras neurovasculares plantares, tanto en la disección como durante la intervención, puesto que estas estructuras están en peligro. Es necesario preparar y dejar expuesta la articulación.
9. Dispositivos de orientación: Se debe comprobar la alineación del tornillo del astrágalo para confirmar la posición del mecanismo interno. Para comprobar la alineación, asegúrese de que todos los orificios en el clavo estén orientados correctamente mediante el conjunto de orientación adecuado. Si ambos tornillos PA y LM se usarán en el calcáneo, y los tornillos LM se usarán en el astrágalo, mueva el conjunto de orientación distal a las dos posiciones PA y LM y asegure una orientación adecuada. Asegúrese de que todos los orificios estén orientados adecuadamente antes de perforar. Al igual que con cualquier dispositivo de orientación, el éxito depende de muchos factores y no se puede garantizar en todos los casos. Como alternativa, se puede usar una técnica de "mano alzada". Utilice la fluoroscopia para asegurarse de que la broca esté bien orientada hacia el clavo.
10. La longitud de los tornillos de bloqueo debe determinarse usando la guía de broca. Presiónela firmemente contra la cortical y lea la longitud adecuada del tornillo directamente de las calibraciones en una broca calibrada de 4.3mm o empleando el indicador de profundidad largo mediante la guía de tornillo.
11. Se debe insertar al menos un tornillo de bloqueo en cada segmento óseo (tibia, astrágalo, calcáneo). Efectúe un avellanado adecuado para los tornillos de cabeza roscada y los tornillos de perfil plano si se van a insertar en el calcáneo para evitar dañar el tejido blando.
12. Cuando se insertan tornillos de bloqueo, hay que tener cuidado de no perforar la articulación.
13. El cirujano debe proceder con cuidado al colocar el tornillo oblicuo, puesto que el mecanismo permite hasta 10 grados de angulación. El cirujano debe procurar no tocar otros tornillos del calcáneo o del astrágalo cuando emplee este tornillo oblicuo.
14. También es importante que los tornillos de bloqueo no se introduzcan próximos a la línea de fractura, lo que podría comprometer la fijación del tornillo y provocar fallos en el implante o en la fijación. En las fracturas muy distales, es importante asegurarse de que el más proximal entre los dos tornillos de bloqueo esté por lo menos a 1 cm distal de la línea de fractura.
15. Nunca debería haber un orificio de bloqueo vacío entre los tornillos de bloqueo y la fractura, ni en el lugar de la fractura. Se debe procurar usar los tornillos de bloqueo del diámetro, la longitud y el tipo correctos.
16. Los tornillos de cabeza roscada están diseñados para usarse en el calcáneo.
17. Los clavos se insertan con o sin escariado, dependiendo del diámetro del clavo (1-1.5mm más allá del diámetro del tornillo), del paciente, del tipo de fractura, y del diámetro y la calidad del hueso. Esta decisión corresponde al cirujano responsable.
18. Avellane el clavo 5.0mm-10mm para permitir la compresión adecuada. Esto también evita las prominencias dolorosas en el tejido blando plantar. NOTA: Para evitar la excesiva penetración de la broca y la subsiguiente pérdida de roscas "útiles", compruebe que la marca de color en la broca 6.1 no esté oculta por el protector del tejido blando mientras avellana la cabeza del tornillo. Utilice la fluoroscopia para asegurarse de que la broca no toque los tornillos ML que ya hay insertados en ese clavo.
19. Es obligatorio usar el tapón del extremo para evitar el crecimiento interno del hueso y bloquear los tornillos calcáneos. La longitud de los tapones de los extremos debe elegirse con cuidado para evitar la protrusión del clavo con respecto al calcáneo.
20. Los clavos solo pueden golpearse con la barra de acoplamiento de clavos o con herramientas de inserción específicamente diseñadas. Los golpes deben ser siempre suaves; nunca debería ser necesario golpear con fuerza. El cirujano nunca debe persistir con el golpeo si el implante no está avanzando, sino que debe revisar la situación y valorar la posibilidad de escariar más o, si no es posible, utilizar un implante más pequeño.
21. Los instrumentos canulados deben inspeccionarse antes de su uso para confirmar que el lumen no presenta obstrucciones. Antes y después de cada uso, debe hacerse pasar una aguja K del tamaño correcto a través del lumen para comprobar que se desliza fácilmente.
22. Se recomienda que todas las agujas que se usaron para guiar los instrumentos canulados o implantes se utilicen en un solo paciente. Antes de cualquier uso, se deben comprobar y desechar si tienen arañazos o están doblados.
23. Durante la introducción de cualquier instrumento o implante con la ayuda de una aguja, el cirujano debe monitorizar, de forma tan constante como sea posible, la punta de la aguja mediante fluoroscopia, para evitar llevarla más lejos de lo deseado. Esto es especialmente importante cuando las agujas se dirigen a zonas potencialmente peligrosas. El cirujano debe comprobar que no haya residuos óseos o de otro tipo acumulados en la aguja, o dentro del instrumento o del implante, que puedan doblar la aguja y empujarla hacia adelante.
24. Después del procedimiento, compruebe que la reducción de la fractura y la posición de todos los implantes sean correctas mediante un intensificador de imagen.
25. Para lograr la compresión tibiotalar (hasta 7mm), se debe utilizar el mecanismo de compresión interna y monitorizarse mediante fluoroscopia. Cuando sea necesario, se puede aplicar presión externa. Cuando la talonera esté en contacto con el tejido blando, es importante controlar (mediante fluoroscopia) la cantidad de compresión aplicada para evitar tanto el colapso de la articulación como el pinzamiento del tejido blando.
26. Consejo general sobre el soporte del peso (a menos que se especifique otra cosa): se puede comenzar el soporte de peso completo cuando haya pruebas radiológicas de un callo que esté formando un puente. Cuando hay buen contacto entre los dos segmentos intactos de hueso, de manera que pueda esperarse reparto de la carga, debe alentarse el soporte de peso precoz, según se tolere. Cuando el hueso esté conminuto o haya pérdida ósea, de manera que el reparto de la carga no sea posible hasta que se forme callo, el soporte de peso debe ser parcial solo al principio. La cantidad exacta de carga que se soportará depende del tamaño del implante insertado y de la estatura del paciente. En todos los casos, se debe estimular la movilidad de la cadera y la rodilla, dentro de los límites del dolor. Sin embargo, los mejores resultados clínicos se obtienen alentando la movilidad y el soporte de peso completo, según se tolere, tan pronto como sea posible y de acuerdo con el estado del paciente.
27. Debe efectuarse un seguimiento de todos los pacientes para controlar el progreso de la curación. En caso de que el callo se formara lentamente, podría ser necesario adoptar otras medidas para estimular su formación, como por ejemplo, la dinamización del implante, un injerto óseo o la sustitución del implante.
28. Puede ser necesario más instrumental para la aplicación o extracción del implante de fijación, como por ejemplo, retractores de tejidos blandos, equipos de escariado flexible, brocas canuladas, etc.

29. Se debe instruir al paciente para que comunique todo efecto adverso o no previsto a su cirujano.
30. Antes de insertar el adaptador de martillo ranurado, para extraer adecuadamente un clavo, desbloquee el tornillo del astrágalo insertando y girando el vástago de bloqueo (177301) en sentido antihorario. Si fuera necesario, libere el mecanismo de compresión interna insertando y girando el vástago de compresión (177305) en sentido antihorario. Para extraer el clavo, inserte el adaptador antes de extraer todos los tornillos. Si es necesario extraer tornillos dañados, utilice los alicates de punta de aguja.
31. Es esencial seguir la técnica quirúrgica apropiada para la aplicación de implantes con el sistema de enclavamiento de tobillo y retropié (AHN) de Orthofix. Consulte la técnica quirúrgica del sistema de enclavamiento de tobillo y retropié (AHN) de Orthofix.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
1. Aflojamiento, curvatura o rotura de componentes implantados.
2. Pérdida del posicionamiento anatómico con consolidación defectuosa.
3. Formación de cicatrices, posiblemente con dolor y/o afectaciones neurológicas alrededor de nervios.
4. Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia y la cirugía. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, derrame, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida o el hueso, infección de la herida o daños a los vasos sanguíneos o a los nervios.
5. Ausencia o retraso de consolidación, que podrían suponer la rotura del implante.
6. Hipersensibilidad a los metales o reacciones alérgicas a cuerpos extraños.
7. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo.

IMPORTANTE
No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden aparecer 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 de fijación interna.
Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la información sobre las técnicas quirúrgicas, y la selección y colocación correctas del dispositivo, son factores sumamente importantes para un buen uso de los dispositivos por parte del cirujano.
Una selección correcta del paciente y la capacidad de este para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen considerablemente en los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más oportuno teniendo en cuenta los requisitos y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o muestra predisposición a alguna contraindicación, NO DEBE UTILIZARSE el sistema de enclavamiento de tobillo y retropié (AHN) de Orthofix.

MATERIALES
El sistema de enclavamiento de tobillo y retropié (AHN) de Orthofix está compuesto de piezas de titanio implantables, mientras que el instrumental está hecho de acero inoxidable, aleación de aluminio y plástico. Los componentes del instrumental que entran en contacto con el cuerpo del paciente son de acero inoxidable de calidad quirúrgica o de plástico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LAS IRM (imágenes de resonancia magnética)
El sistema Orthofix de enclavamiento de tobillo y retropié (AHN) no se ha evaluado en lo concerniente a 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 del sistema Orthofix de enclavamiento de tobillo y retropié (AHN) en el entorno de resonancia magnética (RM). Un examen RM a una persona que tenga este dispositivo médico implantado podría ocasionar lesiones en la persona o fallos en el dispositivo.

ESTERILIZACIÓN
Todos los componentes implantables del sistema de enclavamiento de tobillo y retropié (AHN) de Orthofix se suministran ESTERILIZADOS. El instrumental se suministra NO ESTERILIZADO (excepto dos agujas guía, que están esterilizadas por radiación gamma y se suministran en embalaje esterilizado), y precisa limpieza y esterilización antes de su uso, siguiendo los correspondientes procedimientos recomendados. Se recomienda leer atentamente la etiqueta del producto para determinar la esterilización de cada dispositivo.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

Estas instrucciones de reprocesamiento han sido redactadas de acuerdo con la norma 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" pueden ser reprocesados varias veces antes de su primer uso clínico, pero no deben ser reprocesados 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 y/o el material, lo que puede disminuir la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar los requisitos de uso único o múltiple y/o de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaje con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.
- 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 el manual de instrucciones específico 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 repetido 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

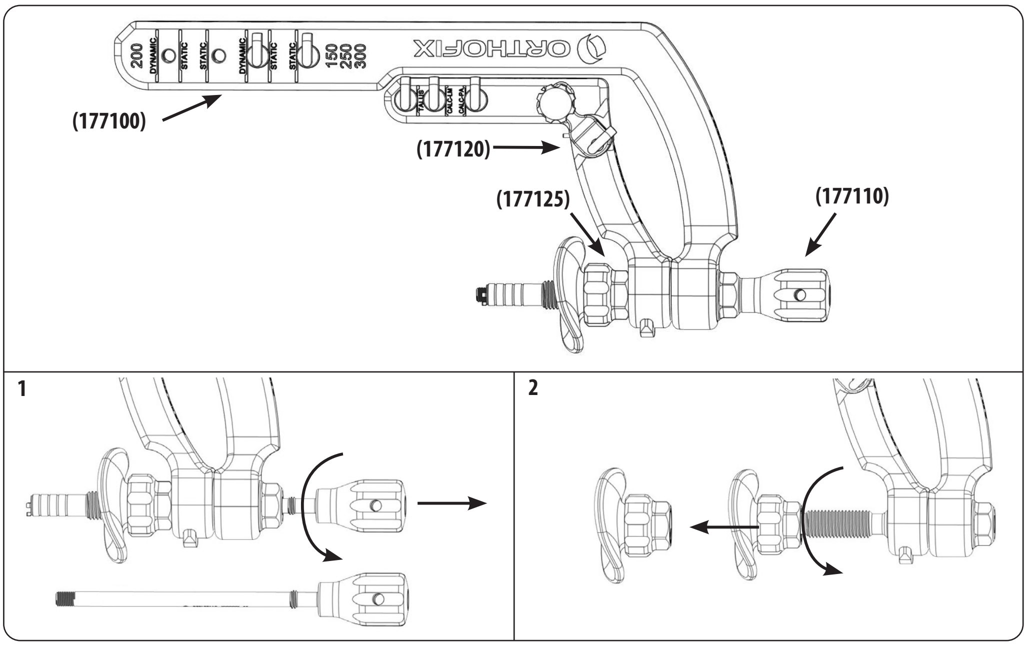
Cubra los instrumentos contaminados durante el transporte para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Todo instrumento quirúrgico usado se deberá considerar contaminado. Siga los protocolos del hospital para la manipulación de materiales contaminados y biológicamente peligrosos. La manipulación, 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

Este proceso no es necesario si se realiza una limpieza y desinfección manual 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.

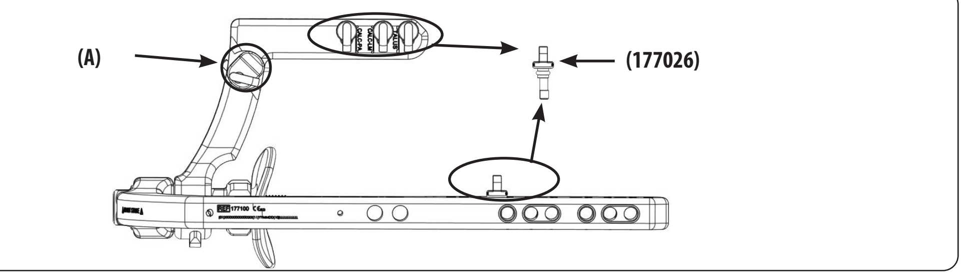
Desmontar el conjunto de orientación

Conjunto de orientación



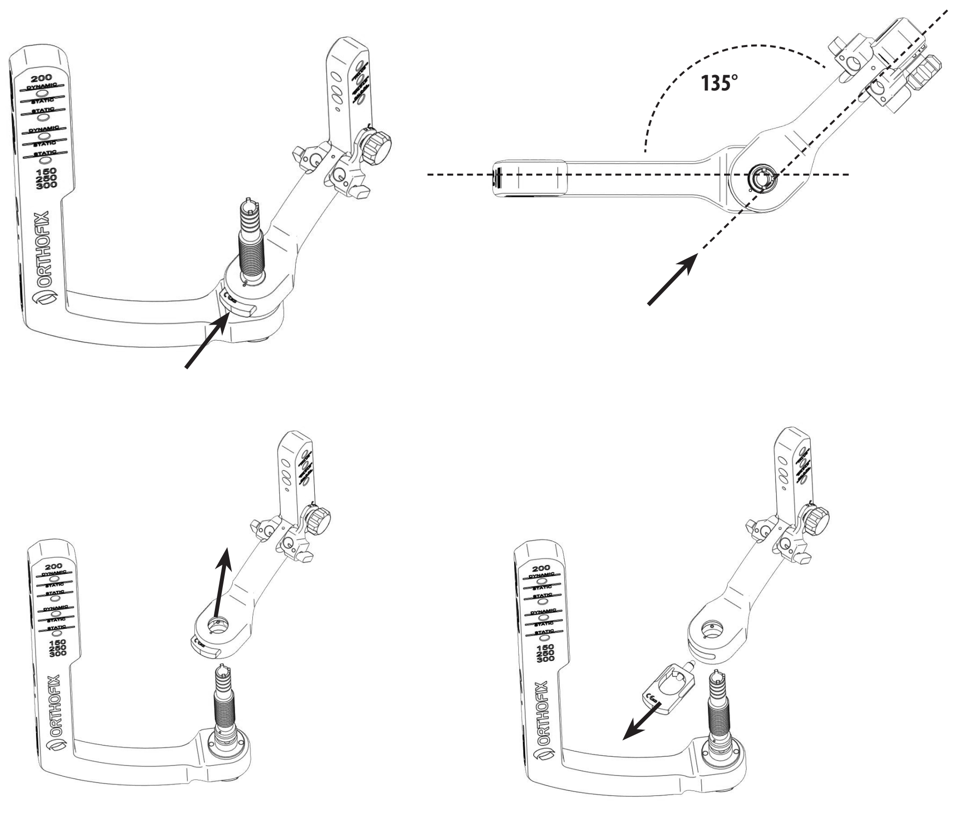
1. Desatornille la barra de acoplamiento de clavos (177110) del conjunto de orientación simplemente girándola en sentido antihorario.
2. Desatornille la talonera (177125) girándola manualmente en sentido antihorario.

3



3. Retire las levas de bloqueo (177026) y afloje el tornillo de bloqueo (A).

4



4. Presione el botón (351350) del brazo de orientación distal (177120), alinee el punto BLANCO del brazo de orientación distal con el punto NEGRO del eje del brazo de dirección proximal (177100) y retire el brazo de orientación proximal. En los brazos de orientación distal más recientes, el botón se puede extraer.

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

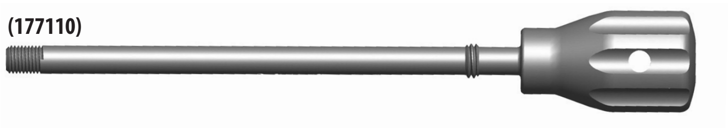
Orthofix ofrece dos métodos de limpieza: un método manual y un método automatizado. Siempre que sea posible, la fase de limpieza debe comenzar inmediatamente después de la fase de prelavado para evitar que la suciedad se seque. El proceso de limpieza automatizado es más fácil de reproducir y, por tanto, 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.

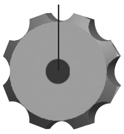
Respecto al conjunto de orientación, hace falta tener un cuidado especial durante los siguientes pasos:

- Limpieza del orificio roscado en el extremo de la barra de acoplamiento de clavos (177110)

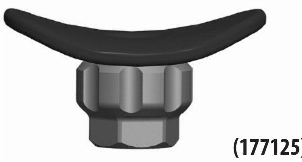


(177110)

Orificio roscado



- Limpieza de las roscas internas de la tuerca de compresión de la talonera (177125)



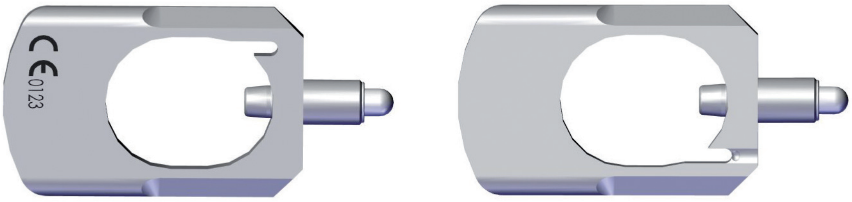
(177125)

- Limpieza de los orificios roscados y no roscados del brazo de orientación distal (177120)

(177120)

- Limpieza de los orificios roscados y no roscados del brazo de orientación distal (177120); el botón se puede extraer en los brazos de orientación distal más recientes, para permitir una limpieza más minuciosa

- Limpieza del botón y recolocación de este, teniendo en cuenta la posición correcta: la marca CE0123 debe estar orientada hacia la porción proximal del mango.



- Limpieza del brazo de orientación proximal (177100)

- Limpieza de las roscas internas de la tuerca del conjunto de orientación (177100)

- Limpieza de las roscas y los orificios roscados de todos los instrumentos

6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con la 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 = 300 Weff, 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 la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado; asegúrese de que la solución desinfectante alcance 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 proceso de aclarado tal como se describe anteriormente.
10. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente 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 encajadas
    d. Componentes roscados
    e. Superficies ásperas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 debidamente instalada, acondicionada 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 todos sus componentes funcionan 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 ocasionar 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 del 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 que se alcance el valor A0=3000. Utilice agua purificada para la desinfección térmica.
    f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene cánulas, utilice un inyector para secar la parte interna.

    El usuario debe comprobar y verificar la idoneidad de otras soluciones, concentración, tiempo y temperatura, según 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 absorbente y sin pelusas.
14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de quedar suciedad, repita el proceso de limpieza descrito anteriormente.

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 se pueden producir por el fin de la vida útil del producto, por un uso inadecuado o por 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. El mejor método para determinar el final de la vida útil del dispositivo médico consiste en realizar una inspección cuidadosa y una prueba de funcionamiento del dispositivo 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 observa que el dispositivo no se ha lavado 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 o 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.

Para algunos códigos de producto pueden existir instrucciones específicas. Estas instrucciones están vinculadas al código de producto y están disponibles en una página web específica 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 EN ISO 11607, 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 bastante 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 la norma EN 868-2. Doble el envoltorio para crear un sistema de barrera estéril según el proceso aprobado por la norma ISO 11607-2.
b. Contenedores rígidos de esterilización (como los contenedores rígidos de esterilización de la serie JK de Aesculap). En Europa se pueden utilizar contenedores conforme a la norma EN 868-8. No introduzca instrumentos ni sistemas 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 EN ISO 17665 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 instalación 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: Neodisher Medizym
  concentración al 2%
- Para limpieza manual: Neodisher Mediclean
  concentración al 2%
- Para limpieza automatizada: Neodisher Mediclean
  concentración al 0.5%

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

DISPOSITIVO IMPLANTABLE*
El dispositivo de un solo uso implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo ⊗ que aparece en la etiqueta del producto.
Deseche adecuadamente el dispositivo implantable* después de extraerlo del paciente.
La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes.
Si el dispositivo implantable* se reutiliza, los resultados mecánicos y de funcionamiento originales no están garantizados, con lo cual, puede disminuir la eficacia de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

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

DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE
El dispositivo de "UN SOLO USO" no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo ⊗ que aparece en la etiqueta del producto o se indica en las "Instrucciones de uso" que se suministran con los productos.
Si el dispositivo de "UN SOLO USO" no implantable se reutiliza, los rendimientos mecánicos y funcionales originales no están garantizados, por lo que podría verse afectada la eficacia de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

INFORMACIÓN

Si desea más información, póngase en contacto con su representante local o llame al 800.266.3349 (en EE. UU.) o al +39 0456719000 (Servicio Internacional de Atención al Cliente, fuera de EE. UU.).

PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión.

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

Símbolos		Descripción	
		Consulte las instrucciones de uso	PRECAUCIÓN: Consulte información importante de advertencia en las instrucciones de uso.
		Desechable. No reutilizar	
STERILE R		ESTERIL. Esterilizado por irradiación	
NON STERILE		NO ESTERIL	
REF	LOT	Número de catálogo	Código del lote
		Fecha de caducidad (año-mes-día)	
CE	CE 0123	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables	
		Fecha de fabricación	Fabricante
		No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Rx Only		PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión.	

DA

Ankle
Hindfoot Nailing System™

CE 0123

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

Vigtige oplysninger – læs inden brug

Se også brugsanvisningen PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr

ANKLE HINDFOOT NAILING-SYSTEM (AHN)

ORTHOFIX

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien
Tlf. +39 (0) 45 6719000 – Fax +39 (0) 45 6719380

RECEPTPLIGTIG

INDIKATIONER
Orthofix Ankle Hindfoot Nailing-systemet (AHN) er beregnet til at udføre tibiotalocalcaneal artrodese. De specifikke anvendelsesområder omfatter:
1. Avaskulær talusnekrose;
2. Mislykket artroplastik af hele anklen;
3. Trauma (dislokeret tibia-pilonfraktur);
4. Svær deformitet eller instabilitet som følge af talipes equinovarus (klumpfod), cerebral vaskulær ulykke, lammelse eller anden neuromuskulær sygdom;
5. Revision af ankelartrodese;
6. Neuroartropati;
7. Rheumatoid arthritis;
8. Osteoarthritis;
9. Pseudoartrose;
10. Posttraumatisk artrose;
11. Tidligere inficeret artrose;
12. Charcots fod;
13. Svær degenerativ artrose i slutstadiet;
14. Alvorlige defekter efter tumorresektion;
15. Pantalar artrodese.

BESKRIVELSE
Orthofix Ankle Hindfoot Nailing-systemet omfatter forskellige implanterbare intramedullære søm med top- og låseskruer fremstillet af titaniumlegering (Ti6Al4V). De er beregnet til at udføre tibiotalocalcaneal artrodese (fusion). Systemet omfatter også instrumentering, der kræves til implantering og eksplantation af implantaterne.

KONTRAINDIKATIONER
Orthofix Ankle Hindfoot Nailing-systemet (AHN) er udelukkende fremstillet til og må kun sælges med henblik på de heri nævnte formål. Brug af Orthofix Ankle Hindfoot Nailing-systemet (AHN) er kontraindikeret i følgende situationer:
1. Aktiv eller latent infektion ved operationsstedet;
2. Akut medicinske symptomer som: begrænset blodtilførsel, begrænset lungekapacitet (f.eks. akut respiratorisk distress-syndrom og fedtemboli eller ved latente infektioner;
3. Patienter, der er uvillige til eller ude af stand til at følge postoperative plejeinstruktioner;
4. Forventet eller dokumenteret metalallergi eller -intolerance;
5. Svær langsgående deformitet;
6. Utilstrækkelig plantarhælpude;
7. Situationer, hvor der kan udføres en isoleret ankelfusion eller subtalar fusion;
8. Dysvaskulær legemsdel.

GENERELLE ADVARSLER
Disse implantater er ikke beregnet til at erstatte normale, sunde knogler. Vægtbærende belastninger vil påvirke implantatets levetid. Patienten skal være klar over, at implantatet kan udsættes for stress uden egentlig vægtbelastning. I tilfælde af manglende solid frakturheling kan vægten af selve legemsdelen, muskulære kræfter fra bevægelsen af legemsdelen eller gentagne relativt beskedne belastninger medføre, at implantatet svigter. Patienten bør derfor følge de af kirurgen angivne postoperative instruktioner.
Produktet er udelukkende beregnet til professionel brug. Kirurger, der superviserer brugen af produktet, skal have et fuldstændigt kendskab til ortopædiske fiksationsprocedurer, ligesom de skal have modtaget tilstrækkelig uddannelse i brugen af produktet. Forud for en operation skal kirurgen have et godt kendskab til implantaterne, instrumenterne og den kirurgiske procedure, herunder isætning og fjernelse. Operationsmetoden beskrives i detaljer i en vejledning, der kan rekvireres ved henvendelse til Orthofix eller den lokale distributør.
1. Behandling og forarbejdning af instrumentering skal udføres i henhold til den særlige folder PQ AHR.
2. Kontrollér, at alle komponenter, der behøves under operationen, er tilgængelige og fuldt funktionsdygtige på operationsstuen før indgrebet. Udfør også målretning og funktionskontrol inden indføring af sømmet for at undgå at beskadige sømmet under boring.
3. Implantater, søm, topskruer, låseskruer såvel som visse dele af instrumenteringen (hvor det er angivet på etiketten) er alle engangsprodukter og må aldrig genbruges. Hvis et implantat kommer i kontakt med en hvilken som helst type kropsvæske, skal implantatet anses som brugt.
4. Rygning, kronisk brug af steroider og brug af andre antiinflammatoriske medikamenter har vist sig at påvirke frakturheling og kan potentielt have en skadelig effekt på knoglenydannelse under frakturheling.

5. Komponenterne i dette udstyr er ikke godkendt til skruemontering på de posteriore dele i columna cervicalis, thoracalis og lumbalis.
6. Implantater kan løsne, knække, korrodere, migrere eller forårsage smerte. Hvis et implantat forbliver implanteret efter fuldstændig heling, kan det forårsage stress shielding, hvilket kan øge risikoen for refraktur hos en aktiv patient. Kirurgen skal afveje risici og fordele, før det besluttes, om implantatet skal fjernes. Fjernelse af implantatet bør følges af tilstrækkelig postoperativ behandling for at undgå refraktur.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

1. Implantaterne er lavet af titaniumlegering. De må ikke anvendes sammen med implantater af andre metalarter, da dette kan forårsage en elektrolytisk reaktion.
2. Komponenterne i Orthofix Ankle Hindfoot Nailing-systemet (AHN) må ikke anvendes sammen med andre producenters produkter, medmindre andet angives.
3. Udvis forsigtighed ved håndtering og opbevaring af komponenterne. Implantaterne må ikke være ridsede eller på anden vis beskadigede, da sådanne skader kan reducere implantaternes funktionelle styrke. Undgå at vride eller bøje implantater.
4. Alle komponenter bør efterses omhyggeligt før brug. Produkternes funktion, sterilitet (ved sterile produkter) og egenskaber kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget. De må IKKE bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis en komponent skønnes at være defekt eller beskadiget eller ser forkert ud.
5. Det anbefales at kontrollere hele systemanordningen inden implantering.
6. Det er yderst vigtigt at vælge den korrekte implantatstørrelse. Der skal vælges den rette størrelse til patienten. Anvendelse af forkerte komponenter eller forkert placering af komponenterne kan resultere i løsning, bøjning, fissur eller fraktur på anordningen eller knoglen eller begge dele. Røntgenlinealen skal anvendes til at bestemme den passende sømdiameter og -længde for at sikre, at sømmet ikke prominerer fra basen af calcaneus og forårsager smerte.
7. Vær omhyggelig med at fastgøre alle komponenter korrekt, og undgå at beskadige udstyret. Sørg for, at alle markeringerne passer sammen, og lås komponenterne sikkert. Det er vigtigt at kontrollere, at den nødvendige grænseflade mellem instrumenterne er fast fikseret under indgrebet.
8. Beskyt de plantare neurovaskulære strukturer både i dissektionen og under indgrebet, da disse strukturer er i fare. Det er nødvendigt at blotlægge og klargøre leddet.
9. Målretning af enheder: Talarskruens justering bør kontrolleres med henblik på at bekræfte placeringen af den interne mekanisme. Ved kontrol af justeringen skal den relevante sigteanordning pege korrekt på alle huller i sømmet. Hvis der skal anvendes både PA- og LM-skruer i calcaneus og LM-skruer i talus, skal den distale sigteanordning drejes til både PA- og LM-positionen for at sikre korrekt målretning. Sørg for, at der sigtes korrekt på alle hullerne, før hullet bores. Som med alle sigteanordninger er der mange faktorer, der spiller ind, og der kan ikke garanteres et korrekt resultat i alle tilfælde. Alternativt kan der også anvendes en frihåndsteknik. Brug fluoroskopi til at kontrollere, at boret er rettet rigtigt mod sømmet.
10. Låseskruernes længde skal bestemmes vha. den boreguide, der er trykket fast mod corticalis, og ved aflæsning af den korrekte skruelængde direkte på kalibreringerne på det kalibrerede 4,3mm bor eller vha. den lange dybdemåler i skrueguiden.
11. Der skal indsættes mindst en låseskrue i hvert knoglesegment (tibia, talus, calcaneus). Sørg for tilstrækkelig forsænkning af gevindskruer og lavprofilskruer, hvis de indsættes i calcaneus, for at undgå beskadigelse af bløddele.
12. Udvis forsigtighed ved indføring af låseskruer for at undgå at penetrere leddet.
13. Kirurgen skal være omhyggelig ved placering af skrå skruer, da den skrå mekanisme tillader angulering på op til 10 grader. Kirurgen skal sørge for ikke at ramme andre calcaneus- eller talarskruer ved indføring af den skrå skrue.
14. Det er vigtigt, at låseskruerne ikke indføres tæt på frakturlinjen, da effektiv skruefiksation kan bringes i fare og forårsage implantat- eller fiksationssvigt. I meget distale frakturer er det vigtigt at sikre, at den mest proximale af distallåseskruerne sidder mindst 1cm distalt fra frakturlinjen.
15. Der må aldrig være et tomt låsehul mellem låseskruerne og frakturen eller ved frakturstedet. Sørg for at bruge låseskruer med den rigtige diameter, længde og type.
16. Skruer med gevind er beregnet til anvendelse i calcaneus.
17. Søm indføres med eller uden reaming, afhængigt af sømdiameter (1-1,5mm mere end sømdiameter), patient, frakturtype samt knoglediameter og -kvalitet. Det er kirurgens beslutning.
18. Sømmet skal forsænkes 5.0mm-10mm for at tage højde for den ønskede kompression. Det forhindrer også smerter i plantarbløddele. BEMÆRK: For at undgå overdreven penetration med boret, så der efterfølgende ikke er noget brugbart gevind, skal det kontrolleres, at det farvede mærke (6.1) på boret ikke er skjult af bløddelsbeskytteren, når skruehovedet forsænkes. Brug fluoroskopi til at sikre, at boret ikke rammer de ML-skruer, der allerede er indsat i sømmet.
19. Der skal anvendes en topskrue for at undgå knogleindvækst og til låsning af calcaneusskruerne. Længden på topskruerne skal vælges omhyggeligt, så sømmet ikke danner et fremspring på calcaneus.
20. Der må kun hamres på sømmene gennem sømbarren eller med de specielle indføringsværktøjer. Der bør kun hamres forsigtigt; kraftig hamring bør aldrig være nødvendig. Kirurgen bør aldrig fortsætte hamring, hvis implantatet ikke bevæger sig fremad, men bør revidere situationen og overveje yderligere reaming eller – hvis dette ikke er muligt – at bruge et mindre implantat.
21. Kanylerede instrumenter bør efterses før brug for at kontrollere, at lumen er fri for obstruktioner. Den korrekt dimensionerede K-tråd bør føres igennem den for at tjekke, at den glider uden problemer før og efter hver brug.
22. Det anbefales, at alle wirer, der bruges til at styre kanylerede instrumenter eller implantater, kun anvendes til en enkelt patient. De bør kontrolleres før brug og kasseres, hvis de viser sig at være ridsede eller bøjede.
23. Under indføring af instrumenter eller implantater over en K-tråd eller guidewire, skal trådspidsen screenes ved hjælp af gennemlysning så kontinuerligt som muligt for at udelukke utilsigtet længere indførelse af K-tråd eller guidewire end tilsigtet. Det er særligt vigtigt, når wiren peger mod potentielt farlige områder. Kirurgen bør kontrollere, at der ikke er knoglerester eller andre rester på tråden eller inden i instrumentet eller implantatet, som kan sætte sig fast på tråden og presse den fremad.
24. Kontrollér efter indgrebet, at frakturen er reduceret og at alle implantater er placeret korrekt efter indgrebet ved hjælp af billedforstærkeren.
25. Tibiotalar kompression, op til 7mm, kan opnås med den interne kompressionsmekanisme og skal monitoreres vha. fluoroskopi. Ekstern kompression kan anvendes, om nødvendigt. Når hælkoppen er i kontakt med bløddele, skal man sørge for at overvåge (vha. fluoroskopi) den anvendte kompression for at undgå sammenbrud i leddet og impingement af bløddelene.
26. Generelle råd om vægtbæring (medmindre andet angives): Fuld vægtbæring kan påbegyndes, når røntgenbilleder klart viser brodannende callus. Hvor der er god kontakt mellem de to intakte knoglesegmenter, og man kan forvente god vægtoverføring imellem disse, kan tidlig vægtbelastning tolereres og bør tilskyndes. Når knoglen er komminut, eller ved knogletab, således at belastningsfordeling ikke vil være mulig, før der er dannet callus, bør vægtbæring i begyndelsen kun være partiel. Den nøjagtige belastningsmængde afhænger af det indførte implantats størrelse samt patientens statur. Hofte- og knæmobilitet bør altid tilskyndes inden for smertegrænserne. De bedste kliniske resultater opnås ved at tilskynde til tidlig mobilitet og fuld vægtbæring så tidligt som muligt og i overensstemmelse med patientens tilstand.
27. Hos alle patienter skal der ske en omhyggelig overvågning af helingsprocessen. Hvis der kun dannes callus langsomt, kan det blive nødvendigt at fremme dets dannelse via andre metoder som for eksempel en knogletransplantation, dynamisering eller udskiftning af implantatet.
28. Ekstraudstyr kan blive nødvendigt ved osteosyntese og fjernelse heraf, som for eksempel sårhager, fleksible reamere, kanylerede bor osv.
29. Patienten skal have besked om at gøre den behandlende læge opmærksom på enhver utilsigtet eller uforudset påvirkning.
30. Før den krævede hammeradapter indsættes, skal talarskruen låses op, så sømmet kan fjernes. Indsæt og drej låseskruetrækkeren (177301) mod uret, og løsn evt. den interne kompressionsmekanisme ved at indsætte og dreje kompressionsskruetrækkeren (177305) mod uret. Når sømmet skal fjernes, indsættes adapteren, før alle skruerne fjernes. Brug gribetængerne, hvis det er nødvendigt at fjerne knækkede skruer.
31. Det er afgørende at anvende den korrekte operationsmetode ved implantering af Orthofix Ankle Hindfoot Nailing-systemet (AHN). Se beskrivelserne af operationsteknikker for Orthofix Ankel Hindfoot Nailing-systemet (AHN).

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Løsning, bøjning eller brud på implanterede komponenter.
2. Tab af anatomisk placering med dislokation.
3. Ardannelse, der evt. forvolder smerter og/eller neurologiske symptomer pga. nervetryk.
4. Risici i forbindelse med bedøvelse og kirurgi. Blødning, hæmatom, absces, emboli, ødem, slagtilfælde, kraftig blødning, flebitis, sår- eller knoglenekrose, sårinfektion eller beskadigelse af blodkar eller nerver.
5. Non-union eller forsinket heling, som kan medføre brud på implantatet.
6. Metaloverfølsomhed eller allergisk reaktion på implantaterne.
7. Smerte, ubehag eller føleforstyrrelser som følge af tilstedeværelse af implantaterne.

VIGTIGT

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 den interne fiksationsenhed.

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 kirurgens anvendelse af udstyret. Omhyggelig udvælgelse af patienter samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og restriktioner samt til at følge den foreskrevne terapi har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screene patienterne og vælge den optimale terapi ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger. Hvis en patient udviser kontraindikationer eller har tilbøjelighed til at lide af en hvilken som helst kontraindikation, må Orthofix Ankle Hindfoot Nailing-systemet (AHN) IKKE ANVENDES.

MATERIALER

Orthofix Ankle Hindfoot Nailing-systemet (AHN) består af implanterbare titaniumdele, hvorimod instrumenterne er fremstillet af rustfrit stål, aluminiumslegering og plast. De instrumenter, der kommer i kontakt med patienter, er fremstillet af rustfrit stål af kirurgisk kvalitet eller plast.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) - SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System er ikke sikkerhedsvurderet i et MR-miljø. Det er ikke blevet testet for varme eller uønskede bevægelse i et MR-miljø. Sikkerheden ved ORTHOFIX Ankle Hindfoot Nailing System i et MR-miljø er ukendt. Udførelse af en MR-undersøgelse på en person, der har dette medicinske udstyr, kan medføre personskade eller funktionsfejl i udstyret.

STERILITET

Alle implanterbare komponenter i Orthofix Ankle Hindfoot Nailing-systemet (AHN) leveres STERILE. Alle instrumenter leveres USTERILE (undtagen to guidewirer, som er gammasteriliserede og leveres i steril emballage) og skal rengøres og steriliseres forud for anvendelse i overensstemmelse med de respektive anbefalede procedurer. Læs produktetiketten for at fastslå sterilitetsstatus for hver enkelt enhed.

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 om rengøring og gensterilisering.
- Personalet, der arbejder med kontamineret medicinsk udstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- 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.
- Komplekst udstyr som dem med hængsler, fordybninger eller tilstødende overflader skal rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne smuds, der samler sig i fordybninger. Hvis en enhed har brug for særlig pleje ved forrensning, er en produktspecifik IFU tilgængelig på Orthofix-webstedet, som er tilgængelig ved hjælp af datamatricen, der er rapporteret på produktets mærkning.
- 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 fiksering af rester.

OPBEVARING OG TRANSPORT

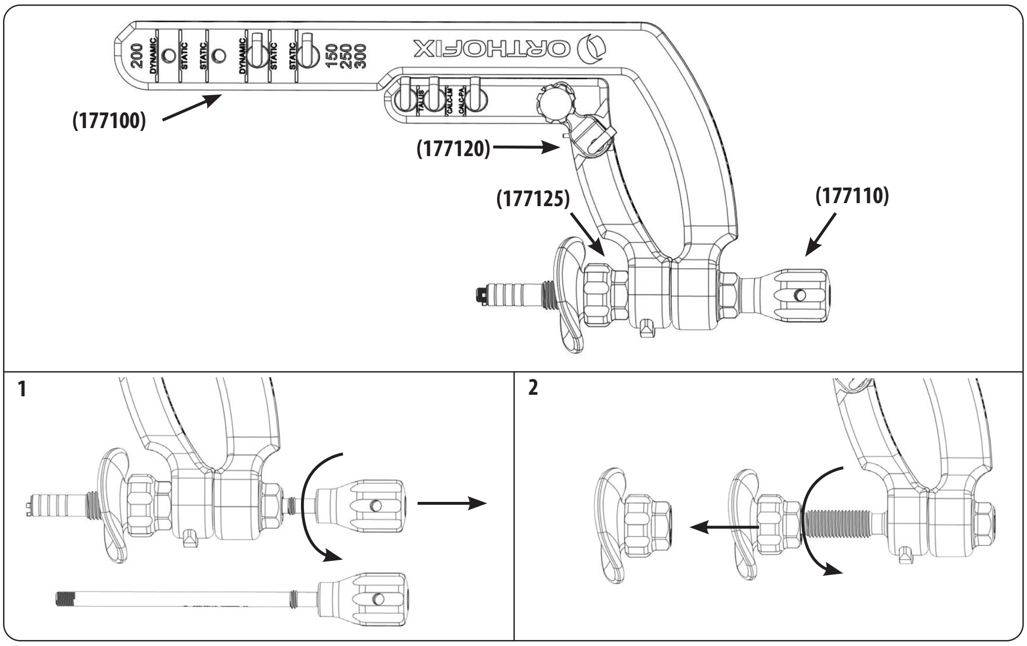
Dæk kontaminerede instrumenter under transport for at minimere risikoen for krydskontaminering. Alle brugte kirurgiske instrumenter skal anses for kontaminerede. Følg hospitalets retningslinjer ved håndtering af kontamineret og biologisk farligt materiale. Håndtering, indsamling og transport af brugte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

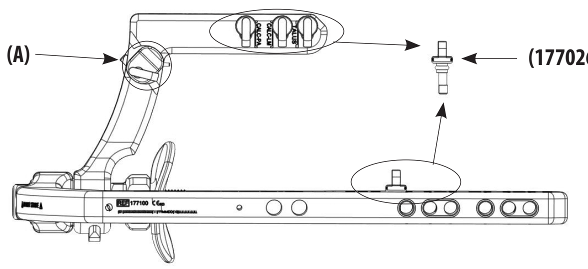
Adskillelse af sigteanordningen

Sigteanordning



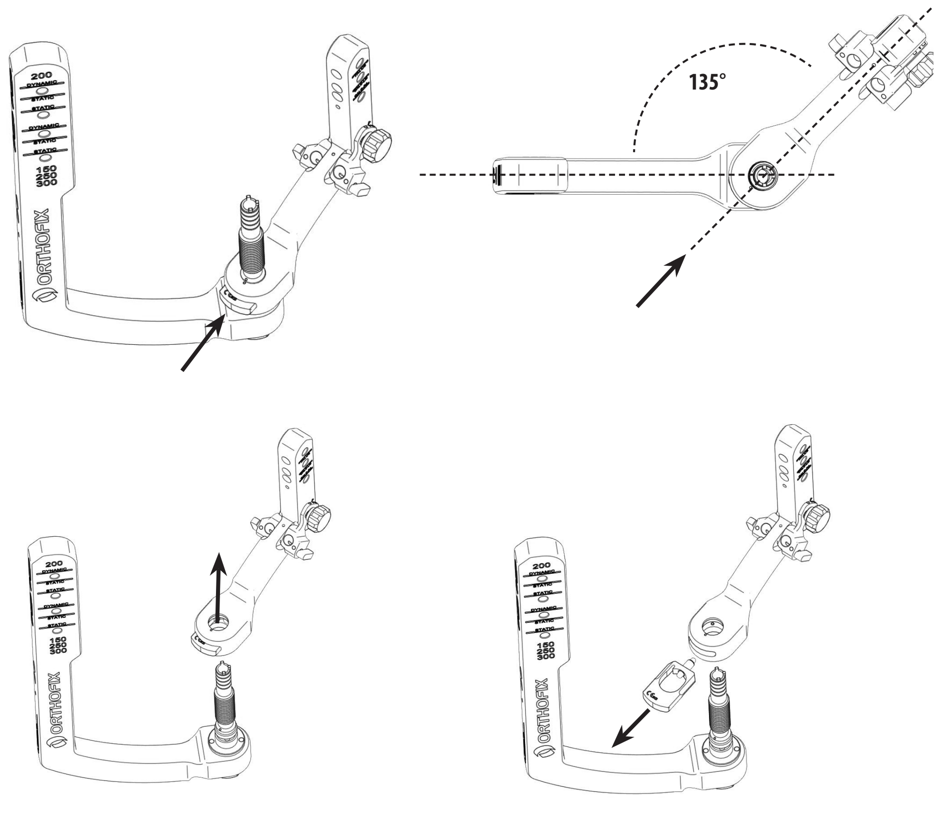
1. Skru sømbarren (177110) af sigteanordningen ved at dreje den mod uret.
2. Skru hælkoppen (177125) af ved at dreje den mod uret med hånden.

3



3. Fjern låsekamskruerne (177026), og løsn låseskruen (A).

4



4. Tryk på knappen (351350) på den distale sigtearm (177120), juster den HVIDE prik på den distale sigtearm med den SORTE prik på akslen til den proksimale sigtearm (177100), og fjern den proksimale sigtearm. I den nyeste distale sigtearm kan knappen fjernes.

Manuel forrensning

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 tilstrækkeligt rengøringsmiddel. 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.
4. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer.
5. 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.
6. Skyl kanyleringer 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. Rengør de enkelte komponenter ved hjælp af en ultralydsanordning i en afgasset rengøringsopløsning.
10. Skyl komponenterne i renset 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 med 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.

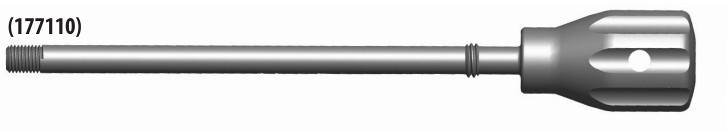
Manuel rengøring

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. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer sørge 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.

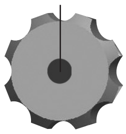
Ved sigteanordningen skal der udvises særlig omhyggelighed ved

- rengøring af gevindhullet i spidsen af sømbarren (177110):

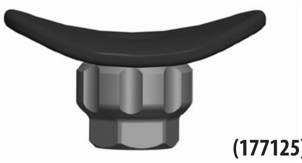
(177110)



Gevindhul



- Rengøring af det indvendige gevind på kompressionsmøtrikken til hælkoppen (177125)



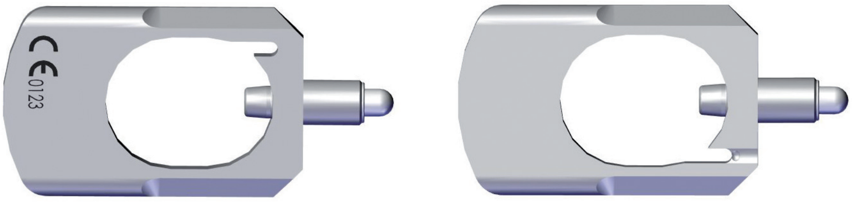
(177125)

- rengøring af huller med og uden gevind i den distale sigtearm (177120)

(177120)

- rengøring af huller med og uden gevind i den distale sigtearm (177120), i de seneste versioner af distal sigtearm kan knappen fjernes for at give en mere præcis rengøring

• ved rengøring og samling af knappen igen under hensyntagen til den korrekte placering skal CE0123-mærket vende mod den proksimale del af håndtaget.



• rengøring af proksimal sigtearm (177100)

• rengøring af det indvendige gevind på møtrikken på sigteanordningen (177100)

• rengøring af gevind og gevindhuller på alle instrumenter

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 og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand. Orthofix anbefaler at bruge en ultralydsfrekvens på 35kHz, effekt = 300 Weff, 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 renset sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med renset 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 at have gennemført disse rengøringstrin stadig er noget indkapslet snavs på udstyret, skal rengøringstrinnene 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. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer og sørg 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. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, 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 blive vedligeholdt og testet.
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 bakkerne. 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 der ikke er nogen direkte forbindelse, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine 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, så kanyleringerne er i lodret position og 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 og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10 minutter. 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 minutter;
    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 er til A0=3000 er opnået. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være renset.
    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 rengøringsmiddelproducenten.
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 absorberende klud der ikke fælder.
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 genanvendeligt medicinsk udstyr. Levetiden for disse enheder 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 de bedste metoder 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 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 renset ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringstrinnene eller kassere enheden.
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterses visuelt med henblik på renhed og tegn på slitage, 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 lotnr. 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 anordningen 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 særligt 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). Omslaget skal være modstandsdygtig nok til at indeholde enheder op til 10kg. 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. Fold indpakningen for at skabe et sterilt barrieresystem ifølge en proces, der er valideret i henhold til ISO 11607-2.
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. Anbring ikke flere 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 10kg.

STERILISERING
Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales. Gasplasma-, tør varme- og EtO-sterilisering 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 prævakuum-metode 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.

ANSVARSFRASKRIVELSE
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 rengøring- 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%

RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"
IMPLANTERBAR ENHED*
Implantatet til "ENGANGSBRUG"* fra Orthofix kan identificeres gennem symbolet ②, der er angivet på produktetiketten.
Implantatet* skal bortskaffes på korrekt vis, når det er fjernet fra patienten.
Genbrug af implantatet* udgør kontamineringsrisici for brugere og patienter.
Ved genbrug af implantatet* kan den originale mekaniske og funktionelle ydeevne ikke garanteres, hvilket indebærer, at produkternes effektivitet påvirkes, og at patienterne udsættes for helbredsrisici.

(*): Implantat
En hvilken som helst enhed, der er beregnet til følgende:
Alle enheder, der indføres helt eller delvist i kroppen gennem et kirurgisk indgreb, og hvor formålet er, at de skal blive siddende i 30 dage eller mere, betragtes som implantater.

IKKE-IMPLANTERBAR ENHED
Ikke-implanterbare enheder til ENGANGSBRUG fra Orthofix identificeres ved hjælp af symbolet ② på produktetiketten eller i den betjeningsvejledning, der følger med produkterne.
Ved genbrug af ikke-implanterbare enheder til "ENGANGSBRUG" kan den oprindelige mekaniske og funktionelle ydeevne ikke garanteres, hvilket indebærer, at produkternes effektivitet påvirkes, og at patienterne udsættes for helbredsrisici.

INFORMATION
Hvis der ønskes yderligere information, bedes du kontakte den lokale repræsentant eller ringe på +39 0456719000 (Customer Service International, udenfor USA).

ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.

Alle interne og eksterne fiksationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. De bør isættes med de specifikke Orthofix-instrumenter og under nøje overholdelse af den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.

Symbol		Beskrivelse	
		Se brugsanvisningen	ADVARSEL: Se anvisningerne for brug for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
		Engangsprodukt. Kassér efter brug	
STERILE R		STERIL. Steriliseret ved bestråling	
NON STERILE		USTERIL	
REF	LOT	Artikelnummer	Batchkode
		Udløbsdato (år-måned-dag)	
CE	CE 0123	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer	
		Produktionsdato	Produkt
		Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget	
Rx Only		ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.	

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

Käyttöohjeet voivat muuttua; uusin versio kustakin käyttöohjeesta on aina saatavilla verkossa.

Tärkeää tietoa - lue ennen käyttöä

Lue tietoa myös uudelleenkäytettävistä lääkinnällisistä laitteista PQRMD-käyttöohjeesta

NILKKA-KANTAPÄÄ NAULAUS (AHN) -JÄRJESTELMÄ

ORTHOFIX

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Puhelin 0039 (0) 45 6719000 - Faksi 0039 (0) 45 6719380

RX ONLY – VAIN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ

AIHEET

Orthofixin nilkka-kantapää naulaus (AHN) -järjestelmä on tarkoitettu helpottamaan tibiotalokalkaneaalista artrodeesia (fuusio). Erityisiä käyttöaiheita ovat:

1. Taluksen avaskulaarinen nekroosi;
2. Epäonnistunut koko nilkan artroplastia;
3. Trauma (huonosti yhdistynyt pilon tibiale -murtuma);
4. Vaikea epämuodostuma tai epästabiilius, joka on seuraus synnynnäisestä epämuodostumasta (talipes equinovarus), aivoverisuonionnettomuudesta, halvauksesta tai muusta neuromuskulaarisesta sairaudesta;
5. Nilkan artrodeesin tarkistus;
6. Neuroartropatia;
7. Nivelreuma;
8. Osteoartriitti;
9. Pseudoartroosi;
10. Post-traumaattinen artroosi;
11. Aiemmin infektoitunut artroosi;
12. Charcot´n jalka;
13. Vakava loppuvaiheen degeneratiivinen artriitti;
14. Vaikeat viat kasvaimen resektion jälkeen;
15. Pantalaarinen artrodeesi.

KUVAUS

Orthofixin nilkka-kantapää naulaus -järjestelmä koostuu monista implantoitavista intramedullaarisista nauloista, joissa on vastaavat lukituspäätytulpat ja lukitusruuvit, jotka on valmistettu titaaniseoksesta (Ti6Al4V), joiden tarkoituksena on helpottaa tibiotalokalkaneaalisen artrodeesin (fuusion) toteuttamista. Järjestelmä sisältää myös instrumentoinnin, jota tarvitaan implanttien implantointiin ja poistamiseen.

VASTA-AIHEET

Orthofixin nilkka-kantapää -naulausjärjestelmää (AHN) ei ole tarkoitettu käytettäväksi tai myytäväksi mihinkään muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen. Orthofixin nilkka-kantapää naulaus -järjestelmää (AHN) ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

1. Aktiivi tai latentti tulehdus leikkauskohdassa;
2. Yleinen sairaus, kuten esim. heikko verenkierto, keuhkojen vajaatoiminta (esim. akuutit hengityselinsairaudet, rasvaveritulpat) ja luun riittämätön määrä tai laatu;
3. Potilaan haluttomuus tai kyvyttömyys noudattaa hoito-ohjeita leikkauksen jälkeen;
4. Epäiltävä tai havaittu metalliallergia tai -yliherkkyys;
5. Vaikea pituussuuntainen epämuodostuma;
6. Riittämätön plantaarinen kantapää;
7. Tilanteissa, joissa eristetty nilkka tai subtalaarinen fuusio voidaan suorittaa;
8. Dysvaskulaarinen raaja.

YLEISET VAROITUKSET

Implantteja ei ole tarkoitettu normaalin, terveen luun korvaamiseen. Rasitus, jonka aiheuttama kuormitus tai liikunnan määrä, sanelevat implantin pitkäikäisyyden. Potilaan tulee ymmärtää, että implanttiin kohdistuvaan rasitukseen voi kuulua muutakin kuin varsinainen kuormitus. Kiinteän luuliitoksen puuttuessa pelkästään raajan paino, raajan liikuttamiseen käytettävä lihasvoima tai vähäiseltä vaikuttava, toistuva rasitus saattavat aiheuttaa implantin pettämisen. Siksi potilaan tulee noudattaa toimenpiteen jälkeen kirurgin postoperatiivisia ohjeita.

Tuote on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Laitteiden käyttöä valvovien kirurgien on tunnettava ortopediset kiinnitystoimenpiteet erittäin hyvin ja heillä tulee olla riittävä tieto järjestelmän käyttöfilosofiasta. Lääkärin tulee ennen leikkausta tuntea välineet, instrumentit ja kirurgiset toimenpiteet, mukaan lukien tuotteen paikalleen asettaminen ja poistaminen. Yksityiskohtaiset toimintaohjeet ovat saatavilla pyynnöstä. Ota yhteys Orthofixiin tai paikalliseen toimittajaan.

1. Laitteiden käsittely ja uudelleenkäsittely on suoritettava käyttöohjeen PQ AHR mukaisesti.
2. Varmista ennen leikkausta, että kaikki leikkauksessa tarvittavat välineet ovat leikkaussalissa käytettävissä ja täysin toimivia. Suorita kohdentaminen ja toiminnallinen säätö ennen naulojen asettamista, jotta vältetään naulojen vaurioituminen poraustoiminnon aikana.

3. Implantit, naulan kantatulpat, lukitusruuvit ja tietyt osat välineistöstä (jos se on merkitty tarrassa) ovat vain kertakäyttöä varten, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen. Jos implantti on ollut yhteydessä ruumiinnesteisiin, se on katsottava käytetyksi.
4. Tupakoinnin, kroonisen steroidien käytön ja muiden tulehdusta parantavien lääkkeiden käytön on osoitettu vaikuttavan luun paranemiseen, ja niillä voi olla potentiaalisesti haitallinen vaikutus luukudoksen paranemiseen ja murtumien tervehtymisprosessiin.
5. Laitteen komponentteja ei ole hyväksytty ruuvattavaksi ruuveilla kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin elementteihin.
6. Implantit voivat löystyä, murtua, syöpyä, siirtyä tai aiheuttaa kipua. Jos implantti pysyy implantoituna täydellisen parantumisen jälkeen, implantti voi aiheuttaa rasitussuojan, mikä voi lisätä uuden murtuman vaaraa aktiivisella potilaalla. Kirurgin tulee punnita riskitekijöitä ja etuja päättäessään implantin poistamisesta. Asianmukaisen postoperatiivisen hoitosuunnitelman tulee seurata implantin poistoa uusien murtumien välttämiseksi.

YLEISET VAROTOIMET

1. Implantit on valmistettu titaaniseoksesta. Älä käytä niitä yhdessä erilaisesta metallista valmistettujen implanttien kanssa, koska tällöin voi syntyä elektrolyyttinen reaktio.
2. Älä käytä Orthofixin nilkka-kantapää-naulausjärjestelmää yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa, ellei toisin ole määritelty.
3. Implantin komponenttien käsittelyssä ja säilytyksessä on noudatettava huolellisuutta. Implanteissa ei saa olla naarmuja, uurteita tai muita vioittumia, koska ne voivat heikentää komponenttien toiminnallista kestävyyttä. Implantin muotoilemista tai taivuttamista on vältettävä.
4. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa. Tuotteen eheys, steriiliys (kun kysymyksessä on steriili tuote) ja sen toimivuus voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakkaus ole vahingoittunut. ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA, jos pakkaus on vioittunut tai komponentti näyttää olevan viallinen, vahingoittunut tai huonokuntoinen.
5. On suositeltavaa tarkistaa koko järjestelmän kokoonpano ennen implantaatiota.
6. Oikea implantin koko on erittäin tärkeä. Potilaalle tulee valita sopiva koko. Oikeiden komponenttien käytön tai niiden oikean asennon laiminlyöminen voi johtaa löystymiseen, taipumiseen, halkeiluun tai murtumiseen laitteessa tai luussa tai molemmissa. Röntgenjohdetta tulee käyttää määrittämään sopiva naulojen halkaisija ja pituus sen varmistamiseksi, ettei naula työnny kantaluun pohjasta ja aiheuta kipua.
7. On huolehdittava siitä, että kaikkien komponenttien sisäänvienti tapahtuu oikein ja välttäen laitteiden vaurioitumista. Varmista, että merkit ovat kohdallaan ja että lukitus tapahtuu varmasti. On tärkeää tarkistaa, että instrumenttien välinen rajapinta pysyy tukevasti paikallaan toimenpiteen aikana.
8. Suojaa jalkapohjan neurovaskulaariset rakenteet sekä dissektiossa että toimenpiteen aikana, koska nämä rakenteet ovat vaarassa. Nivelen paljastaminen ja valmistelu on tarpeen.
9. Kohdistuslaitteet: Telaluuruuvin kohdistaminen tulee tarkistaa sisäisen mekanismin sijainnin varmistamiseksi. Tarkista kohdistus varmistaaksesi, että asianmukainen kohdistusmekanismi on asianmukaisesti kohdistanut kaikki naulojen reiät. Jos PA- ja LM-ruuveja käytetään kantaluussa ja LM-ruuveja käytetään taluksessa, käännä distaalikohdistusmekanismi sekä PA- että LM-asentoihin ja varmista, että kohdistus on sopiva. Varmista, että kaikki reiät on kohdistettu oikein ennen reiän poraamista. Kuten missä tahansa kohdistuslaitteessa, onnistuminen riippuu monista tekijöistä, eikä sitä voida taata kaikissa tapauksissa. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää vapaan käden tekniikkaa. Käytä läpivalaisua varmistaaksesi, että pora on kohdistettu oikein naulaan.
10. Lukitusruuvien pituus on määritettävä käyttämällä poraohjainta, joka painetaan tiukasti korteksia vasten ja lukemalla sopiva ruuvipituus suoraan 4,3mm:n kalibroidun poran kalibroinnista tai käyttämällä ruuvausohjaimen läpi pitkää syvyysmittaria.
11. Jokaiseen luusegmenttiin (tibia, talus, calcaneus) on asennettava vähintään yksi lukitusruuvi. Ehkäise pehmytkudosvauriot varmistamalla riittävä kärkiupotus kierteistetyille ruuveille ja matalan profiilin ruuveille, jos ne asennetaan kantaluuhun.
12. Kun lukitusruuvit työnnetään, on huolehdittava, ettei lävistetä niveltä.
13. Kirurgin on toimittava huolellisesti asetettaessa vinoa ruuviasentoa, koska vino mekanismi mahdollistaa jopa 10 asteen kulmauksen. Kirurgin täytyy noudattaa varovaisuutta, ettei vinoa ruuvia käytettäessä törmätä muihin kantaluun tai telaluun ruuveihin.
14. On tärkeää, ettei lukitusruuveja aseteta murtumalinjan lähelle, sillä se voi heikentää tehokasta ruuvien kiinnittymistä, mikä voi johtaa implantin tai kiinnittymisen löystymiseen. Erittäin distaaleissa murtumissa on tärkeää, että proksimaalisempi distaalisista lukitusruuveista asettuu vähintään 1cm distaalisesti murtumalinjasta.
15. Lukitusruuvien ja murtuman välissä ei saa koskaan olla tyhjää lukitusreikää eikä myöskään murtumakohdassa. Huolehdi, että käytät lukitusruuveja, joiden halkaisija, pituus ja tyyppi ovat oikein.
16. Kierrepäisiä ruuveja on tarkoitus käyttää kantaluuhun.
17. Naulat työnnetään avartamatta tai avartamisen jälkeen, riippuen naulan halkaisijasta (1–1,5mm enemmän kuin naulan halkaisija), potilaasta, murtuman tyypistä ja luun halkaisijasta sekä laadusta. Päätös kuuluu leikkaavalle kirurgille.
18. Upota naula 5,0–10mm, jotta saadaan haluttu puristus. Tämä ehkäisee myös kivuliaan kohouman jalkapohjan pehmytkudoksessa. HUOMAA: Tarkista poranterän liiallisen tunkeutumisen välttämiseksi ja "toimivien" kierteiden menettämisen estämiseksi, ettei pehmytkudoksen holkki peitä poranterän 6.1 värillistä merkkiä ruuvinpäätä upotettaessa. Käytä läpivalaisua varmistaaksesi, että pora ei osu ML-ruuveihin, jotka on jo asetettu naulaan.
19. Päätytulpan käyttö on välttämätöntä luun sisäänkasvamisen estämiseksi ja kantaluun ruuvien lukitsemiseksi. Päätytulpan pituus tulee valita huolellisesti, jotta naula ei tunkeudu kantaluuhun.
20. Naulojen lyönti voidaan suorittaa ainoastaan naulan kiinnitysvarren avulla tai tarkoitukseen suunnitelluilla asetustyökaluilla. Lyömisen täytyy aina tapahtua varoen; väkivaltainen lyönti ei saa koskaan tulla kysymykseen. Kirurgi ei saa jatkaa lyöntiä, jos implantti ei näytä liikkuvan eteenpäin, vaan tilanne tulee arvioida uudestaan ja on harkittava lisäavartamista tai jos tämä ei ole mahdollista, valittava pienempi implantti.
21. Kanyloidut instrumentit tulee tarkastaa ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että luumen on vapaa tukoksista. Se tapahtuu viemällä ennen ja jälkeen käytön oikean kokoinen K-lanka lävitse ja toteamalla liikkuuko se helposti.
22. On suositeltavaa, että kaikkia lankoja, joita käytetään kanyloitujen instrumenttien tai implanttien ohjaamiseen, käytetään vain yhdelle potilaalle. Ennen käyttöönottoa ne on tarkastettava ja poistettava käytöstä, jos niissä havaitaan naarmuja tai taipumia.
23. Kun jokin instrumentti tai implantit asennetaan vaijerin avulla, kirurgin on tarkkailtava jatkuvasti langan päätä läpivalaisun avulla, jotta vältytään sen tahattomalta työntämiseltä liian pitkälle. Tämä on erityisen tärkeää, kun langat suuntautuvat potentiaalisesti vaarallisia paikkoja kohti. Kirurgin on tarkastettava, ettei langan päälle tai instrumentin tai implantin sisälle ole kerääntynyt luupölyä tai muita epäpuhtauksia, jotka voivat takertua lankaan kiinni ja työntää sitä eteenpäin.
24. Tarkista toimenpiteen suorittamisen jälkeen kuvantehostimella, että murtuman supistus ja kaikki implantit ovat kohdallaan.
25. Tibiotalaarinen puristus, enintään 7mm, voidaan saada aikaan sisäisellä puristusmekanismilla, ja sitä tulee seurata läpivalaisulla. Tarvittaessa voidaan käyttää ulkoista puristusta. Kun kantakuppi on kosketuksessa pehmytkudoksen kanssa, tulee seurata (käyttäen läpivalaisua), kuinka paljon puristusta käytetään, jotta vältetään nivelen sortuminen ja vaikutus pehmytkudokseen.
26. Kuormitusta koskevat yleiset ohjeet (ellei toisin ilmoiteta): täysi kuormitus voi alkaa silloin, kun röntgenkuvassa on havaittu ruston muodostumista. Kun kyseessä on kahden ehjän luusegmentin hyvä liittyminen, niin että kuormituksen jakautuminen on odotettavissa, tulisi rohkaista aikaiseen siedettävissä olevaan kuormitukseen. Kun luu on pirstaleinen eikä kuorman jakaminen ole mahdollista ennen ruston muodostumista, kuormituksen tulisi olla aluksi vain osittainen. Tarkka kuormituspaino riippuu asetetun implantin koosta ja potilaan koosta. Lonkan ja polven liikkuvuuteen tulisi aina rohkaista kivun sallimissa rajoissa. Parhaat kliiniset tulokset ovat saavutettavissa kuitenkin vain rohkaisemalla varhaiseen liikkumiseen ja täyteen siedettävissä olevaan kuormitukseen mahdollisimman aikaisin ja potilaan kunnon mukaan.
27. Paranemista on seurattava kunkin potilaan kohdalla huolellisesti. Jos rusto muodostuu hitaasti, muita menetelmiä voidaan joutua käyttämään ruston kasvun nopeuttamiseksi, kuten välineiden dynamisointi, luun lisääminen tai implantin vaihtaminen.
28. Välineen kiinnityksen tai poiston yhteydessä voidaan tarvita muita välineitä, kuten esim. pehmytkudoksen haavahakoja, joustavia laajennussarjoja, putkiporia jne.
29. Potilasta on pyydettävä ilmoittamaan hoitavalle lääkärille käyttöön liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista tai muista ongelmista.
30. Ennen kuin uravasaran sovitin työnnetään sisään, varmista asianmukainen naulan poisto avaamalla telaluun lukitusruuvi työntämällä ja kääntämällä lukitusohjainta (177301) vastapäivään ja vapauta tarvittaessa sisäinen puristusmekanismi työntämällä ja kääntämällä kompressionohjainta (177305) vastapäivään. Irrota naula työntämällä sovitin ennen kaikkien ruuvien irrottamista. Jos rikkoutuneita ruuveja täytyy poistaa, käytä lukkopihtejä.
31. Implantoinnissa on tärkeää noudattaa asianmukaisia leikkaustekniikoita Orthofixin nilkka-kantapää-naulausjärjestelmän mukaisesti. Katso Orthofixin Nilkka-Kantapää Naulaus (AHN) -järjestelmän leikkaustekniikka.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

1. Implantoitujen komponenttien löystyminen, taipuminen tai murtuminen.
2. Anatominen virheasento murtuman virheparantumisesta johtuen.
3. Arpikudoksen muodostuminen voi aiheuttaa kipua ja/tai neurologisia haittavaikutuksia hermojen ympärillä.
4. Anestesiaan ja leikkaukseen luontaisesti liittyvät riskit. Hemorragia, hematooma, serooma, embolia, edeema, halvaus, epätavallisen runsas verenvuoto, laskimotulehdus, haavan tai luun kuolio, haavatulehdus, verisuonien tai hermojen vaurioituminen.
5. Hidastunut luunmurtuman paraneminen tai hidas liittyminen, joka saattaa johtaa implantin rikkoutumiseen.
6. Metalliyliherkkyys tai vieraiden esineiden aiheuttamat allergiaoireet.
7. Kipu, epämukavuus tai muut välineen aiheuttamat epätavalliset tuntemukset.

TÄRKEÄÄ

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai laitteeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus joko sisäisen laitteen vaihtamista tai poistamista varten.

Leikkausta edeltävät ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmien tuntemus, oikean välineen valitseminen ja välineen sijoittaminen oikeaan paikkaan, ovat tärkeitä asioita, joiden avulla lääkäri voi käyttää välinettä onnistuneesti.

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määrättyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä lopputuloksen kannalta. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Mikäli potilaalla ilmenee leikkaushoitoa harkittaessa jokin vasta-aihe tai vasta-aiheelle altistuminen, ÄLÄ KÄYTÄ Orthofixin nilkka-kantapää naulaus (AHN) -järjestelmää.

MATERIAALIT

Reisiluun pään Orthofixin nilkka-kantapää naulaus (AHN) -järjestelmä muodostuu implantoitavista titaaniosista, kun taas kirurgiset välineet on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja muovista. Potilaan kehon kanssa kosketukseen joutuvat välineet on valmistettu kirurgisille välineille sopivasta ruostumattomasta teräksestä tai muovista.

MRI (magneettikuvaus) TURVALLISUUSTIEDOT

Orthofixin nilkan ja kantapään naulausjärjestelmän turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Tuotteen mahdollista kuumenemista tai ei-toivottua liikkumista magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Orthofixin nilkan ja kantapään naulausjärjestelmän turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Magneettikuvauksen tekeminen henkilölle, jolla on tämä lääkinnällinen laite, voi aiheuttaa loukkaantumisen tai laitteen toimintahäiriön.

STERIILIYS

Kaikki implantoitavat osat, jotka kuuluvat reisiluun pään Orthofixin nilkka-kantapää-naulausjärjestelmään, toimitetaan STERIILEINÄ. Välineistö toimitetaan EI-STERIILINÄ (paitsi kaksi johdinlankaa, jotka on gamma-steriloitu ja jotka on toimitetaan steriilissä pakkauksessa) ja vaatii puhdistuksen ja steriloinnin ennen käyttöä noudattamalla annettuja puhdistukseen ja sterilointiin liittyviä määräyksiä. Määritä kunkin välineen steriiliys lukemalla tuotteen etiketti huolellisesti.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

Olemme laatineet nämä uudelleenkäsittelyohjeet ISO17664-standardin mukaisesti, ja Orthofix on vahvistanut ne kansainvälisten standardien mukaan. Terveydenhuollon yksikkö on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittely 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 UUDELLEEN, sillä niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitetulla tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleensteriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysikaalisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa suunnittelun ja/tai materiaalin eheyden, mikä voi johtaa heikentyneeseen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamatta jättämiseen. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä tai vaatimukset puhdistukselle ja uudelleensteriloinnille.
- Kontaminoituneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhuollon yksikön menettelytapojen mukaisesti.
- 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.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

- Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä ei ole mainittavaa vaikutusta laitteisiin, joille uudelleenkäsittely on sallittu.
- Käyttöiän päättyminen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.
- Yksinomaan kertakäyttöiseksi ilmoitettuja tuotteita EI SAA missään tapauksessa käyttää uudelleen riippumatta niiden kliinisestä uudelleenkäsittelystä.

KÄYTTÖPAIKKA

Käsittele uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet uudelleen niin pian kuin on kohtuudella mahdollista lian 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

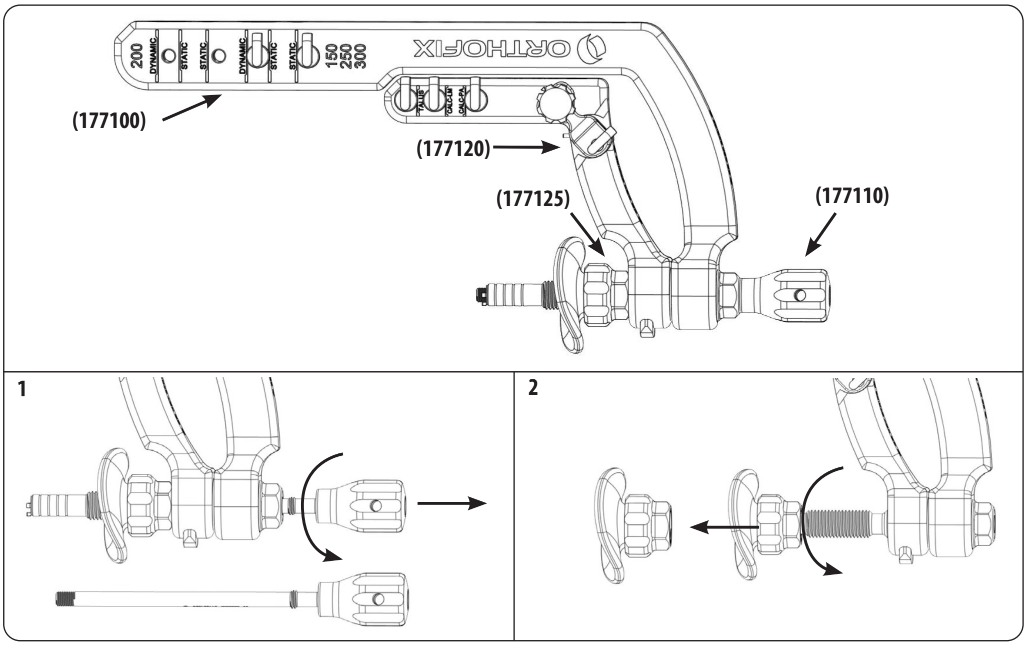
Peitä käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi ristikkäiskontaminaation estämiseksi. Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminoituneina. Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä instrumentteja on ehdottomasti käsiteltävä, 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 uudelleenkäytettävä lääkinnällinen laite, suositellaan esipuhdistusta ja manuaalista puhdistusta (kuvataan alla) ennen automaattisen puhdistusprosessin aloittamista.

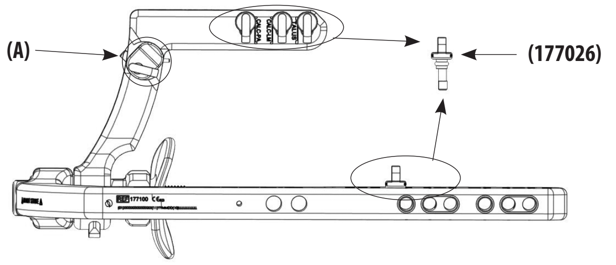
Kohdistuskokoonpanon purkaminen

Kohdistuskokoonpano



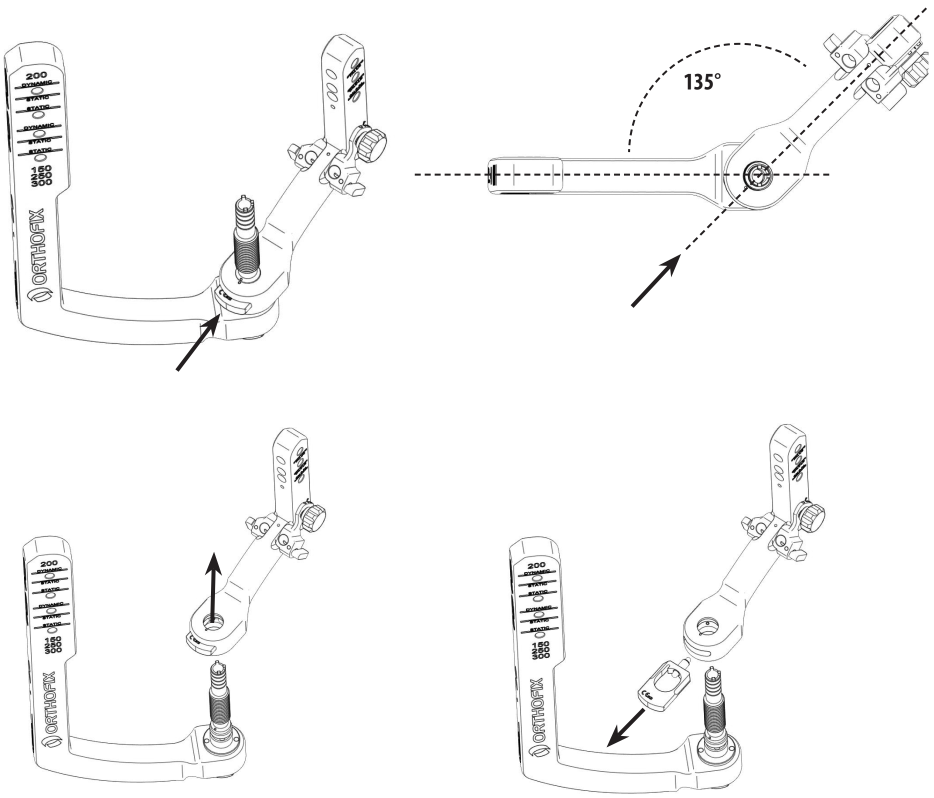
1. Irrota naulojen kiinnitystanko (177110) kohdistuskokoonpanosta kääntämällä sitä vastapäivään.
2. Ruuvaa kantakuppi (177125) irti kääntämällä sitä käsin vastapäivään.

3



3. Irrota lukituskammiot (177026) ja löysää lukitusruuvi (A).

4



4. Paina painiketta (351350) distaalisessa kohdistusvarressa (177120), kohdista distaalisen kohdistusvarren VALKOINEN piste MUSTAAN pisteeseen proksimaalisen kohdistusvarren (177100) akselilla ja poista proksimaalinen kohdistusvarsi. Uusimmassa distaalisessa kohdistusvarressa painikkeen voi poistaa.

Manuaalinen esipuhdistus

1. Käytä suojavarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. 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.
4. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia.
5. 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.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Suorita puhdistus yksittäisille osille ultraäänilaitteella kaasuttomassa puhdistusliuoksessa.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
11. Poista esine huuhteluvedestä ja valuta enimmät vedet pois.
12. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

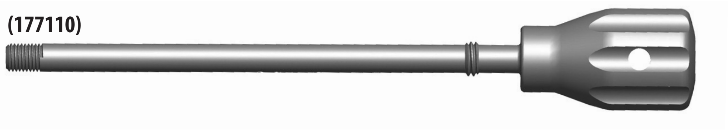
Orthofix tarjoaa kaksi puhdistusmenetelmää: manuaalisen ja automatisoidun menetelmän. Puhdistus tulisi aloittaa mahdollisuuksien mukaan heti esipuhdistuksen jälkeen, ettei lika ehdi kuivua. Automaattinen puhdistusprosessi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja lisäksi henkilökunta altistuu kontaminoituneille 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/desinfiointiaineeseen ja aineen pitoisuutta. Puhdistusaineiden laimentamiseen ja lääkinnällisten laitteiden huuhteluun käytettävän veden laadusta tulee huolehtia.

Manuaalinen puhdistaminen

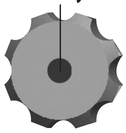
1. Käytä suojavarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista puhdistusliuosta.
4. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia. Varmista, että puhdistusliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
5. 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.

Kiinnitä kohdistuskokoonpanon osalta erityistä huomiota seuraaviin:

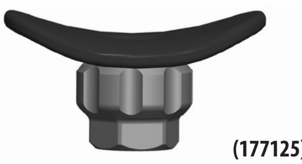
- kierteistetyn reiän puhdistaminen naulan kiinnitystangon (177110) päässä



Kierteistetty reikä



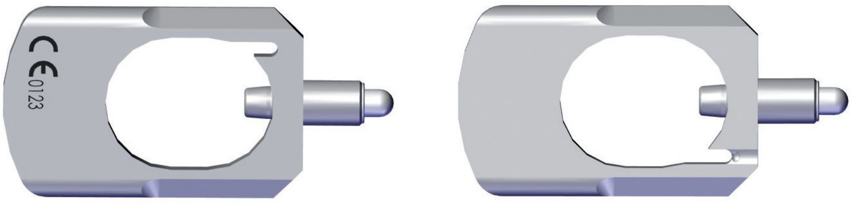
- kantakupin (177125) puristusmutterin sisäisten kierteiden puhdistaminen



- kierteisten ja kierteettömien reikien puhdistaminen distaalisessa kohdistusvarressa (177120)

- kierteisten ja kierteettömien reikien puhdistaminen distaalisessa kohdistusvarressa (177120); uusimmissa distaalisissa kohdistusvarsissa painikkeen voi poistaa, jotta sen voi puhdistaa paremmin

- painikkeen puhdistaminen ja kokoaminen huomioiden oikea asento; CE0123-merkinnän tulee olla kahvan proksimaalista osaa vasten.



- proksimaalisen kohdistusvarren (177100) puhdistaminen

- mutterin sisäkierteiden puhdistaminen kohdistuskokoonpanossa (177100)

- kaikkien instrumenttien kierteiden ja kierteisten reikien puhdistaminen

6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella vähintään kolme kertaa ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Aseta yksittäiset osat ultraäänilaitteeseen kaasuttomaan 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 = 300 Weff) 15 minuutin ajan. Käyttäjän on validoitava muiden liuosten ja parametrien käyttö, ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu.
11. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla steriilillä vedellä vähintään kolmesti. Kun mukana on kanyylejä, käytä ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
12. Poista esine huuhteluvedestä ja valuta enimmät vedet pois.
13. Jos laitteeseen on puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jäänyt pinttynyttä likaa, puhdistusvaiheet on toistettava yllä kuvatulla tavalla.
14. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

Manuaalinen desinfiointi
1. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
2. Täytä astia riittävällä määrällä desinfiointiliuosta. Orthofix suosittelee 6-prosenttisen vetyperoksidiliuoksen käyttöä 30 minuutin ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektioon käytettävää vettä.
3. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei osan sisälle jää ilmakuplia. Varmista, että desinfiointiliuosta pääsee kaikille pinnoille, myös reikiin ja kanyyleihin.
4. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla desinfiointiliuoksella vähintään kolmesti. Huuhtele kanyylit desinfiointiaineella täytetyllä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä astia.
6. Liota esineet injektionesteisiin käytettävässä vedessä desinfiointiaineliuoksen jäämien poistamiseksi.
7. Huuhtele kanyylit ruiskulla (täytetty injektionesteisiin käytettävällä vedellä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhteluvedestä ja valuta enimmät vedet pois.
9. Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.
10. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
11. Tarkasta esine silmämääräisesti ja toista tarvittaessa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella
1. Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on
   a. kanyylejä
   b. pitkiä tyhjiä reikiä
   c. parittumispintoja
   d. kierteistettyjä osia
   e. karkeita pintoja.
2. Käytä asianmukaisesti asennettua, standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfiointilaitetta, jota huolletaan ja testataan säännöllisesti.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfiointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfiointilaitteeseen. Laita painavammat 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.
6. Liitä kanyylit pesu-desinfiointilaitteen huuhteluportteihin. Jos suora kytkentä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä välineiden välistä kosketusta, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa välineitä ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinnälliset laitteet siten, että kanyylit ovat pystysuorassa ja läpimenemättömät reiät alaspäin kallellaan materiaalien ulos vuotamisen helpottamiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Emäksisen liuoksen kanssa on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsittely sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
   a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
   b. Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee käyttämään 10 minuutin ajan lämpötilassa 55°C pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
   c. Neutralointi tavallisella neutralointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 minuutin ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0.1%).
   d. Viimeinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
   e. Lämpödesinfiointi vähintään lämpötilassa 90°C tai 194°F (enintään 95° C tai 203° F) 5 minuutin ajan tai kunnes saavutetaan A0=3000. Lämpödesinfiointiin on käytettävä puhdistettua vettä.
   f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, 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 pesu pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista pesuohjelman päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfiointilaite suojavarusteita käyttäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti, ettei laitteissa ole enää likaa ja että ne ovat kuivat. Jos likaa jää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

Seuraavia ohjeita on sovellettava kaikkiin Orthofix-instrumentteihin, jotka on merkitty uudelleenkäytettäviksi.
Kaikki jäljempänä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai osien kanssa.
Alla olevat vikatilat voivat johtua tuotteen käyttöiän päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta.
Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käyttötavasta ja kestosta sekä käsittelystä käyttöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käyttöä ovat parhaat tavat määrittää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättyminen. Steriilien laitteiden käyttöikä on määritelty, 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, näet 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 desinfiointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen sterilointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaurioista (kuten halkeamista tai pintavaurioista), 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 tuotetunnus, yksilöllinen laitetunniste 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 haittaa höyrysterilointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Orthofix suosittelee käyttämään erittäin tarkasti puhdistettua kirkasta öljyä, joka on elintarvike- ja lääkelaatuista ja valmistettu nestemäisestä parafiinista.

Yleisenä ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä Orthofix suosittelee noudattamaan leikkaustekniikkaa, jotta voidaan välttää väärän käytön aiheuttamat vauriot.
Joitakin tuotekoodeja varten voi olla saatavilla erityisiä ohjeita. Nämä ohjeet on linkitetty tuotekoodiin, ja ne ovat saatavilla 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 kehruukuitupolypropeenista ja polypropeenista valmistetusta kolmilaminaattisesta kuitukankaasta. Kääreen on oltava riittävän kestävä enintään 10kg painaville laitteille. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää sterilointikäärettä ja standardin ANSI/AAMI ST79 noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista sterilointikäärettä. Laskosta kääre steriilin estojärjestelmän luomiseksi noudattaen prosessia, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.
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.

Terveydenhuollon yksikön on validoitava valmistajan ohjeiden mukaisesti kaikki muut steriilit suojapakkaukset, joita Orthofix ei ole validoinut. Kun laitteet ja prosessit eroavat niistä, jotka Orthofix on validoinut, terveydenhuollon yksikön 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 VÄLTTÄÄ, 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 pinoa tarjottimia steriloinnin aikana. Steriloi tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jaksotettua 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)
Vähimmäiskäsittelyaika	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. Painovoimaohjelma on validoitu vain kääreille, ja sitä suositellaan vain, kun muita vaihtoehtoja ei ole käytettävissä. Painovoimaohjelmaa 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. Uudelleenkäsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittelyä, materiaaleja ja laitteita käyttäen toteutettu uudelleenkäsittely saavuttaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsittelyvirkailija 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%

”KERTAKÄYTTÖISEN” VÄLINEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*
Orthofixin ”KERTAKÄYTTÖINEN” implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla ⊗ -symbolilla.
Implantoitava väline* täytyy hävittää asianmukaisesti potilaasta poistamisen jälkeen.
Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatioriskin käyttäjille ja potilaille.
Implantoitavaa välinettä* uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

(*): Implantoitava väline
Mikä tahansa väline, jonka käyttötarkoitus on:
Implantoivaksi välineeksi katsotaan myös mikä tahansa väline, joka on tarkoitettu vietäväksi kokonaan tai osaksi ihmisruumiiseen kirurgisen intervention 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 tuotteiden mukana tulleissa käyttöohjeissa.
”KERTAKÄYTTÖISTÄ” ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

TIEDOTUS
Ota yhteys paikalliseen edustajaan lisätietojen saamiseksi tai soita 800.266.3349 (USA:ssa) tai +39 0456719000 (USA:n ulkopuolinen kansainvälinen asiakaspalvelu).

HUOMIO: Liittovaltion lain (USA) mukaisesti tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, komponenttien ja lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianmukaisilla Orthofix-instrumenteilla valmistajan asianomaisessa leikkaustekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

Symboli		**Kuvaus**	
		Toimi käyttöohjeen mukaan	HUOMIO: Tutustu käyttöohjeisiin, jossa on tärkeitä varoitustietoja
		Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen	
STERILE R		STERIILI. Steriloitu säteilyttämällä	
NON STERILE		STERILOIMATON	
REF	LOT	Tuoteluettelon numero	Eränumero
		Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi-päivä)	
CE	CE 0123	CE-merkintä noudattaen soveltuvia eurooppalaisia direktiivejä/säädöksiä	
		Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
		Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	
Rx Only		HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.	

NO

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

Instruksjoner for bruk kan endres. Den nyeste versjonen av hver instruksjon for bruk er alltid tilgjengelig online.

Viktig informasjon – må leses før bruk

Se også instruksjonsbrosjyren PQRMD for gjenbrukbart medisinsk utstyr

ANKLE HINDFOOT NAILING-SYSTEM (AHN)

ORTHOFIX

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia

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

BARE RX

INDIKASJONER

Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) System er ment å lette tibiotalokalkaneal artrodese (fusjon). Spesifikke indikasjoner inkluderer:

1. Avaskulær nekrose av talus;
2. Mislykket total ankelartroplastikk;
3. Trauma (skjevgrodd tibial pilonfraktur);
4. Alvorlig deformitet eller ustabilitet som et resultat av talipes equinovarus, cerebrovaskulær ulykke, paralyse eller annen nevromuskulær sykdom;
5. Revisjon ankelartrodese;
6. Nevroartropati;
7. Leddgikt;
8. Slitasjegikt;
9. Falskt ledd;
10. Post-traumatisk slitasjegikt;
11. Tidligere infisert slitasjegikt;
12. Charcots fot;
13. Alvorlig degenerativ leddgikt i siste stadium;
14. Alvorlige defekter etter tumorreseksjon;
15. Pantalar artrodese.

BESKRIVELSE

Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System består av en rekke implanterbare intramedullære nagler med respektive låseendedeksler og låseskruer produsert fra titanlegering (Ti6Al4V) som er ment å lette tibiotalokalkaneal artrodese (fusjon). Systemet inkluderer også instrumentering nødvendig for implantering og eksplantering av implantatene.

KONTRAINDIKASJONER

Orthofix Ankle Hindfott Nailing (AHN)-systemet er ikke konstruert for og selges ikke for noen annen bruk enn angitt her. Bruk av Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN)-systemet er kontraindisert i følgende situasjoner:

1. Aktiv eller latent infeksjon i det berørte området;
2. Generelle medisinske tilstander inkludert: nedsatt blodtilførsel, lungeinsuffisiens (dvs. akutt lungesviktsyndrom, fettemboli) og utilstrekkelig mengde eller kvalitet på bein;
3. Pasienter som ikke er villige til, eller i stand til, å følge instruksjoner for postoperativ pleie;
4. Antatt eller dokumentert metallallergi eller -intoleranse;
5. Alvorlig lengdedeformasjon;
6. Utilstrekkelig plantar hælpute;
7. Situasjoner hvor en isolert ankel eller subtalar fusjon kan utføres;
8. Dysvaskulært lem.

GENERELLE ADVARSLER

Disse implantatene er ikke ment å erstatte normalt, friskt bein. Belastning produsert av bæreevne og aktivitetsnivå vil bestemme implantatets levetid. Pasienten bør forstå at belastning på et implantat kan produseres uten faktisk bæring av vekt. I fravær av fast beinforbindelse, kan vekten av lemmet alene, muskulære krefter knyttet til å bevege et lem, eller gjentatt belastning av relativt liten størrelse, resultere i at implantatet svikter. Derfor bør pasienten følge postoperative instruksjoner gitt av kirurgen.

Dette produktet er kun beregnet på profesjonell bruk. Kirurger som overvåker bruken av produktet, må ha full kjennskap til de ortopediske fiksasjonsprosedyrene og bør ha fått tilstrekkelig opplæring i bruken av produktet. Før inngrep bør kirurger være kjent med utstyret, instrumentene og kirurgisk prosedyre, inkludert påføring og fjerning. Detaljert operativ teknikk-veiledning er tilgjengelig ved forespørsel. Vennligst kontakt Orthofix eller din lokale distributør.

1. Behandling og ombehandling av instrumentering bør utføres i samsvar med det dedikerte heftet PQ AHR.
2. Påse at alle deler som er nødvendig for operasjonen er tilgjengelig og fullt funksjonelle i operasjonssalen før kirurgi. Også utfør målretting og funksjonell kontroll før naglen føres inn for å unngå skade på naglen under boreoperasjonen.
3. Implantater, nagleendedeksler, låseskruer så vel som visse deler av instrumenteringen, der det er indikert på merket, er kun for engangsbruk og må aldri brukes flere ganger. Hvis implantater kommer i kontakt med kroppsvæsker, bør de anses som brukt.
4. Røyking, kronisk steroidbruk og bruk av andre antiinflammatoriske midler har vist seg å påvirke hvordan beinet gror, og kan potensielt ha en negativ påvirkning på hvordan beinet repareres mens bruddet leges.

5. Komponenter av enheten er ikke godkjent for festing av skruer i de bakre delene av cervikal-, torakal- eller lumbalryggrad.
6. Implantater kan løsne, sprekke, korrodere, migrere eller forårsake smerte. Hvis et implantat forblir implantert etter full tilheling, kan implantatet forårsake stressbeskyttelse, som kan øke faren for refraktur hos en aktiv pasient. Kirurgen bør oppveie farene mot fordelene når han bestemmer om han skal ta ut implantatet. Adekvat postoperativ håndtering for å unngå refraktur bør følge implantatfjerning.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

1. Implantater er laget av titanlegering. Må ikke brukes med implantater av ulike metaller, ettersom dette kan føre til en elektrolytisk reaksjon.
2. Ikke bruk deler i Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN)-systemet sammen med produkter fra andre produsenter fra Orthofix med mindre annet er angitt.
3. Vær varsom ved håndtering og lagring av komponentene. Implantater må ikke få riper, hakk eller på annen måte bli skadet, ettersom dette kan redusere delens funksjonelle styrke. Flatenivellering eller bøying av et implantat bør unngås.
4. Alle deler må undersøkes grundig før bruk. Produktintegritet, sterilitet (i tilfelle av sterile produkter) og ytelse er kun sikret hvis emballasjen er uskadet. MÅ IKKE BRUKES hvis emballasjen er kompromittert eller hvis en komponent antas å ha en feil, være skadet eller er mistenkelig.
5. Det er anbefalt å verifisere all systemmontering før implanteringen.
6. Korrekt valg av implantatstørrelse er ekstremt viktig. Passende størrelse bør velges for pasienten. Manglende bruk av korrekte komponenter eller upassende plassering kan føre til løsning, bøying, sprekking eller fraktur av utstyret eller beinet, eller begge deler. Røntgenlinjalen bør brukes til å avgjøre riktig naglediameter og -lengde for å sikre at naglen ikke skyter frem fra foten av hælbeinet og forårsaker smerte.
7. Pass på at alle deler festes riktig og unngå skade på utstyr. Sørg for at stedmerker korresponderer, og lås dem sikkert. Det er viktig å sjekke at den nødvendige kontaktflaten mellom instrumenter forblir godt fiksert under inngrepet.
8. Beskytt de plantare nevrovaskulære strukturene, både i disseksjonen og under inngrepet, ettersom disse strukturene står i fare. Leddeksponering og -forberedelse er nødvendig.
9. Målrettingsenheter: Justering av talarskruen bør sjekkes for å bekrefte posisjonen til den interne mekanismen. For justeringskontroll må du sørge for at alle hull i naglen er riktig rettet inn etter passende målmontering. Hvis både PA- og LM-skruer vil bli brukt i hælbeinet og LM-skruer i talus, svinger du den distale målmonteringen til både PA- og LM-posisjoner og sørger for passende målretting. Sørg for at alle hull er riktig målrettet før du borer hullet. Som med alle målrettingsenheter, er suksess avhengig av mange faktorer og kan ikke garanteres i alle tilfeller. En frihåndsteknikk kan alternativt brukes. Bruk fluoroskopi for å sikre at boret har målrettet naglen riktig.
10. Lengden på låseskruene bør avgjøres ved å bruke boreføringen presset fast mot korteks og avlese riktig skruelengde direkte fra kalibreringene på den 4.3mm-kalibrert boren, eller ved å bruke den lange dybdemåleren gjennom skrueføringen.
11. Minst én låseskrue bør settes inn i hvert beinsegment (tibia, talus, hælbein). Gi adekvat forsenkning for gjengede hodeskruer og lavprofilskruer hvis de settes inn i hælbeinet, for å unngå skade på mykvev.
12. Når låseskruer er satt inn, må du være svært nøye med at leddflaten ikke penetreres.
13. Kirurgen må være forsiktig under skråplassering av skruer, ettersom skråmekanismen tillater opptil 10 graders vinkling. Kirurgen må passe på ikke å treffe andre hælbeins- eller talare skruer når han bruker denne skråskruen.
14. Det er viktig at låseskruene ikke settes inn nær frakturlinjen, ettersom det kan gå på bekostning av skruefiksering, og føre til implantat- eller fikseringssvikt. I svært distale frakturer er det viktig å sørge for at den mer proksimale av de distale låseskruene er minst 1cm distal for frakturlinjen.
15. Det bør aldri være et tomt låsehull mellom låseskruer og frakturen, ei heller på frakturstedet. Pass på å ikke bruke låseskruer av riktig diameter, lengde og type.
16. Gjengede hodeskruer er ment å brukes i hælbeinet.
17. Nagler føres inn med eller uten brotsjing, avhengig av naglens diameter (1-1.5mm mer enn naglediameteren), pasienten, frakturtype og bendiameter og kvalitet. Avgjørelsen er opp til den opererende kirurgen.
18. Forsenk naglen 5.0mm-10mm for å gjøre ønsket komprimering mulig. Dette forhindrer også smertelig fremspring i plantart mykvev. MERK: For å unngå overdreven penetrasjon av borhodet og påfølgende tap av "arbeidsgjenger", sjekk at det fargede merket på borhodet 6.1 ikke skjules av mykvevshylsen mens skruehodet forsenkes. Bruk fluoroskopi for å sikre at boret ikke treffer ML-skruene allerede satt inn i naglen.
19. Bruk av endedeksel er obligatorisk for å unngå beinvekst og for å låse hælbeinskruer. Lengden på endedekslene bør velges nøye, for å unngå fremspring av naglen fra hælbeinet.
20. Hamring på naglene må kun utføres gjennom naglefestestangen eller med spesifikt designede innføringsverktøy. Hamring må alltid utføres skånsomt. Kraftig hamring bør aldri være nødvendig. Kirurgen bør aldri fortsette å hamre hvis implantatet ikke går fremover, men bør gjennomgå situasjonen og vurdere ytterligere brotsjing, eller et mindre implantat om dette ikke er mulig.
21. Kanylerte instrumenter må undersøkes før bruk for å bekrefte at lumenet er fritt for hindringer. K-tråden i korrekt størrelse skal kunne passere gjennom det for å sjekke at den glir enkelt, både før og etter hver bruk.
22. Det anbefales at alle tråder som brukes for å støtte kanylerte instrumenter eller implantater ikke brukes på flere pasienter. Før bruk bør slike sjekkes og kasseres hvis man oppdager at de er bøyde eller har skraper.
23. Når ethvert instrument eller implantat føres inn over en tråd, må trådspissen screenes ved hjelp av fluoroskopi, så kontinuerlig som mulig for å unngå å drive tråden ved et uhell lenger enn tilsiktet. Dette er spesielt viktig når trådene er rettet mot potensielt farlige steder. Kirurgen bør sjekke at det ikke er noe bein eller annet avfall som har bygget seg opp på tråden eller på innsiden av instrumentet eller implantatet som kan føre til at det binder på tråden og skyver den fremover.
24. Etter operasjonen må du sjekke at frakturreduksjonen og plasseringen til alle implantatene er riktig. Bruk bildeforsterkeren til dette.
25. Tibiotalar kompresjon, opptil 7mm, kan oppnås med den innvendige kompresjonsmekanismen og bør overvåkes med fluoroskopi. Når det er nødvendig, kan ekstern kompresjon anvendes. Så snart hælkoppen er i kontakt med mykvevet, bør man følge med på monitoren (med fluoroskopi) hvor mye kompresjon som anvendes for å unngå kollaps i ledd og unngå støt på mykvevet.
26. Generelle råd om bæreevne (med mindre annet er spesifisert): full bæreevne kan startes når det er radiologisk bevis på brodannelse av kallus. Hvor det er god kontakt mellom de to intakte beinsegmentene, slik at lastdelingen kan forventes, bør det oppfordres til så tidlig bæreevne som mulig. Når beinet er splintret eller det er beintap, slik at lastdeling ikke kan være mulig før kallus dannes, bør bæreevnen kun være delvis til å begynne med. Den nøyaktige lastmengden som skal bæres avhenger av størrelsen på implantatet som settes inn og pasientens høyde. Hofte- og knemobilitet bør alltid oppmuntres innenfor smertegrenser. Men de beste kliniske resultatene fås ved å oppmuntre til tidlig mobilitet og full bæreevne som tåles så tidlig som mulig og i henhold til pasientens tilstand.
27. Det må foretas en grundig overvåkning av helbredelsesfremdriften til alle pasienter. Hvis kallus utvikler seg sakte, kan det være nødvendig med andre tiltak for å fremme danning av det, slik som dynamisering av implantatet, et benimplantat eller å bytte ut implantatet.
28. Ekstrautstyr kan trengs for fikseringsinnsetting eller fjerning, f.eks. retraktorer av bløtvev, fleksibelt brotsjesett, kanylerte bor osv.
29. Pasienter må instrueres om å informere behandlende kirurg om bivirkninger eller uventede virkninger.

30. Før en rillet hammeradapter settes inn, må man for riktig naglefjerning låse opp talarskruen ved å sette inn og snu låsedriveren (177301) mot klokken og, om nødvendig, frigjøre den innvendige kompresjonsmekanismen ved å sette inn og dreie kompresjonsdriveren (177305) mot klokken. For å ta ut naglen setter du inn adapteren før du tar ut alle skruene. Hvis ødelagte skruer må tas ut, bruker du skrustikkene.
31. Det er vesentlig at riktig operativ teknikk følges ved implantering av Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN)-systemet. Se operativ teknikk for Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN)-system.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Løsning, bøying av eller brudd på implanterte komponenter.
2. Tap av anatomisk posisjon ved manglende sammenvoksing.
3. Arrdannelse kan forårsake smerte og/eller nevrologisk utfall rundt nerver.
4. Iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi. Blødning, hematom, serom, emboli, ødem, hjerneslag, store blødninger, flebitt, sårnekrose, sårinfeksjon, eller skader på blodkar.
5. Manglende eller forsinket sammenvoksing, som kan føre til brudd på implantatet.
6. Overfølsomhet overfor metall, eller allergisk reaksjon på et fremmedlegeme.
7. Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av utstyret som er satt inn.

VIKTIG

Vellykkete kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan når som helst utvikle seg tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det interne fiksasjonsutstyret.
Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kjennskap til kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av utstyret, er viktige forutsetninger for at en kirurg skal kunne lykkes i bruken av utstyret.
Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instrukser og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å undersøke pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysiske og/eller mentale begrensninger. Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN)-system MÅ IKKE BRUKES hvis pasienten viser kontraindikasjoner eller er predisponert for slike.

MATERIALER

Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN)-system består av implanterbare titandeler mens instrumenteringen er laget av rustfritt stål, aluminiumslegering og plast. De komponentene av instrumenteringen som kommer i kontakt med pasientene, er laget av rustfritt stål til kirurgisk bruk eller plast.

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (MAGNETRESONANS)

Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System har ikke blitt evaluert for sikkerhet i MR-miljøet. Det er ikke testet for varme eller uønsket bevegelse i MR-miljøet. Sikkerheten til Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System i MR-miljøet er ukjent. Gjennomføring av MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret kan føre til skade eller funksjonsfeil.

STERILITET

Alle implanterbare komponenter i Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN)-systemet er sterile ved levering. Instrumenteringen leveres ikke-steril (unntatt to ledetråder som er gammasteriliserte og kommer i steril emballasje), og må rengjøres og steriliseres før bruk ved å følge aktuelle anbefalte prosedyrer. Kontroller etiketten på produktet for å fastslå om den enkelte anordningen er steril.

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 reprosesseringen utføres i samsvar med instruksjonene.

Advarsler

- Enheter merket «KUN FOR ENGANGSBRUK» kan behandles flere ganger før deres 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 forskriftsmessig 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 sterilisering på nytt.
- Personalet som jobber med forurensede medisinske anordninger må følge sikkerhetstiltakene i henhold til helseinstitusjonens protokoll.
- 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 en produktspesifikk bruksanvisning tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som kan nås ved hjelp av datamatrisen som oppgis 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 inntørking 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

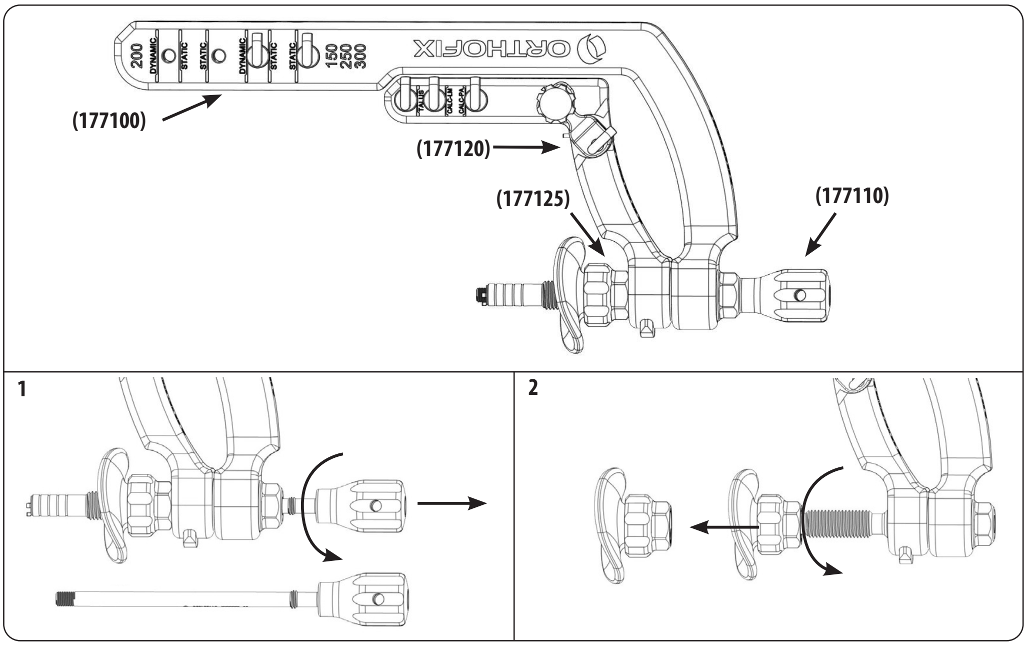
Kontaminerte instrumenter må tildekkes under transport for å minimere risikoen for krysskontaminering. Alle kirurgiske instrumenter som har blitt benyttet må anses som kontaminerte. Følg sykehusprotokollene for håndtering av forurensede og biologisk farlige materialer. Håndtering, innsamling og transport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

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

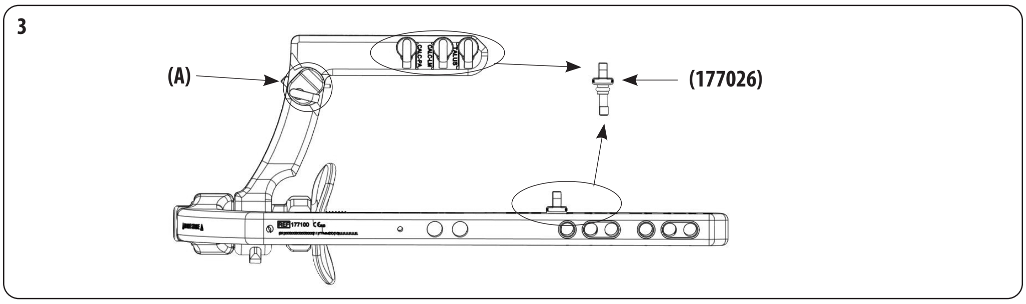
Denne prosedyren kan utelates ved direkte påfølgende manuell rengjøring og desinfisering. Ved sterk kontaminering av medisinsk utstyr for flergangsbruk anbefales forvask og manuell rengjøring (beskrevet nedenfor) før en automatisk rengjøringsprosess startes.

Demontering av peileenheten

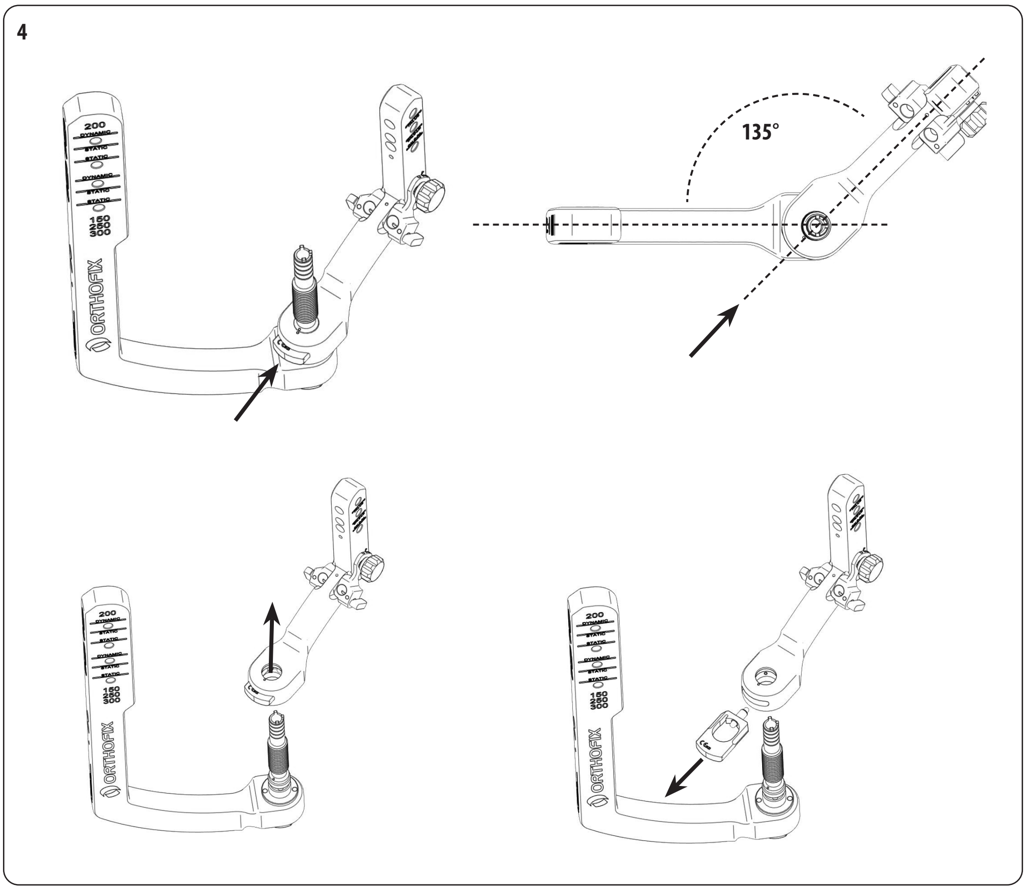
Peileenhet



1. Skru løs stiftfestestangen (177110) fra peileenheten ved å vri den mot klokken.
2. Skru løs hælkoppen (177125) ved å vri den for hånd mot klokken.



3. Fjern låsekammene (177026) og løsne låseskruen (A).



4. Trykk ned knappen (351350) på den distale peilearmen (177120), juster den HVITE prikken på den distale peilearmen med den SVARTE prikken på skaftet på den proksimale peilearmen (177100) og fjern den proksimale peilearmen. I den nyeste distale peilearmen kan knappen fjernes.

Manuell forvask

1. Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
2. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
3. 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.
4. Senk komponenten forsiktig i løsningen for å fortrenge fanget luft.
5. 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.
6. Skyll kanyler 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. Rengjør de enkelte komponentene med en ultrasonisk enhet i en avgasset rengjøringsløsning.
10. Skyll komponentene i sterilt vann som er renset 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 reproduserbar og derfor mer pålitelig, og personalet mindre utsatt for kontaminerte enheter og rengjøringsmidlene som brukes. Staben skal overholde sikkerhetstiltakene og prosedyrene til helseinstitusjonen for bruk av personlig verneutstyr. Fremfor alt bør personalet ta hensyn til 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.

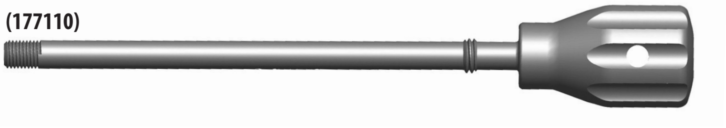
Manuell rengjøring

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. Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen grundig 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.

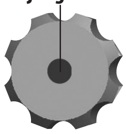
For peileenheten må du være spesielt passe på å

- rengjøre det gjengede hullet på enden av stiftfestestangen (177110):

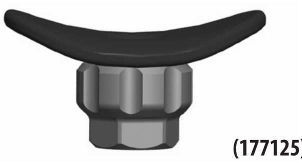
(177110)



Gjenget hull



- rengjøre de innvendige gjengene av kompresjonsmutteren til hælkoppen (177125)



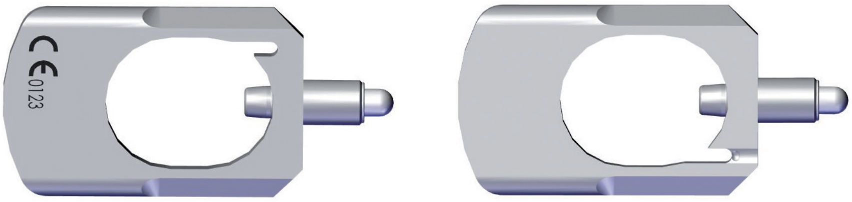
(177125)

- rengjøre gjengede og ikke-gjengede hull i den distale peilearmen (177120)

(177120)

- rengjøre gjengede og ikke-gjengede hull i den distale peilearmen (177120), i de nyeste versjonene av distale peilearmer kan knappen fjernes for å rengjøre grundigere

- rengjøre knappen og sette den på igjen korrekt vei: CE0123-merket skal vende mot den proksimale delen av håndtaket.



- rengjøre proksimal peilearm (177100)

- rengjøre de innvendige gjengene til mutteren på peileenheten (177100)

- rengjøre gjenger og gjengede hull på alle instrumenter

6. Skyll kanyler minst tre ganger med rengjøringsløsning ved å bruke 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 rengjøringsmiddelløsning 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 = 300 Weff, 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 vann som er renset 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 desinfeksjon

1. Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
2. Fyll beholderen med tilstrekkelig desinfiseringsmiddel. Orthofix anbefaler bruk av en 6% hydrogenperoksydløsning i 30 minutter klargjort med injeksjonsvæske.
3. Senk komponenten forsiktig ned i løsningen for å skyve ut luft; påse at desinfeksjonsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
4. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med desinfiserende løsning. Bruk en sprøyte fylt med desinfiserende løsning til å skylle kanyler.
5. Fjern 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. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.
11. Foreta en visuell inspeksjon og gjenta manuell rengjøring og desinfisering ved behov.

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, egnet og regelmessig gjennomgår vedlikehold og testing.
3. Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle tjenester er i drift.
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 gitt av 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 foreta en direkte tilkobling, må kanylene lokaliseres 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, for bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og gi redusert vaskeeffekt.
8. Organiser medisinsk utstyr for å plassere kanylene i en vertikal stilling, og slik at blinde hull vender nedover for å fremme lekkasje av eventuelt materiale.
9. Bruk et godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisator. Orthofix anbefaler minimum følgende syklustrinn:
    a. Forvask i 4 minutter;
    b. Rengjøring med passende løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med avionisert vann i 10 minutter ved 55°C;
    c. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, med en konsentrasjon på 0.1%, i 6 minutter;
    d. Avsluttende 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=3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må renses.
    f. Tørking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den innvendige delen.

    Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren i henhold til vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
11. Påse at alle stadier og parametre er oppnådd ved fullført syklus.
12. Bruk personlig verneutstyr, tøm vaske-desinfektoren når syklusen er fullført.
13. Skyll eventuelt ut overflødig vann og tørk ved å bruke en absorberende klut som ikke loer.
14. Foreta en visuell inspeksjon av hver enhet for gjenværende smuss og tørrhet. Hvis den fremdeles ikke er ren, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

Følgende retningslinjer skal brukes på alle Orthofix-instrumenter som er merket for bruk flere ganger.

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 maksimalt bruksomfang for medisinsk utstyr som kan brukes på nytt. Brukstidene til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver bruk og håndteringen mellom bruken. Grundig inspeksjon og funksjonstest av enheten før bruk er de beste metodene for å fastlegge slutten på levetiden for det medisinske utstyret. For sterile enheter er levetiden 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 en 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 omfattende falming av merket produktkode, UDI og parti, noe som forhindrer klar identifikasjon og sporbarhet, MÅ IKKE BRUKES.
- Skjæreinstrumenter må kontrolleres for skarphet.
- Når instrumentene 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 renset hvit olje bestående av parafinvæske 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.
Det kan foreligge konkrete instruksjoner for enkelte produktkoder. Disse instruksjonene er forbundet med produktkoden og er tilgjengelige på et eget Orthofix-nettsted.
Det er også viktig å følge rengjøringsprosedyren som er foreslått av Orthofix for å unngå skader relatert til feil håndtering.

EMBALLASJE

For å hindre forurensing etter sterilisering anbefaler Orthofix å bruke ett av følgende emballeringssystemer:

a. Foreta innpakning i samsvar med EN ISO 11607, egnet for dampsterilisering og beskyttelse av instrumentene eller skuffene mot mekanisk skade. Orthofix anbefaler bruk av et dobbelt omslag bestående av trelags ikke-vevde tekstiler laget av spunnet polypropylen og smelteblåst polypropylen (SMS). Innpakningen skal være motstandsdyktig nok til å holde enheter opp til 10kg. I USA må en FDA-godkjent steriliseringspakning brukes, og samsvar med ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan en steriliseringspakning i samsvar med EN 868-2 brukes. Brett innpakningen for å lage et sterilt barrieresystem i henhold til en prosess som er validert i henhold til ISO 11607-2.
b. Stive steriliseringsbeholdere (for eksempel stive 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.

All annen emballasje med steril barriere som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstitusjonen i henhold til produsentens instruksjoner. 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 ta med andre systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet. Merk deg at steriliteten ikke kan garanteres hvis steriliseringsfatet 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). Brett må ikke stables ved 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	WHOs retningslinjer
Minimum behandlingstemperatur	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum behandlingstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter	18 minutter
Tørketid	30 minutter	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Antall slag	I/A	4	4	4

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

OPPBEVARING

Oppbevar de steriliserte instrumentene i steriliseringsemballasjen i et tørt og rent miljø ved romtemperatur.

ANSVARSFRASKRIVELSE

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 reprosessering må sikre at reprosesseringen gir ønsket resultat, slik den faktisk utføres med utstyr, materialer og personale der hvor reprosessering finner sted. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsprosessene må registreres på riktig måte. Eventuelle avvik fra instruksjonene må evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser. De må dessuten registreres på riktig måte.

RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON

Orthofix brukte følgende rengjøringsmidler under validering av disse anbefalingene for behandlingen.
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%

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV ENGANGSUTSTYR

IMPLANTERBART UTSTYR*
Implanterbart ENGANGSUTSTYR* fra Orthofix identifiseres med symbolet ② på produktetiketten.
Implanterbare enheter* må avhendes ordentlig etter at de er fjernet fra pasienten.
Gjenbruk av implanterbare enheter* fører til kontamineringsrisikoer både for brukere og pasienter.
Ved gjenbruk av implanterbare enheter* kan vi ikke garantere produktenes organiske mekaniske og funksjonelle ytelse, noe som går på bekostning av deres effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

(*): Implanterbart utstyr
Ethvert utstyr som er beregnet på:
Ethvert utstyr som er beregnet på å plasseres helt eller delvis i menneskekroppen via et kirurgisk inngrep og er beregnet på å bli der i minst 30 dager etter inngrepet, er også regnet som implanterbart utstyr.

IKKE-IMPLANTERBART UTSTYR
ENGANGSUTSTYR som ikke er implanterbart fra Orthofix identifiseres med symbolet ② på etiketten, eller ved angivelse i Instruksjoner for bruk som følger med produktene.
Ved gjenbruk av ikke-implanterbare ENGANGSENHETER kan vi ikke garantere den originale mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

INFORMASJON
For mer informasjon, kontakt din lokale representant eller ring 800.266.3349 (i USA) eller +39 0456719000 (internasjonal kundeservice, utenfor USA).

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

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

Symbol		Beskrivelse	
		Les instruksjonene for bruk	VIKTIG: Se bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon
		Engangsbruk. Ikke bruk på nytt	
STERILE R		STERIL. Sterilisert gjennom bestråling	
NON STERILE		IKKE-STERILT	
REF	LOT	Katalognummer	Batch-kode
		Utløpsdato (år-måned-dag)	
CE	CE 0123	CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forskrifter	
		Produksjonsdato	Produsent
		Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet	
Rx Only		VIKTIG: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege.	

Ankle
Hindfoot Nailing System™

CE 0123

Instructies voor gebruik zijn onderhevig aan veranderingen; de meest actuele versie van de Instructies voor gebruik is altijd online beschikbaar.

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

Zie ook instructieblad PQRMD voor herbruikbare medische producten

AHN-SYSTEEM (ANKLE HINDFOOT NAILING)

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

UITSLUITEND RX

INDICATIES
Het Orthofix AHN-systeem (Ankle Hindfoot Nailing) is bedoeld om tibiotalocalcaneale artrodese (fusie) te vergemakkelijken. Specifieke indicaties omvatten:
1. Avasculaire necrose van de talus;
2. Mislukte totale enkelartroplastiek;
3. Trauma (verkeerd vastgroeiende tibiale pilonfractuur);
4. Ernstige misvorming of instabiliteit als gevolg van klompvoet, hersenaandoeningen, verlamming of andere neuromusculaire aandoeningen;
5. Revisie-enkelartrodese;
6. Neuro-artropathie;
7. Reumatoïde artritis;
8. Artrose;
9. Pseudoartrose;
10. Posttraumatische artrose;
11. Eerder geïnfecteerde artrose;
12. Charcot-artropathie;
13. Eindstadium van ernstige degeneratieve artritis;
14. Ernstige afwijkingen na resectie van de tumor;
15. Pantalaire artrodese.

BESCHRIJVING
Het Orthofix AHN-systeem omvat verschillende implanteerbare intramedullaire pennen met respectieve borgkappen en borgschroeven vervaardigd van titaniumlegering (Ti6Al4V) die bedoeld zijn om tibiotalocalcaneale artrodese (fusie) te vergemakkelijken. Het systeem bevat ook instrumenten die nodig zijn voor implantatie en explantatie van de implantaten.

CONTRA-INDICATIES
Het Orthofix AHN-systeem is niet ontworpen en wordt niet verkocht voor ander gebruik dan vermeld. Gebruik van het Orthofix AHN-systeem wordt niet aanbevolen in de volgende situaties:
1. Actieve infectie ter hoogte van de operatieplaats;
2. Algemene aandoeningen, waaronder: slechte bloedtoevoer, slechte longfunctie (bijv. acute ademhalingsstoornis ARDS, vetembolie) en ontoereikende kwantiteit of kwaliteit van het bot;
3. Onwil of onvermogen van de patiënt om de postoperatieve zorginstructies na te leven;
4. Vermoedelijke of aangetoonde metaalallergie of -intolerantie;
5. Ernstige longitudinale misvorming;
6. Onvoldoende voetzool;
7. Situaties waarin een geïsoleerde enkelfusie of subtalaire fusie kan worden uitgevoerd;
8. Dysvasculair ledemaat.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN
Deze implantaten zijn niet bedoeld om het normale, gezonde bot te vervangen. De belasting door het dragen van gewicht en activiteitsniveau zal bepalend zijn voor de levensduur van het implantaat. De patiënt dient te begrijpen dat een implantaat ook belast kan worden zonder gewicht te dragen. Zolang het bot niet stevig aan elkaar is gegroeid, kan het gewicht van een lidmaat alleen, de spierkracht die wordt uitgeoefend om een lidmaat te bewegen of elke herhaalde, relatief kleine belasting leiden tot implantaatfalen. Daarom moet de patiënt de postoperatieve instructies van de chirurg nauwgezet volgen.
Dit product is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. Chirurgen die verantwoordelijk zijn voor de supervisie over het gebruik van dit product, dienen volledig op de hoogte te zijn van de orthopedische fixatieprocedures en een goed inzicht te hebben in de werkingsprincipes van het product. Chirurgen dienen zich voor de ingreep vertrouwd te maken met de implantaten, instrumenten en chirurgische procedure, met inbegrip van het inbrengen en verwijderen. Een gedetailleerde leidraad voor de operatietechniek is verkrijgbaar op aanvraag; neem hiervoor contact op met Orthofix of uw lokale verdeler.
1. De verwerking en herverwerking van instrumentatie moet worden uitgevoerd volgens het speciale instructieblad PQ AHR.
2. Zorg voorafgaand aan de operatie dat alle benodigde componenten beschikbaar en functioneel zijn in de operatiekamer. Voer een richtcontrole en functionele controle uit vóór het inbrengen van de pen om beschadiging aan de pen tijdens het boren te voorkomen.
3. De implantaten, peneindkappen, borgschroeven, alsook bepaalde delen van de instrumentatie (zie aanduidingen op het etiket) zijn bestemd voor eenmalig gebruik en mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Als een implantaat in contact is gekomen met lichaamsvloeistoffen dient dit te worden beschouwd als gebruikt.

4. Roken, chronisch gebruik van steroïden en het gebruik van andere anti-inflammatoire medicatie hebben een bewezen effect op de botheling en kunnen het botherstel tijdens de genezing van de fractuur belemmeren.
5. Componenten van dit systeem zijn niet goedgekeurd voor schroefbevestiging aan de achterste uitsteeksels van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.
6. Implantaten kunnen loskomen, breken, corroderen, migreren of pijn veroorzaken. Als een implantaat na volledige genezing geïmplanteerd blijft, kan het implantaat vermindering van de botdichtheid veroorzaken, wat het risico op een nieuwe fractuur bij een actieve patiënt kan vergroten. De chirurg moet de risico's en voordelen tegen elkaar afwegen bij de beslissing of het implantaat moet worden verwijderd. Adequate postoperatieve zorg om te voorkomen dat zich opnieuw een fractuur voordoet na verwijdering van het implantaat.

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

1. De implantaten zijn vervaardigd uit een titaniumlegering. Combineer ze niet met implantaten uit andere metalen. Dit zou een elektrolytische reactie kunnen veroorzaken.
2. Gebruik de componenten van het Orthofix AHN-systeem niet in combinatie met producten van andere fabrikanten, tenzij uitdrukkelijk anders aangegeven.
3. Behandel en bewaar de componenten uiterst zorgvuldig. Krassen, inkepingen of andere beschadigingen zouden de functionele sterkte van de implantaten aantasten. Vormen of buigen van een implantaat dient te worden vermeden.
4. Alle componenten moeten voor gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd. De integriteit, steriliteit (van steriele producten) en prestaties van het product worden alleen gegarandeerd indien de verpakking niet beschadigd is. Gebruik NOOIT onderdelen uit een beschadigde verpakking of die defect, beschadigd of verdacht lijken.
5. Het wordt aanbevolen om vóór de implantatie de volledige assemblage van het systeem te controleren.
6. Een juiste keuze van de maat is van het grootste belang. Selecteer de aangewezen maat voor de patiënt. Wanneer niet de juiste componenten worden gebruikt of componenten verkeerd worden gepositioneerd, kan dit leiden tot loskomen, buigen, barsten of breken van het implantaat, het bot of beiden. De röntgenliniaal moet worden gebruikt om de juiste pendiameter en -lengte te bepalen zodat de pen niet uit de onderkant van de calcaneus steekt en pijn veroorzaakt.
7. Alle componenten moeten met de grootste zorg worden ingebracht om schade aan de apparatuur te voorkomen. Zorg ervoor dat locatiesymbolen overeenkomen en zet ze goed vast. Het is belangrijk om te controleren dat de vereiste verbinding tussen instrumenten tijdens de ingreep stevig gefixeerd blijft.
8. Bescherm de plantaire neurovasculaire structuren, zowel tijdens dissectie als tijdens de procedure, aangezien deze structuren kwetsbaar zijn. Blootstelling en voorbereiding van het gewricht is vereist.
9. Richtinstrumenten: De uitlijning van de Talaire Schroef moet worden gecontroleerd om de positie van het interne mechanisme te bevestigen. Controleer voor de uitlijning of alle gaten in de pen goed zijn gericht door het toepasselijke richtinstrument. Als zowel PA- als LM-schroeven in de calcaneus worden gebruikt en LM-schroeven worden gebruikt in de talus, draai de distale richtinstrument dan in zowel de PA- als de LM-positie en zorg voor juiste richting. Zorg ervoor dat alle gaten goed zijn gericht voordat u het gat boort. Zoals bij elk richtinstrument is het succes afhankelijk van vele factoren en dit kan niet in alle gevallen worden gegarandeerd. Als alternatief kan het ook uit de vrije hand worden gedaan. Gebruik fluoroscopie om te controleren of de pen goed door de boor is gericht.
10. De lengte van de borgschroeven moet worden bepaald door de boorgeleider stevig tegen de cortex te drukken en de juiste schroeflengte rechtstreeks van de kalibraties op de gekalibreerde boor van 4,3mm te lezen, of door de lange dieptemeter door de schroefgeleider te gebruiken.
11. Er moet ten minste één borgschroef worden ingebracht in elk botsegment (tibia, talus, calcaneus). Zorg voor voldoende verzinking voor draadkopschroeven en schroeven met een laag profiel indien ze in de calcaneus worden ingebracht om beschadiging van zacht weefsel te voorkomen.
12. Bij het inbrengen van de borgschroeven dient men erop te letten dat het gewricht niet wordt doorboord.
13. De chirurg moet voorzichtig zijn bij het plaatsen van schuine schroeven, aangezien het schuine mechanisme tot maximaal 10 graden kan worden gekanteld. De chirurg moet ervoor zorgen dat er geen andere calcaneale of talaire schroeven worden geraakt bij gebruik van deze schuine schroef.
14. De borgschroeven mogen niet te dicht bij de breuklijn worden ingebracht. Anders is een efficiënte schroeffixatie niet gegarandeerd en kan het implantaat of de fixatie falen. Bij uiterst distale fracturen is het belangrijk dat de meest proximaal geplaatste distale borgschroef zich minstens 1cm distaal van de breuklijn bevindt.
15. Er mag nooit een leeg borggat zijn tussen de borgschroeven en de fractuur, noch op de plaats van de fractuur. Zorg ervoor dat u borgschroeven gebruikt met een geschikte diameter en lengte en van het juiste type.
16. Draadkopschroeven zijn bedoeld voor gebruik in de calcaneus.
17. De pennen kunnen worden ingebracht met of zonder opruimen, afhankelijk van de pendiameter (1-1,5mm meer dan de pendiameter), de patiënt, het fractuurtype en de diameter en kwaliteit van het bot. Hierover beslist de chirurg.
18. Verzink de pen 5,0mm-10mm om de gewenste compressie te krijgen. Dit voorkomt ook pijnlijke prominentie in plantair zacht weefsel. N.B. Om overmatige penetratie van de boor en daardoor het verlies van 'werkende' schroefdraden te voorkomen, moet u controleren of de gekleurde markering op boor 6.1 niet door de zachteweefselhuls wordt bedekt tijdens verzinking van de schroefkop. Gebruik fluoroscopie om ervoor te zorgen dat de boor niet de ML-schroeven raakt die al in de pen zijn geplaatst.
19. Het gebruik van eindkappen is verplicht om botingroei te voorkomen en calcaneale schroeven vast te zetten. De lengte van de eindkappen moet zorgvuldig worden gekozen om te voorkomen dat de pen uit de calcaneus steekt.
20. Het inslaan van de pennen mag enkel worden uitgevoerd met de penbevestigingsstaaf of met specifiek ontworpen inbrenginstrumenten. Het inslaan moet altijd voorzichtig gebeuren; hard slaan zou nooit nodig mogen zijn. Als het implantaat niet opschuift, moet de chirurg stoppen met inslaan en de situatie onderzoeken. Hij kan ervoor opteren verder op te ruimen of, indien dit niet mogelijk is, een kleiner implantaat te kiezen.
21. Inspecteer gecanuleerde instrumenten vóór gebruik om te verzekeren dat het lumen niet verstopt is. Steek er voor en na elk gebruik een K-draad met de juiste maat door en controleer of deze er vlot door schuift.
22. Het wordt aanbevolen dat alle voerdraden waarmee gecanuleerde instrumenten of implantaten worden ingebracht, voor slechts één patiënt worden gebruikt. Inspecteer ze voor elk gebruik en werp ze weg als ze gekrast of verbogen zijn.
23. Tijdens het inbrengen van een instrument of een implantaat via een draad dient de chirurg de punt van de draad zoveel mogelijk te blijven volgen met behulp van fluoroscopie (beeldversterker/röntgendoorlichting) om te voorkomen dat hij de draad ongewild te ver inbrengt. Dit is vooral belangrijk wanneer de punt van de draad naar potentieel gevaarlijke locaties is gericht. De chirurg moet controleren of er zich geen botresten of andere resten op de draad, in het instrument of het implantaat hebben opgehoopt, waardoor het aan de draad blijft vastzitten en deze voortduwt.
24. Na de procedure moet met de beeldversterker worden gecontroleerd of de reductie van de fractuur en de positie van alle implantaten juist is.
25. Tibiotalaire compressie, tot 7mm, kan met het interne compressiemechanisme worden bereikt en moet in de gaten worden gehouden met behulp van fluoroscopie. Indien nodig kan externe compressie worden toegepast. Als de hielcup eenmaal in contact is gekomen met zacht weefsel, moet nauwgezet in de gaten worden gehouden (met behulp van fluoroscopie) hoeveel compressie wordt toegepast om bezwijking van het gewricht en beschadiging van zacht weefsel te voorkomen.
26. Algemeen advies met betrekking tot belastbaarheid (tenzij anders gespecificeerd): een volledige belasting is toegelaten zodra er radiologisch bewijs is van overbruggend botweefsel. Wanneer er een goed contact is tussen de twee intacte botsegmenten, zodat een goede lastverdeling mogelijk is, moet een vroegtijdige belasting worden aangemoedigd, voor zover dit wordt verdragen. Bij een gefragmenteerd bot of botverlies is geen lastverdeling mogelijk, tot er nieuw botweefsel is gevormd. In dit geval moet worden begonnen met een gedeeltelijke belasting. De precieze belastbaarheid is afhankelijk van de maat van het ingebrachte implantaat en de lichaamsbouw van de patiënt. Beweging van het heup- en kniegewricht moet steeds worden aangemoedigd binnen de pijngrens. De beste klinische resultaten worden echter bereikt door de patiënt zo vroeg mogelijk aan te moedigen tot mobiliteit en volledige belasting, in de mate van het mogelijke en afhankelijk van de toestand van de patiënt.
27. Bij alle patiënten moet het helingsproces nauwkeurig worden gecontroleerd. Bij een vertraagde botvorming moeten er andere maatregelen worden overwogen om de botvorming te bevorderen, zoals dynamisatie van het implantaat, een botgraft of vervanging van het implantaat.
28. Voor het inbrengen en verwijderen kan bijkomende uitrusting vereist zijn, zoals weefselretractors, flexibele opruimers, gecanuleerde boren enz.
29. Aan de patiënten moet worden opgedragen om alle ongunstige of onvoorziene gevolgen te melden aan de behandelend specialist.
30. Voordat u de sleufhameradapter plaatst, moet u voor een juiste penverwijdering de talaire schroef verwijderen door de borgsleutel (177301) tegen de klok in te draaien en, indien nodig, het interne compressiemechanisme losmaken door de compressiesleutel (177305) tegen de klok in te draaien. Om de pen te verwijderen, brengt u de adapter in voordat u alle schroeven verwijdert. Als u gebroken schroeven moet verwijderen, gebruikt u de waterpomptang.
31. Het is van essentieel belang dat de juiste operatietechniek wordt gevolgd voor het implanteren van het Orthofix AHN-systeem. Raadpleeg de operatietechniek voor het Orthofix AHN-systeem.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

1. Loskomen, buigen of breken van de geïmplanteerde componenten.
2. Verlies van anatomische positionering met malunion.
3. Littekenvorming die pijn en/of neurologische beschadiging rond zenuwen kan veroorzaken.
4. Risico's verbonden aan narcose en chirurgie. Bloeding, hematoom, seroom, embolie, oedeem, beroerte, overmatig bloeden, flebitis, wond- of botnecrose, wondinfectie of beschadiging van bloedvaten of zenuwen.
5. Uitblijven van botheling (non-union) of vertraagde botheling, waardoor het implantaat zou kunnen breken.
6. Overgevoeligheid voor metaal of allergische reactie op vreemde lichamen.
7. Pijn, ongemak of abnormaal gevoel, te wijten aan de aanwezigheid van de voorziening.

BELANGRIJK

Niet in 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 de voorziening, waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om de interne fixatievoorziening 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 chirurg.

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 en/of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit. Als een patiënt voor een ingreep bepaalde contra-indicaties vertoont of vatbaar is voor enige contra-indicatie, het Orthofix AHN-systeem NIET GEBRUIKEN.

MATERIALEN

Het Orthofix AHN-systeem bestaat uit implanteerbare titanium componenten en instrumenten die zijn vervaardigd uit roestvrij staal, aluminium legering en plastic. De instrumentcomponenten die in contact komen met het lichaam van de patiënt zijn van chirurgisch roestvrij staal of plastic.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System (pennensysteem) is niet geëvalueerd voor veiligheid in een MRI-omgeving. Het is niet getest op verwarming en ongewenste beweging in een MRI-omgeving. De veiligheid van Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System (pennensysteem) in een MRI-omgeving is onbekend. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon met dit medische hulpmiddel kan letsel of een defect van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

STERILITEIT

Alle implanteerbare componenten van het Orthofix AHN-systeem worden STERIEL geleverd. De instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd (behalve twee voerdraden die met behulp van gammastraling zijn gesteriliseerd en in een steriele verpakking worden geleverd) en moeten voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de aanbevolen procedures. Controleer het productetiket om de steriliteit van elk onderdeel te bepalen.

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.
- 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

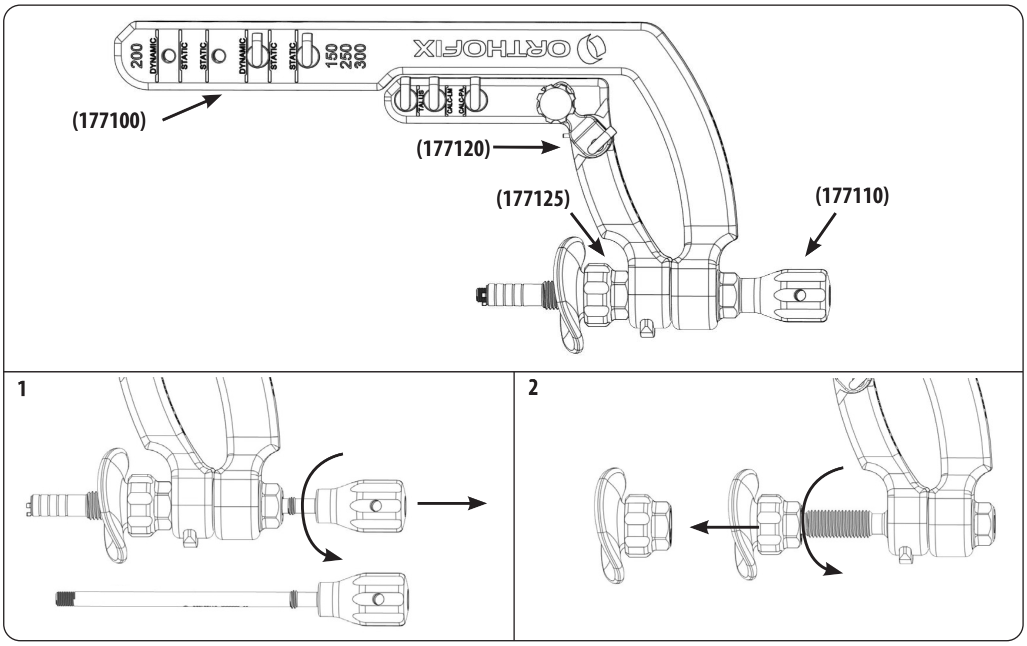
Dek besmette instrumenten tijdens het transport af om het risico op kruisbesmetting te minimaliseren. Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd. Volg het ziekenhuisreglement bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen. De behandeling, de verzameling 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 worden achterwege gelaten in geval van onmiddellijke handmatige reiniging en desinfectie achteraf. 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.

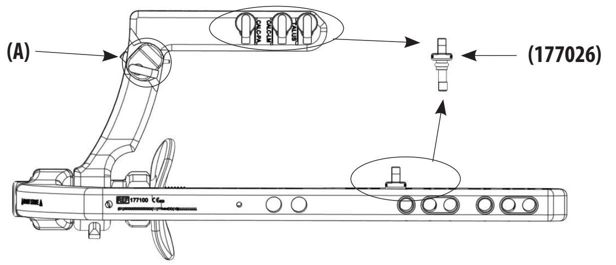
Demontage van het richtinstrument

Richtinstrument



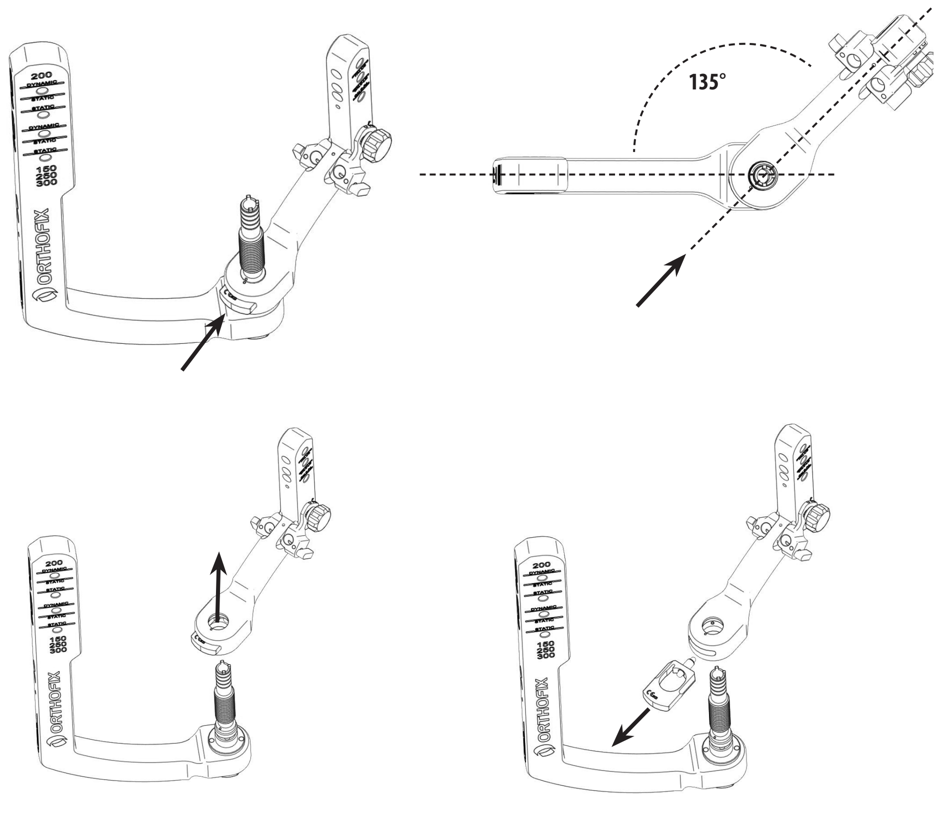
1. Schroef de penbevestigingsstaaf (177110) los van het richtinstrument door deze tegen de klok in te draaien.
2. Schroef de hielcup (177125) los door deze met de hand tegen de klok in te draaien.

3



3. Verwijder de borgklemmen (177026) en draai de borgschroef (A) los.

4



4. Laat de knop (351350) op de distale richtarm (177120) los, lijn de WITTE stip van de distale richtarm uit op de ZWARTE stip van de schacht van de proximale richtarm (177100) en verwijder de proximale richtarm. In de nieuwste distale richtarm kan de knop worden verwijderd.

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

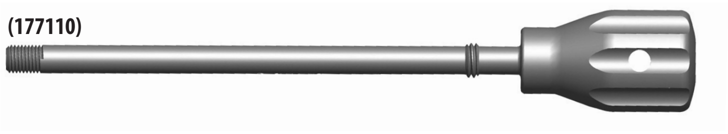
Orthofix biedt twee reinigingsmethoden: een handmatige en een geautomatiseerde methode. Indien van toepassing, moet de reinigingsfase direct na de voorreinigingsfase beginnen om te voorkomen dat vuil opdroogt. Het geautomatiseerde reinigingsproces is beter reproduceerbaar en daardoor betrouwbaarder,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

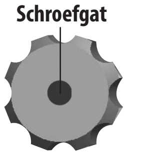
Handmatige reiniging

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.

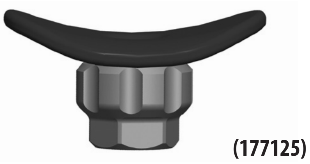
Let bij het richtinstrument extra goed op

- reiniging van het schroefgat aan het uiteinde van de penbevestigingsstang (177110):





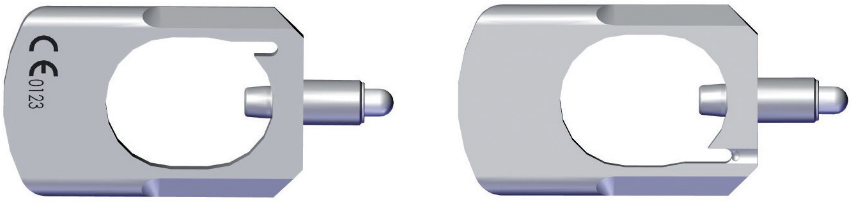
- reiniging van de interne schroefdraad van de compressiemoer van de hielcup (177125)



- reiniging van gaten met en zonder schroefdraad in de distale richtarm (177120)

- reiniging van gaten met en zonder schroefdraad in de distale richtarm (177120); in de meest recente versies van de distale richtarm kan de knop worden verwijderd voor een nauwkeuriger reiniging

- reinig de knop en monteer hem opnieuw, rekening houdend met de juiste plaatsing, waarbij de markering CE0123 naar het proximale deel van de handgreep moet zijn gericht.



- reiniging van de proximale richtarm (177100)

- reiniging van de interne schroefdraad van de moer op het richtinstrument (177100)

- reiniging van de schroefdraden en schroefgaten van alle instrumenten

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; er mag geen vreemd materiaal te zien 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 het onderdeel voorzichtig onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de desinfecterende oplossing alle oppervlakken bereikt, met inbegrip van gaten en canules.
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 (gevuld 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 zorgvuldig met de hand af met een absorberende, 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; er mag geen vreemd materiaal te zien zijn.
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 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, voor 10 minuten op 55°C;
   c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigingsoplossing op basis van citroenzuur, concentratie 0.1%, voor 6 minuten;
   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 totdat A0=3000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd.
   f. Voor 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 worden door de gebruiker gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het middel.
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 functioneel testen van het apparaat 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 reinigings- 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 reinigingsprocedure 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: Spunbond Meltblown Spunbond). 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. Vouw de wikkel om een steriele barrièresysteem te creëren volgens een ISO 11607-2-gevalideerd proces.
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 2%
- Voor handmatige reiniging: Neodisher Mediclean
  concentratie 2%
- Voor geautomatiseerde reiniging: Neodisher Mediclean
  concentratie 0.5%

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

IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL*
Het implanteerbare hulpmiddel* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool ⊗ vermeld op het productetiket.
Na verwijdering uit de patiënt moet het implantaat* adequaat worden weggeworpen.
Het hergebruik van een implantaat* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee.
Het hergebruik van een implantaat* kan niet de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

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

NIET-IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL
Het niet-implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool ⊗ vermeld op het etiket of wordt aangegeven in de Instructies voor gebruik die bij de producten worden geleverd.
Het hergebruik van een niet-implanteerbaar hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK kan niet de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

INFORMATIE

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger of bellen naar 800.266.3349 (in de V.S.) of +39 0456719000 (klantenservice internationaal, buiten de V.S.).

OPGELET: De federale wetgeving in de V.S. beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

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

Symbool		Beschrijving	
		Volg instructies voor gebruik	OPGELET: Volg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
		Eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik	
STERILE R		STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling	
		NIET STERIEL	
REF	LOT	Catalogusnummer	Batchcode
		Vervaldatum (jaar-maand-dag)	
CE	CE 0123	CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften	
		Fabricagedatum	Fabrikant
		Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is	
Rx Only		OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrift van een arts.	

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

As instruções de uso estão sujeitas a alterações; a versão mais atual de todas as instruções de uso está sempre disponível online.

Informação importante - Leia antes de usar

Consulte também o folheto de instruções PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis

SISTEMA ANKLE HINDFOOT NAILING (AHN)

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

APENAS RX

INDICAÇÕES
O sistema Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) destina-se a facilitar a artrodese tibiotalocalcanea (fusão). As indicações específicas incluem:
1. Necrose avascular do tálus;
2. Falha na artroplastia total de tornozelo;
3. Trauma (fratura de pilão tibial mal unida);
4. Deformidade ou instabilidade grave como resultado de pé torto congênito, acidente vascular cerebral, paralisia ou outra doença neuromuscular;
5. Revisão de artrodese do tornozelo;
6. Neuroartropatia;
7. Artrite reumatoide;
8. Osteoartrite;
9. Pseudoartrose;
10. Artrose pós-traumática;
11. Artrose previamente infectada;
12. Pé de Charcot;
13. Artrite degenerativa grave em estágio final;
14. Defeitos graves após ressecção tumoral;
15. Artrodese pantalar.

DESCRIÇÃO
O sistema Ankle Hindfoot Nailing da Orthofix é feito por diversas hastes intramedulares implantáveis com os respectivos tampões e parafusos de bloqueio fabricados em liga de titânio (Ti6Al4V), com o objetivo de facilitar artrodese tibiotalocalcanea (fusão). O sistema também inclui instrumental necessário para a implantação e remoção dos implantes.

CONTRAINDICAÇÕES
O sistema Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) não foi criado nem é vendido para nenhum outro tipo de utilização exceto o indicado. O uso do sistema Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) é contraindicado nas seguintes situações:
1. Infecção ativa ou latente na área afetada;
2. Condições médicas gerais, incluindo: suprimento de sangue comprometido, insuficiência pulmonar (ou seja, ARDS, embolia gordurosa) e quantidade ou qualidade insuficiente do osso;
3. Pacientes que não desejem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios;
4. Suspeita ou documentada intolerância ou alergia a metais;
5. Deformidade longitudinal grave;
6. Almofada plantar do calcanhar insuficiente;
7. Situações em que pode ser realizada uma fusão isolada de tornozelo ou subtalar;
8. Comprometimento vascular.

ADVERTÊNCIAS GERAIS
Os implantes não se destinam a substituir um osso saudável normal. As cargas produzidas pela sustentação do peso corporal e pelo nível de atividade do paciente determinarão a longevidade do dispositivo. O paciente deve compreender que a tensão sobre um implante pode ser produzida sem sustentação de peso. Na falta de união óssea sólida, o próprio peso do membro, as forças musculares associadas à movimentação do membro, ou tensões repetidas de magnitude aparente relativamente pequena podem produzir falha no implante. Assim, o paciente deve seguir as instruções de pós-operatório fornecidas pela equipe cirúrgica.
O produto destina-se exclusivamente a uso profissional. Os cirurgiões encarregados da supervisão de uso do produto devem estar totalmente a par dos procedimentos de fixação ortopédica e devem ter recebido o treinamento adequado sobre a utilização do produto. Antes da cirurgia, os cirurgiões devem estar familiarizados com os dispositivos, instrumentais e o procedimento cirúrgico, incluindo sua aplicação e remoção. A orientação técnica cirúrgica detalhada está disponível mediante solicitação; entre em contato com a Orthofix ou com seu distribuidor local.
1. O processamento e reprocessamento do instrumental devem ser realizados conforme as instruções do folheto PQ AHR.
2. Garanta que todos os componentes necessários para a operação estejam disponíveis e plenamente funcionais na sala de operações antes da cirurgia. Faça o controle funcional e direcional antes de inserir a haste e para evitar danos às hastes durante a perfuração.
3. Implantes, tampões de hastes, parafusos de bloqueio e determinadas partes do instrumental (quando indicado no rótulo) são de uso único e não devem ser reutilizados. Se o implante entrar em contato com algum fluido corporal, ele deverá ser considerado como já usado.

4. Foi demonstrado que o fato de fumar, o uso crônico de esteroides e o uso de medicamentos anti-inflamatórios afetam a consolidação óssea e poderiam ter um efeito potencialmente adverso na regeneração óssea durante a consolidação da fratura.
5. Os componentes deste dispositivo não são aprovados para conexão de parafusos aos elementos posteriores da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.
6. Os implantes podem sofrer fratura, corrosão, deslocamento, afrouxamento, além de poderem causar dores. Se um implante continuar implantado após a cura completa, poderá causar redução da tensão exercida sobre o osso, o que pode aumentar o risco de nova fratura em um paciente ativo. O cirurgião deve ponderar os riscos e benefícios ao decidir se o implante deve ser removido. Deve haver um monitoramento pós-operatório adequado para evitar uma nova fratura após a retirada do implante.

PRECAUÇÕES GERAIS

1. Os implantes são feitos de liga de titânio. Não use com implantes de metais diferentes, pois isso pode causar uma reação eletrolítica.
2. Não use componentes do sistema Ankle Hindfoot Nailing (AHN) da Orthofix com produtos de outros fabricantes, a menos que especificado de outra forma.
3. Deve-se ter cuidado ao manusear e armazenar os componentes. Os implantes não devem ser arranhados, perfurados ou de outra forma danificados, pois isso pode reduzir a resistência funcional do componente. Deve-se evitar moldar ou curvar um implante.
4. Todos os componentes devem ser cuidadosamente examinados antes do uso. A integridade, a esterilidade (no caso de produtos esterilizados) e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta. NÃO USE se a embalagem estiver danificada ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco.
5. Sugerimos que verifique toda a montagem do sistema antes de realizar o implante.
6. É extremamente importante selecionar um implante com tamanho adequado. O tamanho adequado deve ser escolhido para cada paciente. Se os componentes forem posicionados de forma inadequada ou não forem escolhidos corretamente, a haste e os parafusos podem afrouxar, entortar, fissurar ou fraturar o dispositivo, o osso ou ambos. A régua de raio-X deve ser usada para determinar o diâmetro e o comprimento corretos da haste, para garantir que ela não fique protuberante da base do calcâneo e cause dor.
7. Deve-se tomar cuidado para acoplar todos os componentes corretamente e evitar danos ao equipamento. Certifique-se de que todas as marcações de local estejam correspondentes e prenda-as com firmeza. É importante verificar que a interface exigida entre instrumentais permaneça firme durante o procedimento.
8. Proteja as estruturas neurovasculares, tanto na dissecção quanto no procedimento, já que essas estruturas estão em risco. A exposição da junta e a preparação são obrigatórias.
9. Dispositivos de direcionamento: O alinhamento do pino talar deve ser verificado, para confirmar a posição do mecanismo interno. Para verificar o alinhamento, certifique-se de que todos os furos na haste estejam adequadamente direcionados pela estrutura de orientação. Se ambos os parafusos LM e PA forem usados no calcâneo e os parafusos LM forem usados no tálus, gire a estrutura de orientação distal para ambas as posições PA e LM e confirme o direcionamento correto. Certifique-se de que todos os furos estejam corretamente direcionados antes de fazer uma perfuração. Como em todos os dispositivos de direcionamento, o sucesso depende de diversos fatores e não pode ser garantido em todos os casos. A técnica de mão livre pode ser usada como alternativa. Use fluoroscopia para garantir que a broca tenha direcionado a haste corretamente.
10. Para determinar o comprimento dos parafusos de bloqueio, use o guia de broca, pressionando-o firmemente contra a cortical, e leia o comprimento adequado do parafuso diretamente nos calibres no guia calibrado de 4,3mm, ou use o medidor de profundidade longo com o guia de broca.
11. Pelo menos um parafuso de bloqueio deve estar inserido em cada segmento do osso (tíbia, tálus, calcâneo). Faça a escareação adequada dos parafusos de cabeça roscada e de parafusos de perfil baixo caso estejam inseridos no calcâneo, para evitar danos ao tecido mole.
12. Quando os parafusos de bloqueio estiverem inseridos, tenha o cuidado de não penetrar a articulação.
13. O cirurgião deve ter cuidado durante a colocação do parafuso, já que o mecanismo oblíquo permite um ângulo de até 10 graus. O cirurgião deve ter o cuidado de não atingir outros calcâneos ou pinos talares ao usar este parafuso oblíquo.
14. É importante que os parafusos de bloqueio não sejam inseridos perto da linha de fratura, já que a fixação do parafuso pode ficar comprometida, causando falha no implante ou na fixação. Em fraturas muito distais, é importante garantir que os parafusos de bloqueio distal mais proximais estejam pelo menos 1cm distais da linha de fratura.
15. Jamais deve haver um furo de bloqueio entre os parafusos de bloqueio e a fratura, nem no local da fratura. Tenha cuidado de usar parafusos de bloqueio com o diâmetro, comprimento e tipo corretos.
16. Parafusos de cabeça roscada foram projetados para uso no calcâneo.
17. As hastes são inseridas com ou sem fresagem, dependendo do paciente, do tipo de fratura, do diâmetro da haste (1 - 1,5mm), bem como a qualidade e o diâmetro do osso. Essa decisão deve ser tomada pelo cirurgião.
18. Faça a escareação da haste 5 - 10mm para permitir a compressão desejada. Isso também evita proeminências dolorosas em tecidos moles plantares. OBSERVAÇÃO: Para evitar penetração excessiva da broca e subsequente perda de roscas "funcionais", certifique-se de que a marca colorida na broca 6.1 não esteja oculta pela bainha do tecido mole enquanto a escareação é realizada na cabeça do parafuso. Use fluoroscopia para garantir que a broca não atinja os parafusos ML já inseridos na haste.
19. É obrigatório usar o tampão para evitar crescimento interno do osso e para bloquear parafusos calcâneos. O comprimento dos tampões deve ser escolhido cuidadosamente, para evitar protrusão da haste pelo calcâneo.
20. O martelamento das hastes só pode ser realizado pela barra de acoplamento de hastes ou por ferramentas de inserção especializadas. O martelamento sempre deve ser suave. Não é necessário martelar vigorosamente. O cirurgião não deve persistir com o martelamento se o implante não estiver avançando. Em vez disso, é necessário analisar a situação e ponderar a necessidade de uma fresagem adicional. Se não for possível, é necessário considerar o uso de um implante menor.
21. Os instrumentais canulados devem ser inspecionados antes do uso para confirmar que o lúmen esteja livre de obstruções. O fio K com tamanho correto deve passar por ele, com fácil deslize, antes e após cada utilização.
22. Recomenda-se que todos os fios usados para conduzir implantes ou instrumentais canulados sejam usados apenas em um paciente. Antes de qualquer utilização, eles devem ser examinados e descartados, se estiverem arranhados ou tortos.
23. Durante a introdução de qualquer instrumental ou implante por um fio, a ponta do fio deve ser acompanhada com fluoroscopia, de forma tão contínua quanto possível para evitar inadvertidamente a condução do fio mais do que o pretendido. Isso é particularmente importante quando os fios estão apontando para locais potencialmente perigosos. O cirurgião deve certificar-se de que não haja detritos ósseos ou outros detritos no fio ou no interior dos instrumentos ou do implante, que podem causar curvatura nos fios e empurrá-los para frente.
24. Após o procedimento, verifique se a redução da fratura e a posição de todos os implantes estão corretas usando o intensificador de imagem.
25. Pode ser possível obter compressão tibiotalar de até 7mm com o mecanismo de compressão interna - deve ser feita a monitoração com fluoroscopia. Quando necessário, pode-se aplicar compressão externa. Quando o reforço de calcanhar estiver em contato com o tecido mole, deve-se ter o cuidado de monitorar (com fluoroscopia) a quantidade de compressão aplicada para evitar colapso da articulação e evitar impacto no tecido mole.
26. Conselho geral na sustentação de peso (exceto quando expresso em contrário): a sustentação total de peso pode ser iniciada quando houver evidência radiológica de montagem em ponte de calo. Quando houver bom contato entre os dois segmentos intactos do osso, de forma que o compartilhamento de carga possa ser antecipado, deve-se incentivar a sustentação de inicial conforme o tolerado. Quando o osso estiver cominutivo ou houver perda óssea, de forma a inviabilizar o compartilhamento de peso até que o calo esteja formado, a sustentação de peso deve ser parcial apenas nos estágios iniciais. A carga exata de peso a ser suportado depende do tamanho do implante inserido e da estatura do paciente. A mobilidade do quadril e do joelho deve sempre ser incentivada, dentro dos limites de dor suportado pelo paciente. No entanto, os melhores resultados clínicos são obtidos ao incentivar a mobilidade inicial e sustentação completa de peso conforme o tolerado o mais cedo possível, de acordo com a condição do paciente.
27. Em todos os pacientes, deve-se realizar um monitoramento cuidadoso do progresso de consolidação. Se o calo for lento ao se desenvolver, outras medidas podem ser necessárias para promover sua formação, como dinamização do implante, enxerto ósseo ou substituição do implante.
28. Equipamentos adicionais podem ser necessários para a aplicação e remoção de fixação, tais como retratores de tecido mole, conjuntos de fresas flexíveis, brocas canuladas etc.
29. Os pacientes devem ser instruídos para informar quaisquer efeitos adversos ou inesperados ao cirurgião encarregado do tratamento.
30. Para que a haste seja removida adequadamente, antes de inserir o adaptador de martelo com ranhura, é necessário desbloquear o pino talar. Para isso, insira e gire a chave de bloqueio (177301) em sentido anti-horário e, se necessário, solte o mecanismo de compressão interna inserindo e girando a chave de compressão (177305) em sentido anti-horário. Para remover a haste, insira o adaptador antes de remover todos os parafusos. Se for necessário remover parafusos quebrados, use alicates de pressão.
31. É essencial que a técnica cirúrgica adequada seja seguida para a implantação do sistema Ankle Hindfoot Nailing (AHN) da Orthofix. Consulte a técnica cirúrgica do sistema Ankle Hindfoot Nailing (AHN) da Orthofix.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Afrouxamento, envergamento ou quebra de componentes implantados.
2. Perda de posição anatômica com má consolidação óssea.
3. Formação de cicatriz causando possivelmente dor e/ou comprometimentos neurológicos.
4. Riscos intrínsecos associados à anestesia e cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, derrame, hemorragia excessiva, flebite, necrose óssea ou do ferimento, infecção do ferimento ou danos aos nervos e vasos sanguíneos.
5. Não união ou demora da união, o que pode levar à ruptura do implante.
6. Sensibilidade ao metal, ou reação alérgica ao corpo estranho.
7. Dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.

IMPORTANTE

Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem surgir complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falha do dispositivo, o que pode exigir uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação interna.

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

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 considerando-se as atividades físicas e/ou mentais necessárias e/ou qualquer outra limitação. Se um candidato à cirurgia apresentar alguma contraindicação ou predisposição à alguma contraindicação, NÃO UTILIZE o sistema Ankle Hindfoot Nailing (AHN) da Orthofix.

MATERIAIS

O sistema Ankle Hindfoot Nailing (AHN) da Orthofix abrange partes de titânio implantáveis, enquanto o instrumental é feito de aço inoxidável, liga de alumínio e plástico. Estes componentes do instrumental que entram em contato com os pacientes são feitos de aço inoxidável com classificação cirúrgica ou plástico.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM (Imagiologia por ressonância magnética)

A segurança e a compatibilidade do Sistema Ankle Hindfoot Nailing System da Orthofix não foram avaliadas no ambiente de ressonância magnética. O sistema não foi testado sob o calor ou movimentos indesejados no ambiente de ressonância magnética. A segurança do Sistema Ankle Hindfoot Nailing System da Orthofix é desconhecida no ambiente de ressonância magnética. Submeter uma pessoa que tenha este dispositivo médico implantado a um exame de RM pode resultar em lesões ou mau funcionamento do dispositivo.

ESTERILIDADE

Todos os componentes implantáveis do sistema Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) são fornecidos ESTERILIZADOS. Os instrumentais são fornecidos NÃO ESTÉREIS (exceto dois fios guia, que são esterilizados por raios gama e fornecidos em embalagem esterilizada) e requerem limpeza e esterilização antes da utilização, de acordo com os respectivos procedimentos recomendados. Consulte o rótulo do produto para determinar a esterilidade de cada dispositivo.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

Essas instruções de reprocessamento 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 reprocessamento seja realizado de acordo com as instruções fornecidas.

Advertências

- Os dispositivos rotulados "APENAS PARA UM ÚNICO USO" podem ser reprocessados várias vezes antes do primeiro uso clínico, mas não devem ser reprocessados 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.
- 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, lúmens 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 lã de aço.

Limitações no reprocessamento

- O reprocessamento repetido produz um efeito mínimo sobre os dispositivos para os quais reprocessamento 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 reprocessamento 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

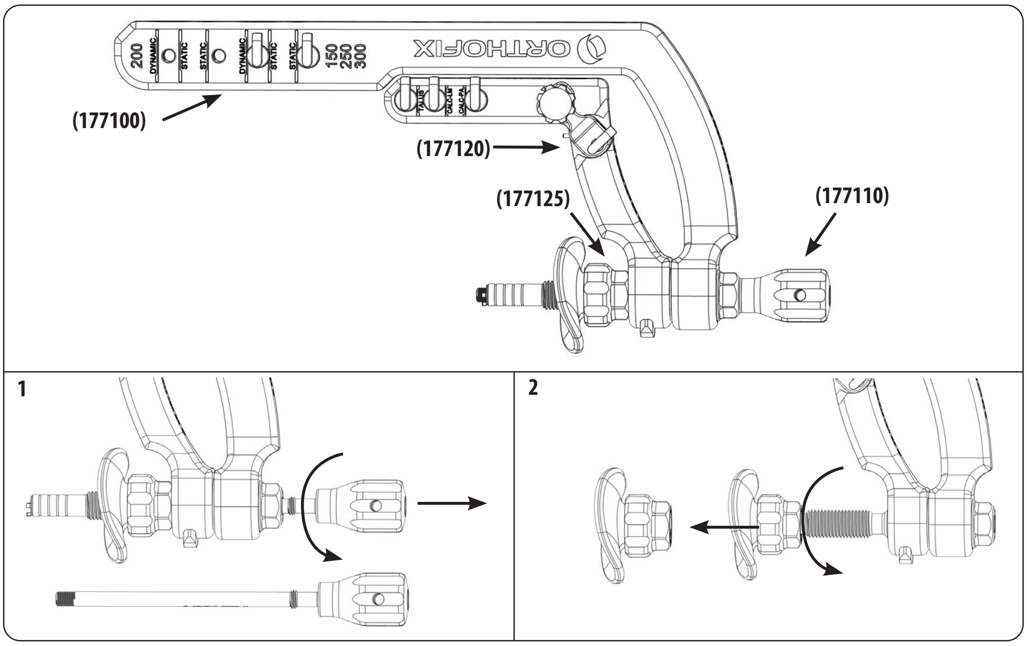
Cubra os instrumentos contaminados durante o transporte, a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada. Qualquer instrumento cirúrgico usado deve ser considerado contaminado. Siga os protocolos do hospital para lidar com materiais contaminados e com risco biológico. O manuseio, a coleta e o transporte 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 subsequentes diretas. 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).

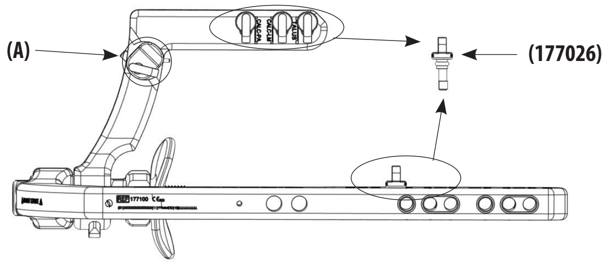
Desmontagem da estrutura de orientação

Estrutura de orientação



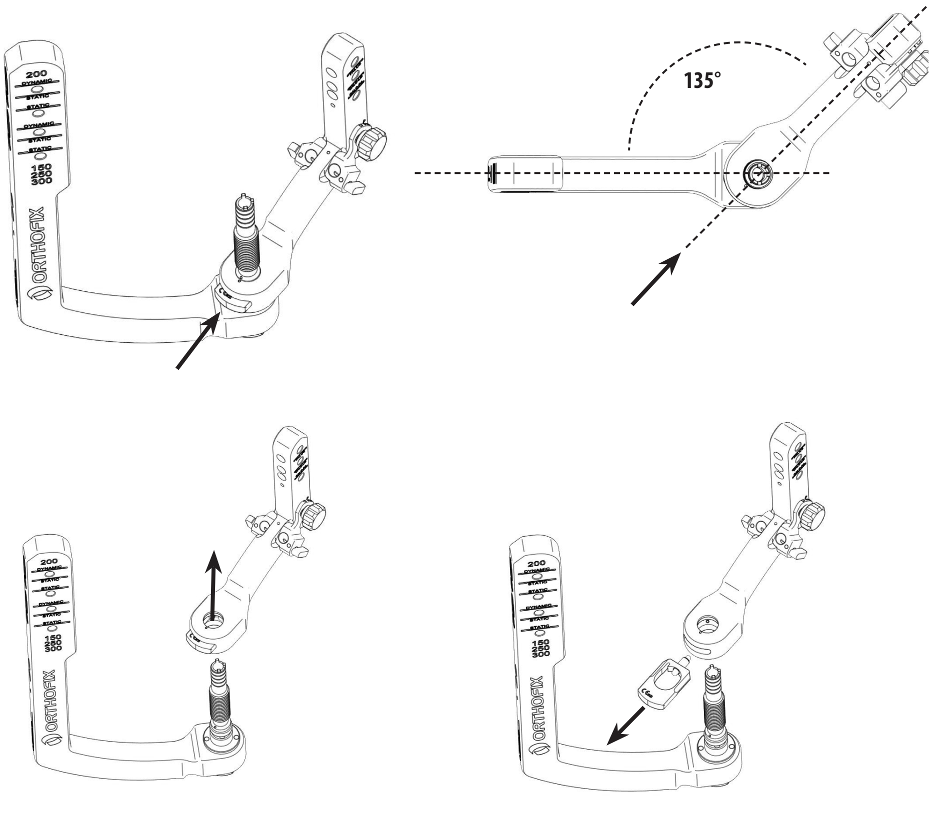
1. Desrosqueie a barra de acoplamento de hastes (177110) da estrutura de orientação. Para isso, basta girar em sentido anti-horário.
2. Desrosqueie o reforço de calcanhar (177125), girando-o com mão em sentido anti-horário.

3



3. Remova o cames de travamento (177026) e desaperte o parafuso de bloqueio (A).

4



4. Pressione o botão (351350) no braço de orientação distal (177120), alinhe o ponto BRANCO do braço de orientação distal com o ponto PRETO do eixo do braço de orientação proximal (177100) e remova o braço de orientação proximal. No braço de orientação distal mais novo, o botão pode ser removido.

Pré-limpeza manual

1. Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com os procedimentos do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. 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 e enzimas aniônicos preparada usando água deionizada.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso.
5. 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.
6. Enxágue as canulações com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Limpe os componentes individuais usando um dispositivo ultrassônico em uma solução de limpeza desgaseificada.
10. 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.
11. Remova o item da água de enxágue e escorra.
12. 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.

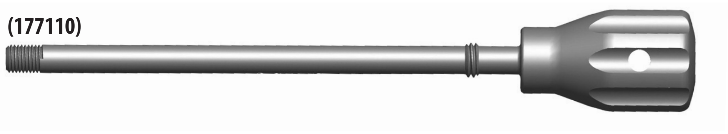
O processo de limpeza automatizada é mais reprodutível e, portanto, mais confiável, e a equipe está menos exposta aos dispositivos contaminados e aos agentes de limpeza utilizados. Os funcionários devem cumprir as precauções de segurança e os procedimentos do estabelecimento de saúde quanto ao uso de 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

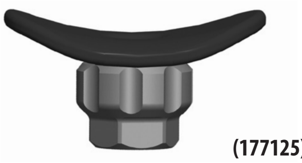
1. Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com os procedimentos do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de limpeza enzimática levemente alcalina.
4. 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.
5. 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.

No caso da estrutura de orientação, tenha cuidado especial:

- ao limpar o furo roscado na extremidade da barra de acoplamento de hastes (177110);



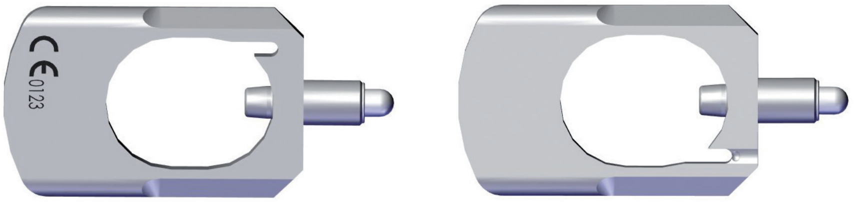
- ao limpar as roscas internas da porca de compressão do reforço de calcanhar (177125);


(177125)

- ao limpar furos roscados e não roscados no braço de orientação distal (177120);

- ao limpar furos roscados e não roscados no braço de orientação distal (177120), nas versões mais recentes do braço de orientação distal, o botão pode ser removido permitindo uma limpeza mais precisa.

- ao limpar o botão e remontá-lo levando em conta o posicionamento correto, a marcação CE0123 deve ficar virada para a parte proximal do cabo.



- ao limpar o braço de orientação proximal (177100)

- ao limpar as roscas internas da porca na estrutura de orientação (177100)

- ao limpar as roscas e os furos roscados de todos os instrumentais

6. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. 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 e enzimas não iônicos, preparada com água deionizada. A Orthofix recomenda usar uma frequência de ultrassom de 35kHz, potência = 300 Weff, 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.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos.
11. 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.
12. Remova o item da água de enxágue e escorra.
13. Se, após a conclusão das etapas de limpeza, alguma sujeira incrustada permaneceu no dispositivo, as etapas de limpeza deverão ser repetidas conforme descrito acima.
14. Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.

Desinfecção manual

1. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
2. 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.
3. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; garanta que a solução desinfetante alcance todas as superfícies, incluindo furos ou canulações.
4. 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.
5. Remova os itens da solução e escorra.
6. Mergulhe em água para injeção (WFI) para remover vestígios da solução desinfetante.
7. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (preenchida com WFI).
8. Remova o item da água de enxágue e escorra.
9. Repita o procedimento de enxágue conforme descrito acima.
10. Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.
11. Inspecione visualmente e repita a limpeza e a desinfecção manuais, se necessário.

Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
    a. Canulações
    b. Furos cegos longos
    c. Superfícies de acoplamento
    d. Componentes roscados
    e. Superfícies rugosas
2. Use uma lavadora-desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
4. Certifique-se de que a lavadora-desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
5. 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.
6. Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, posicione as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentos nos transportadores 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. Organize os dispositivos médicos para posicionar 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 minutos;
    b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de um detergente contendo <5% de tensoativos aniônicos, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada usando água deionizada por 10 minutos a 55°C;
    c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0.1% por 6 minutos;
    d. Enxágue final com água deionizada por 3 minutos;
    e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0=3000 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 a lavadora-desinfetadora quando concluir o ciclo.
13. Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano absorvente que não solte fiapos.
14. Inspecione visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e secura. 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 os melhores métodos para determinar o fim da vida útil do dispositivo médico. Para dispositivos esterilizados, 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 componentes dos instrumentos e produtos devem ser visualmente examinados para ver se há 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 instrumento 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 instrumentos de corte devem ser verificados para conferir se estão afiados.
- Quando os instrumentos 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 da técnica cirúrgica para evitar danos relacionados ao uso incorreto.
Alguns códigos de produtos podem ter instruções específicas. Essas instruções estão associadas ao código de 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 pelo FDA deve ser usado e a conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79 é obrigatória. Na Europa, um invólucro de esterilização em conformidade com a norma EN 868-2 pode ser usado. Dobre o invólucro para criar um sistema de barreira estéril de acordo com o processo validado segundo a ISO 11607-2.
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 instrumentos 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 instrumentos envolvida em película não deve exceder 10kg.

ESTERILIZAÇÃO
Recomenda-se a esterilização a vapor de acordo com a EN ISO 17665 e ANSI/AMMI 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 instrumento 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:

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

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL*
O dispositivo implantável de "USO ÚNICO"* da Orthofix é identificado através do símbolo ⊗ exibido no rótulo do produto.
Após ser removido do paciente, o dispositivo implantável deve ser descartado de forma apropriada.
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 que se destina:
Qualquer dispositivo destinado a ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica e previsto para ser mantido no lugar após o procedimento por pelo menos 30 dias também 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 do produto ou indicado nas "Instruções de Uso", fornecidas com os produtos.
A reutilização de 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.

INFORMAÇÕES
Para obter mais informações, fale com seu representante local ou ligue para 800 266 3349 (dentro dos EUA) ou para +39 0456719000 (Serviço de atendimento ao cliente internacional, fora dos EUA).

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

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

Símbolo		Descrição	
		Consulte as instruções de uso	CUIDADO: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
		Utilização única. Não reutilizar	
STERILE R		ESTERILIZADOS. Esterilizado por irradiação	
		NÃO ESTERILIZADOS	
REF	LOT	Número de catálogo	Código do lote
		Data de validade (ano-mês-dia)	
CE	CE 0123	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus	
		Data de fabricação	Fabricação
		Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada	
Rx Only		CUIDADO: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico.	

PQAHN D 02/22 (0423779-0424548)

SV

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

Bruksanvisningen kan ändras; den mest aktuella versionen av bruksanvisningen finns alltid tillgänglig online.

Viktig information – läs före användning

Se även instruktionsbladet PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter

SPIKSYSTEM FÖR FOTLEDEN (AHN)

ORTHOFIX

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italien
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

ENDAST RX

INDIKATIONER

Syftet med Orthofixs spiksystem för fotleden (AHN) är att underlätta tibiotalocalcaneal artrodes (fusion). De specifika indikationerna omfattar:

1. Avaskulär nekros hos talus;
2. Misslyckad fotledsartroplastik;
3. Trauma (felläkt tibia pilon-fraktur);
4. Allvarlig deformitet eller instabilitet som ett resultat av klumpfot, stroke, förlamning eller andra neuromuskulära sjukdomar;
5. Översyn artrodes i fotleden;
6. Neuroartropati;
7. Ledgångsreumatism;
8. Osteoartros;
9. Pseudoartros;
10. Post-traumatisk artros;
11. Tidigare infekterad artros;
12. Charcot-fot;
13. Grav degenerativ artros i slutsteget;
14. Allvarliga defekter efter att tumör avlägsnats;
15. Pantalar artrodes.

BESKRIVNING

Orthofixs Spiksystem för fotleden består av en rad olika implanterbara intramedullära spikar med tillhörande förslutningsbara ändkåpor och låsskruvar tillverkade av titaniumlegering (Ti6Al4V) som är avsedda att underlätta tibiotalocalcaneal artrodes (fusion). Systemet omfattar också den instrumentering som krävs för att implementera och tydliggöra implantaten.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofixs Spiksystem för fotleden (AHN) har inte utformats för och säljs inte för någon annan användning än den som anges. Använd inte Spiksystemet för fotleden (AHN) för att behandla patienter med följande tillstånd:

1. Aktiv eller latent infektion i operationsområdet;
2. Allmänna medicinska tillstånd, inklusive: försämrad blodtillförsel, pulmonell insufficiens (t.ex. ARDS, fettemboli) och otillräcklig benkvantitet eller -kvalitet;
3. Patienter som är ovilliga eller ej kapabla att följa post-operativa vårdinstruktioner;
4. Misstänkt eller dokumenterad allergi/intolerans mot metall;
5. Allvarlig längsgående deformitet;
6. Otillräcklig plantar-häldyna;
7. Situationer där en isolerad fotleds- eller subtalarledsoperation kan utföras;
8. Dysvaskulär lem.

ALLMÄNNA VARNINGAR

De här implantaten är inte avsedda att ersätta normal, frisk benmassa. Påfrestningar som orsakas av belastning och aktivitetsnivåer avgör implantatets livslängd. Patienten måste förstå att implantatet kan utsättas för påfrestningar utan faktisk belastning. I avsaknad av solid benförbindelse kan enbart vikten hos lemmen, muskelkrafter som är kopplade till att man rör på en lem, eller upprepat lätt tryck, leda till att implantatet misslyckas. Patienten ska därför följa kirurgens post-operativa instruktioner.

Produkten är endast avsedd för professionell användning. Kirurger som övervakar användningen av produkten måste vara väl insatta i ortopediska fixeringsmetoder och ha fått lämplig utbildning i produktens användning. Före ingreppet ska kirurgerna ha tillräcklig kännedom om anordningarna, instrumenten och det kirurgiska förfarandet – inklusive förfarandena om insättning och borttagning. Kontakta Orthofix eller din lokala återförsäljare för detaljerad vägledning om operationstekniker.

1. Behandling och återbehandling av instrumenteringen ska utföras i enlighet med instruktionerna i broschyren PQ AHR.
2. Säkerställ att alla komponenter som behövs under operationen finns tillgängliga i operationssalen innan operationen och att de är fullt funktionsdugliga. Utför även inriktning och funktionell kontroll innan spiken sätts in, för att undvika skador på spiken under borrningen.
3. Implantaten, spikens ändkåpor, låsskruvarna samt vissa delar av instrumenteringen (där detta framgår av etiketten) är för engångsbruk och får inte återanvändas. Om ett implantat har kommit i kontakt med kroppsvätska anses det vara använt.
4. Rökning, kronisk steroidanvändning och användning av andra antiinflammatoriska läkemedel har visat sig påverka benläkning och har eventuellt en negativ effekt på benets lagning när frakturen läker.

5. Komponenter av den här enheten har inte godkänts för att fästas med skruvar vid de bakre delarna av cervikal-, torakal- eller lumbalryggraden.
6. Implantat kan lossna, spricka, korrodera, förflytta sig eller orsaka smärta. Om ett implantat förblir implanterat efter att fullständig läkning skett kan det orsaka påfrestningar, vilket kan öka risken för en ny fraktur hos en aktiv patient. Kirurgen måste väga riskerna mot fördelarna när han eller hon avgör om implantatet ska tas bort. Borttagning av implantat måste följas av adekvat post-operativ behandling för att undvika ny fraktur.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Implantaten är tillverkade av titaniumlegering. Använd inte tillsammans med implantat av andra typer av metall eftersom detta medför en risk för elektrolytiska reaktioner.
2. Om inte annat anges ska inte komponenter från Orthofixs Spiksystem för fotleden (AHN) användas tillsammans med produkter från andra tillverkare.
3. Särskild försiktighet bör iakttas vid hantering och förvaring av komponenterna. Undvik att repa och göra hack i eller på annat sätt skada implantaten eftersom detta kan reducera komponentens funktionella styrka. Undvik att vrida och böja implantaten.
4. Undersök alla komponenter noggrant före användning. En komplett produkt som är steril (vid användning av sterila produkter) och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen är obruten. ANVÄND INTE produkten om förpackningen är bruten eller om en komponent är defekt, skadad eller misstänks vara felaktig.
5. Förslagsvis verifieras hela systemmonteringen innan implanteringen.
6. Det är extremt viktigt att välja rätt storlek på implantatet. Lämplig storlek ska väljas för patienten. Om inte rätt komponenter används eller om de placeras på olämpligt vis kan det resultera i lossning, böjning, sprickbildning eller bristning i anordningen, benet eller bådadera. Röntgenlinjalen ska användas för att avgöra lämplig diameter och längd på spiken, för att säkerställa att spiken inte skjuter fram från basen på hälbenet och orsakar smärta.
7. Var noga med att sätta in alla komponenter korrekt och undvika skador på utrustningen. Säkerställ att alla markeringar stämmer överens och lås dem på ett säkert vis. Det är viktigt att kontrollera att det gränssnitt som krävs mellan instrumenten förblir fast fixerat under proceduren.
8. Skydda de plantart neurovaskulära strukturerna, både vid dissektionen och under proceduren, eftersom dessa strukturer befinner sig i riskzonen. Exponering och förberedelse av leder krävs.
9. Inriktningsanordningar: Inpassningen av talarskruven ska kontrolleras för att bekräfta den interna mekanismens position. För kontroll av inpassningen, se till att alla hål i spiken riktas in av lämplig inriktningsanordning. Om både PA- och LM-skruvarna används i hälbenet och LM-skruvarna används i talus, sväng då den distala inriktningsanordningen till både PA- och LM-lägena och säkerställ att inriktningen är rätt. Säkerställ att alla hål riktats in ordentligt innan hålet borras. Som med alla andra inriktningsverktyg beror ett lyckat resultat på många faktorer och kan inte garanteras i alla enskilda fall. Alternativt kan en manuell teknik användas. Använd fluoroskopi för att säkerställa att borren har riktat in sig rätt på spiken.
10. Längden på låsskruvarna ska avgöras genom att borrguiden trycks hårt mot kortex och läser lämplig skruvlängd från kalibreringarna på 4.3mm kalibreringsborren eller genom att använda den långa djupmätaren genom skruvstyrningen.
11. Åtminstone en låsskruv ska infogas i varje bensegment (skenben, språngben, hälben). Ge de gängade huvudskruvarna och de lågprofilerade skruvarna lämplig försänkning om de förs in i hälbenet, för att undvika skador på mjukdelar.
12. Försiktighet bör iakttas när låsskruvarnas sätts in, för att undvika att leden penetreras.
13. Kirurgen måste vara försiktig vid placeringen av den snedställda skruven eftersom den snedställda mekanismen tillåter upp till 10 graders vinkel. Kirurgen måste akta sig för att inte träffa andra hälbens- eller talarskruvar när den här snedställda skruven används.
14. Det är viktigt att låsskruvarna inte sätts in nära frakturlinjen eftersom detta kan äventyra en effektiv skruvfixering, vilket leder till misslyckat implantat eller misslyckad fixering. Vid mycket distala frakturer är det viktigt att säkerställa att den låsskruv som är närmast mitten är åtminstone 1cm distalt till frakturlinjen.
15. Det får aldrig finnas något tomt låshål mellan låsskruvarna och frakturen, inte heller på fraktursidan. Låsskruvar av rätt diameter, längd och typ måste användas.
16. Gängade huvudskruvar ska användas i hälbenet.
17. Spikarna införs med eller utan brotschning beroende på spikens diameter (1-1.5mm större än spikens diameter), patient, frakturtyp och benets diameter och kvalitet. Detta beslut fattas av den opererande kirurgen.
18. Försänk spiken 5.0mm-10mm för önskat tryck. Detta förebygger också smärtsam prominens i mjuk plantarvävnad. OBS: För att undvika att borren kommer in för djupt och därmed "arbetande" gängor går förlorade, kontrollera att den färgade markeringen på borr 6.1 inte är dold av mjukvävnadsfliken när skruvhuvudet försänks. Använd fluoroskopi för att säkerställa att borren inte slår i de ML-skruvar som redan är insatta i spiken.
19. Användning av ändhylsa är obligatorisk för att undvika att benet växer inåt och för att låsa hälbensskruvarna. Längden på ändhylsorna ska väljas noggrant, för att undvika att spiken skjuter fram från hälbenet.
20. Det är bara tillåtet att hamra på spikarna via spikfästesstaven eller med särskilt utformade insättningsverktyg. Hamra försiktigt (det är aldrig nödvändigt att hamra kraftigt). Kirurgen ska aldrig fortsätta att hamra om implantatet inte flyttar sig framåt, utan i stället utvärdera situationen och överväga ytterligare brotschning, och om detta inte är möjligt ett mindre implantat.
21. Undersök kanylerade instrument före användning för att säkerställa att hålrummet är fritt från hinder. För en K-wire av rätt dimension genom den för att kontrollera att den glider utan motstånd, för och efter varje användning.
22. Alla trådar som används för att styra kanylerade instrument eller implantat bör endast användas för en enda patient. De ska kontrolleras innan användning, och om de visar sig vara repade eller böjda ska de kasseras.
23. Screena trådspetsen under fluoroskopisk övervakning när ett instrument eller implantat förs in över en tråd. Detta ska utföras så kontinuerligt som möjligt för att undvika att tråden av misstag förs in för långt. Detta är särskilt viktigt när trådarna är riktade mot potentiella riskområden. Kirurgen ska kontrollera att det inte finns benpartiklar (eller annat skräp) som byggts upp på tråden, inuti instrumentet eller implantatet som kan få det att binda till tråden och trycka den framåt.
24. Kontrollera med bildförstärkare efter ingreppet att frakturen reducerats och att alla implantat är korrekt placerade.
25. Tibiotalar kompression, upp till 7mm, kan uppnås med den interna kompressionsmekanismen och ska kontrolleras med fluoroskopi. När så behövs kan extern kompression användas. När väl hälkoppen är i kontakt med mjuk vävnad ska mängden kompression som tillämpas övervakas (med fluoroskopi), för att undvika att leden kollapsar och undvika slag mot mjukdelar.
26. Allmänt om belastning (om inte annat specificeras): full belastning kan påbörjas när det finns radiologiska bevis på överbryggande callus. Där det finns god kontakt mellan de två intakta segmenten av ben så att belastningsutjämning är att förvänta kan tidig försiktig belastning uppmuntras. När benet är splittrat eller ben har gått förlorat så att belastningsutjämning inte kommer att vara möjlig förän callus har bildats, ska belastningen inledningsvis endast ske delvis. Den exakta mängden belastning beror på storleken på det insatta implantatet och på patientens kroppsbyggnad. Höft- och knärörlighet ska alltid uppmuntras inom ramen för vad som inte är smärtsamt. De bästa kliniska resultaten uppnås dock genom att uppmuntra tidig rörlighet och genom fullständig försiktig belastning så tidigt som möjligt och beroende på patientens tillstånd.
27. Övervaka läkningsprocessen noggrant hos alla patienter. Om callus utvecklas långsamt kan andra åtgärder krävas för att främja bildandet, exempelvis dynamisering av implantatet, ett bentransplantat eller byte av implantatet.
28. Tilläggsutrustning kan vara nödvändig för fixeringsanvändning och borttagning, som t.ex. sårhakar, flexibelt brotschningsset, kanylerade borrar osv.
29. Uppmana patienterna att rapportera alla negativa eller oväntade följder till den behandlande kirurgen.
30. Innan den slitsade hammaradaptern sätts in: Skruva upp talarskruven genom att sätta i och vrida låsskruven (177301) moturs och, om så är nödvändigt, koppla ur den interna kompressionsmekanismen genom att sätta in och vrida kompressionsdrivaren (177305) moturs. För att ta bort spiken, sätt in adaptern innan alla skruvar tas bort. Om trasiga skruvar måste tas bort, använd låstång.
31. Det är mycket viktigt att korrekt operationsteknik för implantat av Orthofixs Spiksystem för fotleden (AHN) iakttas vid insättningen. Referera till operativ teknik för Orthofixs Spiksystem för fotleden (AHN).

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER
1. Implanterade komponenter som lossnar, böjs eller går sönder.
2. Förlust av det anatomiska läget med felläkning.
3. Ärrbildning kan i vissa fall orsaka smärta och/eller nedsatta neurologiska funktioner kring nerverna.
4. Inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi. Blödning, hematom, serom, embolism, ödem, hjärnblödning, kraftig blödning, flebit, sår- eller bennekros, sårinfektion eller skadade blodkärl eller nerver.
5. Utebliven eller försenad sammanväxning som kan leda till att implantatet går sönder.
6. Överkänslighet mot metall eller allergiska reaktioner mot främmande material.
7. Smärta, obehag eller onormala förnimmelser som orsakas av enheten.

VIKTIGT
Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att anordningen går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta fixeringssanordningen.
Preoperativa och operativa metoder, vilka bland annat omfattar kunskaper om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av enhet, är viktiga faktorer för att kirurgen ska kunna använda enheterna på ett framgångsrik sätt.
Rätt val av patient, samt dennes förmåga att följa läkarens anvisningar och den föreskrivna behandlingen, är av stor betydelse för resultatet. Det är viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. Om en kandidat till ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha kontraindikationer eller är predisponerad för kontraindikationer, ANVÄND INTE Orthofixs Spiksystem för fotleden (AHN).

MATERIAL
Orthofixs Spiksystem för fotleden (AHN) består av implanterbara titandelar och instrumenteringen är tillverkad av rostfritt stål, aluminiumreglering och plast. De instrumentkomponenter som kommer i kontakt med patienten är tillverkade av rostfritt stål eller plast av medicinsk kvalitet.

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (magnetresonanstomografi)
Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet i MR-miljö. Det har inte testats avseende uppvärmning och oönskad förflyttning i MR-miljö. Säkerheten är okänd för Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System i MR-miljön. Att göra en MR-undersökning på en person som har den här medicintekniska produkten kan leda till skada eller fel på produkten.

STERILITET
Alla implanterbara komponenter i Orthofixs spiksystem för bakre ankeln (AHN) tillhandahålls STERILA. Instrumentutrustningen levereras ICKE-STERIL (förutom två styrtrådar som är gammasteriliserade och tillhandahålls i steril förpackning) och kräver rengöring och sterilisering innan användning i rekommenderade ingrepp. Produktens etikett anger om produkten är steril eller inte.

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.
- Rengörings- och desinficeringsmedel med pH 7-10.5 rekommenderas. Rengörings- och desinficeringsmedel 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 datamatris 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

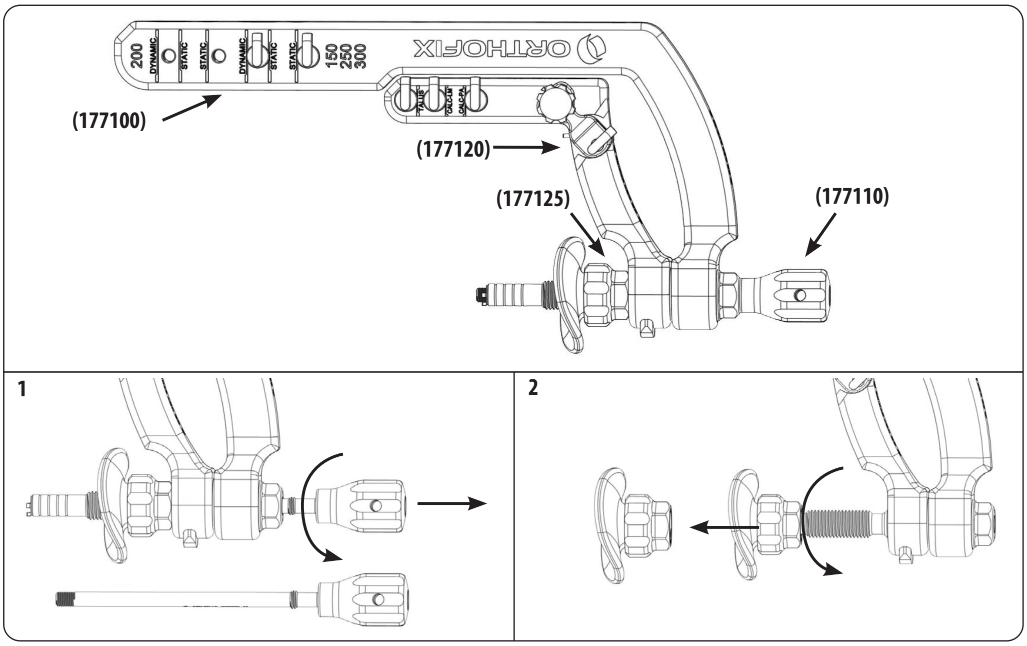
Täck kontaminerade instrument under transport för att minimera risken för korskontaminering. Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning. Följ sjukhusets riktlinjer för hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material. Instrumenten måste hanteras, samlas in och transporteras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

FÖRBEREDELSER FÖR RENGÖRING

Detta förfarande kan utelämnas vid direkt påföljande manuell rengöring och desinficering. 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.

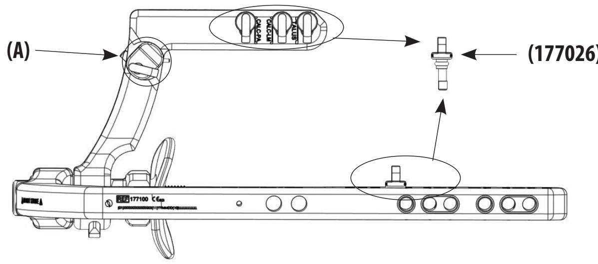
Demontering av inriktningsanordningen

Inriktningsanordning



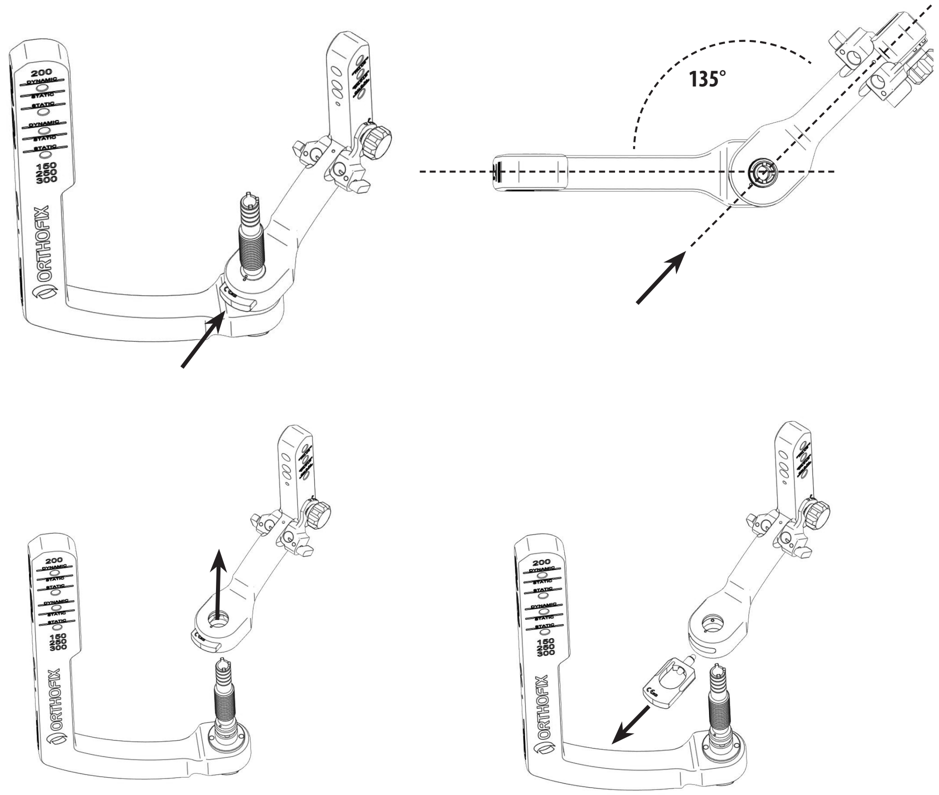
1. Skruva ur spikfästesstaven (177110) från inriktningsanordningen genom att helt enkelt vrida den moturs.
2. Skruva ur hälkoppen (177125) genom att för hand vrida den moturs.

3



3. Ta bort låsbeslagen (177026) och lossa låsskruven (A).

4



4. Tryck ned knappen (351350) på den distala inriktningsarmen (177120), passa in den VITA pricken på den distala inriktningsarmen med den SVARTA pricken på skaftet på den proximala inriktningsarmen (177100) och ta bort den proximala inriktningsarmen. I den nyaste versionen av den distala inriktningsarmen kan knappen tas bort.

Manuell förrengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever 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 rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva ämnen och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.
4. Lägg försiktigt ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten i rengöringsmedlet 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 rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Rengör de enskilda komponenterna med en ultraljudsenhet i ett avgasat rengöringsmedel.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta. Använd en spruta om det finns hålrum eller kanyleringar.
11. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
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.

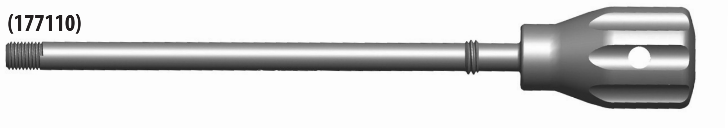
Den automatiserade rengöringsprocessen är mer reproducerbar och därmed mer tillförlitlig och personalen exponeras mindre för kontaminerade enheter och för rengöringsmedlen. Personal ska följa vårdinrättningens säkerhetsföreskrifter och förfaranden vad gäller användningen av skyddsutrustning. Personalen 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

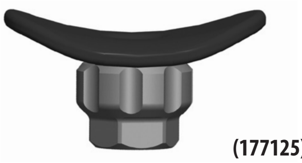
1. Använd skyddsutrustning som efterlever vårdinrättningens försiktighetsåtgärder och förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar att ett lätt alkaliskt enzymrengöringsmedel används.
4. Lägg försiktigt komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort. Se till att rengöringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanyleringar.
5. Skrubba enheten noga i rengöringsmedlet 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.

När det gäller inriktningsanordningen, var särskilt noga med att

- rengöra det gängade hålet i slutet av spikfästesstaven (177110):



- rengöra de inre gängorna på hälkoppens kompressionsmutter (177125)

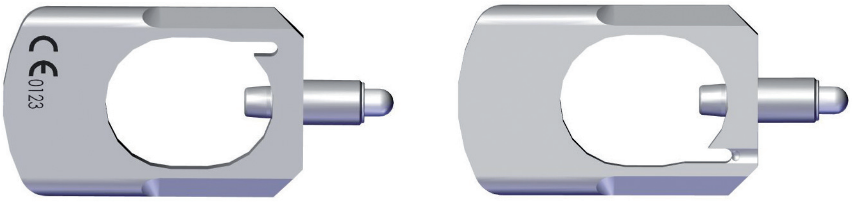


(177125)

- rengöra de gängade och icke-gängade hålen i den distala inriktningsarmen (177120)

- rengöra de gängade och icke-gängade hålen i den distala inriktningsarmen (177120); i de senaste versionerna av den distala inriktningsarmen kan knappen tas bort för ännu mer noggrann rengöring

- rengöra knappen och sätta tillbaka den korrekt. CE0123-märket ska vara riktat mot den proximala delen av handtaget.



- rengöra den proximala inriktningsarmen (177100)

- rengöra de inre gängorna på inriktningsanordningens mutter (177100)

- rengöra gängorna och de gängade hålen i alla instrument

6. Skölj kanyleringar minst tre gånger med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Lägg enskilda komponenter i en ultraljudsenhet med avgasat rengöringsmedel 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 = 300 Weff, 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 rengöringsmedlet 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 torka det.
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 desinficeringsmedel. Orthofix rekommenderar en väteperoxidlösning på 6% i 30 minuter framställd med vatten för injektion.
3. Lägg försiktigt komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort. Se till att desinficeringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanyleringar.
4. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med desinficeringslösning. Använd en spruta med desinficeringslösning för att skölja kanyleringarna.
5. Ta upp objekten från lösningen och torka dem.
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 torka det.
9. Upprepa sköljningsprocessen enligt beskrivningen ovan.
10. Torka försiktigt för hand med absorberande, 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 blinda hål
   c. Inpassningsytor
   d. Gängade 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 tjänster fungerar.
5. Lägg i 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, lokalisera kanyleringarna direkt på injektorstrålarna eller i injektorfacken i injektorkorgen. Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
7. Undvik kontakt mellan enheter eftersom de kan skadas och rengöringen kan försämras om de flyttar på sig under rengöringen.
8. Placera medicintekniska enheter så att kanyleringarna hamnar vertikalt och blinda hål pekar nedåt för att underlätta att material läcker 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 minuter;
   b. Rengöring med lämplig lösning. 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 under 10 minuter vid 55°C;
   c. Neutralisering med basiskt neutraliseringsmedel. Orthofix rekommenderar en rengöringslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter;
   d. Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 minuter;
   e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0=3000 uppnås. 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 när ni tömmer diskdesinfektorn efter att cykeln är slut.
13. Häll bort överflödigt vatten vid behov och torka av med absorberande, luddfri duk.
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 medicintekniska 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 innan användning är de bästa metoderna för att avgöra om den medicintekniska 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 anvisningar. 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 anvisningar kan finnas tillgängliga för vissa produktkoder. Dessa anvisningar är kopplade till produktkoden och finns tillgängliga på en dedikerad 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 trågen 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 smältblåst polypropylen (SMS). Förpackningen ska vara tillräckligt motståndskraftig för att innehålla enheter 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. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som validerats enligt ISO 11607-2.
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 steriliteten kan åstadkommas med hjälp av de parametrar som validerats av Orthofix. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringstråget. Observera att steriliteten inte kan garanteras om steriliseringstråget är överfullt. Den totala vikten på en lindad instrumentbricka bör inte överstiga 10kg.

STERILISERING
Ångsterilisering i enlighet med EN ISO 17665 och ANSI/AMMI 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 ångsteriliserare. 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. Ansvaret för att återbehandlingen, så som den utförs med utrustning, material och personal i lokalen där återbehandlingen äger rum, får önskat resultat ligger alltjämt 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%

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

(*): Implantat
Enheter som avses:
Alla enheter som helt eller delvis introduceras i kroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och där avsikten är att de ska finnas där i 30 dagar eller mer anses vara 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 icke-implanterbara enheter för ”ENGÅNGSBRUK” garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet komprometteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

INFORMATION
Kontakta din lokala representant för ytterligare information eller ring 800.266.3349 (inom USA) eller +39 045 671 9000 (Internationell kundtjänst utanför USA).

VARNING: Enligt amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas till eller på beställning av läkare.

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

Symbol		Beskrivning	
		Se användarinstruktioner för användning	VARNING: Konsultera bruksanvisningen för information gällande säkerhet
		Engångsanvändning. Får ej återanvändas	
STERILE R		STERIL. Steriliserad med bestrålning	
NON STERILE		ICKE-STERIL	
REF	LOT	Katalognummer	Partikod
		Utgångsdatum (år-månad-dag)	
CE	CE 0123	CE-märkning i enlighet med tillämpliga EG-direktiv/-bestämmelser	
		Tillverkningsdatum	Tillverkare
		Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad	
Rx Only		VARNING: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

Οι Οδηγίες χρήσης υπόκεινται σε αλλαγές. Η πιο πρόσφατη έκδοση των Οδηγιών χρήσης είναι πάντα διαθέσιμη στο διαδίκτυο.

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση

Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές

ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΣΗΣ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ-ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΠΟΔΑ (AHN)

ORTHOFIX

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία
Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα ήλωσης αστραγάλου-οπίσθιου πόδα (AHN) της Orthofix προορίζεται για τη διευκόλυνση της κνημο-αστραγαλο-πτερνικής αρθρόδεσης (οστεοσύνθεση). Οι ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνουν:

1. Άσηπτη νέκρωση του αστραγάλου;
2. Αστοχία ολικής αρθροπλαστικής αστραγάλου;
3. Κάκωση (πλημμελής πώρωση κατάγματος κνήμης τύπου pilon);
4. Σοβαρή παραμόρφωση ή αστάθεια λόγω ραιβοϊπποποδίας, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, παράλυσης ή άλλης νευρομυικής νόσου;
5. Αναθεώρηση αρθρόδεσης αστραγάλου;
6. Νευροαρθροπάθεια;
7. Ρευματοειδή αρθρίτιδα;
8. Οστεορθρίτιδα;
9. Ψευδάρθρωση;
10. Μετατραυματική άρθρωση;
11. Προηγούμενη λοίμωξη άρθρωσης;
12. Πόδι Charcot;
13. Σοβαρή εκφυλιστική αρθρίτιδα τελικού σταδίου;
14. Σοβαρά ελλείμματα κατόπιν εκτομής όγκου;
15. Pantalar αρθρόδεση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα ήλωσης αστραγάλου-οπίσθιου πόδα της Orthofix αποτελείται από μια σειρά εμφυτεύσιμων ενδομυελικών ήλων με αντίστοιχα πώματα ασφάλισης και βίδες ασφάλισης που έχουν κατασκευαστεί από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V) και προορίζονται για τη διευκόλυνση της κνημο-αστραγαλο-πτερνικής άρθρωσης (οστεοσύνθεση). Το σύστημα περιλαμβάνει επίσης εργαλεία που απαιτούνται για την τοποθέτηση και αφαίρεση των εμφυτευμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα ήλωσης αστραγάλου-οπίσθιου πόδα (AHN) Orthofix δεν έχει σχεδιαστεί και δεν πωλείται για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν των ενδεικνυόμενων. Η χρήση του συστήματος Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

1. Ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη στην προσβεβλημένη περιοχή;
2. Γενικές ιατρικές καταστάσεις συμπεριλαμβανομένων των εξής: μειωμένη αιμάτωση, πνευμονική ανεπάρκεια (π.χ. σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας, λιπώδη εμβολή) και ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα του οστού;
3. Ασθενείς απρόθυμοι ή ανίκανοι να ακολουθούν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας;
4. Υποψία αλλεργίας ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία σε μεταλλικά υλικά;
5. Σοβαρή επιμήκης παραμόρφωση;
6. Ανεπάρκεια λιπώδους σώματος του πέλματος;
7. Καταστάσεις όπου υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης οστεοσύνθεσης μεμονωμένα στον αστράγαλο ή στην υπαστραγαλική άρθρωση;
8. Διαταραχές αγγείωσης άκρου.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα αυτά δεν προορίζονται για να υποκαταστήσουν το φυσιολογικό υγιές οστό. Τα φορτία που ασκούνται κατά τη στήριξη βάρους και τις σωματικές δραστηριότητες καθορίζουν τη διάρκεια ζωής και ανθεκτικότητα του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να κατανοήσει ότι η καταπόνηση σε ένα εμφύτευμα μπορεί να παραχθεί χωρίς πραγματικά το εμφύτευμα να υποστεί το βάρος στήριξης. Εάν δεν υπάρχει σταθερή οστική πώρωση, τότε το βάρος του ίδιου του μέλους, οι μυϊκές δυνάμεις που συσχετίζονται με την κίνηση του μέλους ή ακόμα και επανειλημμένη καταπόνηση με φαινομενικά μικρή ένταση, μπορούν να οδηγήσουν σε αστοχία του εμφυτεύματος. Συνεπώς, ο ασθενής θα πρέπει να ακολουθεί τις μετεγχειρητικές οδηγίες που θα λάβει από τον χειρουργό.

Αυτό το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Οι χειρουργοί που επιβλέπουν τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωρίζουν σε βάθος τις διαδικασίες ορθοπεδικής καθήλωσης, καθώς και να έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση στη χρήση αυτού του προϊόντος. Πριν από την επέμβαση, οι χειρουργοί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις συσκευές, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης και της αφαίρεσης. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χειρουργική τεχνική διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με την Orthofix ή με τον διανομέα της περιοχής σας.

1. Η επεξεργασία και η επανεπεξεργασία των εργαλείων θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με το ειδικό φύλλο οδηγιών PQ AHR.
2. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την επέμβαση είναι διαθέσιμα στην αίθουσα του χειρουργείου και είναι σε καλή λειτουργική κατάσταση, πριν από την επέμβαση. Εκτελείτε σκόπευση και λειτουργικό έλεγχο πριν από την εισαγωγή του ήλου, προκειμένου να αποφευχθεί η καταστροφή του ήλου κατά τη διάρκεια της διάτρησης.
3. Τα εμφυτεύματα, τα πώματα άκρου των ήλων, οι βίδες ασφάλισης, καθώς και συγκεκριμένα εξαρτήματα του συνόλου των εργαλείων (όπου ενδείκνυται στην ετικέτα) προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Σε περίπτωση επαφής οποιουδήποτε εμφυτεύματος με σωματικά υγρά, το εμφύτευμα θα πρέπει να θεωρείται χρησιμοποιημένο.

4. Έχει αποδειχθεί ότι το κάπνισμα, η χρόνια χρήση στεροειδών, καθώς και η χρήση άλλων αντιφλεγμονωδών φαρμάκων επηρεάζουν την πώρωση των οστών και ότι εν δυνάμει μπορούν να έχουν δυσμενή επίδραση στην αποκατάσταση των οστών κατά την πώρωση του κατάγματος.
5. Τα εξαρτήματα αυτής της συσκευής δεν έχουν εγκριθεί για τοποθέτηση βιδών σε οπίσθια στοιχεία της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.
6. Υπάρχει το ενδεχόμενο χαλάρωσης, θραύσης, διάβρωσης, ή μετακίνησης των εμφυτευμάτων καθώς και πρόκλησης πόνου. Σε περίπτωση που ένα εμφύτευμα παραμένει τοποθετημένο μετά από την πλήρη πώρωση, ενδέχεται να προκληθεί αποφόρτιση, γεγονός που ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο επανακατάγματος σε έναν δραστήριο ασθενή. Ο χειρουργός θα πρέπει να αξιολογεί τη σχέση κινδύνου-οφέλους πριν λάβει την απόφαση για την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να συνοδεύεται από επαρκή μετεγχειρητική φροντίδα ώστε να αποφευχθεί νέο κάταγμα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου. Μην τα χρησιμοποιήσετε σε συνδυασμό με εμφυτεύματα από ανόμοια μέταλλα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρολυτική αντίδραση.
2. Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα του συστήματος ήλωσης Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.
3. Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό και τη φύλαξη των εξαρτημάτων. Πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση χαραγών, εκδορών ή άλλου είδους ζημιάς στα εμφυτεύματα, καθώς ενδέχεται να μειώσουν τη λειτουργική αντοχή του εξαρτήματος. Το χάραγμα ή λύγισμα των εμφυτευμάτων πρέπει να αποφεύγεται.
4. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση. Η ακεραιότητα, η στειρότητα (σε περίπτωση αποστειρωμένων προϊόντων) και η σωστή απόδοση είναι διασφαλισμένες μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα θεωρείται ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο.
5. Συνιστάται η επαλήθευση της διάταξης του συστήματος πριν από την εμφύτευση.
6. Η επιλογή του σωστού μεγέθους του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Θα πρέπει να γίνεται επιλογή του κατάλληλου μεγέθους για τον ασθενή. Η μη χρήση των σωστών εξαρτημάτων ή η εσφαλμένη τοποθέτηση αυτών ενδέχεται να οδηγήσει σε χαλάρωση, κάμψη, ρωγμή ή θραύση της συσκευής, του οστού ή και των δύο. Απαιτείται η χρήση της συσκευής μέτρησης X-Ray Ruler για τον καθορισμό της διαμέτρου και του μήκους του ήλου, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο ήλος δεν προεξέχει από τη βάση της πτέρνας και προκαλεί πόνο.
7. Απαιτείται προσοχή ώστε να προσαρμοστούν σωστά όλα τα εξαρτήματα και να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον εξοπλισμό. Διασφαλίζετε ότι όλες οι ενδείξεις των σημείων τοποθέτησης αντιστοιχούν μεταξύ τους και ότι υπάρχει σταθερή ασφάλιση μεταξύ τους. Είναι πολύ σημαντικό να ελέγξετε ότι η απαιτούμενη διεπαφή μεταξύ των εργαλείων παραμένει σταθερά στερεωμένη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
8. Απαιτείται η προστασία των πελματιαίων νευροαγγειακών δομών, τόσο κατά την εκτομή όσο και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, καθώς οι δομές αυτές τίθενται σε κίνδυνο. Απαιτείται η έκθεση και η προετοιμασία της άρθρωσης.
9. Συσκευές σκόπευσης: Απαιτείται ο έλεγχος της ευθυγράμμισης της βίδας αστραγάλου (Talar Screw), προκειμένου να επιβεβαιωθεί η θέση του εσωτερικού μηχανισμού. Για τον έλεγχο της ευθυγράμμισης, βεβαιωθείτε ότι όλες οι οπές στον ήλο έχουν τη σωστή κατεύθυνση μέσω της κατάλληλης διάταξης σκόπευσης. Εάν στην πτέρνα χρησιμοποιηθούν βίδες PA και LM και στην άρθρωση του αστραγάλου χρησιμοποιηθούν βίδες LM, μετακινήστε τη διάταξη περιφερικής σκόπευσης προς τις θέσεις PA και LM και διασφαλίστε ότι εκτελείται η κατάλληλη σκόπευση. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι οπές έχουν την κατάλληλη κατεύθυνση πριν από τη διάνοιξη της οπής. Όπως ισχύει με όλες τις συσκευές σκόπευσης, η επιτυχής έκβαση εξαρτάται από πολλούς παράγοντες και δεν μπορεί να διασφαλιστεί σε όλες τις περιπτώσεις. Εναλλακτικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί η τεχνική «διά χειρός». Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, διασφαλίστε ότι η φρέζα στοχεύει σωστά τον ήλο.
10. Το μήκος των βιδών ασφάλισης θα πρέπει να καθορίζεται από τον οδηγό φρεζών (Drill Guide), πιέζοντας τον σταθερά επάνω στον φλοιό και διαβάζοντας το κατάλληλο μήκος της βίδας απευθείας από τις βαθμονομήσεις επάνω στη βαθμονομημένη φρέζα 4,3mm ή χρησιμοποιώντας το σύστημα Long Depth Gauge μέσω του οδηγού βίδας (Screw Guide).
11. Απαιτείται η τοποθέτηση τουλάχιστον μίας βίδας ασφάλισης σε κάθε τμήμα του οστού (κνήμη, αστράγαλος, πτέρνα). Απαιτείται η διάθεση επαρκών γλυφάνων για βίδες με σπείρωμα και βίδες χαμηλού προφίλ εάν τοποθετούνται στο οστό της πτέρνας, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης μαλακών ιστών.
12. Όταν τοποθετούνται οι βίδες ασφάλισης, απαιτείται προσοχή ώστε να μην διατρήσουν την αρθρική επιφάνεια.
13. Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση λοξοτμημένων βιδών από τον χειρουργό, καθώς ο λοξοτμημένος μηχανισμός επιτρέπει γωνίωση έως 10 μοιρών. Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση της συγκεκριμένης λοξοτμημένης βίδας, ώστε να αποφευχθεί η κρούση με άλλες βίδες που προορίζονται για την πτερνική ή αστραγαλική άρθρωση.
14. Είναι σημαντικό να μην τοποθετούνται βίδες ασφάλισης κοντά στη γραμμή του κατάγματος, καθώς έτσι διακυβεύεται η αποτελεσματική καθήλωση της βίδας με κίνδυνο να αστοχήσει το εμφύτευμα ή η καθήλωση. Στα κατάγματα που βρίσκονται σε εξαιρετικά περιφερικό σημείο, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η εγγύτερη από τις περιφερικές βίδες ασφάλισης βρίσκεται τουλάχιστον 1cm περιφερικά της γραμμής του κατάγματος.
15. Δεν θα πρέπει να υπάρχει ποτέ κενή οπή ασφάλισης μεταξύ των βιδών ασφάλισης και του κατάγματος ή στην περιοχή του κατάγματος. Απαιτείται προσοχή για τη χρήση βιδών ασφάλισης κατάλληλης διαμέτρου, μήκους και τύπου.
16. Οι βίδες με σπείρωμα προορίζονται για χρήση στο οστό της πτέρνας.
17. Οι ήλοι εισάγονται με ή χωρίς διεύρυνση (γλυφανισμό) του αυλού, ανάλογα με τη διάμετρο του ήλου (1-1,5mm μεγαλύτερη από τη διάμετρο του ήλου), τον ασθενή, το είδος του κατάγματος, τη διάμετρο του οστού και την ποιότητα. Η απόφαση επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.
18. Εκτελέστε γλυφανισμό του ήλου 5,0mm-10mm ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή συμπίεση. Η ενέργεια αυτή αποτρέπει την επώδυνη προεξοχή στον μαλακό ιστό του πέλματος. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την αποφυγή υπερβολικής διείσδυσης της φρέζας και της επακόλουθης απώλειας των «λειτουργικών» σπειρωμάτων, βεβαιωθείτε ότι η έγχρωμη ένδειξη της φρέζας 6.1 δεν καλύπτεται από το περίβλημα του μαλακού ιστού, κατά τον γλυφανισμό της κεφαλής της βίδας. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, βεβαιωθείτε ότι η φρέζα δεν προσκρούει στις βίδες ML που έχουν ήδη τοποθετηθεί στην ήλωση.
19. Η χρήση του πώματος βίδας είναι υποχρεωτική. ώστε να αποφευχθεί η είσφρυση οστού και να ασφαλιστούν οι βίδες πτέρνας. Το μήκος των πωμάτων βίδας θα πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά, προκειμένου να αποφεύγεται η προεξοχή της ήλωσης από την πτέρνα.
20. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σφυρί για την εισαγωγή των ήλων μόνο διαμέσου της ράβδου τοποθέτησης ήλου ή με χρήση ειδικά σχεδιασμένων εργαλείων εισαγωγής. Τα χτυπήματα με σφυρί πρέπει να είναι μαλακά σε κάθε περίπτωση. Φυσιολογικά, δεν θα χρειαστεί ποτέ να εφαρμόσετε δυνατό χτύπημα με σφυρί. Εάν το εμφύτευμα δεν προωθείται, ο χειρουργός δεν πρέπει να συνεχίσει τα χτυπήματα με το σφυρί, αλλά πρέπει να επανεξετάσει την κατάσταση και να μελετήσει την πιθανότητα περαιτέρω διεύρυνσης, ή εάν αυτό δεν είναι εφικτό, της τοποθέτησης μικρότερου εμφυτεύματος.
21. Τα αυλοφόρα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλιστεί η απουσία απόφραξης του αυλού. Πριν και μετά από κάθε χρήση, θα πρέπει να εισαχθεί διαμέσου του αυλού το σύρμα K-wire σωστού μεγέθους, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι το σύρμα ολισθαίνει εύκολα.
22. Τα σύρματα που χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση αυλακωτών εργαλείων πρέπει να είναι αποκλειστικά μίας χρήσης. Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να ελέγχονται και να απορρίπτονται εάν διαπιστωθεί ότι έχουν γρατζουνιστεί ή στραβώσει.
23. Κατά την εισαγωγή οποιουδήποτε εργαλείου ή εμφυτεύματος πάνω από σύρμα, το άκρο του σύρματος πρέπει να παρακολουθείται μέσω ακτινοσκόπησης, για όσο διάστημα αυτό είναι εφικτό, προκειμένου να αποφευχθεί η προώθησή του πέρα από το επιθυμητό βάθος. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση που τα σύρματα είναι προσανατολισμένα προς δυνητικά επικίνδυνα σημεία. Ο χειρουργός πρέπει να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει συσσώρευση οστικών ή άλλων υπολειμμάτων πάνω στο σύρμα ή μέσα στο εργαλείο ή το εμφύτευμα, καθώς τέτοια υπολείμματα μπορούν να παγιδεύσουν το σύρμα και να το ωθήσουν προς τα εμπρός.
24. Μετά τη διαδικασία, ελέγξτε ότι η ανάταξη του κατάγματος και η θέση όλων των εμφυτευμάτων είναι σωστές χρησιμοποιώντας τον ενισχυτή εικόνας.
25. Μπορεί να επιτευχθεί κνημο-αστραγαλική συμπίεση, έως και 7mm, με χρήση μηχανισμού εσωτερικής συμπίεσης, με παράλληλη παρακολούθηση μέσω ακτινοσκόπησης. Όταν απαιτείται, μπορεί να εφαρμοστεί εξωτερική συμπίεση. Όταν το Heel Cup (υποπτέρνιος πάτος) έρθει σε επαφή με μαλακό ιστό, απαιτείται προσοχή για την παρακολούθηση (μέσω ακτινοσκόπησης) της δύναμης συμπίεσης που ασκείται προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν κατακρήμνιση της άρθρωσης και παγίδευσης μαλακού ιστού.
26. Γενικές οδηγίες σχετικά με τη φόρτιση (εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά): η πλήρης φόρτιση μπορεί να ξεκινήσει αφού διαπιστωθεί ακτινολογικά η παρουσία πώρου που γεφυρώνει το κάταγμα. Όπου υπάρχει καλή επαφή μεταξύ των δύο άθικτων οστικών τμημάτων, έτσι ώστε να αναμένεται διαμοιρασμός του φορτίου, τότε θα πρέπει να ενθαρρύνεται η πρώιμη φόρτιση στο βαθμό που μπορεί να ανεχθεί ο ασθενής. Εάν το οστό έχει συντριβεί ή υπάρχει απώλεια οστού, έτσι ώστε να μην είναι δυνατός ο διαμοιρασμός του φορτίου προτού σχηματιστεί πώρος, θα πρέπει αρχικά να πραγματοποιείται μόνο μερική φόρτιση. Το ακριβές φορτίο που μπορεί να ασκηθεί εξαρτάται από το μέγεθος του εμφυτεύματος και από το ανάστημα του ασθενούς. Θα πρέπει να ενθαρρύνεται η κίνηση του ισχίου και του γονάτου, στο βαθμό που δεν είναι υπερβολικά επώδυνη. Ωστόσο, τα καλύτερα κλινικά αποτελέσματα επιτυγχάνονται όταν ενθαρρύνεται η πρώιμη κινητοποίηση και η πλήρης φόρτιση, στο βαθμό που μπορεί να ανεχθεί ο ασθενής, όσο το δυνατόν συντομότερα και ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.
27. Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση της προόδου της πώρωσης σε όλους τους ασθενείς. Εάν η ανάπτυξη πώρου καθυστερεί, πιθανό να χρειαστεί να εφαρμοστούν άλλα μέτρα, όπως π.χ. η δυναμοποίηση του εμφυτεύματος, η χρήση οστικού μοσχεύματος ή η αντικατάσταση του εμφυτεύματος.
28. Πιθανόν να απαιτηθεί πρόσθετος εξοπλισμός για την εφαρμογή και την αφαίρεση του συστήματος καθήλωσης, όπως π.χ. διαστολείς μαλακών ιστών, σετ εύκαμπτων γλυφάνων, αυλακωτά τρυπάνια κ.ά.

29. Θα πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να αναφέρουν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ή μη αναμενόμενες παρενέργειες στον θεράποντα χειρουργό.
30. Πριν από την εισαγωγή του ειδικού εργαλείου Slotted Hammer Adaptor, για την κατάλληλη αφαίρεση της ήλωσης, απασφαλίστε τη βίδα αστραγάλου εισάγοντας και περιστρέφοντας το Locking Driver (177301) προς τα αριστερά και, εάν κρίνεται απαραίτητο, απελευθερώστε τον μηχανισμό εσωτερικής συμπίεσης εισάγοντας και περιστρέφοντας προς τα αριστερά το Compression Driver (177305). Για να αφαιρέσετε την ήλωση, εισάγετε τον Προσαρμογέα (Adaptor) προτού αφαιρέσετε όλες τις βίδες. Εάν απαιτείται η αφαίρεση θραυσμένων βιδών, χρησιμοποιήστε την ειδική τανάλια.
31. Είναι σημαντικό να ακολουθούνται οι κατάλληλες εγχειρητικές τεχνικές για την εμφύτευση του συστήματος ήλωσης αστραγάλου-οπίσθιου πόδα Orthofix. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειρουργικών Τεχνικών του συστήματος ήλωσης Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN).

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
1. Χαλάρωμα, κάμψη ή θραύση των εμφυτευμένων εξαρτημάτων.
2. Απώλεια της ανατομικής θέσης με πλημμελή πώρωση.
3. Σχηματισμός ουλής που προκαλεί πόνο ή/και νευρολογικές επιπτώσεις γύρω από τα νεύρα.
4. Εγγενείς κίνδυνοι από τη γενική αναισθησία και τη χειρουργική επέμβαση. Αιμορραγία, αιμάτωμα, συλλογή ορού, εμβολή, οίδημα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, υπέρμετρη αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση τραύματος ή οστού, μόλυνση τραύματος ή βλάβη των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων.
5. Καθυστερημένη πώρωση ή απουσία πώρωσης η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος.
6. Ευαισθησία στα μέταλλα ή αλλεργική αντίδραση σε ξένο σώμα.
7. Πόνος, ενοχλήσεις ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να εκδηλωθούν επιπλοκές οποιαδήποτε στιγμή, εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να χρειαστεί νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση του συστήματος εσωτερικής οστεοσύνθεσης.
Οι προεγχειρητικές και διεγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης του συστήματος, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση των συσκευών από τον χειρουργό.
Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά το αποτέλεσμα 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. Εάν σε έναν υποψήφιο συντρέχει κάποια αντένδειξη ή υπάρχει προδιάθεση προς κάποια αντένδειξη, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το σύστημα ήλωσης Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN).

ΥΛΙΚΑ
Το σύστημα ήλωσης Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) αποτελείται από εμφυτεύσιμα εξαρτήματα από τιτάνιο, ενώ τα εργαλεία είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα, κράμα αλουμινίου και πλαστικό. Τα εργαλεία του εξοπλισμού που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ιατρικό χάλυβα χειρουργικού τύπου ή πλαστικό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού)
Το σύστημα καρφώματος Ankle Hindfoot Nailing System της Orthofix δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλειά του σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας ή μη επιθυμητή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του συστήματος καρφώματος Ankle Hindfoot Nailing System της Orthofix σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η διενέργεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας σε άτομο που έχει αυτή την ιατρική συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή δυσλειτουργία της συσκευής.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος ήλωσης Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Τα εργαλεία παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ (εκτός δύο οδηγών συρμάτων που έχουν υποβληθεί σε αποστείρωση με γάμμα ακτινοβολία και παρέχονται σε αποστειρωμένη συσκευασία) και πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις αντίστοιχες συνιστώμενες διαδικασίες. Ελέγξτε την ετικέτα της εκάστοτε συσκευής για να διαπιστώσετε εάν είναι αποστειρωμένη ή όχι.

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 επαναποστείρωσης 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 επαναποστείρωσης.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- 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 μη αυτόματο τρόπο, πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρούνται τυχόν ρύποι που συσσωρεύονται στις εσοχές. Εάν μια συσκευή χρειάζεται ιδιαίτερη φροντίδα κατά τον προ-καθαρισμό, μια ειδική IFU για το προϊόν είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Orthofix, η οποία είναι προσβάσιμη χρησιμοποιώντας τη μήτρα δεδομένων που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.

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

Επανεπεξεργαστείτε 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

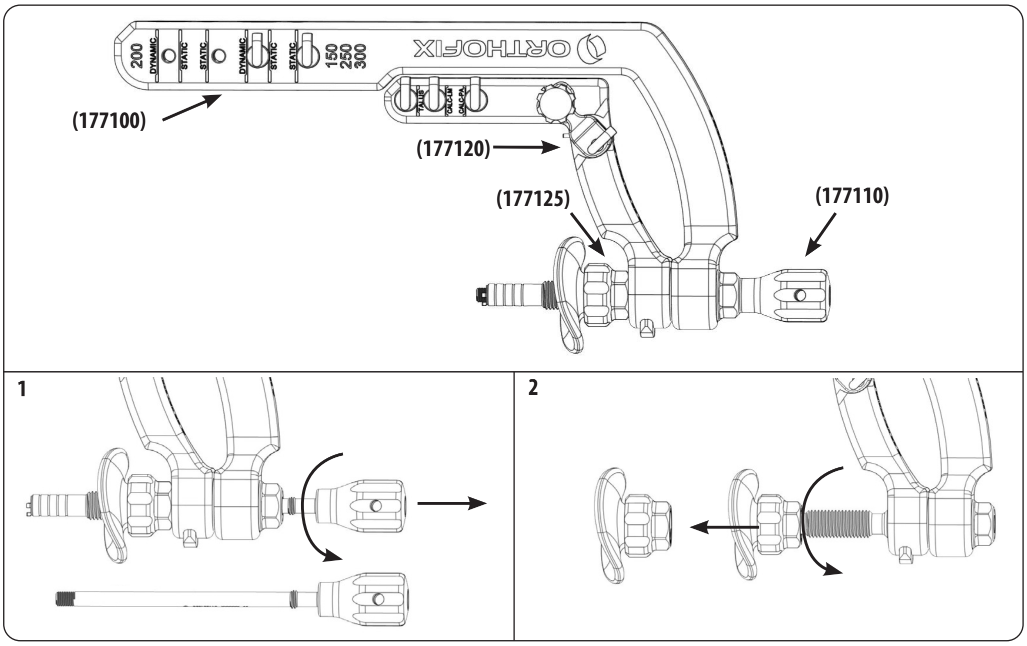
Να καλύπτετε τα μολυσμένα εργαλεία κατά τη μεταφορά, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης. Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Ο χειρισμός, η συλλογή 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).

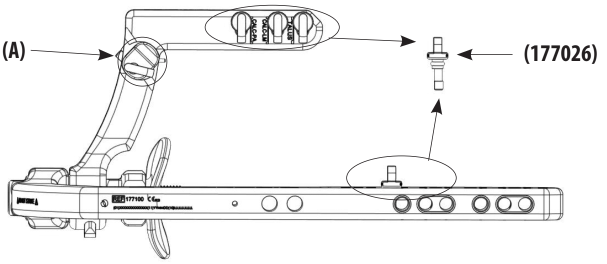
Αποσυναρμολόγηση του συγκροτήματος στόχευσης

Διάταξη σκόπευσης



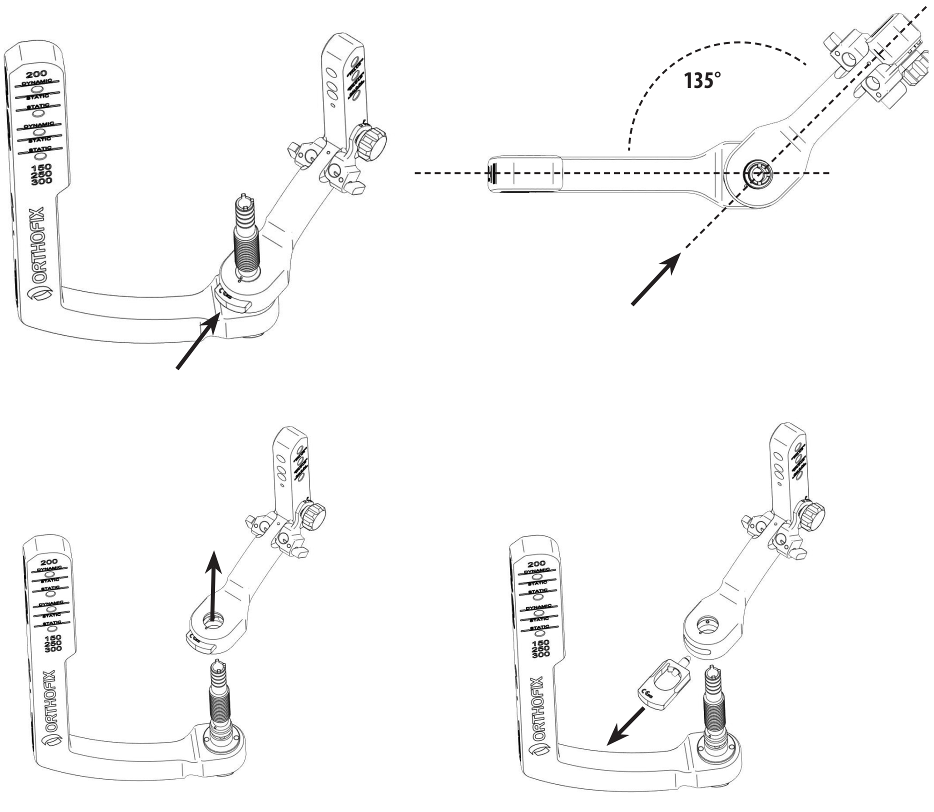
1. Ξεβιδώστε το Nail Attachment Rod (177110) από τη διάταξη σκόπευσης περιστρέφοντάς το προς τα αριστερά.
2. Ξεβιδώστε το Heel Cup (177125) περιστρέφοντάς το προς τα αριστερά με το χέρι.

3



3. Αφαιρέστε τα Locking Cams (177026) και ξεσφίξτε τη βίδα ασφάλισης (Locking Screw) (A).

4



4. Πιέστε το κουμπί (351350) στον Βραχίονα Περιφερικής Σκόπευσης (177120), ευθυγραμμίστε τη ΛΕΥΚΗ κουκίδα του Βραχίονα Περιφερικής Σκόπευσης με τη ΜΑΥΡΗ κουκίδα επάνω στο στέλεχος του Βραχίονα Περιφερικής Στόχευσης (177100) και αφαιρέστε τον Βραχίονα Περιφερικής Στόχευσης. Στο νεότερο περιφερικό βραχίονα στόχευσης, το κουμπί μπορεί να αφαιρεθεί.

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

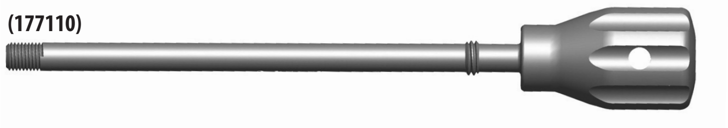
1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απορρυπαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο 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 ατσαλόσυρμα.
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 απαερωμένο 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 έκπλυσης 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. Όποτε 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.

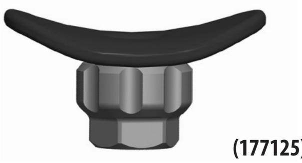
Μη αυτόματος καθαρισμός
1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού 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.

Για τη Διάταξη Σκόπευσης, επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή
- στον καθαρισμό της κοχλιούμενης οπής στο άκρο της ράβδου Nail Attachment Rod (177110)


(177110)

Κοχλιούμενη οπή

- στον καθαρισμό των εσωτερικών σπειρωμάτων του κοχλία συμπίεσης του Heel Cup (177125)

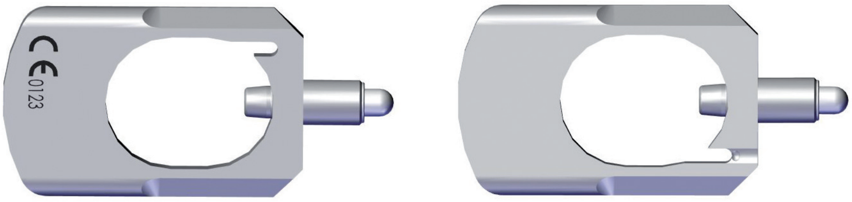

(177125)

- στον καθαρισμό των κοχλιούμενων και μη κοχλιούμενων οπών του Βραχίονα Περιφερικής Σκόπευσης (177120)

(177120)

- στον καθαρισμό των κοχλιούμενων και μη κοχλιούμενων οπών του Βραχίονα Περιφερικής Σκόπευσης (177120). Στις τελευταίες εκδόσεις του Περιφερικού Βραχίονα Στόχευσης, το κουμπί μπορεί να αφαιρείται για πιο ακριβή καθαρισμό

• καθαρίζετε το κουμπί και το συναρμολογείτε ξανά λαμβάνοντας υπόψη τη σωστή τοποθέτηση, η σήμανση CE0123 πρέπει να είναι στραμμένη προς το εγγύς μέρος της λαβής.



• στον καθαρισμό του Βραχίονα Εγγύς Σκόπευσης (177100)

• στον καθαρισμό των εσωτερικών σπειρωμάτων του κοχλία στη Διάταξη Σκόπευσης (177100)

• στον καθαρισμό των σπειρωμάτων και των κοχλιούμενων οπών όλων των εργαλείων

6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Τοποθετήστε μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχων με απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού κατά 2% για 10 λεπτά. 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 απιονισμένο 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 αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, χρησιμοποιήστε σύριγγα για ευκολότερο καθαρισμό.
12. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης 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. Βεβαιωθείτε 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 στραγγίστε.
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 έκπλυσης και στραγγίξτε το.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία ξεπλύματος όπως περιγράφεται παραπάνω.
10. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.
11. Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, εάν χρειάζεται.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

1. 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:
   a. Αυλούς
   b. Μακριές τυφλές οπές
   c. Εφαπτόμενες επιφάνειες
   d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
   e. Τραχιές επιφάνειες
2. 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.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να προωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. 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:
   a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά,
   b. 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 απιονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
   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.
   d. Τελική έκπλυση με απιονισμένο νερό για 3 λεπτά.
   e. Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194° F τουλάχιστον (μέγιστη 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A0=3000. Το νερό που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι απιονισμένο.
   f. 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 του απορρυπαντικού.
10. Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
11. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν ολοκληρωθεί όλα τα στάδια και έχουν τηρηθεί όλες οι παράμετροι.
12. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
13. Εάν χρειαστεί, στραγγίξτε το περιττό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
14. 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 διεπαφές 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 αιχμηρότητα 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 απιονισμένου λευκού ελαίου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθείτε τις οδηγίες της λειτουργικής τεχνικής για να αποφύγετε ζημίες 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:

a. 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 τρίφυλλο μη υφαντό υλικό από πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να περιέχει συσκευές έως 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει απαραιτήτως να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιτύλιγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστειρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
b. Σκληρά δοχεία αποστείρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστείρωσης της σειράς Aesculap JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί 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 περίθαλψης 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 στειρότητα μπορεί να επιτευχθεί με παραμέτρους επικυρωμένες από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστείρωσης. Πρέπει να σημειωθεί ότι η στειρότητα 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). Μη 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 μη αυτόματο προκαταρκτικό καθαρισμό: Neodisher Medizym
  με συγκέντρωση 2%
- Για μη αυτόματο καθαρισμό: Neodisher Mediclean
  με συγκέντρωση 2%
- Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό: Neodisher Mediclean
  με συγκέντρωση 0.5%

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ»

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ*

Μπορείτε να αναγνωρίσετε την εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από το σύμβολο ⊗ στην ετικέτα του προϊόντος.

Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα.

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* εγκυμονεί κινδύνους επιμόλυνσης για χρήστες και ασθενείς.

Η επαναχρησιμοποίηση της 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

Οποιαδήποτε συσκευή που προορίζεται:

Εμφυτεύσιμη συσκευή θεωρείται επίσης οποιαδήποτε συσκευή που προορίζεται για πλήρη/μερική εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και πρόκειται να παραμείνει στη θέση της μετά την επέμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Η μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο ⊗ στην ετικέτα ή υποδεικνύεται στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με το προϊόν.

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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή καλέστε τον αριθμό 800.266.3349 (εντός των Η.Π.Α.) ή +39 0456719000 (Τμήμα Εξυπηρέτησης Διεθνών Πελατών, εκτός των Η.Π.Α.).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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

Σύμβολο		**Περιγραφή**	
		Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
		Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	
STERILE R		ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία	
NON STERILE		ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
REF	LOT	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
		Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
CE	CE 0123	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς	
		Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
		Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί	
Rx Only		ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

取扱説明書は変更される場合があります。各取扱説明書の最新版は、いつでもオンラインでご利用いただけます。

重要 - 使用前にお読みください

再使用可能な医療器具については、取扱説明書 PQRMD も併せてお読みください。

足関節後足部ネイル (AHN) システム

ORTHOFIX

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

医家向け

適応
Orthofix 足関節後足部ネイル (AHN) システムの目的は、脛骨距踵固定術 (癒合) を容易にすることです。具体的な症例は以下のとおりです。
1. 距骨の虚血壊死 ;
2. 足関節置換術の失敗 ;
3. 外傷 (変形治癒脛骨ピロン骨折);
4. 内反尖足、脳血管障害、麻痺または他の神経筋疾患による重度の変形または不安定 ;
5. 足関節置換術の修正 ;
6. 神経障害性関節症 ;
7. 関節リウマチ ;
8. 変形性関節症 ;
9. 偽関節 ;
10. 外傷後の関節症 ;
11. 以前に感染した関節症 ;
12. シャルコー関節 ;
13. 重篤な末期変形性関節症 ;
14. 腫瘍切除後の重篤な欠損 ;
15. 汎距骨固定術。

説明
Orthofix 足関節後足部ネイル (AHN) システムは、チタン合金 (Ti6Al4V) 製の固定用エンドキャップと固定用ネジを備えたさまざまな埋め込み可能な髄内釘からなり、脛骨距踵固定術 (癒合) を容易にするものです。システムにはインプラントの埋め込みと摘出に必要な器具も含まれています。

禁忌
Orthofix 足関節後足部ネイル (AHN) システムは、適応症例以外の用途を目的として設計されておらず、適応症例以外の用途で販売されることもありません。Orthofix 足関節後足部ネイル (AHN) システムの適応禁忌を以下に示します。
1. 手術範囲に活動性感染症または潜伏感染症が認められる患者 ;
2. 以下を含む一般的な疾患：血液供給障害、肺機能不全 (ARDS、脂肪塞栓症)、不十分な骨量または骨質 ;
3. 術後の指導を遵守しない患者または遵守する能力がない患者 ;
4. 金属アレルギーまたは過敏症の患者またはその疑いがある患者 ;
5. 重度の縦変形 ;
6. 不十分な足底ヒールパッド ;
7. 足首または小関節の癒合が可能な状況 ;
8. 四肢の血行不良。

一般的な警告
インプラントは正常で健康な骨との置換用として設計されていません。インプラントの寿命は体重や活動レベルにより異なります。患者は、体重をかけなくてもインプラントに負荷が生じることを理解する必要があります。確固とした骨癒合がない場合、四肢自体の重さ、四肢の動きに伴う筋肉の力、見かけ上は比較的小さな反復応力がインプラント失敗の原因となる可能性があります。したがって、患者は外科医が与える術後指示に従う必要があります。
本製品の使用は、医療従事者のみに限定されています。この製品を使用する医師は、整形外科的固定法を熟知するとともに、製品の使用に関する十分なトレーニングを受けている必要があります。医師は、機器、器具およびインプラントの挿入と抜去を含む手技について手術の前に十分に理解していなければなりません。ご要望に応じて詳細な手技書を提供いたします。Orthofix 社または最寄りの代理店にご連絡ください。
1. 器具の処理と再処理は、専用リーフレット PQ AHR に従って行います。
2. 手術の前に、手術に必要なすべてのコンポーネントが手術室に揃っていて、完全に機能することを確認してください。ドリル操作中のネイルの損傷を避けるため、ネイルを挿入する前にターゲティングと 機能制御を行います。
3. インプラント、ネイル、キャップ、ロック用スクリュー、および単回使用とラベルに表示された器具は再使用しないでください。体液と接触したインプラントは使用済として扱ってください。
4. 喫煙、慢性的なステロイド使用およびその他の抗炎症薬の使用は、骨折治癒に影響を及ぼすことが確認されており、骨折治癒過程で有害事象が生じる可能性があります。

5. 頸椎、胸椎、または腰椎などの後方要素の固定のために本品のコンポーネントを適用することは認可されていません。
6. インプラントは、緩み、割れ、腐食、移動、痛みを引き起こす可能性があります。完全に治癒した後もインプラントを埋め込んだままの場合、インプラントが応力遮蔽を引き起こし、活動的な患者における再骨折のリスクを増大させる可能性があります。インプラントを抜去するか否かを決定するに際し、医師はリスクと効果を十分に検討する必要があります。再骨折を防ぐため、インプラントの抜去は適切な術後管理を行った後で実施してください。

一般的な使用上の注意

1. インプラントはチタン合金製です。電気的反応を引き起こす恐れがあるため、材質の異なる金属と併用しないでください。
2. 特に指定がない限り、足関節後足部ネイル (AHN) システムのコンポーネントを他社製品と併用しないでください。
3. コンポーネントの取り扱いおよび保管に注意を払う必要があります。インプラントに傷や割れ目、その他の破損がないことを確認してください。傷があると、インプラントの機械的強度が低下する場合があります。インプラントを変形させないでください。
4. 使用前に、すべてのコンポーネントを十分に検査してください。製品の品質、滅菌性 (滅菌製品の場合)、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、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。
5. 埋め込み前に、すべてのシステムアセンブリを確認することを推奨します。
6. 正しいサイズのインプラントを選択することは非常に重要です。患者に適したサイズを選択してください。正しいコンポーネントを使用しなかったり、不適切な設置は、インプラントまたは骨あるいはその両方の緩み、変形、ひび割れ、破損につながります。ネイルが踵骨基部から突出し痛みを引き起こすことがないように、X 線ルーラーを使用して適切なネイルの直径と長さを決定する必要があります。
7. すべてのコンポーネントが正しく取り付けられ、機器が損傷することがないように注意を払ってください。位置マークが一致し、確実にロックされていることを確認してください。手術中に器具間のインターフェースが確実に固定されたままであることを確認することが重要です。
8. 足底の神経血管構造がリスクにさらされるため、切開および処置の間、この構造を保護します。関節の曝露と準備が必要です。
9. ターゲティング機器：内部機構の位置を確認するために、距骨スクリューの位置を確認する必要があります。位置の確認は、適切なターゲティングアセンブリにより、ネイルのすべての穴が正しく設定されていることを確認します。踵骨に PA と LM スクリュー、距骨に LM スクリューを使用する場合、遠位ターゲティングアセンブリを PA と LM の位置に振ることで適切なターゲティングを行います。ドリルで穴を開ける前に、すべての穴が適切にターゲティングされていることを確かめます。あらゆるターゲティング機器と同様、成功は多くの要因により左右されるため、すべてのケースでの成功が保証されるわけではありません。代替手段としてフリーハンド技法を用いることもできます。蛍光透視を用いて、ドリルが適切にネイルをターゲットとしていることを確認します。
10. 固定用スクリューの長さは、ドリルガイドを皮質にしっかりと押し付け、4.3mm の較正済みドリルの較正から適切なスクリューの長さを直接読み取るか、スクリューガイドに長さのある深さゲージを通して測ります。
11. 最低一つの固定用スクリューを各骨 (脛骨、距骨、踵骨) に挿入する必要があります。踵骨に挿入する場合は、軟組織の損傷を避けるため、ネジヘッドスクリューとロープロファイルスクリュー用に適切な皿穴を設けてください。
12. ロック用スクリューを挿入する際には、関節を貫通しないように十分に注意してください。
13. スクリューを斜めに配置する場合、医師は傾斜機構が許容する最大 10 度を超えないように注意してください。医師は、斜めのスクリューを使用する際に、踵骨または距骨の他のスクリューに当たらないように注意してください。
14. 効果的なスクリューの固定が損なわれ、インプラントや固定の失敗の原因となる可能性があるため、ロック用スクリューを骨折線の近くに挿入しないことが重要です。非常に遠位の骨折では、遠位の固定用スクリューの近位部分が骨折線に対して少なくとも 1cm 遠位にあることが重要です。
15. ロック用スクリューと骨折の間に空のロック用の穴や、骨折部位があってはありません。正しい直径、長さ、タイプのロック用スクリューを使用するように注意する必要があります。
16. ネジヘッドスクリューは踵骨に使用するためのものです。
17. ネイルは、ネイルの直径 (ネイルの直径より 1 ～ 1.5mm 大きい)、患者、骨折のタイプ、骨の直径や骨質などを考慮して適宜リーミングを行い挿入してください。この判断は手術を行う医師が行ってください。
18. 必要とする圧縮を可能にするために、ネイルを皿穴に 5.0mm ～ 10mm 埋め込んでください。これは、足底軟組織の痛みを伴う隆起の防止にもなります。注意 : ドリルビットによる過度の穿孔によりネジ山が失われないようにするために、ドリルビット 6.1 のカラーマークが軟組織で隠れていないことを確認しながら、スクリューヘッド用の皿穴を作ります。蛍光透視を用いて、すでにネイルに挿入されている ML スクリューにドリルが当たらないようにします。
19. ボーンイングロースを回避し踵骨スクリューを固定するためには、エンドキャップの使用が不可欠です。踵骨からネイルが突き出ることをさけるために、エンドキャップの長さは慎重に選択する必要があります。
20. ネイルのハンマリングは必ずネイルアタッチメントロッドか、専用に設計された挿入ツールで行ってください。ハンマリングは常に優しく行ってください。強く行う必要はありません。インプラントが進まない場合、医師は必ずハンマリングを中断後状況を確認し、追加のリーミングを実施するか、それができないい場合は小さめのインプラントの使用を検討してください。
21. 中空形状の器具は、管腔が閉塞していないことを使用前に必ず確認してください。使用前と使用後に、適切なサイズの K ワイヤーを中空部に通し、ワイヤーが滑らかに動くかどうかを確認してください。
22. 中空形状の器具やインプラントのガイドに使用されるすべてのワイヤーは、一人の患者に対してのみ使用することを推奨します。使用前には必ず点検し、傷や曲がりがある場合は廃棄してください。
23. 器具やインプラントをワイヤーに通して挿入する際、ワイヤーが意図する深さより過度に深く挿入されることを防ぐため、ワイヤーの先端の位置を透視下で継続的に確認してください。ワイヤーが危険性の高い部位に向けて挿入されている場合は、特に注意が必要です。医師は、ワイヤー上、器具、またはインプラントの内部に骨片やその他の異物がないことを確認してからワイヤーを挿入してください。
24. 手術後は、骨折部の整復状態とすべてのインプラントが適切な位置にあることを、必ずイメージインテンシファイアを使って確認してください。
25. 内部圧縮機構により最大 7mm の脛骨の圧縮を望めますが、蛍光透視による監視が必要です。必要に応じて、外部圧縮を適用することができます。ヒールカップが軟組織に接触したら直ちに、関節の崩壊と軟組織の衝突を回避するために適用される圧縮量を (蛍光透視を用いて) 監視します。
26. 体重負荷に対する一般的助言 (特段の指示がない場合)：外仮骨の放射線学的エビデンスがある場合は、完全な体重負荷をかけ始めることができます。骨の損傷がない 2 箇所に良好な接触がある場合、荷重が分散されることが予想されるため、早期の体重負荷が奨励されます。骨が粉砕されていたり、骨がない場合は、仮骨が形成されるまで荷重を分散することができないため、体重負荷は部分的に始めるべきです。正確な負荷量は、挿入されたインプラントのサイズと患者の身長に依存します。股関節と膝の動きは、常に痛みの限界内でのみ行われる必要があります。しかし、最良の臨床結果は、患者の状態に応じて可能な限り許容される、早い段階からの動きと全体重負荷から得られます。
27. すべての患者に対し、経過観察を入念に行ってください。骨癒合が遅れている場合、骨形成を促進するためにインプラントの追加、骨移植、インプラントの交換などの手段を取る必要がある場合があります。

28. 固定や、適応と除去の際には軟組織リトラクタ、フレキシブルリーミングセット、中空ドリルなどの追加器具が必要となることがあります。
29. 有害事象や予期できない事象が生じた場合には、必ず担当医に報告するように患者を指導してください。
30. スロットハンマーアダプターの挿入前に、適切にネイルを抜去するには、ロックドライバー (177301) で反時計回りに回し、必要に応じて圧縮ドライバー (177305) を挿入して反時計回りに回して内部圧縮機構を解除して、距骨スクリューを解除します。ネイルを取り外す際には、すべてのスクリューを取り外す前にアダプターを挿入してください。破損したスクリューの取り外しには、バイスグリップを使用してください。
31. 手術は Orthofix 足関節後足部ネイル (AHN) システムの埋め込みに適した手技で実施してください。Orthofix 足関節後足部ネイル (AHN) システム手術手技を参照してください。

予想される有害事象

1. 埋め込みコンポーネントの緩み、曲がりまたは破損。
2. 変形治癒による解剖学的な位置の損失。
3. 瘢痕形成により生じる痛みや神経症状の可能性。
4. 麻酔および手術に内在する危険性。出血、血腫、血清腫、塞栓症、浮腫、脳卒中、大量出血、静脈炎、創傷部や骨の壊死、創傷部の感染、血管や神経の損傷。
5. インプラントの破損を引き起こす可能性のある、未癒合あるいは癒合の遅れ。
6. 金属過敏症あるいは異物へのアレルギー反応。
7. 器具を適応することによる痛み、不快感、異常な感覚。

重要

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、内固定材料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装着、手術手技に関する知識を含む) を外科医が十分に理解することが重要です。
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を有しているかどうかが、治療結果に大きく影響します。肉体的、精神的な活動条件、およびそれらの制限事項を考慮して患者を評価し、最適な治療方法を選択することが重要です。手術対象患者が上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、Orthofix 足関節後足部ネイル (AHN) システムを使用しないでください。

材質

Orthofix 足関節後足部ネイル (AHN) システムのインプラントはチタン製。器具はステンレス、アルミ合金、炭素繊維、プラスチックで作られています。これらの器具のコンポーネントのうち患者に直接接触するものは、医療用ステンレス、またはプラスチックで作られています。

MRI (核磁気共鳴画像法) 安全情報

Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System は、MR 環境における安全性が確認されていません。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 Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System の安全性は不明です。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。

滅菌

Orthofix 足関節後足部ネイル (AHN) システムのすべてのコンポーネントは滅菌されています。器具は滅菌されていません (ガンマ線滅菌、滅菌パッケージに入った 2 本のガイドワイヤーを除く)、使用前に以下の手順で洗浄、滅菌する必要があります。各製品の包装に貼られたラベルを確認してください。

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。
- 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

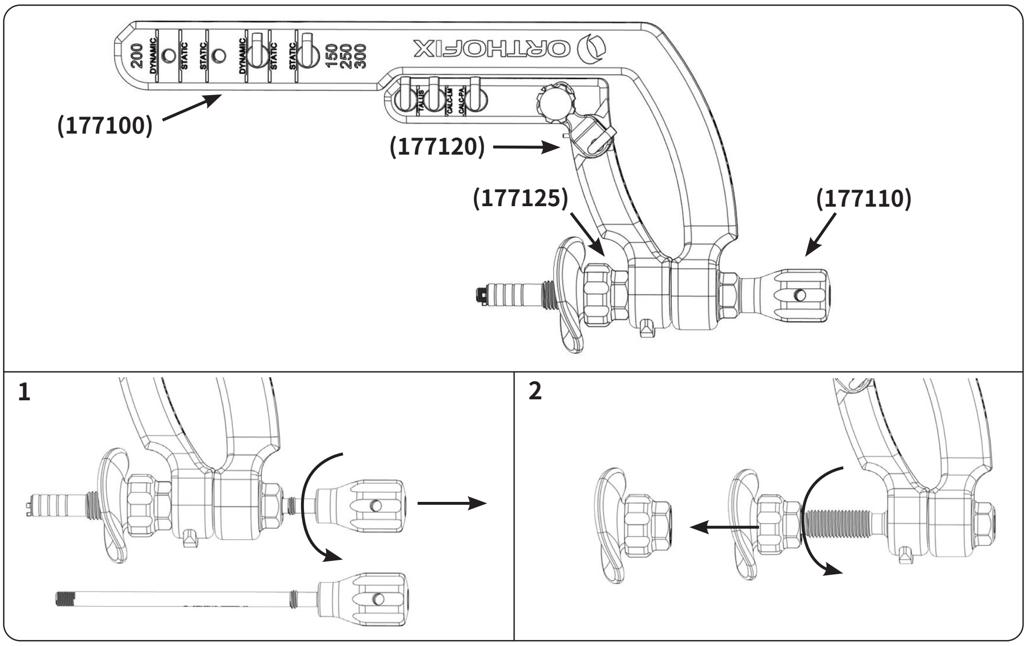
二次汚染の危険性を最小限に抑えるため、使用済みの器具を運搬する場合は、紙や布などで包んでください。使用済みの手術器具はすべて汚染されたものとして扱ってください。汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院で規定されている手順に従ってください。使用済み器具の処理、収集、運搬は、患者、職員および医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理してください。

洗浄の準備

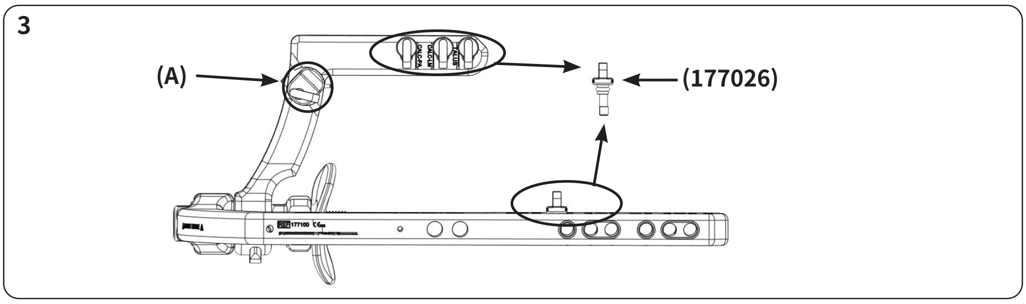
この手順は洗浄と消毒をすぐに行う場合は省略できます。再使用可能な医療器具の汚れがひどい場合は、自動の洗浄プロセスを開始する前に、以下の説明に従って手動による事前洗浄を行うことをお勧めします。

ターゲッティングアッセンブリの分解

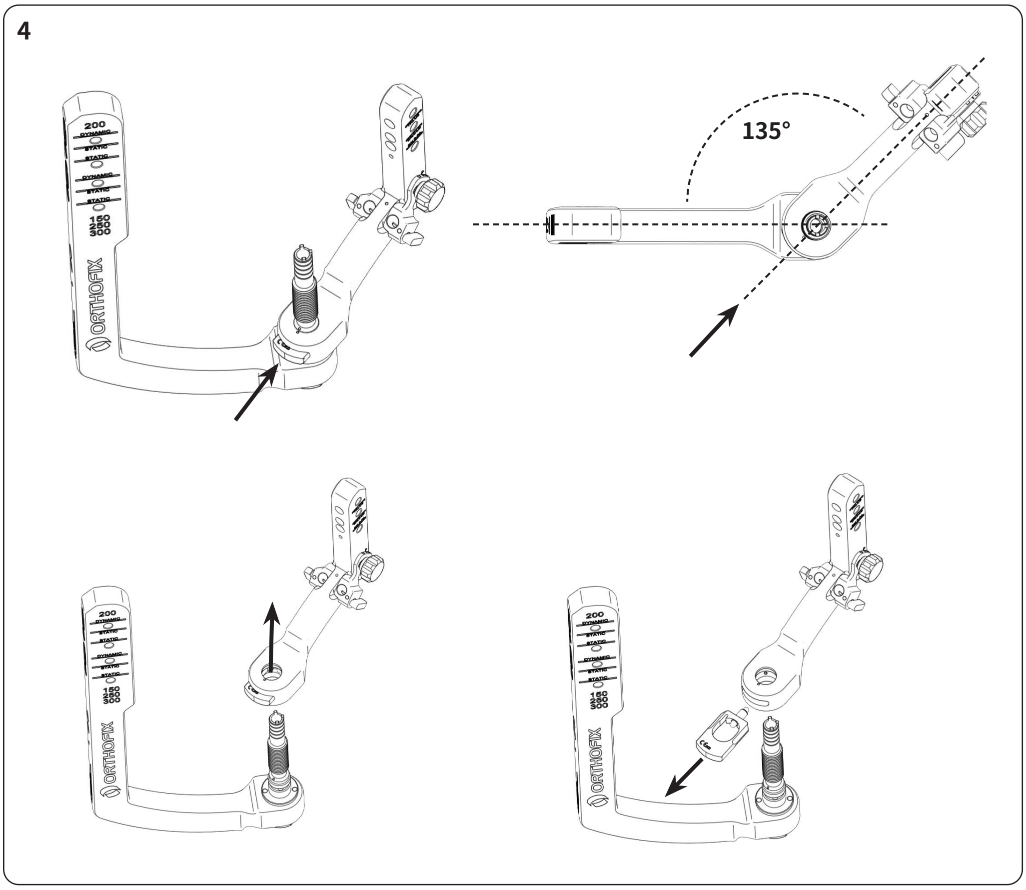
ターゲティングアセンブリ



1. ネイルアタッチメントロッド (177110) を反時計回りに回して、ターゲティングアセンブリから取り外します。
2. ヒールカップ (177125) を手で反時計回りに回して外します。



3. ロック用カム (177026) を外し、ロック用スクリュー (A) を緩めます。



4. 遠位ターゲティングアーム (177120) のボタン (351350) を押し、遠位ターゲティングアームの白色の点を近位ターゲティングアーム (177100) のシャフト上の黒色の点に合わせ、近位ターゲティングアームを外します。最新の遠位ターゲティングアームの場合、ボタンを取り外すことができます。

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

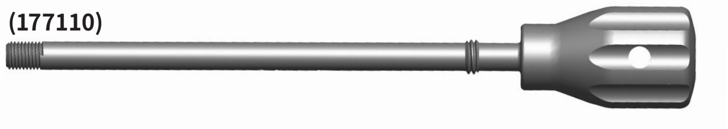
手動および自動で行う 2 つの洗浄手順について説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。自動化された洗浄手順は再現性と信頼性が高いため、汚染された器具や洗浄剤にスタッフが触れる時間を短縮することができます。保護服の着用に関し、スタッフは医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従うものとします。特に製品の使用と処理については、洗浄剤メーカーが指示する手順に従って適切に行う必要があります。洗剤液 / 消毒剤溶液に器具を浸す時間と濃度については、消毒液メーカーの指示に従ってください。洗浄剤を薄める場合や医療器具をすすぐ場合に使用する水の品質については、慎重に検討する必要があります。

手動洗浄

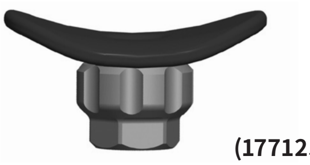
1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。穴部や中空部を含め、必ずすべての表面を洗浄液に浸してください。
5. 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具を隙間なくこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。

ターゲティングアセンブリでは、以下のような特別な手入れが必要になります。

- ネイルアタッチメントロッド (177110) の端にあるネジ穴を清掃します。



- ヒールカップ (177125) の圧縮ナット内部のネジ山を清掃します。

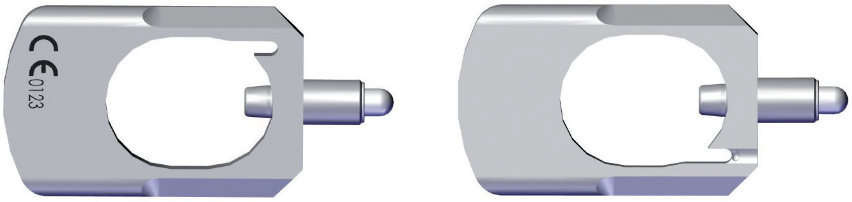


(177125)

- 遠位ターゲティングアーム (177120) のネジ穴とネジ山のない穴を清掃します。

- 遠位ターゲティングアーム（177120）のネジ穴とネジ山のない穴を清掃します。最新の遠位ターゲティングアームの場合、ボタンを取り外すことができるため、より丁寧な清掃を行うことができます。

- ボタンを清掃し、元の位置に戻します。その際、CE0123 のマークがハンドルの近位部を向くようにしてください。



- 近接ターゲティングアーム (177100) を清掃します。

- ターゲティングアセンブリ (177100) のナット内部のネジ山を清掃します。

- すべての器具のネジ山とネジ穴を清掃します。

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 300Weff 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します。穴部や中空部を含め、必ずすべての表面を消毒剤溶液に浸してください。
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. 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。
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に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すぎ口に接続します。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、穴部が下を向くように医療器具を配置して、物質の漏出を促進します。
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。少なくとも以下の手順で洗浄することをお勧めします。
   a. 4 分間事前洗浄します。
   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 分間洗浄することをお勧めします。
   d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぎます。
   e. 熱消毒は 90° C または 194° F (最大 95° C または 203° F) 以上の温度で 5 分間または A0 が 3000 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. 必要に応じて過剰な水分を取り除きし、吸水性の高い布や不織布で乾燥させます。
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行います。

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、製品寿命の定義と検証は事前に行われています。また、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てください。
- 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し行うか、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。
- 切削工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。シリコーン系潤滑油や鉱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鉱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。

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 サイトから入手できます。
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。ISO 11607-2 に基づいて検証されたプロセスに従って包装材を折りたたみ、滅菌バリアシステムを作成します。
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 :Neodisher Medizym
  濃度 2%
- 手動洗浄 :Neodisher Mediclean
  濃度 2%
- 機械洗浄 :Neodisher Mediclean
  濃度 0.5%

「単回使用」デバイス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」インプラントデバイス * 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デバイス * は、廃棄する必要があります。
インプラントデバイス * を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。
インプラントデバイス * の再使用は、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。

(*): インプラント製品
以下の内容を意図したすべての製品を指します。
外科的手法により体内に完全または部分的に埋め込まれることを目的とし、術後 30 日以上にわたり体内に設置され続けるように想定されているすべてのデバイスも、インプラントデバイスと見なされます。

非インプラントデバイス
Orthofix の「単回使用」非インプラントデバイスは、製品ラベルにある ⊘、または製品に添付している「使用方法」により識別されます。
「単回使用」非インプラントデバイスの再使用は、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。

情報
より詳細な情報は、お近くの代理店または 800.266.3349 (米国内) あるいは +39 0456719000 (国際カスタマーサービス、米国外) までお問い合わせください。

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。

すべての Orthofix 社の内固定、外固定製品は、各製品に対応する Orthofix 社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。
該当する手術手技マニュアルにおいて製造業者が推奨する手術手技に注意深く従い、指定の Orthofix 社の器具を使用して実施してください。

記号		**説明**	
		取扱説明書を参照	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	
STERILE R		滅菌品。放射線滅菌	
NON STERILE		未滅菌品	
REF	LOT	カタログ番号	バッチコード
		使用期限 (年 - 月 - 日)	
CE	CE 0123	適用される欧州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
		包装が開封、または破損している場合は使用しないこと。	
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。	

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

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

另请参阅可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD

踝后足髓内钉系统

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
电话：0039 (0) 45 6719000 传真：0039 (0) 45 6719380

仅 RX

适应症

Orthofix 踝后足髓内钉系统用于辅助完成胫距跟关节固定术（融合术）。具体适应症包括：
1. 距骨缺血性坏死；
2. 全踝关节置换术失败；
3. 外伤（胫骨 Pilon 骨折畸形愈合）；
4. 因马蹄内翻足、脑血管意外、瘫痪或其他神经肌肉疾病引发的严重畸形或不稳定；
5. 翻修踝关节固定术；
6. 神经性关节病；
7. 类风湿性关节炎；
8. 骨关节炎；
9. 假关节；
10. 创伤后关节炎；
11. 以前感染的关节炎；
12. 夏科氏足；
13. 严重晚期退行性关节炎；
14. 肿瘤切除术后严重缺损；
15. 全距关节固定术。

说明

Orthofix 踝后足髓内钉系统由多种可植入钛合金 (Ti6Al4V) 髓内钉及相应的锁定尾帽和锁定螺钉组成，用于辅助完成胫距跟关节固定术（融合术）。该系统还包含植入和取出植入物时所需的器具。

禁忌症

除所示用途外，Orthofix 踝后足髓内钉系统不得用于任何其他用途。该系统禁止用于下列情况：
1. 相关部位存在活动性或潜伏性感染；
2. 以下一般疾病，包括：供血不足、肺功能不全（如 ARDS、脂肪栓塞），以及骨质或骨量不足；
3. 不愿或者无法遵从术后护理指导的患者；
4. 疑似或确认患有金属过敏或金属排斥反应；
5. 严重纵向畸形；
6. 足底足跟垫不足；
7. 可单独进行踝关节融合术或距下关节融合术的情况；
8. 肢体血管功能障碍。

一般警告

这些植入物并非用于替代正常的健康骨骼。承重载荷和活动程度将决定植入物的使用寿命。患者应了解，即使没有实际负重，植入物上也会产生应力。如果骨性愈合尚不牢固，仅肢体的重量、移动肢体时的肌肉力量或表面上较小的持续应力均可导致植入失败。因此，患者应遵从外科医师的术后指导。

本产品仅限专业人员使用。负责本产品使用的外科医师必须全面了解矫形固定手术流程且应经过相应的产品使用培训。手术前，医师应熟练掌握相关设备、器械和手术操作，包括器械的固定和拆除。我们提供详细的操作技术指导备索，具体请联系 Orthofix 或当地分销商。
1. 工具的处理和再处理均应该按照专用说明 PQ AHR 来执行。
2. 术前确保所有手术必需的组件都在手术室中备齐可用且功能完好。在插入髓内钉之前进行瞄准测试，避免在钻孔操作过程中损坏髓内钉。
3. 植入物、髓内钉尾帽、锁定螺钉和某些辅助器具（标签上有标注）仅供一次性使用，切勿重复使用。任何植入物如与任何体液接触过，则应视为已使用。
4. 吸烟、长期服用类固醇以及其他抗炎类药物已经证明不利于骨骼愈合，且可能对骨折愈合过程中的骨修复产生不良影响。
5. 本产品的组件不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构的螺钉连接。
6. 植入物可能会松动、断裂、腐蚀、移动或引起疼痛。如果痊愈后仍不取出植入物，则其可能会引起应力遮挡，在患者活动时会增加再次骨折的风险。外科医师应权衡利弊，决定是否取出植入物。植入物取出后，应加强术后管理以避免再次骨折。

一般注意事项

1. 植入物由钛合金制成。切勿使用异质金属植入物，以免产生电解反应。
2. 勿将 Orthofix 踝后足髓内钉系统组件与其他厂商产品混合使用，另有说明的除外。
3. 搬运和存放组件时应小心轻放。植入物不得存在刮伤、缺口或其他损坏，否则可能会降低组件的功能强度。切勿修整或弯折植入物。
4. 使用前应当仔细检查所有组件。只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果（针对无菌产品）和性能。请勿使用包装已损坏或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。
5. 建议在植入前验证所有系统组件。
6. 正确选择植入物尺寸非常重要。应根据患者情况选择合适的尺寸。组件选用不当或位置放置不当可能导致器械松动、弯曲、开裂，或器械与骨骼开裂同时发生。应使用 X 光标尺确定合适的髓内钉直径和长度，以确保髓内钉不会穿透跟骨底部并引起疼痛。
7. 仔细查看所有组件是否组装正确，避免损坏设备。确保放置位置标记彼此对应并将其锁紧。仔细检查器械之间的衔接是否确保在手术过程中始终牢牢固定。
8. 在剥离和手术过程中非常容易伤及足底神经血管结构，应加以妥善保护。需要进行关节暴露和准备工作。
9. 瞄准器械：应检查距骨螺钉是否对齐，以确定内部装置的位置准确无误。检查时，应确保髓内钉中的所有孔均由相应的瞄准配件进行瞄准。如果在跟骨处使用 PA 和 LM 螺钉并在距骨处使用 LM 螺钉，则应将远端瞄准配件转向 PA 和 LM 位置，确保瞄准正确。在钻孔前确保所有孔均定向正确。任何瞄准器械的成功均取决于多种因素，无法保证每次都能成功。或者，也可以采用徒手操作。使用透视检查确保钻头正确对准髓内钉。
10. 锁定螺钉的长度应采用以下方法确定：将导向器紧压在骨皮质上，然后在带刻度的 4.3mm 钻头上直接读取合适的螺钉长度；或将测深尺穿过导向器进行测量。
11. 每个骨段（胫骨、距骨、跟骨）应至少插入一颗锁定螺钉。为避免对软组织造成损伤，在插入跟骨锁定螺钉时，为螺纹头螺钉和平头螺钉进行充足的埋头处理。
12. 插入锁定螺钉时，注意切勿穿透关节。
13. 外科医师在斜向插入锁定螺钉时，锁定螺钉最大倾斜角度为 10°。外科医师需小心，避免触碰跟骨或距骨的其他斜向锁定螺钉。
14. 切勿将锁定螺钉插入到骨折线附近，因为这可能会造成螺钉无法有效固定，最终导致植入或固定失败。对于远端骨折，确保关节较近处的远端锁定螺钉与骨折线至少保持 1cm 的距离。
15. 锁定螺钉与骨折部位之间以及在骨折部位不得留有空锁定孔。应注意确保锁定螺钉的直径、长度和类型准确无误。
16. 螺纹头螺钉用于固定跟骨。
17. 插入髓内钉时是否需要扩髓，应根据髓内钉的直径（比髓内钉直径大 1-1.5mm）、患者情况、骨折类型和骨骼直径及质量等因素来确定。由外科医师决定。
18. 将髓内钉插入并使其末端距离骨皮质 5.0mm-10mm，以满足所需的加压要求。同时可防止足底软组织出现明显疼痛。注意：为避免钻头过度穿入并导致看不到“工作”螺纹，请检查在螺钉头装入埋头孔后，钻头 6.1 上的彩色标记是否未被软组织结构所覆盖。使用荧光镜确保钻头不会碰到已插入到髓内钉中的 ML 螺钉。
19. 必须使用尾帽，避免骨组织长入，同时锁定跟骨螺钉。应谨慎选择尾帽长度，以避免髓内钉凸出跟骨。
20. 敲打髓内钉时只能使用髓内钉连接杆或专用置入工具。轻轻敲打，切勿用力过猛。如果发现髓内钉前进受阻，医师切勿连续敲击，而应仔细分析相关情况，并考虑进一步扩髓，或者如无进一步扩髓的可能，则选用较小的髓内钉。
21. 使用前，先检查管状器械以确认管腔中没有阻碍物。每次使用前后，均采用相应尺寸的克氏针穿过管腔以查看操作是否顺滑通畅。
22. 建议用于引导管状器械或植入物的克氏针均仅供单个患者使用。每次使用前，均应进行检查，如果存在刮伤或弯曲，应禁止使用。
23. 在使用克氏针引导器械或植入物时，医师应尽可能使用荧光镜连续监视导针头，避免因疏忽出现过度推进的情况。特别是在克氏针尖端朝向潜在危险部位时候。外科医师应确保克氏针上、器械内或植入物上无骨屑或其他碎屑，这些碎屑都会导致克氏针阻力增加并需要用力向前推进。
24. 手术操作结束时，通过透视检查骨折复位情况和植入物位置是否正确。
25. 胫距关节压缩最多为 7mm，可通过内部加压装置实现，且应使用荧光镜进行监控。必要时，可施加外部压力。一旦足跟杯与软组织接触后，即应注意透视（使用荧光镜）监控加压量，以避免关节断裂及软组织撞击。
26. 有关承重的一般建议（另有说明的除外）：当放射学证据证实已形成桥接骨痂时，即可开始全面承重。如果两个未受损骨段之间接触良好，有望分担负荷，应鼓励患者早日在允许范围内进行承重活动。如果为粉碎性骨折或存在骨质流失，在骨痂形成前将不可能分担负荷，因此最初仅可局部承重活动。具体承重活动量取决于植入物尺寸和患者身材。应鼓励患者在疼痛承受范围内加强髋部和膝关节活动。然而，要想获得最佳临床效果，应鼓励患者根据具体情况在可承受范围内尽早进行活动和全面承重锻炼。
27. 仔细监测所有患者的愈合进度。如果骨痂形成缓慢，应当考虑采取其他促进骨痂生长的手段，如植入物动力化、骨移植或更换植入物等。
28. 安装及拆除支架时可能会用到其他器械，如软组织牵开器、软扩髓装置、空心钻头等。
29. 告知患者如果发现任何不良反应或非预期反应，应及时向主治医师报告。
30. 在插入带槽锤适配器前，为了妥善取出髓内钉，请插入锁定螺丝刀 (177301) 并逆时针旋转以解锁距骨螺钉，如有必要，请插入加压螺丝刀 (177305) 并逆时针旋转以释放内部加压装置。要取出髓内钉，请先插入该适配器，然后拆卸全部螺钉。如需拆卸破损的螺钉，请使用大力钳。
31. 植入 Orthofix 踝后足髓内钉系统时请务必采用正确的操作方法。请参阅 Orthofix 踝后足髓内钉系统操作方法。

潜在不良反应

1. 植入组件松动、弯曲或损坏。
2. 解剖复位丢失可导致骨畸形愈合。
3. 疤痕形成可能导致疼痛和 / 或神经损害。
4. 与麻醉和手术相关的固有风险。出血、血肿、血清肿、栓塞、水肿、中风、大出血、静脉炎、伤口或骨头坏死、伤口感染、血管或神经损伤。
5. 不愈合或延迟愈合，这可能导致植入物断裂。
6. 金属过敏或对异物过敏。
7. 由植入物所致的疼痛、不适或感觉异常。

重要事项
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内部固定的器械。
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）均是外科医师成功使用器械的重要考虑因素。
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。如果等候手术的患者呈现任何禁忌症或任何禁忌症倾向，则切勿使用 Orthofix 踝后足髓内钉系统。

材料
Orthofix 踝后足髓内钉系统由可植入钛合金零件组成，相关器械则由不锈钢、铝合金和塑料制成。与患者直接接触的器械组件由医用不锈钢或塑料制成。

核磁共振安全须知
Orthofix 踝后足髓内钉系统没有进行核磁共振环境中的安全性评估测试。该系统没有进行核磁共振环境中的发热或意外移动测试。Orthofix 踝后足髓内钉系统在核磁共振环境中的安全性未知。对带有这种医疗器械的人进行磁共振检查可能会导致伤害或器械故障。

灭菌
Orthofix 踝后足髓内钉系统的所有可植入物出厂时均已灭菌。植入手术的专用器具则均为“非灭菌”产品（采用无菌包装的两种伽马灭菌的导丝除外），使用前请遵照推荐步骤进行清洁与灭菌处理。请检查产品标签，确定每件器械的灭菌状态。

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。
- 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洁时需要特别注意，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。

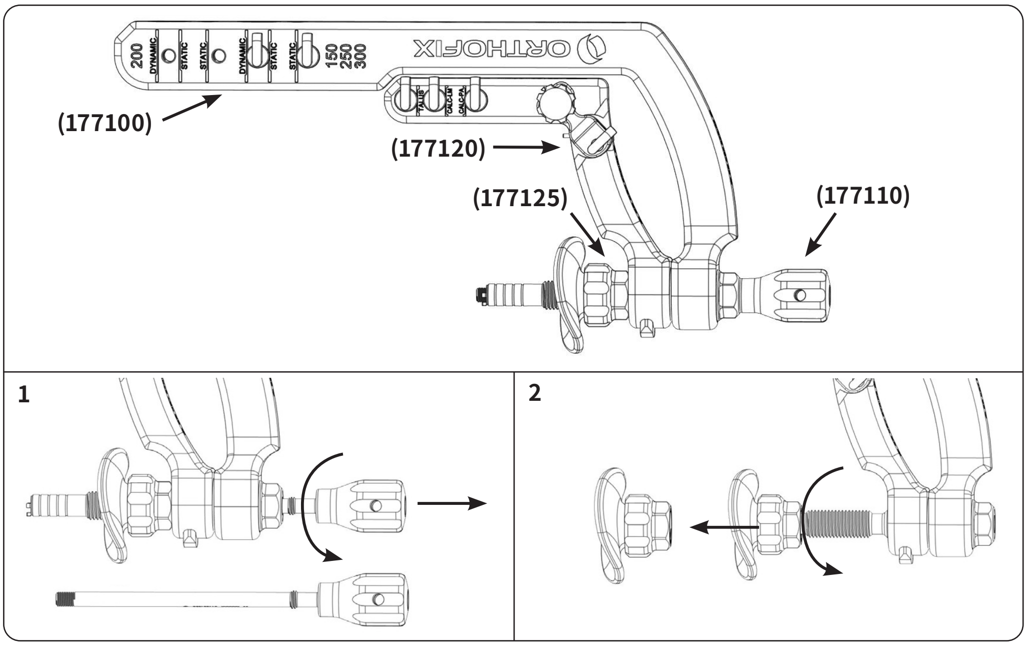
使用点
尽快对使用后的可重复使用器械进行再处理，最大程度减少污垢和残留物干燥凝固。为确保最佳效果，器械应在使用后 30 分钟内进行清洁。切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

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。

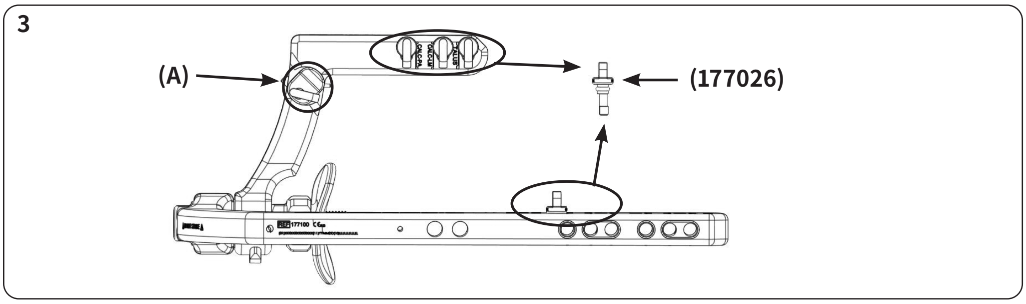
清洁准备
如果器械在使用后直接进行人工清洗和消毒，则可以省略此步骤。对于污染严重的非一次性医疗器械，在自动清洗之前，建议进行预清洗和人工清洗（如下所述）。

定向配件的拆卸

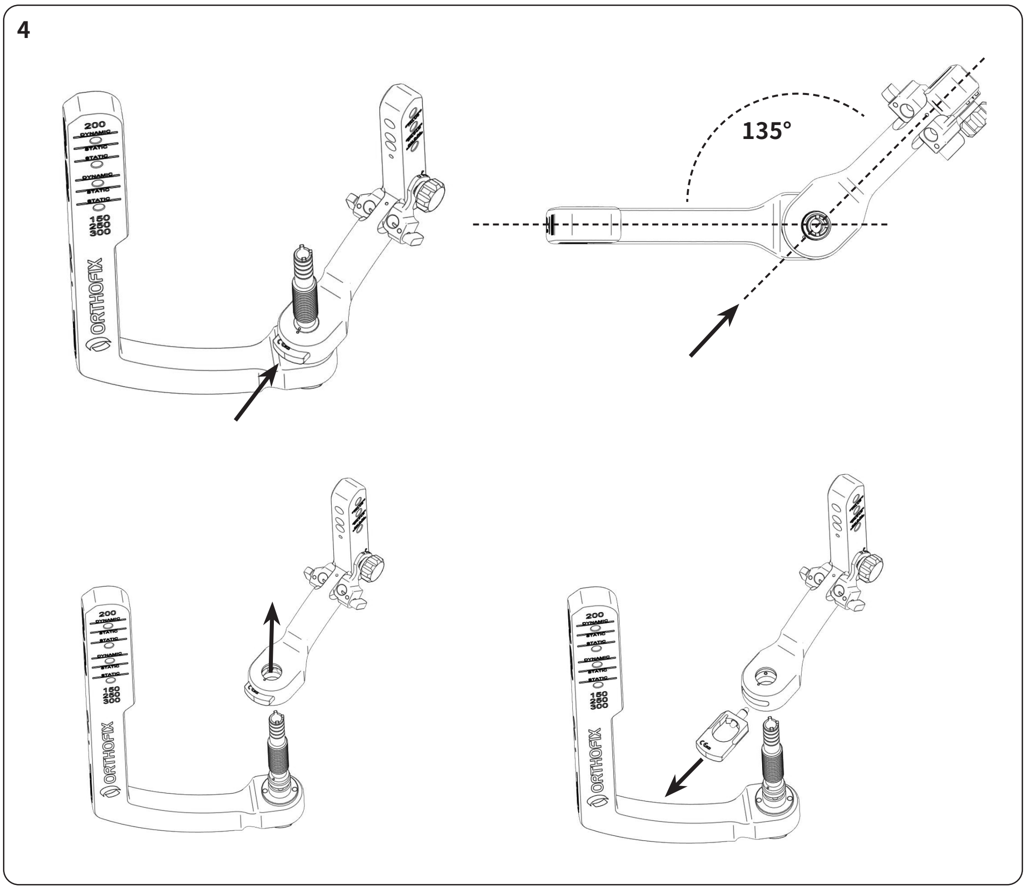
定向配件



1. 逆时针旋转髓内钉连接杆 (177110) 将其从定向配件中拆下。
2. 用手逆时针旋转足跟杯 (177125) 将其拆下。



3. 取出锁紧凸轮 (177026) 并拧松锁定螺钉 (A)。



4. 按下远端定向臂 (177120) 上的按钮 (351350)，将远端定向臂的白点与近端定向臂 (177100) 轴上的黑点对齐并拆下近端定向臂。最新版远端定向臂中的按钮可以拆除。

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。

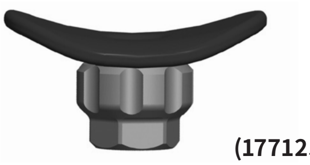
清洁

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。

对于定向配件，请特别注意
- 清洁髓内钉连接杆 (177110) 末端的螺纹孔

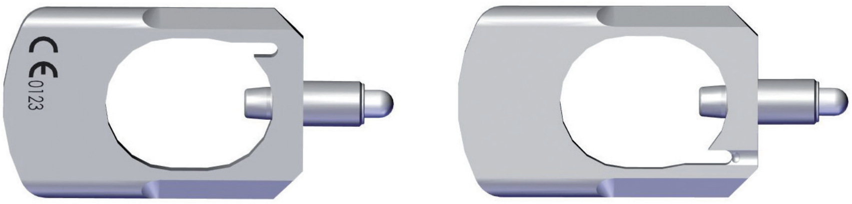
- 清洁足跟杯 (177125) 压紧螺母的内部螺纹



- 清洁远端定向臂 (177120) 中的螺纹孔和非螺纹孔

- 清洁远端定向臂 (177120) 中的螺纹孔和非螺纹孔，最新版远端定向臂中的按钮可以拆除，方便进行更彻底的清洁

- 清洁按钮并重新装回正确位置，CE0123 标记应朝向手柄近端部分。



- 清洁近端定向臂 (177100)

- 清洁定向配件 (177100) 螺母的内部螺纹

- 清洁所有器械中的螺纹和螺纹孔

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 300Weff 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. 使用吸水的无绒布进行手动烘干。
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 ISO 15883 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 3000，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，使用吸水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 ISO 11607 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，三层无纺布应由纺粘层和熔喷层构成（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。折叠灭菌包，构成符合 ISO 11607-2 标准要求的无菌屏障系统。
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 ISO 17665 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备、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%

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 ⊗ 进行识别。
植入式器械 * 从患者身上取出后，必须妥善处置。
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，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

(*)：植入式器械
任何用于如下目的的器械：
任何可通过外科手术全部 / 部分置入患者体内的器械，以及手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可认为是植入式器械。

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。

须知信息
要了解更多信息，请与您当地的代表联系，或者致电 800.266.3349（美国国内）或 +39 0456719000（国际客户服务，美国国外）

警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

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

符号		描述	
		请查阅使用说明书	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	
STERILE R		无菌产品。放射灭菌	
NON STERILE		非灭菌产品	
REF	LOT	目录号	批次号
		有效期限（年 - 月 - 日）	
CE	CE 0123	CE 标志符合欧盟相关指令 / 规定	
		生产日期	生产
		切勿使用包装已打开或损坏的产品	
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。	

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

Návod k použití může být změněn. Nejaktuálnější verze každého návodu k použití je vždy k dispozici online.

Důležité informace – čtěte před použitím

Viz také návod k použití PQRMD pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky

SYSTÉM ANKLE HINDFOOT NAILING (AHN)

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Itálie
Tel.: 0039 (0) 45 6719000, fax: 0039 (0) 45 6719380

JEN NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

INDIKACE

Systém Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) je určen k usnadnění tibiotalokalkaneální artrodézy (spojování). Specifické indikace zahrnují:

1. Avaskulární nekróza hlezenní kosti;
2. Neúspěšná celková artroplastika kotníku;
3. Trauma (nezhojená zlomenina pylonu tibie);
4. Závažná deformace nebo nestabilita v důsledku koňské nohy, cerebrovaskulární porucha, paralýza nebo jiné neuromuskulární onemocnění;
5. Revizní artrodéza kotníku;
6. Neuroartropatie;
7. Revmatoidní artritida;
8. Osteoartróza;
9. Pseudoartróza;
10. Posttraumatická artróza;
11. Infekční artróza;
12. Charcotova noha;
13. Závažná degenerativní artritida v posledním stádiu;
14. Závažné defekty po resekci tumoru;
15. Pantalární artrodéza.

POPIS

Systém Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) je tvořen několika implantabilními nitrodřeňovými hřeby s příslušnými zajišťovacími koncovkami a zajišťovacími šrouby, které jsou vyrobeny ze slitiny titanu (Ti6Al4V) a které jsou určeny k usnadnění tibiotalokalkaneální artrodézy (spojování). Součástí systému jsou také nástroje nezbytné pro implantaci a explantaci implantátů.

KONTRAINDIKACE

Systém Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) se nesmí používat ani prodávat za jiným účelem, než který je uveden výrobcem. Použití systému Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) je kontraindikováno v následujících případech:

1. pacienti s aktivní nebo latentní infekcí v postižené oblasti;
2. celkový zdravotní stav, včetně těchto případů: zhoršené krevní zásobování, plicní nedostatečnost (tj. syndrom ARDS, tuková embolie) a nedostatečné množství nebo kvalita kostní hmoty;
3. pacienti neochotní nebo neschopní dodržovat pokyny pooperační péče;
4. pacienti se suspektní nebo prokázanou alergií na kov nebo intolerancí kovu;
5. závažná podélná deformace;
6. nedostatečná plantární ploska;
7. případy umožňující provedení spojení izolovaného kotníku a subtalární spojení;
8. dysvaskulární končetina.

OBECNÁ VAROVÁNÍ

Tyto implantáty nejsou určeny k tomu, aby nahrazovaly normální zdravou kost. Životnost implantátu závisí na jeho zatížení a na aktivitě pacienta. Pacient by měl chápat, že i bez skutečného zatížení implantátu může dojít ke vzniku mechanického napětí. Když kosti pevně nesrostou, hmotnost samotné končetiny, svalové síly související s pohybem končetiny nebo opakované mechanické napětí poměrně malého rozsahu může mít za následek porušení implantátu. Pacient by tedy měl dodržovat pokyny týkající se pooperační péče, které stanoví chirurg.

Produkt je určen pouze k profesionálnímu použití. Chirurgové, kteří budou vést zákrok, při němž se produkt aplikuje, musí být dokonale obeznámeni s postupy fixací v ortopedii a měli by absolvovat odpovídající školení týkající se používání produktu. Chirurgové se před provedením zákroku musí obeznámit s příslušnými zdravotnickými prostředky, nástroji a chirurgickými postupy používanými při aplikaci i vyjmutí produktu. Podrobný návod k operačnímu postupu vám na vyžádání poskytne společnost Orthofix nebo příslušný místní distributor.

1. Ošetření nástroje a jeho ošetření za účelem opakovaného použití by mělo být provedeno podle speciálního návodu k použití PQ AHR.
2. Zajistěte, aby byly na operačním sále k dispozici všechny součásti potřebné k zákroku a aby byly plně funkční. Před vložením hřebu také proveďte kontrolu zacílení a funkční kontrolu, abyste zabránili poškození hřebu během vrtání.
3. Implantáty, koncovky hřebu, zajišťovací šrouby a také některé části nástrojů, které jsou podle označení na štítku určeny pouze k jednorázovému použití, nesmí být nikdy používány opakovaně. Jakýkoli implantát,

který přijde do styku s tělními tekutinami, je nutné považovat za použitý.

4. Kouření, chronické užívání steroidů a užívání jiných protizánětlivých léků má prokazatelný vliv na hojení kosti a může nepříznivě ovlivnit regeneraci kosti během hojení zlomeniny.
5. Součásti tohoto prostředku nejsou schváleny pro upevnění pomocí šroubů k zadním částem krční, hrudní nebo bederní páteře.
6. Může dojít k uvolnění, zlomení, korozi, posunu implantátů nebo mohou způsobovat bolest. Pokud je po úplném zhojení implantát ponechán, může způsobit zvýšené mechanické zatížení rozhraní mezi kostí a protézou, což může zvýšit riziko opakované zlomeniny u aktivního pacienta. Při rozhodování o tom, zda implantát vyjmout, by chirurg měl zvážit všechna rizika a všechny výhody. Po vyjmutí implantátu musí následovat vhodná pooperační rehabilitace, aby se předešlo opakované zlomenině.

OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Implantáty jsou vyrobeny ze slitiny titanu. Nepoužívejte je společně s implantáty z jiných kovových materiálů, protože by mohlo dojít k elektrolytické reakci.
2. Pokud není výslovně uvedeno jinak, nepoužívejte součásti systému Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) společně s produkty jiných výrobců.
3. Při manipulaci se součástmi a jejich skladování je třeba dávat pozor. Implantáty nesmí být poškrábané ani jinak poškozené, protože by to mohlo snížit pevnost příslušné součásti. Implantát neohýbejte ani jakkoli jinak neměňte jeho tvar.
4. Všechny součásti je třeba před použitím důkladně zkontrolovat. Integritu produktu, jeho sterilitu (v případě sterilních produktů) a funkčnost lze zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho obal. Pokud je obal porušen nebo se domníváte, že je některá součást vadná či poškozená, produkt NEPOUŽÍVEJTE.
5. Před implantací doporučujeme zkontrolovat montážní celek.
6. Mimořádně důležitý je správný výběr velikosti implantátu. Je nutné vybrat odpovídající velikost pro pacienta. V případě použití nesprávných součástí nebo jejich nesprávného umístění může dojít k uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení tohoto zdravotnického prostředku a/nebo kosti. K určení odpovídajícího průměru a délky šroubu je třeba použít rentgen-kontrastní pravítko, aby hřeb nepřečníval základnu patní kosti a nezpůsoboval tak bolest.
7. Je třeba dávat pozor, aby byly všechny součásti správně připojeny a aby nedošlo k poškození zdravotnického prostředku. Ujistěte se, že všechny poziční značky jsou správně umístěny, a součásti zajistěte. Důležité je zkontrolovat, aby požadovaná plocha mezi nástroji zůstala během zákroku pevná.
8. Ochraňte plantární neurovaskulární struktury, a to během oddělení tkání i zákroku, protože tyto struktury jsou ohroženy. Je vyžadována expozice a příprava kloubu.
9. Cílicí prostředky: Je třeba zkontrolovat zarovnání šroubu do hlezenní kosti, čímž ověříte umístění vnitřního mechanismu. V případě kontroly zarovnání se ujistěte, že všechny otvory v hřebu jsou správně zacíleny odpovídajícím cílicím systémem. Pokud budou v patní kosti použity šrouby PA i LM a v hlezenní kosti budou použity šrouby LM, přemístěte distální cílicí systém do pozic PA i LM a zajistěte správné zacílení. Před vyvrtáním otvoru se ujistěte, že všechny otvory jsou správně zacíleny. Jako u všech cílicích prostředků závisí úspěšné provedení na řadě faktorů a nelze jej zaručit ve všech případech. Lze také použít ruční postup. Pomocí skiaskopie se ujistěte, že vrták byl správně zacílen do hřebu.
10. Délku zajišťovacích šroubů je třeba určit pevným stisknutím vrtacího přípravku proti kortexu a přečtením příslušné délky šroubu přímo z kalibrací na vrtáku s kalibrací 4,3mm nebo použitím hloubkoměru ve vodicím šroubu.
11. Do každého segmentu kosti (holenní kost, hlezenní kost, patní kost) je třeba zavést alespoň jeden zajišťovací šroub. V případě zavedení šroubů se závitovou hlavou a nízkoprofilových šroubů do patní kosti zajistěte vhodné zahloubení, abyste zabránili poškození měkké tkáně.
12. Při zavádění zajišťovacích šroubů je třeba dávat pozor, aby nedošlo k penetraci kloubu.
13. Při umístění šikmého šroubu musí chirurg dávat pozor, protože mechanismus pro šikmé umístění umožňuje zahnutí až 10 stupňů. Chirurg musí při použití tohoto šikmého šroubu dávat pozor, aby nezasáhl jiné šrouby do patní nebo hlezenní kosti.
14. Je důležité, aby zajišťovací šrouby nebyly zavedeny v blízkosti linie zlomeniny, protože může dojít k oslabení fixace pomocí šroubů a následnému porušení implantátu nebo fixace. V případě velmi distálních zlomenin je důležité zajistit, aby proximálnější z distálních zajišťovacích šroubů byl alespoň 1cm distálně od linie zlomeniny.
15. Mezi zajišťovacími šrouby a zlomeninou nikdy nesmí být prázdný zajišťovací otvor, a to ani v místě zlomeniny. Je třeba dávat pozor, aby byly použity zajišťovací šrouby správného průměru, délky a typu.
16. Šrouby se závitovou hlavou jsou určeny k použití v patní kosti.
17. Hřeby jsou zavedeny s předvrtáním nebo bez předvrtání, a to v závislosti na průměru hřebu (o 1–1,5mm více, než je průměr hřebu), stavu pacienta, typu zlomeniny a průměru a kvalitě kosti. Toto rozhodnutí je ponecháno na lékaři provádějícím chirurgický zákrok.
18. Proveďte zahloubení hřebu 5,0mm–10mm, čímž dosáhnete požadované komprese. Zabráníte tím také bolestivému výstupku v plantární měkké tkáni. POZNÁMKA: Chcete-li zabránit nadměrnému proniknutí vrtáku a následné ztrátě„funkčních" závitů, při hloubení pro hlavu šroubu zkontrolujte, zda barevná značka na vrtáku 6.1 není zakryta pouzdrem na měkkou tkáň. Pomocí skiaskopie se ujistěte, že vrták nezasahuje do šroubů ML, které jsou již zavedeny do hřebu.
19. Použití koncovky je povinné, aby nedošlo k vrůstání kosti a aby byly zajištěny šrouby do patní kosti. Je třeba pečlivě vybrat délku koncovek, abyste zabránili vyčnívání hřebu z patní kosti.
20. Paličkou lze hřeby zatloukat pouze pomocí tyče na upínání hřebů nebo speciálně navržených nástrojů pro zavádění. Při zatloukání je třeba postupovat opatrně, nikdy by nemělo být prováděno nadměrnou silou. Pokud se implantát přestane posouvat, měl by chirurg se zatloukáním přestat, posoudit vzniklou situaci a zvážit další frézování nebo menší implantát, když frézování není možné.
21. Kanylované nástroje je před použitím nutné zkontrolovat a přesvědčit se, že dutina není ucpaná. Protáhněte nástrojem K-drát správné velikosti a před každým použitím a po něm zkontrolujte, zda se hladce posouvá.
22. Doporučujeme, aby všechny dráty, které jsou použity k vedení kanylovaných nástrojů nebo implantátů, byly použity pouze u jednoho pacienta. Před každým použitím je třeba je zkontrolovat, a pokud jsou poškrábané nebo ohnuté, je třeba je zlikvidovat.
23. Při zavádění jakéhokoli nástroje nebo implantátu pomocí drátu musí být hrot drátu skiaskopicky sledován (pokud možno nepřetržitě), aby nedošlo k nechtěnému zavedení drátu dále, než je požadováno. Důležité je to především v případě, že dráty směřují k potenciálně nebezpečným oblastem. Chirurg musí zkontrolovat, aby na drátu, v nástroji či v implantátu neulpěly kostní úlomky či jiné nečistoty, které by se mohly přichytit k drátu a posouvat se dále.
24. Po zákroku je třeba pomocí zesilovače obrazu zkontrolovat správnost repozice zlomeniny a umístění všech implantátů.
25. Komprese holenní a hlezenní kosti až 7mm lze dosáhnout pomocí mechanismu zajišťujícího vnitřní kompresi a je třeba ji skiaskopicky sledovat. V případě potřeby lze použít vnější kompresi. Jakmile dojde ke kontaktu patní podložky s měkkými tkáněmi, je třeba pečlivě sledovat (pomocí skiaskopie) míru použité komprese, aby nedošlo ke zborcení kloubu a průniku do měkké tkáně.
26. Obecné rady týkající se zatížení (není-li uvedeno jinak): zatížení plnou vahou je možné v případě, že je pomocí radiologického vyšetření zjištěn můstkový svalek. V případě dobrého styku dvou neporušených segmentů kosti, kdy lze předpokládat odlehčení zátěže, je třeba co nejdříve začít se zatěžováním podle tolerance. V případě tříštivé zlomeniny kosti nebo ztráty kostní hmoty, kdy není možné odlehčení zátěže, dokud se nevytvoří svalek, by mělo být zatížení zpočátku pouze částečné. Přesná míra zátěže závisí na velikosti zavedeného implantátu a vzrůstu pacienta. Pohyblivost kyčlí a kolen by měla být vždy podpořena v závislosti na míře pociťované bolesti. Nejlepších klinických výsledků je však dosaženo tak, že se co nejdříve začne s pohybem a se zatěžováním plnou vahou podle tolerance a stavu pacienta.
27. U všech pacientů je třeba pečlivě sledovat průběh hojení. Pokud svalek roste pomalu, mohou být za účelem podpory jeho růstu podniknuta další opatření, jako je například dynamizace implantátu, kostní štěp nebo výměna implantátu.
28. K fixaci systému a k jeho odstranění budete zřejmě potřebovat dodatečné prostředky, například retraktory měkké tkáně, flexibilní frézovací sadu, vrtáky opatřené kanylami atd.
29. Pacienty je třeba poučit o nutnosti nahlásit jakékoli nežádoucí či nečekané účinky ošetřujícímu chirurgovi.
30. Chcete-li správně vyjmout hřeby, před zavedením adaptéru pro paličku s drážkou odjistěte šroub do hlezenní kosti vložením zajišťovacího šroubováku (177301) a jeho otočením proti směru pohybu hodinových ručiček a v případě potřeby uvolněte mechanismus zajišťující vnitřní kompresi vložením kompresního šroubováku (177305) a jeho otočením proti směru hodinových ručiček. Chcete-li vyjmout hřeb, před odebráním všech šroubů zaveďte adaptér. Pokud je třeba vyjmout zlomené šrouby, použijte samosvorné kleště.
31. Při implantaci systému Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) je nezbytné dodržet správný operační postup. Přečtěte si operační postup pro systém Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN).

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantovaných součástí.
2. Ztráta anatomické polohy u špatně srostlé kosti.
3. Vytvoření jizvy s možným důsledkem vzniku bolesti a/nebo neurologických kompromisů v okolí nervů.
4. Vnitřní rizika spojená s anestezií a chirurgickým zákrokem. Hemoragie, hematom, sérom, embolie, edém, mrtvice, nadměrné krvácení, flebitida, nekróza rány nebo kosti, infekce rány nebo poškození krevních cév nebo nervů.
5. Pakloub nebo opožděné hojení, které může vést k prasknutí implantátu.
6. Citlivost na kov nebo alergická reakce na cizí těleso.
7. Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost v důsledku přítomnosti prostředku.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Ne každý chirurgický zákrok končí vždy 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 prostředek pro vnitřní fixaci vyjmout nebo nahradit jiným.

Aby byl zákrok, při kterém se využívají dané zdravotnické prostředky, úspěšný, musí se chirurg důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět prostředky správně vybrat a umístit.

Na výsledky zákroku má velký vliv také 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. Pokud pacient vykazuje jakékoli kontraindikace nebo má-li k některým kontraindikacím vrozené predispozice, systém Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) NEPOUŽÍVEJTE.

MATERIÁLY

Systém Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) je tvořen implantabilními titanovými částmi a nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli, slitiny hliníku a plastu. Součásti nástrojů, které přicházejí do styku s pacienty, jsou vyrobeny z nerezové oceli nebo plastu určených pro chirurgické použití.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

U systému Orthofix Ankle Hindfoot Nailing nebylo provedeno posouzení bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance. U tohoto systému nebylo provedeno testování zahřívání a nežádoucího pohybu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému Orthofix Ankle Hindfoot Nailing v prostředí magnetické rezonance není známa. Vyšetření pacienta s tímto zdravotnickým prostředkem pomocí magnetické rezonance může mít za následek jeho poranění nebo nefunkčnost systému.

STERILITA

Všechny implantabilní součásti systému Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) jsou dodávány STERILNÍ. Dodané nástroje jsou NESTERILNÍ (kromě dvou vodicích drátů sterilizovaných zářením gama a dodaných ve sterilním obalu) a vyžadují před použitím čištění a sterilizaci podle doporučených postupů. Informace o sterilitě jednotlivých zdravotnických prostředků najdete na štítku každého produktu.

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.
- 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 hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, 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, 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

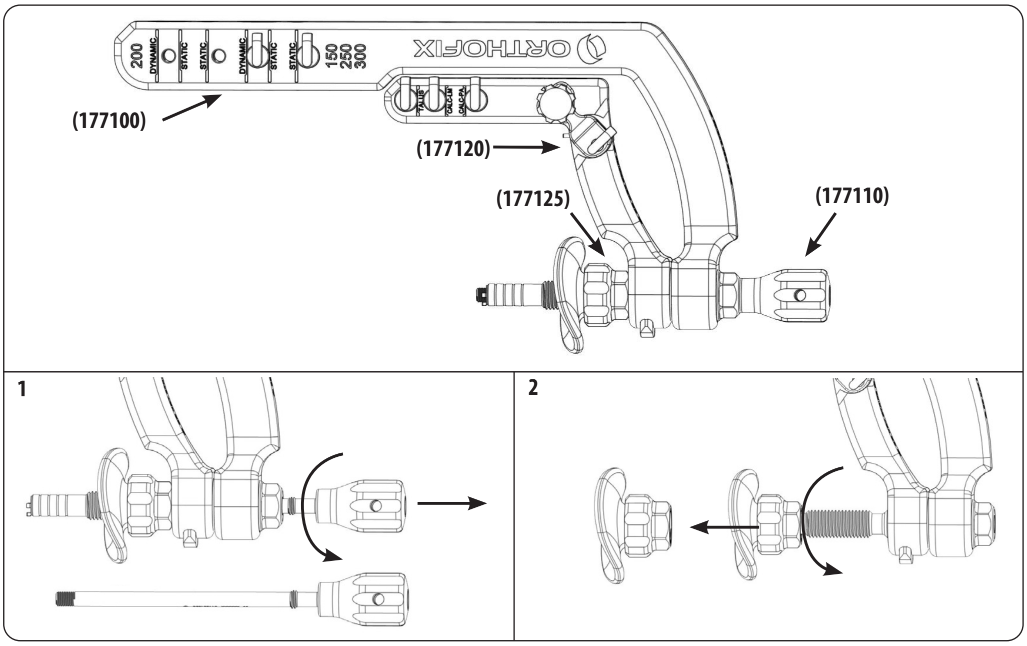
Kontaminované nástroje během přepravy vložte do obalu, aby bylo minimalizováno riziko křížové kontaminace. Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované. Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Manipulace s použitými nástroji, jejich přebírání a přeprava se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

PŘÍPRAVA ČIŠTĚNÍ

Pokud se provádí přímo navazující ruční čištění a dezinfekce, lze tento postup vynechat. U vysoce kontaminovaného, opakovaně použitelného zdravotnického prostředku se před zahájením automatického čištění doporučuje předčištění a ruční čištění (popsáno níže).

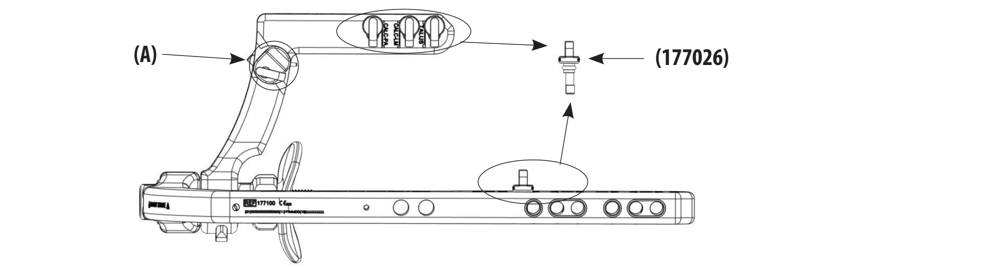
Demontáž cílicího systému

Cílicí systém



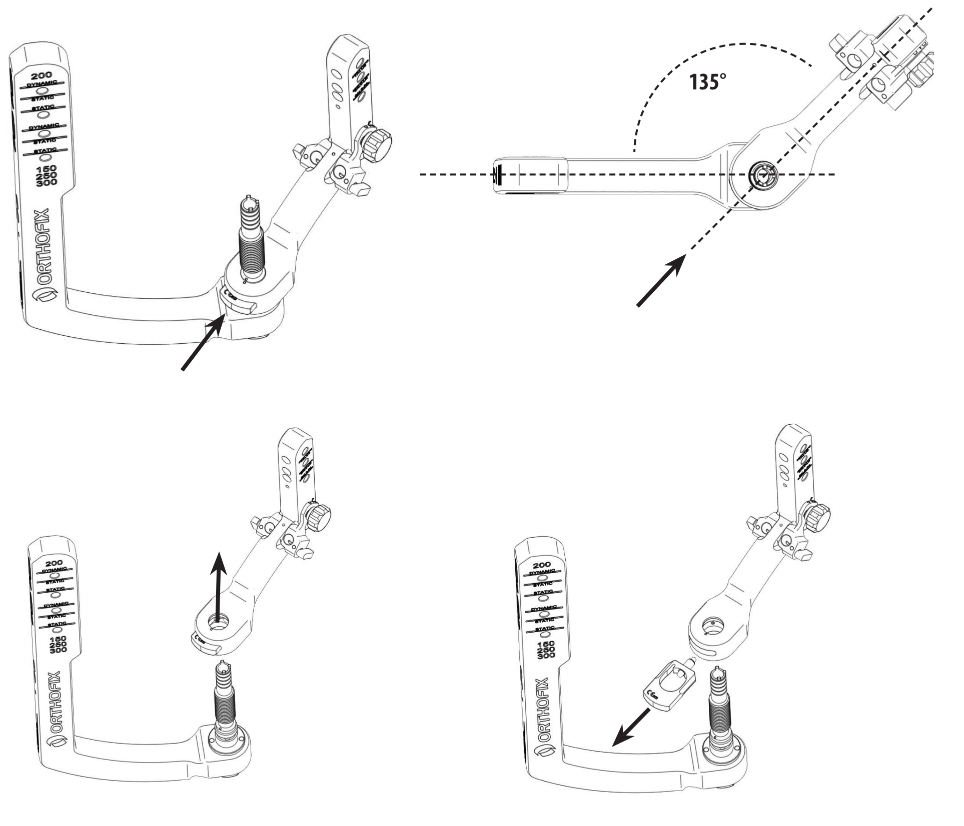
1. Vyšroubujte tyč na upínání hřebů (177110) z cílicího systému jednoduše tak, že ji otočíte proti směru pohybu hodinových ručiček.
2. Vyšroubujte patní podložku (177125) tak, že ji ručně otočíte proti směru pohybu hodinových ručiček.

3



3. Vyjměte zajišťovací zámky (177026) a povolte zajišťovací šroub (A).

4



4. Stlačte tlačítko (351350) na distálním cílicím rameni (177120), zarovnejte bílou TEČKU distálního cílicího ramene s ČERNOU tečkou na dříku proximálního cílicího ramene (177100) a vyjměte proximální cílicí rameno. U nejnovějších distálních cílicích ramen lze tlačítko odstranit.

Ruční předčištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím detergenčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku, aby unikl zadržený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynů.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. 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 čisticí proces je reprodukovatelnější, a proto je spolehlivější, a personál je méně vystaven kontaminovaným zdravotnickým prostředkům a používaným čisticím 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 čisticího prostředku, které se týkají správné manipulace a používání daného produktu. Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu týkající se doby ponoření zdravotnického prostředku do čisticího/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace. Kvalita vody používané k ředění čisticích prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

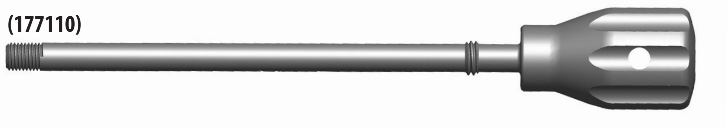
Ruční čištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku čisticího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
5. Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.

U cílicího systému pečlivě vyčistěte:

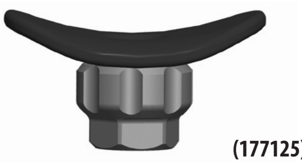
- Otvor se závitem na konci tyče na upínání hřebů (177110).

(177110)



Otvor se závitem

- Vnitřní závity kompresní matice patní podložky (177125).



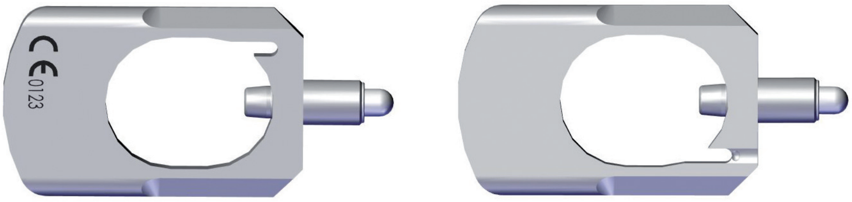
(177125)

- Otvory se závity i bez nich v distálním cílicím rameni (177120).

(177120)

- Otvory se závity i bez nich v distálním cílicím rameni (177120). V jeho novějších verzích je možné odstranit tlačítko a rameno tak ještě lépe vyčistit.

- Příslušné tlačítko. Při opětovném sestavování dbejte na správné umístění, značky CE0123 by měly směřovat k proximální části rukojeti.



- Proximální cílicí rameno (177100).

- Vnitřní závity matice na cílicím systému (177100).

- Závity a otvory se závity všech nástrojů.

6. Dutiny opláchněte nejméně třikrát čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Jednotlivé komponenty vložte na 10 minut do ultrazvukového zařízení s 2% čisticím roztokem zbaveným plynů. 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. 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.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily.
11. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin použijte k usnadnění tohoto kroku stříkačku.
12. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
13. Pokud po dokončení čisticího postupu zůstane na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota, je nutné krok čištění opakovat podle výše uvedeného popisu.
14. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.

Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. 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.
3. 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.
4. Dutiny a hrubé nebo členité plochy opláchněte dezinfekčním roztokem nejméně třikrát. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
5. Vyjměte součásti z roztoku a nechte je odkapat.
6. Ponořte součásti do vody na injekci, aby se stopy dezinfekčního roztoku odstranily.
7. Dutiny opláchněte nejméně třikrát pomocí stříkačky (naplněné vodou na injekci).
8. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
9. Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
10. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. Vizuálně zkontrolujte a v případě potřeby ruční čištění a dezinfekci opakujte.

Automatické čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru

1. Pokud je to kvůli kontaminaci zdravotnického prostředku nutné, proveďte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
    a. Dutiny
    b. Dlouhé slepé otvory
    c. Lícované plochy
    d. Součásti se závitem
    e. Hrubé plochy
2. Používejte řádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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. Předčištění po dobu 4 minut.
    b. Čištění 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 minut.
    e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0=3000. 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 savou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení 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 přístroje 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 exspirace.

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 nejeví 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 mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Produkty, na kterých už není vyznačený 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 závadu. 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 určené 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 k tomu, 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. Přeložte obal a vytvořte systém sterilní bariéry podle procesu validovaného podle normy ISO 11607-2.
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 nevkládejte 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 síta nevkládejte žádné další systémy či nástroje. Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síto přeplněno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabaleného síta s nástroji nesmí překročit 10kg.

STERILIZACE

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. Sterilizaci plynnou 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	Nepoužívají se	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 ČISTICÍCH 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 předčištění: Neodisher Medizym
  s koncentrací 2%
- Pro ruční čištění: Neodisher Mediclean
  s koncentrací 2%
- Pro automatizované čištění: Neodisher Mediclean
  s koncentrací 0.5%

RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

IMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK*
Implantabilní prostředek* Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je označen symbolem ⊗ zobrazeným na štítku.
Po vyjmutí implantabilního prostředku z těla pacienta musí být provedena jeho správná likvidace.
Opakované použití implantabilního prostředku* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty.
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
Každý prostředek s tímto záměrem:
Každý prostředek určený k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a určený k tomu, aby zůstal zaveden na místě po ukončení zákroku po dobu minimálně 30 dní, je také chápán jako implantabilní prostředek.

NEIMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK
Neimplantabilní prostředek Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je označen symbolem ⊗ zobrazeným na obalu nebo je označen 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.

INFORMACE
Další informace získáte od místního zástupce nebo na čísle 800.266.3349 (v USA) nebo +39 0456719000 (mezinárodní služby zákazníkům, mimo USA).

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.

Veškeré produkty společnosti Orthofix pro vnitřní a zevní fixaci by měly být používány společně s odpovídajícími implantáty, součástmi a příslušenstvím společnosti Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena pomocí speciálních nástrojů společnosti Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

Symbol		Popis	
		Viz návod k použití	UPOZORNĚNÍ: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
		Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívat opakovaně	
STERILE R		STERILNÍ – sterilizováno zářením	
NON STERILE		NESTERILNÍ	
REF	LOT	Katalogové číslo	Kód šarže
		Datum exspirace (rok-měsíc-den)	
CE	CE 0123	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů	
		Datum výroby	Výroba
		Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, obsah nepoužívejte	
Rx Only		UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.	

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

Instrukcja obsługi może ulec zmianie, najnowsza wersja każdej instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej.

Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem

Należy się także zapoznać z zawartymi w ulotce PQRMD informacjami na temat wyrobów medycznych wielokrotnego użytku

SYSTEM DO GWOŹDZIOWANIA DO STAWU SKOKOWEGO I TYŁOSTOPIA (AHN)

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

WYŁĄCZNIE Z PRZEPISU LEKARZA

WSKAZANIA

System do gwoździowania ORTHOFIX do stawu skokowego i tyłostopia służy do wspomagania artrodezy piętowo-skokowo-goleniowej (zespalania) Do szczegółowych wskazań należą:
1. Jałowa martwica kości skokowej;
2. Nieudana artroplastyka całkowita stawu skokowego;
3. Uraz (nieprawidłowe zrośnięcie po złamanie wewnątrzstawowe nasady dalszej piszczeli typu „pilon");
4. Poważna deformacja lub niestabilność spowodowana stopą końską szpotawą, epizodem naczyniowo-mózgowym, porażeniem lub inną chorobą nerwowo-mięśniową;
5. Rewizja artrodezy stawu skokowego;
6. Neuroartropatia;
7. Reumatoidalne zapalenie stawów;
8. Choroba zwyrodnieniowa stawów;
9. Staw rzekomy;
10. Pourazowa choroba zwyrodnieniowa stawów;
11. Choroba zwyrodnieniowa stawów spowodowana zakażeniem;
12. Osteoartropatia Charcota;
13. Końcowe stadium ciężkiego zwyrodnieniowego zapalenia stawów;
14. Ciężkie uszkodzenia po resekcji guza;
15. Panartodeza stopy.

OPIS

Na system do gwoździowania stawu skokowego i tyłostopia Orthofix składa się zestaw rożnych wszczepialnych gwoździ śródszpikowych z odpowiednimi zaślepkami i śrubami ryglującymi ze stopu tytanu (Ti6Al4V), których zadaniem jest wspomaganie artrodezy piętowo-skokowo-goleniowej (zespalania). W skład sytemu wchodzi także oprzyrządowanie potrzebne do implantacji i eksplantacji implantów.

PRZECIWWSKAZANIA

System do gwoździowania stawu skokowego i tyłostopia Orthofix nie został zaprojektowany ani nie jest sprzedawany do innych zastosowań niż wymienione. Stosowanie systemu do gwoździowania stawu skokowego i tyłostopia (AHN) Orthofix jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:
1. Czynne lub utajone zakażenie w miejscu zabiegu;
2. Stany chorobowe, w tym: zaburzony dopływ krwi, niewydolność oddechowa (tj. zespół ostrej niewydolności oddechowej, zatorowość tłuszczowa) oraz niedostateczna ilość lub jakość kości;
3. U pacjentów, którzy nie chcą lub nie mogą przestrzegać zaleceń pooperacyjnych;
4. Podejrzewana lub udokumentowana alergia na metal lub nietolerancja metalu;
5. Poważne zniekształcenie wzdłużne;
6. Niedostatecznie wykształcona poduszka piętowa;
7. Sytuacje, w których można przeprowadzić izolowaną artrodezę stawu skokowego górnego lub dolnego;
8. Niedokrwienie kończyna.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

Wymienione implanty nie są przeznaczone do zastępowania prawidłowej, zdrowej tkanki kostnej. Okres pełnienia funkcji przez implant determinują naprężenia wytwarzane przez obciążenie i aktywność fizyczną. Pacjent powinien rozumieć, że naprężenia w implancie powstawać mogą nawet bez obciążenia kończyny. Wobec braku litego zrostu kostnego nawet sama masa kończyny, siły wytwarzane przez mięśnie podczas ruchu kończyny lub powtarzające się, pozornie niewielkie naprężenia mogą doprowadzić do niepowodzenia zabiegu wszczepienia implantu. Z tego powodu pacjent powinien przestrzegać zaleceń pooperacyjnych udzielonych mu przez chirurga.

Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do stosowania przez osoby mające odpowiednie kwalifikacje. Chirurdzy, którzy nadzorują zastosowanie niniejszego urządzenia muszą dysponować kompletną wiedzą na temat zasad osteosyntezy oraz rozumieć zasady działania produktu. Ponadto chirurdzy powinni zapoznać się z urządzeniami, narzędziami oraz przebiegiem operacji chirurgicznej, łącznie z wszczepieniem i usuwaniem produktu, przed jej rozpoczęciem. Na życzenie dostępne są szczegółowe wskazówki dotyczące techniki operacyjnej. Prosimy o kontakt z firmą Orthofix lub jej lokalnym dystrybutorem.
1. Przygotowanie i ponowne przygotowanie oprzyrządowania należy przeprowadzać zgodnie ze wskazówkami zawartymi w przeznaczonej specjalnie do tego celu ulotce PQ AHR.
2. Należy dopilnować, aby w sali operacyjnej były wszystkie niezbędne do przeprowadzenia zabiegu elementy. Przed wprowadzeniem gwoździa należy przeprowadzić kontrolę nacelowania i działania, także, aby uniknąć uszkodzenia gwoździa w trakcie operacji wiercenia.
3. Implanty, zaślepki, śruby ryglujące oraz niektóre elementy instrumentarium (odpowiednio oznaczone na etykietach) są przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użycia i nigdy nie wolno używać ich ponownie. Jeśli którykolwiek implant zetknął się z płynem ustrojowym, implant ten należy traktować jak używany.

4. Udowodniono, że palenie tytoniu, przewlekłe stosowanie steroidów oraz stosowanie innych leków przeciwzapalnych wpływa na gojenie tkanki kostnej i może potencjalnie wywierać niekorzystny wpływ na zrastanie się kości podczas gojenia się złamania.
5. Elementy niniejszego urządzenia nie są przeznaczone do mocowania za pomocą śrub do struktur w tylnej części kręgów odcinka szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego kręgosłupa.
6. Implanty mogą ulec obluzowaniu, złamaniu, korozji, przemieszczaniu się lub powodować ból. Jeśli implant pozostaje wszczepiony po całkowitym zagojeniu, może powodować to zanik tkanki kostnej i u aktywnego pacjenta prowadzić do ponownego złamania kości. Podejmując decyzję o usunięciu implantu chirurg powinien przeprowadzić analizę bilansu ryzyka i korzyści wynikających z tego zabiegu. Po usunięciu implantu należy zapewnić odpowiednią opiekę pooperacyjną, pozwalającą uniknąć powtórnego złamania.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implanty wykonane są ze stopu tytanu. Nie stosować z implantami wykonanymi z innych metali, gdyż może to skutkować reakcją elektrolityczną.
2. O ile nie podano inaczej, nie stosować elementów systemu do gwoździowania stawu skokowego i tyłostopia Orthofix wraz z produktami pochodzącymi od innych producentów.
3. Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z elementami systemu i ich przechowywania. Implantów nie wolno zadrapywać, nacinać, ani w żaden inny sposób uszkadzać, gdyż może to spowodować zmniejszenie wytrzymałości czynnościowej elementu. Należy unikać odkształcania i wyginania implantów.
4. Wszystkie elementy należy przed użyciem starannie obejrzeć. Integralność wyrobu, jego jałowość (w przypadku wyrobów jałowych) oraz prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieuszkodzone. NIE UŻYWAĆ, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, uszkodzony lub podejrzany.
5. Zaleca się, aby przed przeprowadzeniem implantacji sprawdzić wszystkie elementy systemu.
6. Niezwykle ważny jest odpowiedni dobór implantu. Do pacjenta należy dobrać implant odpowiedniego rozmiaru. Użycie niewłaściwych elementów lub ich nieprawidłowe umieszczenie może prowadzić do obluzowania, odkształcenia, pęknięcia lub złamania wyrobu lub kości. Do ustalenia odpowiedniej średnicy i długości gwoździa należy użyć przymiaru rtg, dzięki temu można mieć pewność, że gwóźdź nie będzie wystawać z podstawy kości piętowej i nie będzie powodować bólu.
7. Należy uważać, aby prawidłowo mocować wszystkie elementy i unikać uszkadzania osprzętu. Dbać, aby wszystkie znaczniki położenia były odpowiednio ustawione i odpowiednio zablokować wszystkie elementy. Bardzo ważne jest sprawdzenie, czy podczas zabiegu złącza między narzędziami są mocno połączone.
8. Należy chronić struktury nerwowo-naczyniowe podeszwy, zarówno przy nacinaniu, jak i w trakcie zabiegu, ponieważ struktury te są narażone na uszkodzenia. Wymagane jest odsłonięcie i przygotowanie stawu.
9. Urządzenia celujące: Należy sprawdzić wyrównanie śruby do kości skokowej, aby potwierdzić położenie mechanizmu wewnętrznego. W celu przeprowadzenia kontroli wyrównania należy sprawdzić przy użyciu odpowiedniego modułu celującego, czy wszystkie otwory w gwoździu są prawidłowo wycelowane Jeśli w kości piętowej zostaną zastosowane śruby PA i LM, a w kości skokowej śruby LM, należy odchylić dystalne ramię urządzenia celującego do położenia zarówno PA, jak I LM i ustalić właściwe nacelowanie. Przed nawierceniem sprawdzić, czy wszystkie otwory są prawidłowo nacelowane. Podobnie jak w przypadku innych urządzeń celujących, sukces zależy od wielu czynników, nie ma przy tym gwarancji, że każdy zabieg zakończy się sukcesem. Można tez zastosować technikę „z wolnej ręki". Pod kontrolą fluoroskopową sprawdzić, czy wiercenie pozwala prawidłowo nacelować gwóźdź.
10. Długość śrub ryglujących należy ustalić używając prowadnicy wiertła, przyciśniętej mocno do warstwy korowej i odczytując długość odpowiedniej śruby bezpośrednio z podziałki wiertła kalibrowanego 4,3mm lub korzystając z długiego głębokościomierza, włożonego do prowadnicy śruby.
11. Do każdego elementu kostnego (kość piszczelowa, kość skokowa, kość piętowa) należy wprowadzić co najmniej jedną śrubę ryglującą. W przypadku wprowadzenia do kości piętowej, należy zapewnić odpowiednie zagłębienie śrub z łbem gwintowanym i śrub niskoprofilowych, pozwoli to uniknąć uszkodzenia tkanek miękkich.
12. Umieszczając w odpowiednich miejscach śruby ryglujące, należy uważać, by nie doszło do penetracji stawów.
13. Chirurg musi uważać w czasie skośnego umieszczania śrub, ponieważ mechanizm do wkręcania skośnego umożliwia uzyskanie kąta do 10 stopni. Stosując śrubę skośną chirurg musi uważać, aby nie uderzyć w inne śruby w kości piętowej lub skokowej.
14. Ważne jest, aby śrub ryglujących nie umieszczać w pobliżu szczeliny złamania; w takim przypadku może dojść do osłabienia efektywnej siły mocowania śrub, co z kolei doprowadzić może do niepowodzenia osteosyntezy lub uszkodzenia implantu. W złamaniach dotyczących bardzo obwodowych lokalizacji ważne jest, aby upewnić się, że bliższa ze śrub ryglujących umieszczona jest co najmniej 1cm obwodowo od szczeliny złamania.
15. Nigdy nie należy pozostawiać pustych otworów blokujących między śrubami oraz w pobliżu miejsca złamania. Należy dobrać śruby o odpowiedniej średnicy i długości oraz odpowiedniego typu.
16. Śruby z łbem gwintowanym są przeznaczone do stosowania w kości piętowej.
17. Gwoździe są wprowadzane przy zastosowaniu nawiercenia lub nie, zależy to od średnicy gwoździa (1-1,5mm większa niż średnica otworu), pacjent, typu złamania oraz średnicy i elementy kostnego. Decyzję tę podejmuje operujący chirurg.
18. Gwóźdź należy zagłębiać na 5,0mm-10mm, aby uzyskać pożądany nacisk. Pozwoli to także zapobiec powodującemu ból wystawaniu w tkance miękkiej podeszwy. UWAGA: Aby zapobiec nadmiernej penetracji przez wiertło i w konsekwencji utracie „efektywnego" gwintu, należy sprawdzać, czy przy zagłębianiu się łba śruby kolorowy znacznik na wiertle 6.1 nie zostaje zakryty przez tunel tkanki miękkiej. Należy zastosować kontrolę fluoroskopową, aby zapobiec uderzeniu przez wiertło już wprowadzonych do gwoździa śrub ML.
19. Stosowanie zaślepek jest obowiązkowe, zapobiegają one wrastaniu tkanki kostnej i blokowaniu śrub piętowych. Należy starannie dobierać długość zaślepek, aby nie dopuścić do wystawania gwoździa z kości piętowej.
20. Gwoździe można wbijać wyłącznie używając do tego celu pręta do mocowania gwoździ lub specjalnych narzędzi do wprowadzania gwoździ. Młotkiem należy zawsze posługiwać się delikatnie; podczas wbijania nigdy nie powinno być konieczne użycie siły. Chirurg ortopeda nigdy nie powinien kontynuować wbijania wówczas, gdy wprowadzanie implantu nie postępuje. W takim przypadku należy przeanalizować sytuację i rozważyć dalsze rozwiercenie kanału szpikowego lub, jeśli nie jest to możliwe, zastosowanie mniejszego implantu.
21. Narzędzia kaniulowane należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że wewnętrzny kanał jest drożny. Każdorazowo przed oraz po użyciu należy przez światło wiertła przeprowadzić drut Kirschnera o odpowiedniej średnicy, sprawdzając, czy przesuwa się on z łatwością.
22. Zaleca się, aby wszystkie prowadniki stosowane do wprowadzania instrumentów kaniulowanych lub implantów były jednorazowe, do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Przed użyciem sprawdzić prowadniki, wyrzucając te, które noszą ślady zadrapań lub zagięć.
23. Podczas wprowadzania dowolnego narzędzia lub implantu po drucie prowadzącym należy przez cały czas kontrolować położenie końcówki drutu za pomocą fluoroskopii, aby nie dopuścić do nieumyślnego wprowadzenia drutu głębiej niż zamierzano. Ma to szczególne znaczenie wówczas, gdy oś drutu skierowana jest w kierunku powodującym zagrożenie. Chirurg ortopeda powinien upewnić się, że wewnątrz narzędzia lub implantu na drucie prowadzącym nie zebrały się kostne lub inne zanieczyszczenia; w przypadku ich obecności mogłoby dość do przemieszczenia ich na drucie w głąb tkanek.
24. Po zakończeniu zabiegu należy sprawdzić przy użyciu wzmacniacza obrazów, czy złamana kość zostało prawidłowo nastawiona, a implanty znajdują się we właściwym położeniu.
25. Kompresję piszczelowo-skokową, do 7mm, można uzyskać za pomocą wewnętrznego mechanizmu kompresyjnego, należy ją monitorować fluoroskopowo. Jeśli to konieczne, można zastosować ucisk zewnętrzny. W momencie gdy napiętek zacznie stykać się z tkanka miękką, należy zacząć monitorować (fluoroskopowo) siłę stosowanego nacisku, aby nie dopuścić do zapadnięcia ię stawu i ucisku ba tkanki miękkie.
26. Ogólne zalecenie dotyczące obciążania (jeśli nie podano inaczej): pełne obciążenie można zacząć stosować po radiologicznym potwierdzeniu wykształcenia się mostka kostninowego. W przypadku istnienia dobrego kontaktu między oboma nieuszkodzonymi odłamami kostnymi, a tym samym oczekiwanego korzystnego przenoszenia i rozkładu obciążeń, należy zachęcać pacjenta do wczesnego obciążania kończyny (w miarę jego możliwości). W przypadku złamań z rozkawałkowaniem, które wykluczają korzystny rozkład obciążeń do czasu wytworzenia kostniny, kończynę należy obciążać jedynie częściowo. Dokładna wartość obciążania zależy od rozmiaru wprowadzonego implantu oraz postury pacjenta. W każdym przypadku należy zachęcać pacjenta do ćwiczeń ruchowych w zakresie stawu biodrowego i kolanowego (w miarę tolerancji bólu). Jednakże najlepsze wyniki kliniczne uzyskuje się zachęcając do wczesnego uruchomienia oraz pełnego obciążenia (w miarę tolerancji bólu) tak wcześnie, jak to możliwe i odpowiednio do stanu pacjenta.
27. U wszystkich pacjentów należy starannie monitorować postęp gojenia. Jeżeli rozwój kostniny jest powolny, leczenie może wymagać zastosowania innych środków sprzyjających jej tworzeniu się, takich jak dynamizacja zespolenia, przeszczep kostny bądź wymiana implantu.
28. Do mocowania i ekstrakcji może być konieczne zastosowanie dodatkowych narzędzi, takich jak retraktory do tkanek miękkich, zestaw rozwiertaków elastycznych, wiertła kaniulowane itp.
29. Pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności zgłaszania każdego niepożądanego lub nieoczekiwanego zdarzenia swojemu chirurgowi prowadzącemu.

30. Przed wprowadzeniem nacinanego adaptera młotka, w celu umożliwienia prawidłowego usunięcia gwoździa, należy odblokować śrubę do kości skokowej, wprowadzając i obracając w lewo klucz (177301) i, jeśli to konieczne, zwolnienie wewnętrznego mechanizmu kompresyjnego przez włożenie klucza (177305) i obrócenie go w lewo. Usuwając gwóźdź należy przed usunięciem śrub wprowadzić adapter. Jeśli konieczne jest usuniecie złamanych śrub, należy użyć szczypiec zaciskowych.
31. Podczas wszczepiania systemu do gwoździowania stawu skokowego i tyłostopia (AHN) Orthofix, należy stosować odpowiednią techniką chirurgiczną. Więcej informacji zamieszczono w opisie techniki operacyjnej przy użyciu systemu do gwoździowania stawu skokowego i tyłostopia (AHN) Orthofix.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
1. Obluzowanie, odkształcenie lub pęknięcie wszczepionych elementów.
2. Utrata repozycji anatomicznej i nieprawidłowy zrost kostny.
3. Tworzenie się blizny, mogącej powodować ból i (lub) zaburzenia neurologiczne wokół nerwów.
4. Zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego. Krwotok, krwiak, zbiornik surowiczy, zatorowość, obrzęk, udar mózgu, nadmierne krwawienie, zapalenie żył, martwica tkanek w obrębie rany lub martwica kości, zakażenie rany lub uszkodzenie naczyń krwionośnych bądź nerwów.
5. Brak zrostu kostnego lub opóźniony zrost, co może prowadzić do pęknięcia implantu.
6. Nadwrażliwość na metal lub reakcja alergiczna na ciało obce.
7. Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością urządzenia.

WAŻNE
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 stabilizatora wewnętrznego.
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 ortopedę.
Na ostateczny wynik duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowania przepisanych leków. Bardzo ważne jest zdiagnozowanie pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje jakiekolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia, NIE WOLNO STOSOWAĆ systemu do gwoździowania stawu skokowego i tyłostopia Orthofix.

MATERIAŁY
W skład systemu do gwoździowania stawu skokowego i tyłostopia Orthofix wchodzą implanty tytanowe. Narzędzia wchodzące w skład instrumentarium wykonane są ze stali nierdzewnej, stopu aluminium i plastiku. Te narzędzia, które mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, wykonane są z nierdzewnej stali chirurgicznej lub plastiku.

MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego), INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
System do gwoździowania do stawu skokowego i tyłostopia Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie został on przetestowany pod kątem nagrzewania lub niepożądanego przemieszczania się w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania systemu do gwoździowania do stawu skokowego i tyłostopia Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Przeprowadzenie badania MRI w przypadku osoby, u której zastosowano ten wyrób medyczny, może spowodować obrażenia ciała lub nieprawidłowe działanie urządzenia.

JAŁOWOŚĆ
Wszystkie elementy systemu do gwoździowania stawu skokowego i tyłostopia Orthofix przeznaczone do wszczepiania dostarczane są jako JAŁOWE. Instrumentarium jest dostarczane w stanie NIEJAŁOWYM (z wyjątkiem dwóch, zapakowanych w jałowe opakowania, prowadników wyjaławianych promieniowaniem gamma) i wymaga przed użyciem oczyszczenia i wyjałowienia zgodnie z odpowiednimi i zalecanymi procedurami. Prosimy sprawdzać na etykietach, czy dany element jest jałowy.

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.
- Wyrobów 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 stosowną 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.
- 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.
- Wyrobów 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

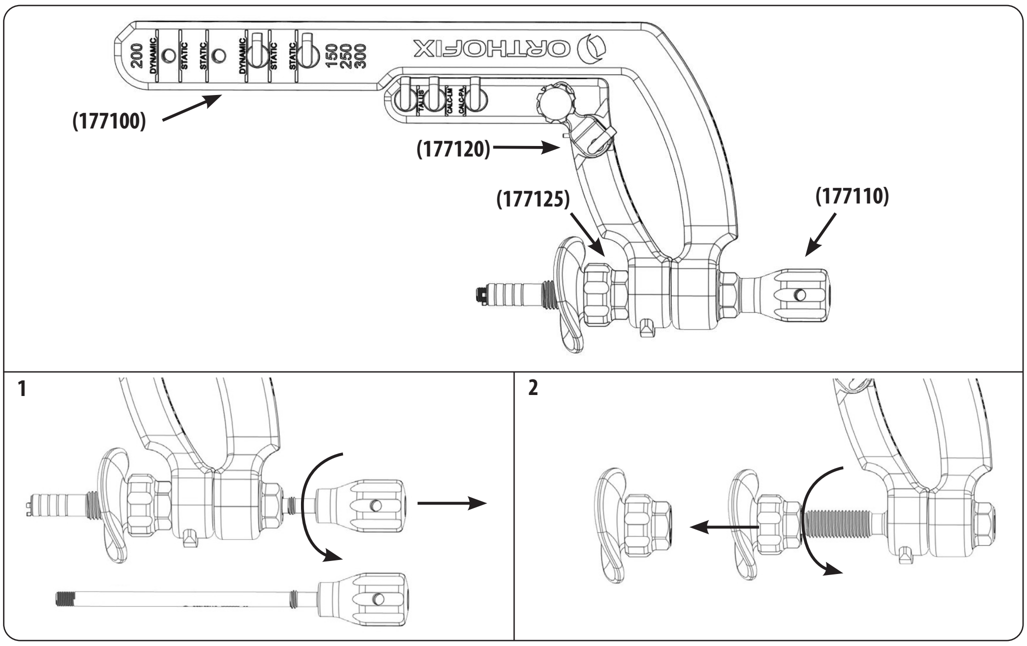
Skażone narzędzia powinny być przykryte w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie 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 czyszczenie ręczne.

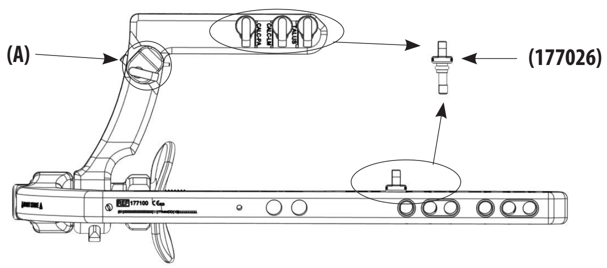
Demontaż modułu celującego

Moduł celujący



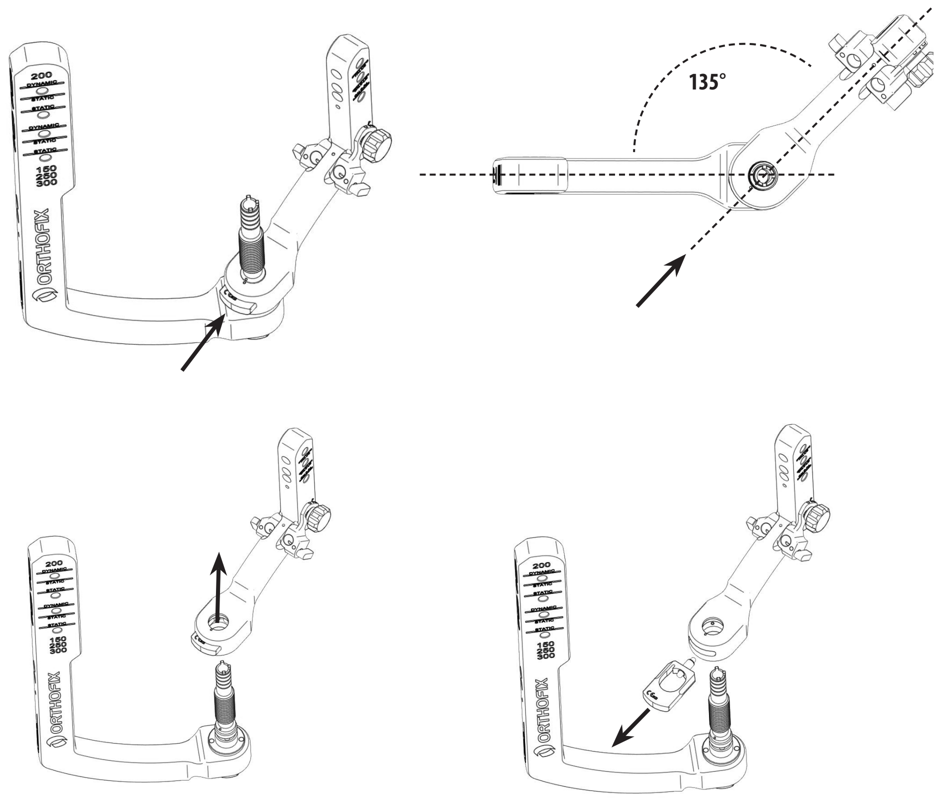
1. Obracając w lewo pręt do mocowania gwoździ (177110) odkręcić go od modułu celującego.
2. Odkręcić napiętek (177125), obracając go ręką w lewo.

3



3. Odkręcić krzywki blokujące (177026) i poluzować śrubę blokującą (A).

4



4. Wcisnąć przycisk (351350) na ramieniu modułu celującego (177120), ustawić BIAŁĄ kropkę na dystalnym ramieniu modułu celującego w jednej linii z CZARNĄ kropką na trzonku proksymalnego ramienia modułu celującego (177100) i odłączyć ramię proksymalne. W najnowszych ramionach dystalnych przycisk może być usunięty.

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. Napełnić 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. Ostrożne 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.

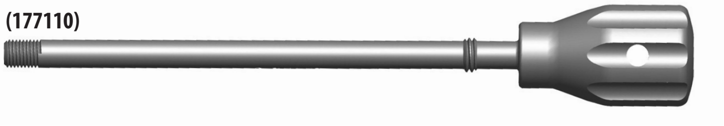
Czyszczenie ręczne

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. Napełnić 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.

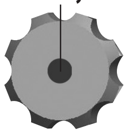
W module celującym należy zwrócić szczególną uwagę na:

- oczyszczenie gwintowanego otworu w końcówce pręta do mocowania gwoździ (177110)

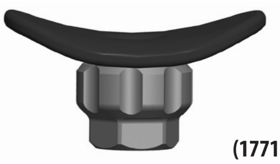
(177110)



Gwintowany otwór



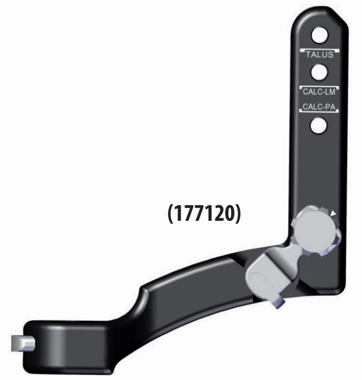
- oczyszczenie wewnętrznych gwintów nakrętki zaciskowej napiętka (177125)



(177125)

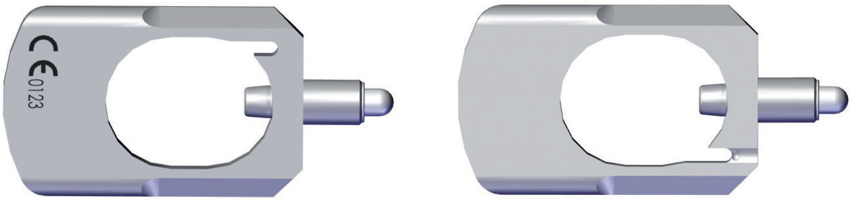
- oczyszczenie gwintowanych i niegwintowanych otworów w dystalnym ramieniu modułu celującego (177120)

(177120)



- oczyszczenie gwintowanych i niegwintowanych otworów w dystalnym ramieniu modułu celującego (177120); w najnowszej wersji ramienia dystalnego przycisk może być usunięty, aby ułatwić dokładniejsze czyszczenie.

- oczyszczenie przycisku i ponowne zamontowanie go z uwzględnieniem prawidłowego ustawienia; znak CE0123 powinien być skierowany w stronę proksymalnej części uchwytu.



- oczyszczenie proksymalnego ramienia modułu celującego (177100)

- oczyszczenie wewnętrznych gwintów nakrętki w module celującym (177100)

- oczyszczenie gwintów i otworów gwintowanych we wszystkich instrumentach

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. Ostrożne 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. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze. Roztwór dezynfekujący musi przedostać 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 napełnionej 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. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.
11. Obejrzeć wyrób i w razie potrzeby powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja za pomocą myjki-dezynfektora

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
    a. kaniule
    b. długie, ślepe otwory
    c. przylegające powierzchnie
    d. elementy gwintowane
    e. szorstkie powierzchnie
2. Należy używać urządzenia myjąco-dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883, które jest prawidłowo zainstalowane, dopuszczone do użytku i regularnie poddawane konserwacji oraz testom.
3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
4. Upewnić się, czy urządzenie myjąco-dezynfekującego 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 płuczących myjki-dezynfektora. 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 kanały 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. Wstępne czyszczenie przez 4 minuty;
    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 dejonizowanej, przez 10 minut w 55°C;
    c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 minut;
    d. Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 minuty;
    e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut lub do uzyskania A0 = 3000. 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 techniczną wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia myjącego.
11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy wszystkie etapy zostały zrealizowane i uzyskano wszystkie parametry.
12. Po zakończeniu cyklu rozładować urządzenie myjąco-dezynfekującego, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.
14. Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się 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 wyrobów medycznych do wielorazowego 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. Dokładna kontrola i testy funkcjonalne urządzenia przed jego użyciem to najlepsze metody określenia końca okresu przydatności wyrobu medycznego do użytku. 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 zaczną się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrób należy opłukać i poczekać, aby ociekł zgodnie z powyższą instrukcją.
- Jeśli w wyniku oględzin okaże 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 witryny 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 Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów opakowaniowych:

a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia narzędzi lub tac przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnej owijki z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozdmuchiwanego (SMS). Owijka powinna być na tyle wytrzymała, aby utrzymać wyroby o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane owijki sterylizacyjne dopuszczone do stosowania przez FDA i zgodne z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie owijka sterylizacyjna musi spełniać normę EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.
b. Sztywne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne 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 kasety sterylizacyjnej. Należy pamiętać, że w przypadku przepełnienia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasety z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI 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
  stężenie 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean
  stężenie 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean
  stężenie 0,5%

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU"

URZĄDZENIE WSZCZEPIANE*
Wszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" firmy Orthofix jest oznaczone symbolem ⊗ na etykiecie produktu.
Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy prawidłowo rozmontować.
Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* powoduje zagrożenie skażeniem użytkowników i pacjentów.
Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* wiąże się z brakiem możliwości zagwarantowania pierwotnych parametrów mechanicznych i funkcjonalnych, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*): Urządzenie wszczepiane
Każde urządzenie, które jest przeznaczone do:
Każde urządzenie przeznaczone do całkowitego/częściowego wprowadzenia do ciała człowieka dzięki interwencji chirurgicznej i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni, także jest uznawane za urządzenie wszczepiane.

URZĄDZENIA NIEWSZCZEPIANE
Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" firmy Orthofix jest oznaczone symbolem ⊗ na etykiecie lub w „Instrukcji użycia" dostarczonej z produktami.
W przypadku ponownego wykorzystywania urządzenia niewszczepianego „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" nie ma gwarancji pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może dojść do pogorszenia skuteczność produktów oraz zagrożenia zdrowia pacjentów.

INFORMACJA

Więcej informacji można uzyskać kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy lub dzwoniąc pod numer 800 266 3349 (w US) albo +39 0456719000 (Międzynarodowa Obsługa Klienta, poza US).

UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.

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

Symbol		Opis	
		Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi	UWAGA: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
		Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie	
STERILE R		PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem	
NON STERILE		PRODUKT NIEJAŁOWY	
REF	LOT	Numer katalogowy	Kod serii
		Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
CE	CE 0123	Oznaczenie CE zgodne z obowiązującymi dyrektywami/ przepisami prawnymi Unii Europejskiej	
		Data produkcji	Producent
		Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	
Rx Only		UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie	

SL

Ankle
Hindfoot Nailing System™

CE 0123

Navodila za uporabo se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih navodil za uporabo je stalno dostopna na spletu.

Pred uporabo obvezno preberite ta navodila

Glejte tudi letak PQRMD za pripomočke za večkratno uporabo

ŽEBELJNI SISTEM ZADNJEGA STOPALA (AHN SISTEM)

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italija
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks: 0039 (0) 45 6719380

SAMO RX

INDIKACIJE
Žebeljni sistem zadnjega stopala (AHN) Orthofix je namenjen lajšanju tibio-talo-kalkanearne artrodeze (fuzije). Posebne indikacije so:
1. Avaskularna nekroza talusa;
2. Neuspešna celotna artroplastika gležnja;
3. Poškodba (deformacije zloma pilona tibie);
4. Huda deformacija ali nestabilnost kot posledica klubske noge (talipes equinovarus), cerebralne žilne nesreče, paralize ali drugih nevro-mišičnih bolezni;
5. Revizija artrodeze gležnja;
6. Nevroartropatija;
7. Revmatoidni artritis;
8. Osteoartritis;
9. Pseudoartroza;
10. Post-travmatska artroza;
11. Predhodno okužena artroza;
12. Charcotova artropatija;
13. Huda oblika degenerativnega artritisa v zadnjem stadiju;
14. Hude okvare po odstranitvi tumorja;
15. Pantalarna artrodeza.

OPIS
Žebeljni sistem zadnjega stopala Orthofix obsega različne implantabilne intramedularne žeblje z ustreznimi zaklepnimi končnimi kapami in zaklepnimi vijaki iz titanove zlitine (Ti6Al4V), ki so namenjeni lajšanju tibio-talo-kalkanearne artrodeze (fuzije). Sistem vključuje tudi instrumente, potrebne za implantacijo in eksplantacijo vsadkov.

KONTRAINDIKACIJE
Žebeljni sistem zadnjega stopala (AHN) Orthofix ni izdelan in se ne prodaja za druge namene, razen navedene. Uporaba žebeljnega sistema zadnjega stopala (AHN) Orthofix je kontraindicirana v naslednjih primerih:
1. Aktivne ali latentne okužbe na prizadetem delu;
2. Splošna zdravstvena stanja vključno s/z: poslabšano oskrbo s krvjo, zmanjšano dejavnostjo pljuč (npr. ARDS, maščobna embolija) in nezadostno količino ali kakovost kosti;
3. Pacienti, ki niso pripravljeni ali so nesposobni upoštevati navodila za post-operativno nego;
4. Sum ali potrjena alergija ali neodpornost na kovine;
5. Huda vzdolžna deformacija;
6. Nezadostna plantarna petna blazinica;
7. Situacije, v katerih se lahko izvede izoliran gleženj ali subtalarna fuzija;
8. Akutna ishemija uda.

SPLOŠNA OPOZORILA
Ti vsadki niso namenjeni za nadomeščanje normalne zdrave kosti. Življenjska doba vsadka je odvisna od obremenitve zaradi teže in ravni dejavnosti. Pacient mora razumeti, da lahko pritisk na vsadek nastane brez dejanske obremenitve. Ko je kost zlomljena lahko že sama teža uda, sila mišic pri premikanju uda ali ponavljajoč, navidezno majhen pritisk povzroči, da se kost ne zraste pravilno. Zato mora pacient upoštevati post-operativna navodila, ki mu jih da kirurg.
Izdelek je namenjen samo za profesionalno uporabo. Kirurgi, ki nadzorujejo uporabo izdelka, morajo biti vešči postopkov operacijske fiksacije kosti, prav tako pa morajo razumeti filozofijo izdelka. Pred operacijo se morajo kirurgi seznaniti z napravami, instrumenti in kirurškimi postopki, vključno z njihovo aplikacijo in odstranitvijo. Podrobna navodila za operativne tehnike so na voljo po želji. Če jih želite, kontaktirajte podjetje Orthofix ali pa vašega krajevnega distributerja.
1. Predelavo in ponovno obdelavo instrumentov je potrebno izvajati v skladu z namensko zloženko PQ AHR.
2. Pred operacijo preverite, ali se v operacijski dvorani nahajajo vsi za operacijo potrebni deli in ali so popolnoma funkcionalni. Pred vstavljanjem vijakov preverite tudi ciljanje in delovanje, da se izognete poškodbi vijakov med procesom vrtanja.
3. Vsadki, zaščitne kapice žebljev, zaklepni vijaki kot tudi določeni deli instrumentov (kot je navedeno v tabeli) so namenjeni samo za enkratno uporabo in se ne smejo nikoli ponovno uporabiti. Če je bil katerikoli vsadek v stiku s telesnimi tekočinami, šteje za že uporabljenega.

4. Kajenje, kronična uporaba steroidov in uporaba drugih protivnetnih zdravil vplivajo na celjenje kosti in lahko med celjenjem zloma negativno vplivajo na obnovo kosti.
5. Deli tega pripomočka niso odobreni za privijanje na posteriorne dele vratnega, torakalnega ali ledvenega dela hrbtenice.
6. Vsadki se lahko razrahljajo, zlomijo, korodirajo, premaknejo ali povzročajo bolečine. V primeru, da ostane vsadek implantiran tudi po popolni ozdravitvi, lahko ta vsadek vodi do zaščite pred obremenitvijo, kar lahko pri aktivnih bolnikih poveča tveganje za ponovni zlom. Kirurg mora pri odločanju glede odstranitve vsadka pretehtati tveganja in koristi. Odstranitvi vsadkov mora slediti ustrezno po-operativno zdravljenje, da se izognemo ponovnim zlomom.

SPLOŠNI VARNOSTNI UKREPI

1. Vsadki so narejeni iz zlitine titana. Ne uporabljajte vsadkov iz drugačnih kovin, ker lahko pride do elektrolitske reakcije.
2. Delov žebljalnega sistema zadnjega stopala (AHN) Orthofix ne uporabljajte skupaj z izdelki drugih proizvajalcev, razen če je to posebej navedeno.
3. Pri ravnanju s komponentami in njihovem shranjevanju bodite previdni. Vsadki ne smejo biti popraskani, imeti zarez ali biti kako drugače poškodovani, ker lahko to zmanjša funkcionalno moč komponente. Vsadkov ni dovoljeno zvijati.
4. Vse komponente je treba pred uporabo skrbno pregledati. Integriteta, sterilnost (v primeru sterilnih izdelkov) in delovanje izdelka so zagotovljeni samo, če ovojnina ni poškodovana. IZDELKA NE UPORABLJAJTE, če je ovojnina poškodovana ali če menite, da je katera koli komponenta okvarjena, poškodovana ali sumite okvaro.
5. Priporoča se, da se celotno sestavljanje sistema opravi neposredno pred implantacijo.
6. Zelo pomembno je, da izberete pravilno velikost vsadka. Za vsakega pacienta je treba izbrati primerno velikost. Če ne uporabite pravilnih sestavnih delov ali jih napačno vstavite, se lahko naprava, kost ali pa oboje zrahljata, zvijeta, počita ali zlomita. Za določitev primernega premera in dolžine žeblja uporabite rentgensko ravnilo, da zagotovite, da žebelj ne prodre skozi kalkaneus stopala in povzroča bolečin.
7. Bodite previdni, da vse komponente pravilno pritrdite, da se izognete poškodbam opreme. Zagotovite, da se oznake skladajo in da komponente varno pritrdite na mestu. Zelo morate biti previdni, da vse dele vstavite pravilno, pri čemer je treba zagotoviti, da se oznake skladajo in da dele varno pritrdite na mestu.
8. Zaščitite plantarne nevrovaskularne strukture tako med seciranjem kot tudi med samim postopkom, saj so te strukture ogrožene. Zahtevani sta izpostavitev in priprava sklepa.
9. Ciljne naprave: Za potrditev položaja notranjega mehanizma je potrebna poravnava talarnega vijaka. Za poravnavo preverite, da so vse luknje v žeblju ustrezno nastavljene s pomočjo ustreznega ciljnega sklopa. Če bosta uporabljena oba PA in LM vijaka v kalkaneusu in LM vijaka v talusu, zavihtite distalno ciljno ročico tako do položaja PA kot tudi do položaja LM in zagotovite ustrezno nastavitev. Preden izvrtate luknjo preverite, da so vse luknje ustrezno nastavljene. Kot pri vseh napravah ciljanja je uspeh tudi tukaj odvisen od številnih dejavnikov in ga ni mogoče zagotoviti v vseh primerih. Alternativno je mogoča tudi raba prostoročne tehnike. Da bi se prepričali, če je vrtalnik ustrezno usmerjen na žebelj, uporabite fluoroskopijo.
10. Dolžino zaklepnih vijakov določite z uporabo Vrtalnega vodnika, ki mora biti pritisnjen tesno ob skorjo, ustrezno dolžino pa je mogoče odčitati direktno s kalibracij 4,3Mm kalibracijskega vrtalnika ali s pomočjo uporabe dolgega globinskega merilnika prek Vodnika za žeblje.
11. V vsak kostni segment je potrebno vstaviti vsaj en zaklepni vijak (tibia, talus, kalkaneus). Da bi preprečili poškodbe mehkega tkiva, zagotovite zadostno grezilo za navojne vijake z glavo in vijake z nizkim profilom, če le-te vstavljate v kalkaneus.
12. Ko ste vstavili zaklepne vijake morate paziti, da ne predrete površino sklepa.
13. Kirurg mora biti še posebej pozoren pri vstavljanju poševnih vijakov, saj poševni mehanizem omogoča do 10 stopinjsko nastavitev. Prav tako mora biti kirurg pri uporabi tega poševnega vijaka pozoren, da ne zadane drugih kalkanearnih ali talarnih vijakov.
14. Pomembno je, da zaklepnih vijakov ne vstavite blizu linije zloma, ker tako ni možno učinkovito fiksirati vijaka, zaradi česar postopek fiksacije ali vstavljanje vsadka ne bo uspešen. Pri zelo distalnih zlomih je treba zagotoviti, da je najbolj proksimalni izmed distalnih zaklepnih vijakov oddaljen najmanj 1cm od linije zloma.
15. Med zaklepnimi vijaki in zlomom ali na mestu zloma ne sme biti nikoli prazna zaklepna luknja. Paziti je potrebno na uporabo zaklepnih vijakov pravilnega premera, dolžine in ustreznega tipa.
16. Navojni vijaki z glavo so namenjeni uporabi v kalkaneusu.
17. Žeblji so vstavljeni z ali brez dodatnega razširjanja, odvisno od premera žeblja (1-1,5Mm več kot premer žeblja), pacienta, tipa zloma ter premera in kakovosti kosti. Ta odločitev je odvisna od kirurga.
18. Da bi omogočili željeni pritisk, privijte žebelj 5,0Mm-10Mm. Hkrati to preprečuje boleče izbokline v plantarnem mehkem tkivu. OPOMBA: Da bi preprečili prekomerno prodiranje svedra in posledično izgubo „delujočih" navojev, preverite, da barvna oznaka na svedru 6.1 ni skrita z rokavom mehkega tkiva med širjenjem luknje za glavo vijaka. Da bi zagotovili, da vrtalnik ne bo zadel ML vijakov, ki so že vstavljeni v žebelj, uporabite fluoroskopijo.
19. Zaradi preprečevanja vraščanja v kost in za zaklep kalkanearnih vijakov je obvezna uporaba končnih kap. Dolžino končnih kap je potrebno izbrati previdno, da na ta način preprečite izbočenje žeblja iz kalkaneusa.
20. Zabijanje žebljev se lahko opravi le s pritrditveno palico vijaka ali s posebej oblikovanim orodjem za vstavljanje. Zabijajte zmeraj nežno; močno zabijanje nikoli ne bi smelo biti potrebno. Če se vsadek ne premika naprej, naj kirurg preneha z zabijanjem, preveri situacijo in razmisli, ali je treba odprtino dodatno razširiti ali, če to ni mogoče, uporabiti manjši vsadek.
21. Pred uporabo je treba pregledati kanulirane instrumente in se prepričati, da na lumnu ni ovir. Pred in po vsaki uporabi je treba skoznjo potisniti K-žico pravilne velikosti, da preverite, če nemoteno drsi.
22. Priporoča se, da se vse žice, ki se uporabljajo za vodenje kanuliranih instrumentov ali vsadkov uporabljajo samo po enkrat. Pred vsako uporabo jih je treba pregledati in jih zavreči, če so popraskane ali zvite.
23. Med vstavljanjem kakršnega koli instrumenta ali vsadka s pomočjo žice, je treba kar se da neprekinjeno nadzirati konico žice s fluoroskopom, da ne bi žice vstavili dlje, kot je potrebno. To je še posebej pomembno, kadar so žice usmerjene proti potencialno nevarnemu mestu. Kirurg mora preveriti, da se na žici ali znotraj instrumenta oz. vsadka niso nabrali ostanki kosti oz. drugi ostanki tkiva, ki bi lahko žico potisnili naprej.
24. Po postopku na povečani sliki preverite, ali sta redukcija zloma in položaj vseh vsadkov ustrezna.
25. Tibio-talarno kompresijo do 7Mm je mogoče doseči z notranjim kompresijskim mehanizmom in jo je potrebno nadzorovati s fluoroskopijo. V kolikor je potrebno je mogoče uporabiti tudi zunanjo kompresijo. Ko je pokrov pete končno v stiku z mehkim tkivom je potrebno (s fluoroskopijo) pozorno nadzorovati dovajano količino kompresije, da bi tako preprečili kolaps sklepa in uničenje mehkega tkiva.
26. Splošen nasvet glede telesne teže (v kolikor ni drugače določeno): polna obremenitev je mogoča, ko obstajajo radiološki dokazi o premostitvi kalusa. Kjer je med obema nepoškodovanima deloma kosti dober stik, tako da se lahko predvideva delitev obremenitve, je treba spodbujati zgodnjo obremenitev. Če je kost zdrobljena ali je prišlo do izgube kosti, tako da razporeditev teže ne bo mogoča dokler se kalus ne izoblikuje, mora biti obremenitev delna le na začetku. Natančna količina obremenitve je odvisna od velikost vstavljenega vsadka in postave pacienta. Zmeraj je treba spodbujati mobilnost kolkov in kolen znotraj bolečinskega praga. Vendar najboljše klinične rezultate dosežete, če čim prej začnete spodbujati zgodnjo mobilnost in popolno obremenitev, pri čemer je treba upoštevati stanje pacienta.
27. Pri vseh bolnikih je treba skrbno nadzirati postopek celjenja. V primeru, da se kalus razvija počasi, je treba pospešiti njegovo tvorbo z ukrepi, kot so npr. dinamizacija vsadka, kostni presadek ali zamenjava vsadka.
28. Za namestitveno fiksacijo in odstranjevanje je morda potrebna dodatna oprema, kot je retraktor za vezno tkivo, fleksibilen komplet za razširitev, kanulirani svedri, itd.
29. Bolnike je treba informirati, da morajo lečečega kirurga obvezno obvestiti o morebitnih neželenih ali nepričakovanih učinkih.
30. Pred vstavitvijo kladivnega adapterja z utori za ustrezno odstranitev žeblja odvijte talarni vijak, in sicer z vstavljanjem in sukanjem zaklepne gonilke (177301) v nasprotni smeri urinega kazalca. Po potrebi sprostite notranji kompresijski mehanizem, tako da vstavite kompresijsko gonilko (177305) in jo zasučete v nasprotni smeri urinega kazalca. Če želite odstraniti žebelj, vstavite adapter preden boste odstraniti vse vijake. Če je potrebno odstraniti zlomljene vijake, zato uporabite grip klešče.
31. Ključnega pomena je, da upoštevate pravilno operativno tehniko za vsaditev žebljalnega sistema zadnjega stopala (AHN) Orthofix. Glejte operativno tehniko žebljalnega sistema zadnjega stopala (AHN) Orthofix.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

1. Zrahljanje, ukrivljanje ali zlom vstavljenih delov.
2. Izguba anatomskega položaja z napačnim zraščanjem.
3. Nastajanje brazgotin, ki lahko povzročijo bolečino in/ali nevrološko ogrozijo okoliške živce.
4. Intrinzična tveganja, povezana z anestezijo in operacijo. Krvavitev, hematom, serom, zamašitev žile z embolusom, edem, kap, prekomerna krvavitev, vnetje ven, nekroza ran ali kosti, infekcija ran ali poškodba krvnih žil ali živcev.
5. Psevdoartroza ali zapoznelo zaraščanje, zaradi česar se lahko vsadek zlomi.
6. Občutljivost na kovine ali alergijske reakcije na tujke.
7. Bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti naprave.

POMEMBNO

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba pripomoček za notranjo fiksacijo operativno odstraniti ali nadomestiti.

Predoperativni in operativni postopki vključno s tehničnim znanjem kirurga in pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka so pomembni dejavniki za uspešno uporabo pripomočkov.

Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisanemu režimu zdravljenja. Pomembno je izvesti presejalni test bolnikov ter izbrati zdravljenje, ki je v skladu s fizičnimi in/ali duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. Če kandidat za kirurški poseg kaže kakršnekoli kontraindikacije ali pa je predisponiran za kakršnekoli kontraindikacije, žebljalnega sistema zadnjega stopala (AHN) Orthofix NE UPORABLJAJTE.

MATERIALI

Žebeljnji sistem zadnjega stopala (AHN) Orthofix je izdelan iz titanovih delov, ki so primerni za vsajanje, medtem, ko so instrumenti narejeni iz nerjavečega jekla, zmesi aluminija in plastike. Deli instrumentov, ki pridejo v stik z bolnikom, so izdelani iz kirurškega nerjavnega jekla ali plastike.

INFORMACIJE O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)

Žebeljni sistem gležnja/stopala Orthofix ni bil ocenjen glede varnosti v okolju magnetne resonance. Ni bil preizkušen glede segrevanja ali neželenega gibanja v okolju magnetne resonance. Varnost Žebeljnega sistema gležnja/stopala Orthofix v okolju magnetne resonance ni znana. Opravljanje magnetne resonance preiskave na osebi, ki ima ta medicinski pripomoček, lahko povzroči poškodbe ali nepravilno delovanje pripomočka.

STERILNOST

Vsi deli žebeljalnega sistema zadnjega stopala (AHN) Orthofix, ki so namenjeni za vsajanje, so ob dobavi STERILNI. Instrumenti so dostavljeni NESTERILNI (razen dveh vodilnih žic, ki sta sterilizirane gama sevanjem in so dostavljene v sterilenem pakiranju) in jih je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati, pri čemer je treba upoštevati priporočen postopek. Prosimo, da preberete etiketo na izdelku, da se boste prepričali o sterilnosti vsakega pripomočka.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO 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 PONOVNO 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 zasnove 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.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- 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 zarezah. 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.

TRENUTEK UPORABE

Ponovno obdelajte medicinske pripomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiselno, da preprečite zasušitev umazanije in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe.

NE UPORABLJAJTE fiksirnega detergenta ali vroče vode, saj bi to lahko povzročilo strjevanje ostankov.

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

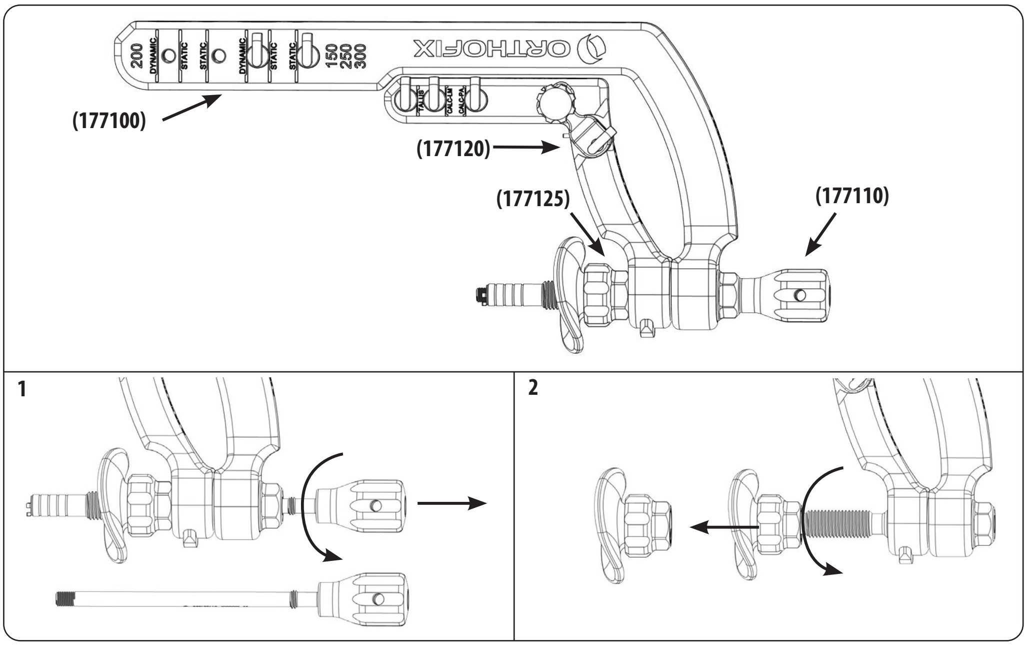
Kontaminirane instrumente pokrijte, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete ta postopek izpustiti. Če gre za zelo kontaminiran medicinski pripomoček za večkratno uporabo, sta pred začetkom postopka samodejnega čiščenja, priporočljiva predhodno čiščenje in ročno čiščenje (opisano spodaj).

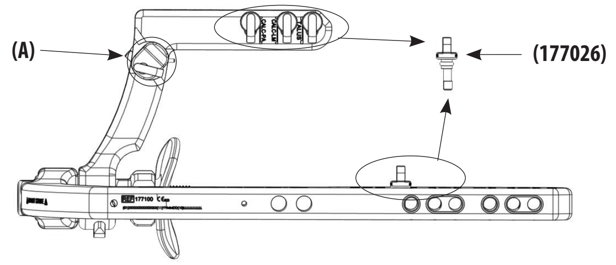
Demontaža ciljnega sklopa

Ciljni sklop



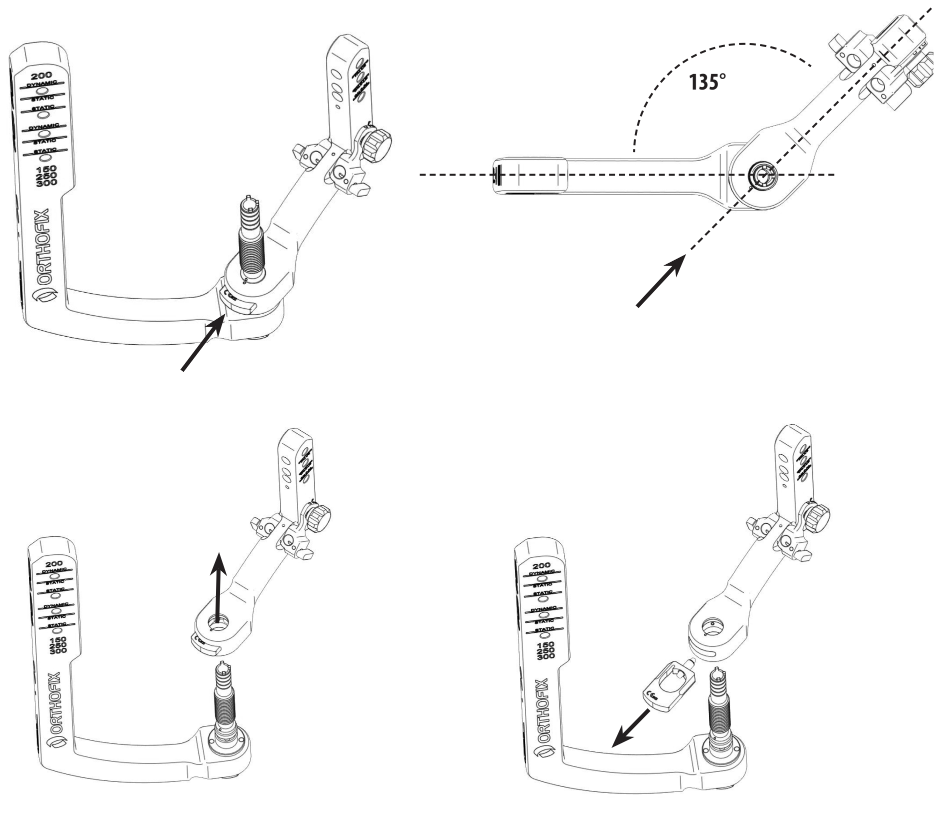
1. Pritrditveno palico vijaka (177110) odvijte iz Ciljnega sklopa tako, da jo zasukate v nasprotni smeri urinega kazalca.
2. Odvijte Pokrov pete (177125) tako, da ga z roko zasukate v nasprotni smeri urinega kazalca.

3



3. Odstranite Zaklepne zatiče (177026) in odtegnite Zaklepni vijak (A).

4



4. Pritisnite gumb (351350) na Distalni ciljni ročici (177120), poravnajte BELO piko Distalne ciljne ročice s ČRNO piko na gredi Proksimalne ciljne ročice (177100) in odstranite Proksimalno ciljno ročico. Pri najnovejši Distalni ciljni roki lahko gumb odstranite.

Ročno predhodno 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 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.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko najlonsko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte 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. 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

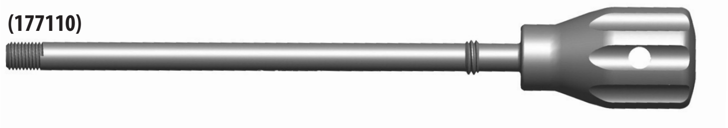
Družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije.
Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim 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

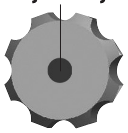
1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi in postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.

Pri Ciljnem sklopu bodite še posebej pozorni na

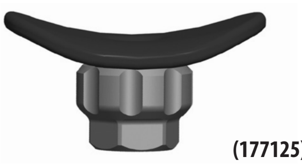
- čiščenje navojne luknje na koncu Pritrditvene palice vijaka (177110):



Navojna luknja



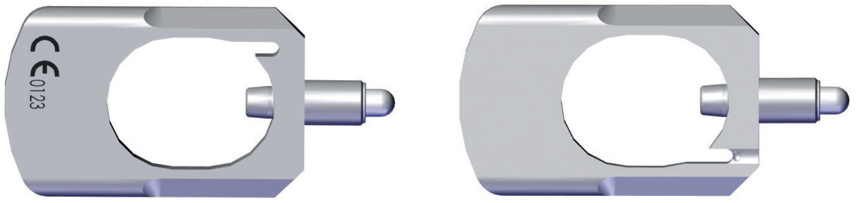
- čiščenje notranjih navojev stiskalne matice Pokrova pete (177125)



- čiščenje navojnih lukenj in lukenj brez navoja pri Distalni ciljni ročici (177120)

- čiščenje navojnih in nenavojnih lukenj v Distalni ciljni roki (177120), v zadnjih različicah Distalne ciljne roke je mogoče gumb odstraniti, kar omogoča natančnejše čiščenje

- očistite gumb in ga ponovno sestavite ob upoštevanju pravilnega položaja, pri čemer mora biti oznaka CE0123 obrnjena proti proksimalnemu delu ročaja.



- čiščenje Proksimalne ciljne ročice (177100)

- čiščenje notranjih navojev Matice Ciljnega sklopa (177100)

- čiščenje navojev in navojnih lukenj vseh instrumentov

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 izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da razkužilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami 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 priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop 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. Preprečujte 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 ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljen z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C;
   c. Nevtralizacija z 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 = 3000). 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.

   Uporabnik mora preveriti in validirati primernost ostalih raztopin, koncentracij, časovnih razponov in temperatur ter se upoštevati tehnične specifikacije proizvajalca čistila.
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 z 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.
- NE UPORABLJAJTE izdelkov, katerih oznaka izdelka, UDI in številka serije hitro bledijo, kar onemogoča jasno identifikacijo in sledenje.
- 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 pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz treh laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz vpredenega polipropilena in polipropilena pridobljenega s talilno-pihalnim postopkom (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 10kg. 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. Zavijte ovoj, da ustvarite sterilni pregradni sistem po postopku, potrjenem v skladu z ISO 11607-2.
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 10kg.

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 validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presezite temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev. 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

Ortofix 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 ovojnini 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%

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA „ENKRATNO UPORABO"

VSADEK*
Vsadek* Orthofix „ZA ENKRATNO UPORABO" prepoznate po oznaki ⊗ na nalepki izdelka.
Po odstranitvi iz pacienta je treba pripomoček za vsaditev* pravilno zavreči.
Ponovna uporaba pripomočka za vsaditev* pri uporabnikih ali bolnikih predstavlja tveganje kontaminacije.
Ponovna uporaba pripomočka za vsaditev* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za bolnika.

(*): Pripomoček za vsaditev
Katerakoli naprava, ki se uporablja za:
Katerakoli naprava, ki se v celoti ali samo delno vgrajuje v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj 30 dni, se prav tako smatra za vsadek.

PRIPOMOČEK, KI NI NAMENJEN VSADITVI
Pripomoček Orthofix „ZA ENKRATNO UPORABO" prepoznate po oznaki ⊗ na nalepki ali navedbi v „Navodilih za uporabo", priloženih izdelkom.
Ponovna uporaba pripomočka „ZA ENKRATNO UPORABO", ki se ne sme vsaditi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar pa ogroža zdravje pacientov.

INFORMACIJE
Za nadaljnje informacije kontaktirajte vašega krajevnega zastopnika ali pa pokličite 800.266.3349 (v ZDA) ali +39 0456719000 (Mednarodna služba za stranke, izven ZDA).

POZOR: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

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

Simbol		Opis	
		Preberi navodila za uporabo	POZOR: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
		Enkratna uporaba. Samo za enkratno uporabo	
STERILE R		STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem	
NON STERILE		NESTERILNO	
REF	LOT	Kataloška številka	Koda serije
		Rok uporabnosti (leto-mesec - dan)	
CE	CE 0123	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi	
		Datum proizvodnje	Izdelovalec
		Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.	
Rx Only		POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	

CE 0123

사용 지침은 변경될 수 있습니다. 최신 버전의 사용 지침은 온라인에서 제공됩니다.

중요 정보 - 사용 전 필독 요망

재사용 가능한 의료 기기에 대한 지침서 PQRMD도 참조하십시오

ANKLE HINDFOOT NAILING(AHN) SYSTEM

ORTHOFIX
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

RX 전용

사용 지침
Orthofix Ankle Hindfoot Nailing(AHN) System은 경-거-종골 관절 유합술(고정술) 시술을 위해 개발되었습니다. 구체적인 증상은 다음과 같습니다.
1. 무혈관 괴사;
2. 실패한 전체 발목 인공 관절 수술;
3. 외상(부정 경골 족근 관절 골절);
4. 내반첨족, 뇌 혈관 장애, 마비 또는 기타 신경근 질환의 결과로 인한 심각한 기형 또는 불안정성;
5. 교정 발목 고정;
6. 신경관절병;
7. 류마티스 관절염;
8. 골관절염;
9. 가관절;
10. 외상 후 관절염;
11. 이전에 감염된 관절염;
12. 샤르코 발;
13. 심각한 말기 퇴행성 관절염;
14. 종양 절제 후 심각한 결함;
15. 범거골 관절 고정술.

설명
Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System은 티타늄 합금(Ti6Al4V)으로 제조된 고정 나사 및 잠금 엔드 캡이 있는 이식 가능한 다양한 골수정으로 구성되어 있으며 경-거-종골 관절 유합술(고정술)에 사용됩니다. 또한 이 시스템에는 임플란트 시술과 임플란트의 외이식에 필요한 기구가 포함되어 있습니다.

금기 사항
Orthofix Ankle Hindfoot Nailing(AHN) System은 지정된 용도 이외로 사용하거나 판매할 수 없습니다. Orthofix Ankle Hindfoot Nailing(AHN) System은 다음과 같은 경우 사용해서는 안 됩니다.
1. 수술 부위가 감염되었거나 감염 가능성이 잠복되어 있는 경우;
2. 혈액 공급 장애, 폐쇄부전(예: ARDS, 지방색전증) 및 골량 또는 골질 부족 등 일반적인 의학적 상태인 경우;
3. 환자가 수술 후 처치를 따를 수 없거나 꺼리는 경우;
4. 금속 알레르기 또는 과민증이 의심되거나 보고된 경우;
5. 심각한 종 변형;
6. 족저 뒤꿈치 패드가 충분하지 않은 경우;
7. 분리된 발목 또는 거골하 융합술을 수행할 수 있는 경우;
8. 혈관 이상 사지.

일반 경고
이러한 임플란트는 건강한 정상 뼈를 대체하기 위한 것이 아닙니다. 임플란트의 수명은 체중 부하 및 활동 수준으로 인해 발생하는 하중에 따라 결정됩니다. 환자는 실제 체중 부하가 없어도 임플란트에 대한 부하가 발생할 수 있음을 알아야 합니다. 뼈가 단단히 결합되어 있지 않으면 팔다리만의 무게, 팔다리의 움직임과 관련된 근력 또는 상대적으로 작아 보이는 강도라도 압박이 반복될 경우, 임플란트가 손상될 수 있습니다. 그러므로 환자는 수술 후 의사의 지시를 따라야 합니다.
이 제품은 전문가만 사용할 수 있습니다. 이 제품의 사용을 관리하는 외과 의사는 정형외과적 고정 절차를 완전히 이해하고 제품 사용법에 관해 충분한 교육을 받아야 합니다. 의사는 수술 전에 장치 및 기구의 적용과 분리를 비롯한 작동법과 수술 절차를 숙지해야 합니다. 요청 시 자세한 수술 기법 안내서를 제공합니다. Orthofix 또는 각 지역의 판매처에 문의하십시오.
1. 기구의 처리 및 재처리는 전용 PQ AHR 지침서에 따라 수행되어야 합니다.
2. 수술 전에 수술에 필요한 모든 구성품이 완전하게 작동하는지 확인하고 수술실에 준비해 두어야 합니다. 드릴링 작업 중 골수정 손상을 방지하기 위해 골수정을 삽입하기 전에 타겟팅과 기능 제어를 수행하십시오.
3. 임플란트, 고정 엔드 캡, 잠금 나사 및 레이블에 표시된 장비의 특정 부품은 1회용이므로 재사용하면 안 됩니다. 임플란트가 체액에 닿은 경우 사용된 것으로 간주해야 합니다.

4. 흡연, 만성적 스테로이드의 사용 및 기타 항염증제의 사용은 뼈 치료에 영향을 주는 것으로 나타났으며 골절 치료 중의 뼈 복원에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.
5. 이 기기의 구성 요소는 경추, 흉추, 요추의 후궁에 나사로 부착하는 방식으로 사용하도록 승인되지 않았습니다.
6. 임플란트는 느슨해지거나, 골절되거나, 부식되거나, 이동하거나 통증을 유발할 수 있습니다. 회복 후에 임플란트가 이식된 채로 있으면 임플란트가 응력 차폐를 일으켜 움직임이 많은 환자의 재골절 위험을 증가시킬 수 있습니다. 외과 의사는 임플란트 제거 여부 결정 시 위험과 이점을 비교 평가해야 합니다. 임플란트 제거 후에는 재골절을 방지하기 위해 충분한 수술 후 관리를 취해야 합니다.

일반 주의 사항

1. 임플란트는 티타늄 합금으로 제작되었습니다. 다른 금속으로 만든 임플란트를 사용할 경우 전해질 반응이 일어날 수 있으므로 사용하지 마십시오.
2. 별도로 명시되지 않은 경우 Orthofix Ankle Hindfoot Nailing(AHN) System의 구성품을 다른 제조업체의 제품과 함께 사용하지 마십시오.
3. 구성품의 처리 및 보관 시 주의를 요합니다. 임플란트는 긁히거나, 파이거나, 손상될 경우 구성품의 기능 강도가 감소할 수 있으므로 주의하십시오. 임플란트를 구부리거나 윤곽을 변형하지 않아야 합니다.
4. 모든 구성품은 사용하기 전에 주의 깊게 검사해야 합니다. 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성(무균 제품의 경우) 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손된 경우, 구성품에 결함이 있거나 손상된 것으로 생각되는 경우 또는 의심스러운 경우에는 사용하지 마십시오.
5. 임플란트 시술 전에 모든 시스템 조립품을 확인하는 것이 좋습니다.
6. 반드시 적절한 임플란트 크기를 선택해야 합니다. 환자에게 적합한 크기를 선택해야 합니다. 올바른 구성 요소를 사용하지 않거나 잘못된 위치에 삽입하면 장치나 뼈, 또는 둘 모두가 헐거워지거나, 구부러지거나, 갈라지거나, 부러질 수 있습니다. 엑스레이 눈금자를 사용하여 골수정이 종골 바닥에서 돌출되어 통증을 유발하지 않도록 적절한 골수정 직경과 길이를 결정해야 합니다.
7. 모든 구성품을 제대로 부착하고 장비가 손상되지 않도록 주의해야 합니다. 모든 위치 표시가 정확히 일치하고 단단히 고정되도록 해야 합니다. 수술 과정 중에 기구 사이의 필수 인터페이스가 단단히 고정되어 있는지 확인해야 합니다.
8. 이러한 구조는 위험하므로 절개와 시술 과정 모두에 족저 신경 구조를 보호하십시오. 관절 노출과 준비가 필요합니다.
9. 타겟팅 장치: 내부 메커니즘의 위치를 확인하기 위해 거골 나사의 정렬을 검사해야 합니다. 정렬 확인을 위해 골수정의 모든 구멍이 적절한 타겟팅 조립품에 의해 올바르게 타겟팅되었는지 확인합니다. PA 및 LM 나사를 모두 종골에 사용하고 LM 나사를 거골에 사용하는 경우 말단 타겟팅 조립품을 PA와 LM 위치 모두로 향하게 돌려 적절한 타겟팅을 확인합니다. 구멍을 드릴링하기 전에 모든 구멍이 올바르게 타겟팅되었는지 확인합니다. 모든 타겟팅 장치와 마찬가지로 성공 여부는 여러 요인에 따라 달라지며 모든 경우에 보장될 수는 없습니다. 프리핸드 기법을 대안으로 사용할 수 있습니다. 형광 투시법을 사용하여 드릴이 골수정을 적절하게 타켓팅했는지 확인하십시오.
10. 잠금 나사의 길이는 피질에 단단히 고정된 드릴 가이드를 사용하고 4,3mm 보정 드릴의 보정에서 직접 적절한 나사 길이를 판독하거나 나사 가이드를 통해 긴 측심기를 사용하여 결정해야 합니다.
11. 최소한 하나의 잠금 나사가 각 뼈 부분(경골, 거골, 종골)에 삽입되어야 합니다. 연조직 손상을 방지하기 위해 종골에 삽입하는 경우 나사산이 있는 머리 나사 및 로우 프로파일 나사에 대해 적절한 카운터싱크를 제공하십시오.
12. 잠금 나사를 삽입할 때는 관절을 관통하지 않도록 주의해야 합니다.
13. 사선 메커니즘은 최대 10도의 앵귤레이션을 허용하므로 외과 의사는 사선 나사를 삽입하는 동안 주의를 기울여야 합니다. 외과 의사는 사선 나사 사용 시 다른 종골 또는 거골 나사를 건드리지 않도록 주의해야 합니다.
14. 잠금 나사를 골절 선 근처에 삽입할 경우 효과적인 나사 고정을 방해하여 임플란트 또는 고정이 실패하게 될 수 있으므로 잠금 나사를 골절 선 근처에 삽입하지 않도록 주의해야 합니다. 매우 말단에 발생한 골절의 경우 말단 잠금 나사를 좀 더 중심부에 고정하더라도 골절 선에서 최소 1cm 이상 떨어지도록 해야 합니다.
15. 잠금 나사와 골절 사이, 그리고 골절 부위에 빈 잠금 구멍이 없어야 합니다. 올바른 직경, 길이 및 유형의 잠금 나사를 사용하도록 주의해야 합니다.
16. 나사산이 있는 머리 나사는 종골에 사용하기 위한 것입니다.
17. 골수정은 골수정 직경(골수정 직경보다 1-1,5mm 이상), 환자, 골절 유형 및 뼈의 지름과 질에 따라 가공을 하거나 하지 않고 삽입됩니다. 이 사항은 수술 집도의가 결정합니다.
18. 원하는 압박을 위해 5,0mm ~ 10mm의 골수정을 카운터싱크합니다. 이는 족저 연조직의 돌출로 인한 고통을 방지합니다. 참고: 드릴 비트의 과도한 관통과 "작동 중"인 나사산의 후속 손실을 방지하려면 나사 머리를 카운터싱크하는 동안 드릴 비트 6.1의 색상 표시가 연조직 슬리브에 가려지지 않았는지 확인하십시오. 형광 투시법을 사용하여 드릴이 이미 골수정에 삽입된 ML 나사를 건드리지 않도록 하십시오.
19. 골내성장을 방지하고 종골 나사를 고정시키기 위해 엔드 캡을 사용해야 합니다. 엔드 캡의 길이는 종골에서 골수정이 돌출되지 않도록 신중하게 선택해야 합니다.
20. 골수정을 두드리는 작업은 골수정 장착 로드 또는 특수 제작된 삽입 도구를 통해서만 실시할 수 있습니다. 두드리기 작업은 항상 부드럽게 수행하십시오. 세게 두드릴 필요가 없습니다. 임플란트 과정을 다음 단계로 진행하지 않는 한 의사가 두드리기 작업을 계속할 필요는 없지만 상황을 검토하여 더 가공할 필요가 있는지 고려해야 합니다. 불가능한 경우 더 작은 임플란트를 사용하십시오.
21. 유관 기구는 사용하기 전에 검사하여 관내강을 방해하는 장애물이 없는지 확인해야 합니다. 올바른 크기의 K-강선을 넣어 각 K-강선을 사용하기 전후에 K-강선이 쉽게 움직이는지 확인해야 합니다.
22. 케뉼러가 있는 기구 또는 임플란트를 가이드하는 데 사용되는 강선은 한 환자에게만 사용해야 합니다. 사용하기 전에 확인하고 긁혔거나 구부러진 경우 폐기해야 합니다.
23. 강선을 통해 기구나 임플란트를 삽입하는 동안 목표 수준 이상으로 강선이 삽입되지 않도록 형광 투시법을 사용하여 강선 끝 부분을 확인해야 합니다. 이 사항은 위험 가능성이 있는 위치에 강선을 삽입할 경우 특히 중요합니다. 의사는 매번 강선이나 기구, 임플란트 안쪽 등에 뼈조각이나 부스러기가 쌓이지 않도록 확인해야 합니다. 이 뼈조각들은 강선에 달라 붙어 강선을 앞으로 전진시킬 수 있기 때문입니다.
24. 모든 과정을 끝낸 후에는 영상 증배관을 사용하여 골절 정복 및 모든 임플란트의 위치가 올바른지 확인해야 합니다.
25. 내부 압박 메커니즘으로 최대 7mm의 경-거 압박이 가능하며 형광 투시법으로 모니터링해야 합니다. 필요한 경우 외부 압박을 적용할 수 있습니다. 힐 컵이 연조직에 접촉되면 관절 약화와 연조직 손상 방지를 위해 (형광 투시법을 사용하여) 압박의 강도를 모니터링해야 합니다.
26. 체중 부하에 관한 일반적인 주의 사항(별도로 명시되지 않은 경우): 가교 가골의 방사능 흔적이 있는 경우 전체 체중 부하를 시작할 수 있습니다. 뼈의 두 부분이 완전한 형태로 잘 맞물려 있어 부하가 골고루 분산될 것으로 예상되는 경우 적절한 조기 체중 부하를 실시하는 것이 좋습니다. 뼈가 세분되거나 소실되어 가골이 형성될 때까지 부하를 분산할 수 없는 경우 체중 부하를 초기에 부분적으로만 실시해야 합니다. 정확한 부하는 삽입한 임플란트의 크기와 환자의 키에 따라 달라집니다. 엉덩이와 무릎의 운동은 항상 통증 한계 범위 내에서 실시해야 합니다. 그러나 최상의 임상 결과는 환자의 상태에 따라 허용된 범위 내에서 운동 및 조기 전체 체중 부하를 최대한 빨리 실시할 경우에 얻어집니다.
27. 모든 환자의 치료 과정을 주의 깊게 모니터링해야 합니다. 가골 생성 속도가 느린 경우, 뼈 형성 속도를 높이기 위해 다른 방법(예: 임플란트 활성화, 뼈 이식, 임플란트 교체)이 필요할 수 있습니다.
28. 고정 부착 및 제거 작업에 추가 장비(예: 연부 조직 견인기, 유연한 가공 세트, 케뉼러가 있는 드릴 등)가 필요할 수 있습니다.

29. 부작용이나 예상하지 못한 결과는 모두 담당 외과 의사에게 보고해야 한다고 환자에게 알려 주어야 합니다.
30. 슬롯 해머 어댑터 삽입 전에 골수정을 올바르게 제거하려면 잠금 드라이버(177301)를 삽입하여 시계 반대 방향으로 돌려서 거골 나사를 풀고 필요한 경우 압박 드라이버(177305)를 삽입하여 시계 반대 방향으로 돌려서 내부 압박 메커니즘을 해제합니다. 골수정을 제거하려면 모든 나사를 제거하기 전에 어댑터를 삽입하십시오. 파손된 나사를 제거해야 하는 경우 바이스 그립을 사용하십시오.
31. Orthofix Ankle Hindfoot Nailing(AHN) System 임플란트 시술에 적절한 수술 기법을 따라야 합니다. Orthofix Ankle Hindfoot Nailing(AHN) System 수술 기법을 참조하십시오.

발생할 수 있는 부작용

1. 임플란트한 구성품이 헐거워지거나, 구부러지거나, 손상되는 현상.
2. 부정유합으로 해부학적 자세 손실.
3. 반흔 형성으로 인한 통증 및/또는 신경 손상.
4. 마취 및 수술에 따른 위험 출혈, 혈종, 혈청종, 색전증, 부종, 뇌졸중 과다 출혈, 정맥염, 상처 또는 골 괴사, 상처 감염 또는 혈관/신경 손상.
5. 임플란트를 손상시킬 수 있는 불유합 또는 지연 유합.
6. 금속 민감도 또는 이물질에 대한 알러지 반응.
7. 장치의 존재감으로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각.

중요 사항

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 내부 고정 장치를 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 외과 의사가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.
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. 수술 대기자가 금기 사항을 보이거나 보일 것 같으면 Orthofix Ankle Hindfoot Nailing(AHN) System을 사용하지 마십시오.

재질

Orthofix Ankle Hindfoot Nailing(AHN) System은 이식 가능한 티타늄 부품으로 구성되어 있으며, 기구는 스테인리스 스틸, 알루미늄 합금 및 플라스틱으로 제작되었습니다. 환자와 접촉되는 기구의 구성품은 외과용 스테인리스 스틸 또는 플라스틱으로 제작되었습니다.

MRI(Magnetic Resonance Imaging) 안전 정보

MR 환경에서 Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서 가열 또는 원치 않는 이동이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서 Orthofix Ankle Hindfoot Nailing System의 안전성이 확인되지 않았습니다. 이 의료 기기를 지니고 있는 사람에게 MR 시험을 수행하면 부상을 입거나 기기 오작동이 발생할 수 있습니다.

무균성

Orthofix Ankle Hindfoot Nailing(AHN) System의 이식 가능한 모든 구성품은 "무균" 상태로 제공됩니다. 기구는 비멸균 상태(감마 살균 및 무균 포장으로 제공되는 두 개의 가이드 와이어 제외)로 제공되며 사용하기 전에 각 기구에 해당하는 권장 절차에 따라 세척 및 멸균해야 합니다. 각 제품에 대한 멸균 정보는 제품 레이블을 확인하십시오.

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.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 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 쇠수세미를 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

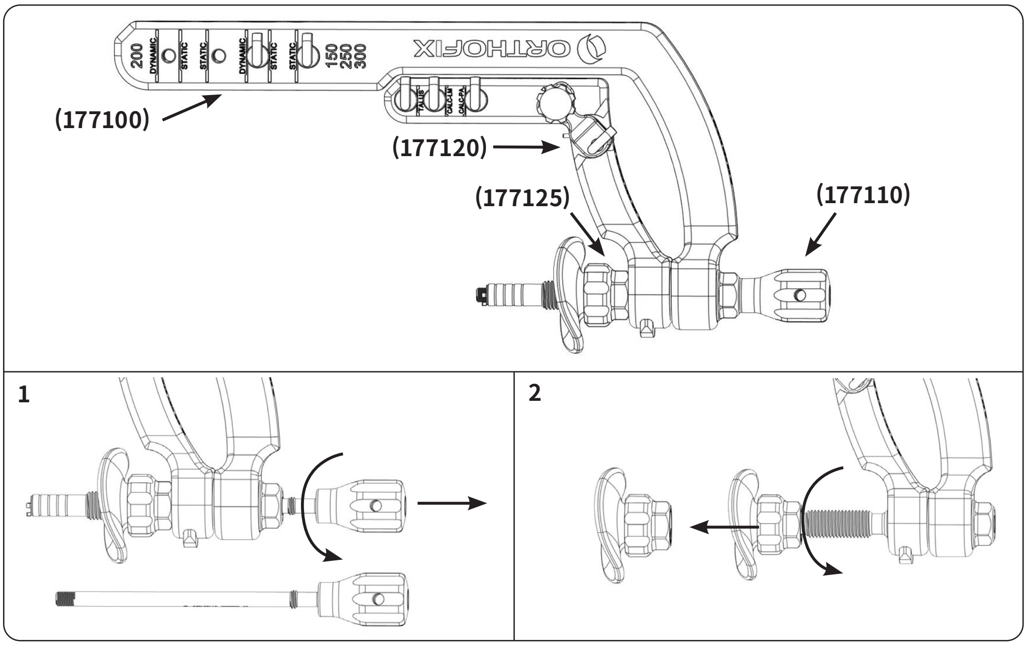
오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어둡니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

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.

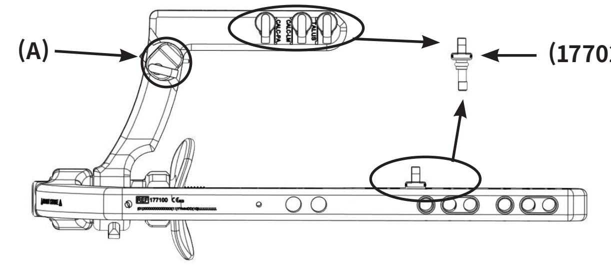
타겟팅 조립품 분해

타겟팅 조립품



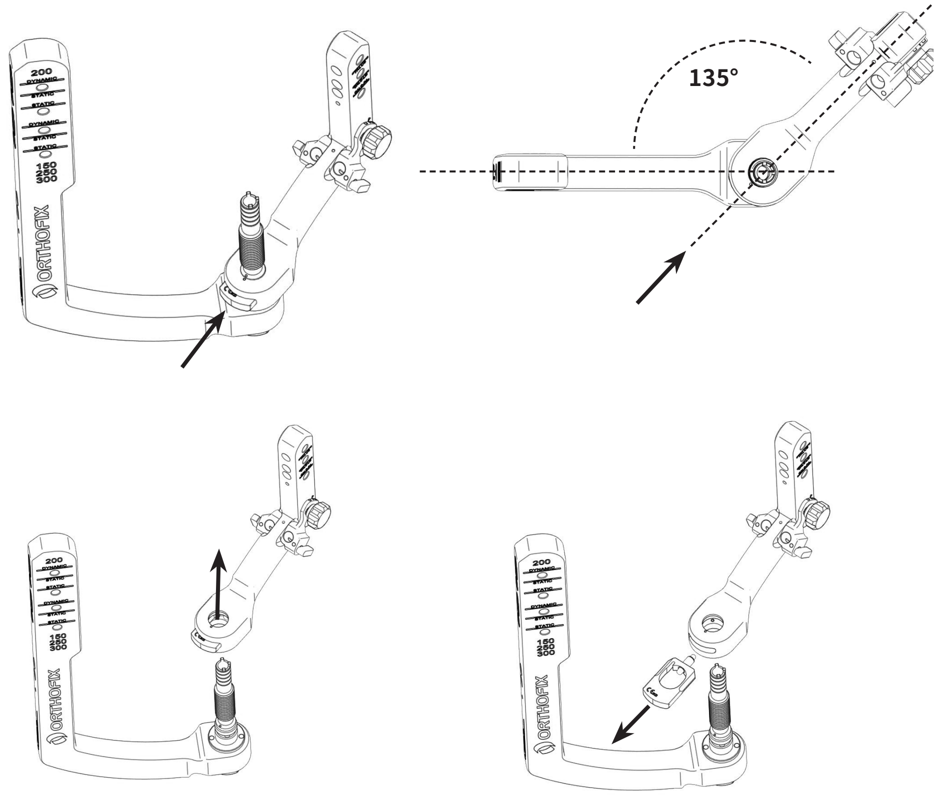
1. 타겟팅 조립품에서 골수정 장착 로드(177110)를 시계 반대 방향으로 돌려 풉니다.
2. 손으로 힐 컵(177125)을 시계 반대 방향으로 돌려 풉니다.

3



3. 잠금 캡(177026)을 제거하고 잠금 나사(A)를 풉니다.

4



4. 말단 타겟팅 암(177120)의 버튼(351350)을 누르고 말단 타겟팅 암의 흰색 점을 근위 타겟팅 암(177100) 샤프트의 검은색 점에 맞춘 다음 근위 타겟팅 암을 제거합니다. 최신 말단 타겟팅 암에서 버튼을 제거할 수 있습니다.

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 삽관을 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 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 헹굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 헹굽니다.
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 헹구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

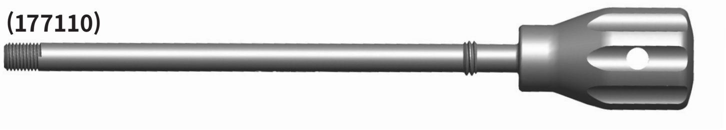
수동 세척

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 삽관을 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.

다음의 경우 타겟팅 조립품에 각별한 주의를 기울여야 합니다.

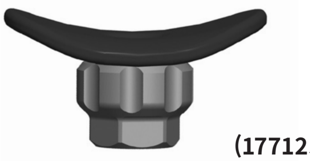
- 골수정 부착 로드(177110) 끝의 스레드 구멍 세척

(177110)



스레드 구멍

- 힐 컵(177125) 압박 너트의 내부 스레드 세척



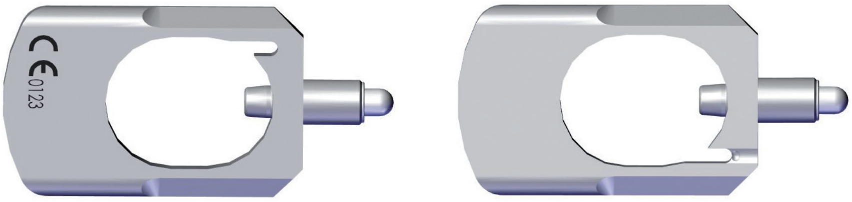
(177125)

- 말단 타겟팅 암(177120)의 스레드 및 비스레드 구멍 세척

(177120)

- 말단 타겟팅 암(177120)의 스레드 및 비스레드 구멍 세척(최신 버전의 말단 타겟팅 암에서는 보다 정교한 세척을 위해 버튼 제거 가능)

- 버튼을 세척한 후 올바른 위치에 재조립(CE0123 표시가 핸들 근위부를 향해야 함)



- 근위 타겟팅 암(177100) 세척

- 타겟팅 조립품(177100) 너트 내부 스레드 세척

- 모든 기구의 스레드 및 스레드 구멍 세척

6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 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 데이터시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 헹굽니다. 삽관이 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 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 헹굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 헹굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 헹굼 절차를 반복합니다.
10. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 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. 삽관
   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 헹굼 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 세척합니다.
   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. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 헹굽니다.
   e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 A0=3000에 도달할 때까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
   f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조해야 합니다.

   사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장 사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조합니다.
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 기기를 헹구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 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 변색되어 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 지침을 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 후 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 스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌(SMS)으로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 담아도 충분히 견딜 수 있어야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
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%

"1회용" 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 "1회용" 이식형 장치*는 제품 라벨에 ② 기호로 표시됩니다.

환자에게서 장치를 제거한 후 이식형 장치*는 적절하게 폐기해야 합니다.

이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.

이식형 장치*를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*): 이식형 장치

해당 장치:

수술을 통해 신체에 전체 또는 일부를 주입하도록 고안되거나 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치도 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 "1회용" 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 "사용 방법" 에서 ② 기호로 표시됩니다.

"1회용" 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

정보

자세한 내용은 각 지역의 판매처에 문의하거나 800.266.3349(미국) 또는 +39 0456719000(해외 고객 서비스 팀, 미국 이외의 국가)으로 전화해 주십시오.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

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

기호		설명	
		사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
		일회용. 재사용 금지	
STERILE R		멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
NON STERILE		멸균되지 않음	
REF	LOT	카탈로그 번호	배치 코드
		만료 일자(연도-월-일)	
	0123	해당 유럽연합지침/규정 준수 CE 마크	
		제조일자	제조
		패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.	
Rx Only		주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.	

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

تعليمات الاستخدام خاضعة للتغيير ودائمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت. **معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام**

اطلع كذلك على نشرة التعليمات PQRMD الخاصة بالأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام

جهاز تسمير الكاحل والعقب (AHN)

ORTHOFIX®

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

هاتف 6719000 45 (0) 0039 - فاكس 6719380 45 (0) 0039

يوصف بوصفة طبية فقط

دواعي الاستعمال

إن جهاز تسمير الكاحل والعقب (AHN) من Orthofix مُعد لتسهيل إيثاق (دمج) المفصل الكاحلي العقبي. تتضمن دواعي الاستعمال المحددة ما يلي:

1. النخر الوعائي للكاحل
2. فشل رأب مفصل الكاحل بالكامل
3. الرضح (كسر نهاية عظم الساق المفتت سيء الالتحام)
4. تشوه حاد أو عدم استقرار نتيجة للحَنَفٌ القَفَدِيٌّ الفَحَجِيّ، أو حادثة وعائية دماغية، أو الشلل أو الأمراض العصبية العضلية الأخرى
5. تعديل إيثاق مفصل الكاحل
6. الاعتلال المفصلي العصبي
7. التهاب مفصلي روماتويدي
8. الفصال العظمي
9. الفصال الكاذب
10. الفصال التالي للرضح
11. الرضح المصاب بالعدوى مسبقًا
12. قدم شاركو
13. التهاب المفاصل التنكسي الحاد في المرحلة النهائية
14. عيوب خطيرة بعد استئصال ورم
15. إيثاق المفصل الأخمصي

الوصف

يتكون جهاز تسمير الكاحل والعقب من Orthofix من مجموعة متنوعة من المسامير التي يمكن زرعها داخل نخاع مع أغطية القفل الطرفية الخاصة ومسامير القفل اللولبية المصنوعة من سبائك التيتانيوم (Ti6Al4V) المُعدة لتسهيل إيثاق (دمج) المفصل الكاحلي العقبي. كما يتضمن الجهاز أيضًا الأدوات اللازمة لعملية الزرع وازدراع المزروعات.

موانع الاستعمال

لم يُصمم جهاز تسمير الكاحل والعقب (AHN) المُقدم من Orthofix ولا يُباع لأي أغراض أخرى غير محددة. يتعارض استخدام جهاز تسمير الكاحل والعقب (AHN) المُقدم من Orthofix مع الحالات التالية:

1. العدوى النشطة أو الكامنة في المنطقة المصابة.
2. الحالات الطبية العامة ومنها: ضعف تدفق الدم، والقصور الرئوي (أي متلازمة الضائقة التنفسية الحادة (ARDS)، والانصمام الدهني)، وعدم كفاية العظام من حيث الكمية أو النوعية.
3. المرضى غير الراغبين أو غير القادرين على اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة.
4. الحساسية تجاه المعادن أو عدم تحملها سواء كان موثقًا أو متوقعًا.
5. التشوه الطولاني الحاد
6. بطانة الكعب الأخمصيّة غير كافية
7. الحالات التي يمكن فيها إجراء عملية لدمج الكاحل أو أسفل الكاحل المنعزل
8. اختلال الأوعية الدموية في الأطراف

تحذيرات عامة

هذه المزروعات غير مخصصة لتحل محل العظام الصحية الطبيعية. تحدد الأحمال الناتجة عن حمل الأوزان ومستويات الأنشطة طول عمر الجهاز المزروع. ينبغي أن يدرك المريض أنه يمكن حدوث ضغط على الجهاز المزروع بدون حمل وزن حقيقي. في حالة أن العظام لم تلتئم التئامًا صلبًا، قد يؤدي وزن الطرف منفردًا أو القوى العضلية المرتبطة بتحريك الطرف أو الضغوط المتكررة للحجم الصغير نسبيًا إلى فشل عملية الزرع. ومن ثم، ينبغي على المريض اتباع تعليمات ما بعد الجراحة التي يوجهها له الجراح.

المنتج مخصص للاستخدام المهني فقط. يجب أن يكون الجراحون المشرفون على استخدام المنتج على وعي كامل بإجراءات تثبيت أجهزة تقويم العظام، وينبغي أن يتلقوا تدريبًا مناسبًا حول استخدام المنتج. وقبل إجراء الجراحة، يلزم أن يكون الجراحون على دراية ووعي تام بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية بما في ذلك تثبيتها وإزالتها. تعتبر الإرشادات التفصيلية الخاصة بالأساليب الجراحية متوفرة عند الطلب، يرجى الاتصال بشركة Orthofix أو الموزع المحلي لديك.

1. يجب إجراء معالجة وإعادة معالجة الأدوات وفقًا للنشرة المخصصة PQ AHR.
2. تأكد من توافر جميع المكونات اللازمة لإجراء العملية الجراحية وتشغيلها بالكامل في غرفة العمليات قبل إجراء الجراحة. قم بإجراء عملية الاستهداف و التحكم الوظيفي قبل إدخال المسمار، بالإضافة إلى تجنب تلف المسمار أثناء عملية الحفر.
3. المزروعات والأغطية المسمارية الطرفية ومسامير القفل لولبية وكذلك أجزاء معينة من الأدوات (حسبما هو موضح على الملصق) مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب عدم إعادة استخدامها. إذا تلامس أحد المزروعات مع أي من سوائل الجسم، ينبغي اعتبارها مستخدمة.

4. ثبتَ أن كل من التدخين والاستخدام المفرط للاستيرويد واستخدام الأدوية المضادة للحساسية الأخرى تؤثر في التئام العظام، وقد يكون لها تأثير سلبي على معالجة العظام أثناء التئام الكسر.
5. مكونات هذا الجهاز غير معتمدة لتوصيل المسامير اللولبية بالعناصر الخلفية العُنقية (العنيقات) أو الصدرية أو القطنية.
6. يمكن أن تتعرض المزروعات للارتخاء أو الكسر أو التآكل أو الانتقال أو قد تسبب ألمًا. إذا ظل المزروع داخل االجسم بعد المعالجة الكاملة، فقد يُسبب المزروع حماية الإجهاد، ويؤدي إلى زيادة خطر إعادة الكسر في حالة المريض النشط. يجب أن يوازن الجراح بين المخاطر والفوائد عند تقرير ما إذا كان ينبغي إزالة المزروع أم لا. يجب أن تكون هناك إدارة ملائمة بعد العمليات الجراحية بعد إزالة المزروع؛ لتجنب إعادة الكسر.

احتياطات عامة

1. صُنعت المزروعات من سبائك التيتانيوم. ولا تُستخدم مع مزروعات من معادن غير متماثلة، حيث إن ذلك قد يؤدي إلى تفاعل إلكتروليتي (كهربائي).
2. لا تستخدم مكونات جهاز تسمير الكاحل والعقب (AHN) المقدم من Orthofix جنبًا إلى جنب مع منتجات تابعة لشركات مصنعة أخرى، ما لم يُحدد خلاف ذلك.
3. يجب توخي الحذر عند التعامل مع المكونات، وتخزينها. يجب عدم خدش المزروعات أو ثقبها أو الإضرار بها بشكل آخر، حيث إن ذلك قد يقلل من القوة الوظيفية للمكونات. ويجب أيضًا تجنب نحت المزروعات أو ثنيها.
4. يجب فحص جميع المكونات بعناية قبل الاستخدام. تُضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيمه (عند استخدام منتجات معقمة) وجودة أدائه فقط في حال سلامة العبوة من التلف. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعبوة أو إذا كنت تعتقد أن المكون معيوبًا أو تالفًا أو تشك في ذلك.
5. نوصي بالتحقق من جميع مكونات النظام قبل بدء عملية الزرع.
6. من الأمور المهمة للغاية، ضمان الاختيار الصحيح لحجم المزروع. ويجب تحديد الحجم المناسب للمريض. قد يؤدي الفشل في استخدام المكونات الصحيحة أو تثبيتها بشكل غير مناسب إلى تفكك الجهاز أو انحنائه أو تشققه، أو كسر الجهاز أو العظام أو كليهما. يجب استخدام جهاز X-Ray Ruler لتحديد قطر المسامير الملائم وطولها؛ لضمان عدم بروز المسمار من قاعدة العقب ويُسبب ألماً.
7. يجب توخي الحذر لربط جميع المكونات بشكل صحيح، وتجنب تلف الجهاز. تأكد من تطابق علامات المواقع، وقم بقفلها بشكل آمن. من الأهمية بمكان التحقق من ثبات االسطح الفاصل المطلوب بين الأدوات أثناء إجراء العملية.
8. قم بحماية الهياكل العصبية الوعائية الأخمصية، في التشريح وأثناء العملية الجراحية؛ نظرًا لأن هذه الهياكل معرضة للخطر. يلزم استهداف المفاصل وإعدادها.
9. الأجهزة المستهدفة: يجب التحقق من محاذاة المسمار اللولبي الكاحلي لتأكيد موضع الآلية الداخلية. للتحقق من المحاذاة تأكد من استهداف جميع الفتحات في المسمار على نحو صحيح، باستخدام المجموعة المستهدفة المناسبة. في حالة استخدام كل من مسامير PA وLM اللولبية في العقب واستخدام مسامير LM اللولبية في الكاحل، قم بتحريك المجموعة المستهدفة القاصية إلى كل من مواضع مسامير PA وLM وتأكد من الاستهداف الصحيح. تأكد من استهداف جميع الفتحات على نحو صحيح قبل حفر الفتحة. وكما هو الحال مع جميع الأجهزة المستهدفة، يعتمد النجاح على العديد من العوامل ولا يمكن ضمان النجاح في جميع الحالات. وقد يتم استخدام الأسلوب الحر بدلاً من ذلك. استخدم التنظير التألقي؛ لضمان استهداف المثقاب الكهربائي للمسمار بشكل صحيح.
10. يجب تحديد طول مسامير القفل اللولبية بالاستعانة بضغط موجه المثقاب الكهربائي بإحكام مقابل القشرة، وقراءة طول المسمار اللولبي المناسب مباشرةً من التدريج الموضح على المثقاب المتدرج بطول 4.3mm، أو باستخدام مقياس العمق الطويل من خلال موجه المسمار اللولبي.
11. يجب إدخال مسمار قفل لولبي واحد على الأقل في كل شريحة عظم (الساق، الكاحل، العقب). قم بتوفير حفرة توسيع ملائمة للمسامير اللولبية ذات الرؤوس والمسامير منخفضة الجوانب، في حالة إدخالها في العقب لتجنب تلف الأنسجة الرخوة.
12. عند إدخال مسامير القفل اللولبية يجب توخي الحذر لعدم اختراق المسامير للسطح المفصلي.
13. يتعين على الجراح توخي الحذر أثناء وضع المسمار المائل؛ لأن آلية الميل تسمح بتزوية تصل إلى 10 درجات. يجب أن يتوخى الجراح الحذر حتى لا يرتطم بمسامير العقب أو الكاحل اللولبية عند استخدام هذا المسمار المائل.
14. من المهم عدم إدخال مسامير القفل اللولبية بالقرب من خط الكسر؛ نظرًا لاحتمالية تأثر فعالية تثبيت المسامير اللولبية، الأمر الذي يؤدي إلى فشل عملية الزرع أو التثبيت. في الكسور القاصية، من المهم التأكد من أن أكثر قرب لمسامير القفل اللولبية القاصية هو 1 سم على الأقل بعيدًا عن خط الكسر.
15. يجب عدم ترك أي فتحة قفل فارغة بين مسامير القفل اللولبية والكسر، أو في موضع الكسر. كما يجب الاهتمام باستخدام مسامير القفل اللولبية ذات القُطر والطول والنوع الصحيح.
16. المسامير اللولبية ذات الرؤوس مُعدة للاستخدام في العقب.
17. يتم إدخال المسامير بالتوسيع أو بدون، وذلك حسب قطر المسمار (1-1.5mm أكبر من قطر المسمار)، والمريض، ونوع الكسر، وقطر العظم وطبيعته. يرجع القرار في هذا الأمر إلى الجراح.
18. قم بعمل حفرة توسيع للمسمار مقاس 5.0mm-10mm للسماح بالضغط المطلوب. ويمنع هذا أيضًا البروز المؤلم في الأنسجة الرخوية الأخمصية. ملاحظة: لتجنب الاختراق الزائد للقمة الثقب، والفقد اللاحق لأطراف مسامير "العمل" المسننة، تحقق من عدم إخفاء العلامة الملونة على لقمة الثقب 6.1 بواسطة كُم الأنسجة الرخوة أثناء إجراء حفرة توسيع لرأس المسمار. استخدم التنظير التألقي لضمان عدم ارتطام مسامير ML اللولبية التي تم إدخالها بالفعل في المسمار.
19. يلزم استخدام الأغطية الطرفية لتجنب النمو الداخلي للعظم وقفل مسامير العقب. يجب اختيار طول الأغطية الطرفية بعناية، لتجنب بروز المسمار من العقب.
20. يُسمح بطرق المسامير فقط باستخدام قضبان توصيل المسامير أو باستخدام أدوات الإدخال المُصممة لهذا الغرض خصيصًا. يجب أن يتم الطرق دائمًا برفق، وعدم اللجوء إلى الطرق بقوة على الإطلاق. يجب أن لا يواصل الجراح الطرق إذا كان المزروع لا يتقدم، بل يجب عليه الاطلاع على الموقف مرة أخرى والتفكير في مزيد من التوسيع أو استخدام مزروع أصغر إن لم يكن التوسيع ممكنًا.
21. يجب فحص الأدوات المقنية قبل الاستخدام للتأكد من أن التجويف خالٍ من الانسداد. يجب تمرير أسلاك كيرشنر بأحجامها المناسبة من خلال هذا التجويف، للتأكد من أنها تنزلق بسهولة قبل كل استخدام وبعده.
22. يُوصى بأن تكون جميع الأسلاك المستخدمة لتوجيه الأدوات المقنية أو المزروعات مُخصصة للاستخدام لمريض واحد فقط. وقبل أي استخدام، يجب فحص هذه الأسلاك والتخلص منها إذا كانت تعرضت لخدش أو ثني.
23. أثناء إدخال أي أداة أو مزروع فوق سلك، يجب فحص طرف السلك باستخدام التنظير التألقي، بشكل مستمر كلما أمكن لتجنب دفعه بدون قصد أبعد مما هو مطلوب. وتُراعى أهمية ذلك خاصةً عند توجيه الأسلاك نحو مواضع من المحتمل أن تكون خطرة. يجب أن يتحقق الجراح من عدم وجود عظم أو غيره من الحطام المتراكمة فوق السلك أو داخل الأداة أو المزروع مما قد يؤدي إلى ربطها على السلك ودفعها إلى الأمام.
24. بعد العملية الجراحية، تحقق من رد الكسر وأن مواضع جميع المزروعات صحيحة باستخدام مكثف الصورة.
25. يمكن الوصول بالضغط الظنبوبي الكاحلي إلى 7mm من خلال آلية الضغط الداخلي، وينبغي مراقبتها باستخدام التنظير التألقي. وعند الضرورة، يمكن استخدام الضغط الخارجي. بمجرد تلامس وسادة الكعب للأنسجة الرخوة، ينبغي توخي الحذر لمراقبة مقدار الضغط المطبق (باستخدام التنظير التألقي)؛ لتجنب تضرر المفاصل وتجنب اصطدام الأنسجة الرخوة.
26. نصيحة عامة عن حمل الأوزان (ما لم يحدد خلاف ذلك): يمكن بدء حمل الأوزان عندما تظهر الأشعة دليلاً على تشكل الدشبذ (مادة التئام العظام). وحيثما يوجد تلامس جيد بين قطاعين سليمين من العظم، مما يجعل إمكانية توزيع الحمل، فينبغي حينئذٍ الحث على حمل الأوزان في وقت مبكر حسب التحمل. عند تفتت العظم أو فقدان جزء منه، بحيث لا يمكن توزيع الأحمال حتى يتشكل الدشبذ، يجب أن يكون حمل الأوزان الأولي جزئيًا فقط. تعتمد كمية الوزن المحددة المقرر حملها على حجم المزروع الذي تم تركيبه وقامة المريض. ويجب الحث على تحريك الفخذ والركبة دائمًا ضمن حدود الألم. ومع ذلك تتحقق أفضل النتائج الإكلينيكية عن طريق الحث على التحرك مبكرًا وحمل الأوزان حسب التحمل في وقت مبكر بقدر الإمكان ووفقًا لحالة المريض.
27. يجب تولي مراقبة تقدم الالتئام في كل المرضى بعناية. إذا كان معدل تشكل الدشبذ بطئ، فقد تحتاج القياسات الأخرى إلى تعزيز تشكيله، مثل تحريك المزروع أو الطُعم العظمي أو استبدال المزروع.
28. قد تحتاج المعدات الإضافية إلى التثبيت والإزالة، مثل مبعاد الأنسجة الرخوة وأجهزة التوسيع المرنة ومثاقب مقنية وما إلى ذلك.
29. يجب إرشاد المرضى لإبلاغ الجراح المعالج عن أي آثار سلبية أو غير متوقعة.
30. قبل إدخال مهايئ المطرقة المشقوقة، لإزالة المسامير على نحو صحيح قم بفك المسمار العقبي عن طريق إدخال مفك الإقفال (177301) ولفه عكس اتجاه عقارب الساعة، وإذا لزم الأمر، قم بتحرير آلية الضغط الداخلية عن طريق إدخال مفك الضغط (177305) ولفه عكس اتجاه عقارب الساعة. لفك المسمار، أدخل المهايئ قبل فك جميع المسامير اللولبية. في حالة الحاجة إلى فك مسامير مكسورة، استخدم مقابض الملزمة.
31. يلزم اتباع الأساليب الجراحية الصحيحة لزرع جهاز تسمير الكاحل والعقب (AHN) من Orthofix. راجع الأساليب الجراحية الخاصة بجهاز تسمير الكاحل والعقب (AHN) من Orthofix.

الآثار السلبية المحتملة

1. تفكك المكونات التي تم زرعها، أو ثنيها أو كسرها.
2. فقد المواضع التشريحية التي بها سوء التحام.
3. تشكُّل ندبة قد تسبب ألمًا و/أو مخاطر عصبية حول الأعصاب.
4. حدوث مخاطر مضمنة تتعلق بالتخدير والعملية الجراحية. النزف أو الورم الدموي أو التورم المصلي أو الانصمام أو الوذمة أو النزيف الحاد للسكتة الدماغية أو التهاب الوريد أو الجروح أو نخر العظام أو عدوى الجروح أو تضرر الأوعية الدموية أو الأعصاب.
5. عدم الالتئام أو تأخر الالتئام قد يؤدي إلى انكسار المزروع.
6. حساسية تجاه المعادن أو حساسية تجاه الأجسام الغريبة.
7. الألم أو الانزعاج أو الاحساس غير الطبيعي بسبب وجود الجهاز.

مهم

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل الحالات الجراحية. قد تتطور المضاعفات الإضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب تدخل جراحي لإزالة أو استبدال جهاز التثبيت الداخلي.
تعتبر إجراءات قبل العمليات الجراحية وأثنائها التي تتضمن معرفة الأساليب الجراحية والاختيار الملائم ووضع الجهاز من العوامل الهامة لاستخدام الأجهزة بنجاح بالنسبة للجراحين.
إن الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. ومن المهم فحص المرضى وتحديد العلاج الأمثل الذي يوفر متطلبات و/أو حدود الأنشطة البدنية و/أو العقلية. إذا أبدى المرشح للجراحة أي موانع أو استعداده لأي موانع، فلا تستخدم جهاز تسمير الكاحل والعقب (AHN) من Orthofix.

المواد

يتكون جهاز تسمير الكاحل والعقب (AHN) من Orthofix من أجزاء تيتانيوم قابلة للزرع بينما الأداة مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ أو سبائك الألومنيوم والبلاستيك. تم تصنيع مكونات هذه الأداة التي تلامس المرضى من الفولاذ المقاوم للصدأ المخصص للعمليات الجراحية أو البلاستيك.

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

لم يتم تقييم جهاز تسمير الكاحل والعقب من Orthofix للتحقق من السلامة في بيئة الرنين المغناطيسي. ولم يُختبر لأغراض التسخين أو الحركة غير المرغوب فيها في بيئة الرنين المغناطيسي. ومن ثمّ، فإن سلامة جهاز تسمير الكاحل والعقب من Orthofix في بيئة الرنين المغناطيسي تُعد مجهولة. قد يؤدي إجراء اختبار في بيئة الرنين المغناطيسي على شخص لديه هذا الجهاز الطبي إلى إصابة أو حدوث خلل في الجهاز.

التعقيم

يتم توفير جميع مكونات جهاز تسمير الكاحل والعقب (AHN) من Orthofix معقمةً. يتم توفير الأدوات غير معقمة (باستثناء سلكين موجهين يتم تعقيمهما بأشعة جاما، وتقديمهما في عبوة معقمة) وتتطلب التنظيف والتعقيم قبل الاستخدام، واتباع الإجراءات التالية الموصى بها. يرجى مراجعة الملصق الموجود على المنتج لتحديد التعقيم لكل جهاز.

عليمات المعالجة وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقًا للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قِبل 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. إنَّ 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.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات أُس 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 تتراكم 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

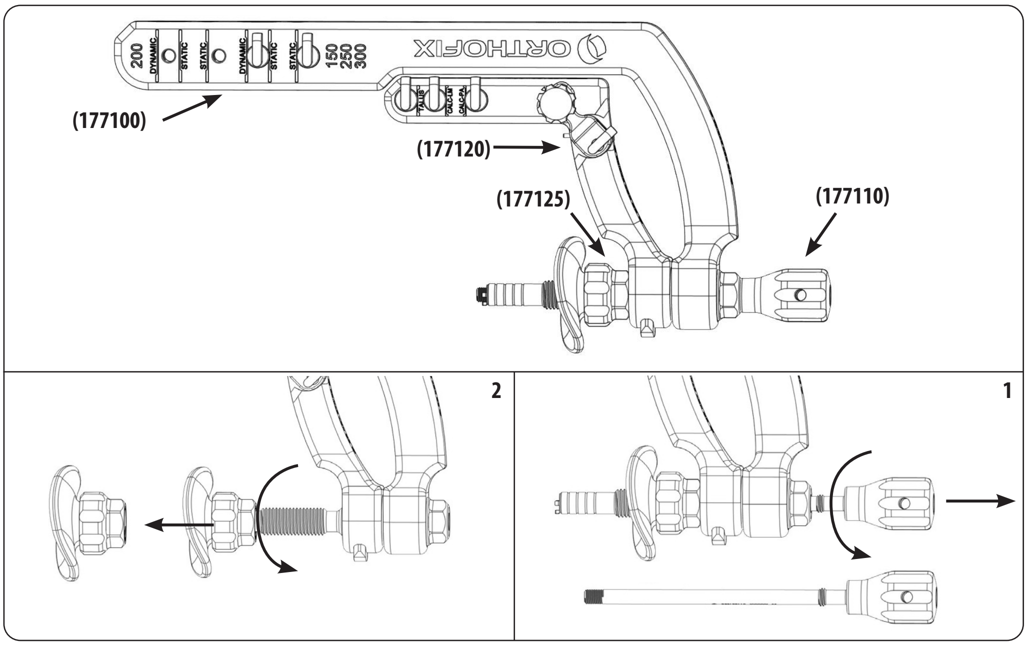
قم بتغطية الأدوات الملوثة أثناء نقلها للحد من خطر نقل التلوث. يجب التعامل مع جميع الأدوات الجراحية المستخدمة باعتبارها مواد ملوثة. اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرَّض لها المرضى والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

الإعداد للتنظيف

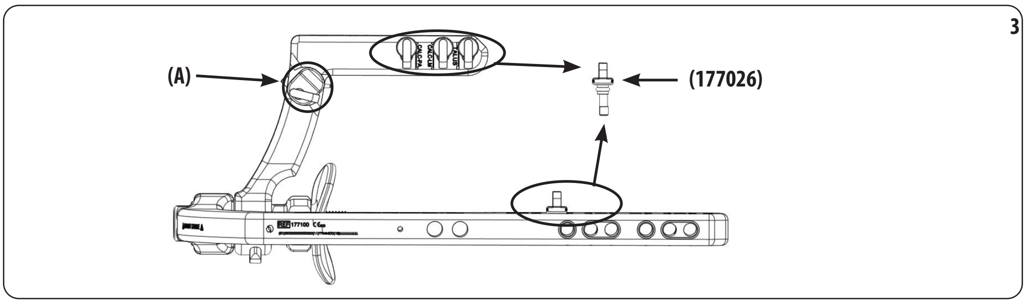
يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تنفيذ عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشرةً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوي (الموضح أدناه).

تفكيك المجموعة المستهدفة

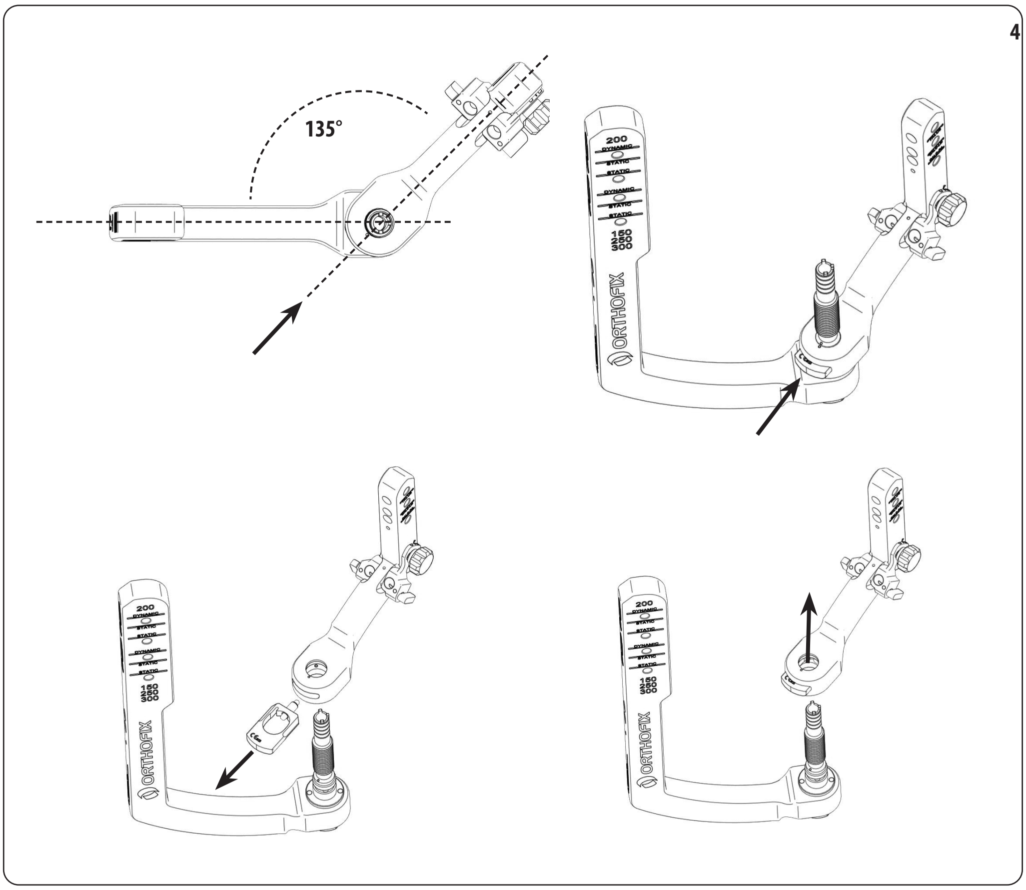
المجموعة المستهدفة



1. قم بفك قضيب توصيل المسمار (177110) من المجموعة المستهدفة ببساطة عن طريق تدويره عكس اتجاه عقارب الساعة.
2. قم بفك وسادة الكعب (177125) عن طريق تدويره باليد عكس اتجاه عقارب الساعة.



3. قم بإزالة كامات القفل (177026) وإلغاء إحكام مسمار القفل اللولبي (A).



4. اضغط على الزر (351350) الموجود على الذراع المستهدف القاصي (177120)، وقم بمحاذاة النقطة البيضاء بالذراع المستهدف القاصي مع النقطة السوداء الموجودة على الذراع المستهدف الداني (177100)، ثم قم بفك الذراع المستهدف الداني. في أحدث ذراع المستهدف القاصي، يمكن إزالة الزر.

التنظيف المسبق اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول المُنظف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف 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 إزاحة 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 الامتثال 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 التنظيففيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إنَّ نوعية المياه المستخدمة لتخفيف مواد التنظيف ولشطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

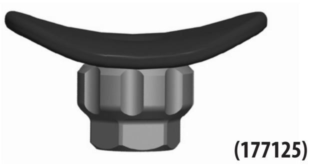
التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف أنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة 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.

بالنسبة للمجموعة المستهدفة، يجب أن تولي اهتمامًا خاصًا بما يلي

- تنظيف الفتحة الملولبة الموجودة في طرف قضيب توصيل المسمار (177110):

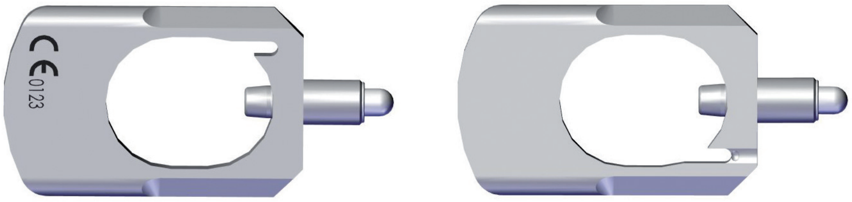
- تنظيف السنون الداخلية لصامولة الضغط بوسادة الكعب (177125)



- تنظيف الفتحات الملولبة وغير الملولبة في الذراع المستهدف القاصي (177120)

• تنظيف الفتحات الملولبة وغير الملولبة في الذراع المستهدف القاصي (177120)، في أحدث إصدارات ذراع المستهدف القاصي، يمكن إزالة الزر للسماح بتنظيف أكثر دقة

• تنظيف الزر وإعادة تجميعه مع مراعاة الموضع الصحيح، ويجب أن تواجه علامة CE0123 الجزء القريب من المقبض.



• تنظيف الذراع المستهدف الداني (177100)

• تنظيف السنون الداخلية للصامولة على المجموعة المستهدفة (177100)

• تنظيف السنون والفتحات الملولبة بجميع الأدوات

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 =300Weff، الوقت 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنِّعة 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 يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

جفف القلتطهير اليدوي

1. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. املأ 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؛ يجب 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. كرِّر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف القطع يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكرِّرها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظرًا لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
   a. أدوات إقناء
   b. فتحات مسدودة طويلة
   c. أسطح تلامس
   d. المكونات الملولبة
   e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتتم صيانته واختباره 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 وفقًا للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معًا 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. وجِّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الآلية وفقًا لما توصي به الشركة المُصنِّعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تتسبب 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 قلوية، يجب إضافة عامل محايد. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
   a. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
   b. 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؛
   c. 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.
   d. وإجراء عملية الشطف النهائية باستخدام ماء منزوع الأيونات لمدة 3 دقائق.
   e. االتطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (الحد الأقصى 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى الوصول إلى A0=3000. يجب أن تكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقى.
   f. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُنية 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 وفقًا لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنِّعة للمطهر.
10. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقًا للتوصيات الخاصة بالشركة المُصنِّعة لجهاز الغسل.
11. عند اكتمال الدورة، تأكد من أنَّ جميع المراحل والمعلمات 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 قماش ماص ومانع للتسرب.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرِّر 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 أفضل طريقتان لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعيين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده 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.
- أذا أثبت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرِّر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تتسبب 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 التشغيلة بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتتبعه بوضوح.
- يجب التحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءًا من تجميع ما، تحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتليين المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقًا لتعليمات الشركة المُصنِّعة 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 الإلكتروني المخصص.

وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترحة من جانب شركة Orhtofix 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:

a. قم بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأجهزة 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 الغلاف مقاومًا بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10kg. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 أمر إلزاميوفي أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.

b. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة 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 حاجزة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقًا للتعليمات الصادرة من الشركة المُصنِّعة. 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 المعلمات 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 ISO 17665 وANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازما والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتمَد، تتم صيانته 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 الجزيئي أو دورة الثقل وفقًا للجدول الموضح أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجاذبية	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 للتعرض لدرجات الحرارة	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقيقة	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 المتينة.

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 وصفًا حقيقيًا 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 أنَّ 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 المرغوبة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يبدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييمًا مناسبًا؛ 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
  تركيز 2%
- للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean
  تركيز 2%
- للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean
  تركيز 0.5%

لمخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام «مرة واحدة فقط»

الأجهزة القابلة للزرع*

يُحدد الجهاز القابل للزرع «المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط»* من شركة Orthofix من خلال الرمز ⊗ الوارد في بطاقة المنتج.

وينبغي التخلص من الجهاز القابل للزرع بالشكل الصحيح، بعد إزالته من المريض.

إن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* يُعَرِّض المستخدمون والمرضى لمخاطر التلوث.

ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* تحقيق الأدائين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويُعرض المرضى لمخاطر صحية.

(*): الأجهزة القابلة للزرع

أي جهاز معد لـ:

أي جهاز معد للدخول بشكل كامل / جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد لبيقى في مكانه بعد العملية الجراحية لمدة 30 يومًا على الأقل يُعتبر جهازًا قابلاً للزرع.

الأجهزة غير القابلة للزرع

يُحدد الجهاز غير القابل للزرع «المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط» من شركة Orthofix من خلال الرمز ⊗ الوارد في بطاقة المنتج أو الموضح في «تعليمات الاستخدام» المرفقة مع المنتجات.

إن إعادة استخدام الجهاز غير القابل للزرع «المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط» لا يضمن الأداء الأصلي الميكانيكي والوظيفي، ويؤثر على فعالية المنتجات ويعرض المرضى للمخاطر الصحية.

معلومات

للحصول على مزيد من المعلومات يرجى الاتصال بالممثل المحلي أو الاتصال بـ 800.266.3349 (داخل الولايات المتحدة الأمريكية) أو 0456719000 39+ (خدمة العملاء الدولية، خارج الولايات المتحدة).

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره.

ينبغي استخدام جميع منتجات التثبيت الداخلي والخارجي لشركة Orthofix مع المزروعات والأجزاء والملحقات المتوافقة معها من شركة Orthofix. وينبغي استخدامها وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بشركة Orthofix، مع اتباع الأسلوب الجراحي الذي توصي به الشركة المصنعة والوارد في دليل الأساليب الجراحية الصحيحة بعناية.

الرمز	الوصف
	راجع تعليمات الاستخدام
	تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية هامة
	للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة الاستخدام
STERILE R	مُعقَّم. معقم باستخدام الإشعاع
	غير مُعقَّم
REF	رقم الكتالوج
LOT	رقم التشغيلة
	تاريخ انتهاء الصلاحية (عام-شهر-يوم)
CE / CE 0123	توضع علامة CE بما يتوافق مع التوجيهات/اللوائح الأوروبية
	تاريخ التصنيع
	الشركة المصنعة
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة
Rx Only	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره.

PQAHN D 02/22 (0423779-0424548)

BG

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

Инструкциите за употреба подлежат на промяна; актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн.

Важна информация - моля, прочетете преди употреба

Вижте също листовката с инструкции PQRMD за медицински изделия за многократна употреба

СИСТЕМА ЗА ЗАКОВАВАНЕ НА ГЛЕЗЕНА - ЗАДНАТА ЧАСТ НА ХОДИЛОТО (ЗГЗЧХ)

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Италия
Тел. 0039 (0) 45 6719000 – Факс 0039 (0) 45 6719380

САМО RX

ПОКАЗАНИЯ

Системата за заковаване на глезена - задната част на ходилото (ЗГЗЧХ) подпомага тибиоталокалканеалната артродеза (срастване). Специфичните показания включват:

1. Аваскуларна некроза на скочната кост
2. Неуспешна артропластика на глезена
3. Травма (неправилно сраснала фрактура на тибиалния пилон)
4. Тежка деформация или нестабилност в резултат на еквинос на стъпалото, церебрален съдов инцидент, парализа или друго невромускулно заболяване
5. Ревизионна артродеза на глезена
6. Невроартропатия
7. Ревматоиден артрит
8. Остеоартрит
9. Псевдоартроза
10. Посттравматична артроза
11. Предварително инфектирана артроза
12. стъпало на Шарко
13. Тежък дегенеративен артрит в краен стадий
14. Тежки дефекти след резекция на тумор
15. Панталарна артродеза

ОПИСАНИЕ

Системата за заковаване на глезена - задната част на ходилото Orthofix съдържа различни имплантируеми интрамедуларни пирони със съответни заключващи капачки за краищата на пироните и заключващи винтове, произведени от титанова сплав (Ti6Al4V), които подпомагат тибиоталокалканеалната артродеза (срастване). Системата включва също инструментите, които са необходими за имплантация и експлантация на имплантите.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата за заковаване на глезена - задната част на ходилото Orthofix не е създадена и не се продава за употреба, различна от посочената. Употребата на системата за заковаване на глезена - задната част на ходилото (ЗГЗЧХ) Orthofix е противопоказна в следните случаи:

1. Активна или латентна инфекция в засегнатата зона.
2. Общи медицински състояния, които включват: нарушено кръвоснабдяване, белодробна недостатъчност (напр. ARDS, емболия на мазнините) и недостатъчно качество или количество на костта.
3. Пациенти, които не желаят или не са способни да следват инструкциите за грижи след операция.
4. При подозрение или наличност на алергия или непоносимост към метал.
5. Тежка лонгитудинална деформация
6. Недостатъчна възглавница на стъпалото - петата
7. Ситуации, в които може да се проведе изолирано глезенно или субталарно срастване
8. Крайник с нарушена васкуларизация

ОСНОВНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тези импланти не са предвидени за заместване на нормалната здрава кост. Натоварванията, предизвикани от носене на товар, както и нивата на активност ще влияят на дългия живот на импланта. Пациентът трябва да разбере, че напрежението върху импланта може да се създаде и без реално носене на тежест. При отсъствие на здрави костни връзки тежестта на самия крайник, мускулните сили, свързани с движението на крайника или повторяемото напрежение, което е с видимо относително малка величина, могат да причинят повреда в импланта. Следователно, пациентът трябва да следва инструкциите след операцията, които са му дадени от хирурга.

Продуктът е предназначен само за професионална употреба. Хирурзите, които контролират употребата на продукта, трябва да са напълно осведомени за процедурите по ортопедична фиксация, както и да са получили адекватен тренинг за използването на продукта. Преди операция хирурзите трябва да са се запознали с устройствата, инструментите и хирургичната процедура, включително прилагането и премахването. Подробни инструкции за оперативните техники са на разположение при поискване; моля, свържете се с Orthofix или с Вашия местен дистрибутор.

1. Обработката или повторната обработка на инструментите трябва да се извършва в съответствие със специализираната брошура PQ AHR.
2. Уверете се, че всички компоненти, които са необходими за операцията, са налични в операционната зала преди операцията. Извършете прицелване и функционален контрол преди да вкарате пирон, както и за да се избегне повреда на пирона по време на операцията за пробиване.

3. Имплантите, капачките за краищата на пироните, заключващите винтове, както и определени части от инструментите (когато е отбелязано на етикета), са само за еднократна употреба и не бива да бъдат използвани отново. Ако някой имплант попадне в контакт с телесна течност, той трябва да бъде считан за използван.
4. Доказано е, че пушенето, хроничната употреба на стероиди и употребата на други противовъзпалителни лекарства засягат зарастването на костта и потенциално могат да имат нежелан ефект върху заздравяването на костта по време на зарастването на фрактурата.
5. Компонентите на това устройство не са одобрени за прикачване на винт към постериорните елементи на цервикалния, торакалния или лумбалния гръбначен стълб.
6. Имплантите могат да се разхлабят, счупят, мигрират или да предизвикат болка. Ако имплантът остава имплантиран след пълното заздравяване, той може да предизвика екраниране на напреженията, което може да увеличи риска от повторна фрактура при активен пациент. Хирургът трябва да съпостави рисковете и ползите, когато решава дали да отстрани импланта. След отстраняването на импланта трябва да се извърши подходящ следоперативен мениджмънт.

ОСНОВНИ МЕРКИ

1. Имплантите са направени от титанова сплав. Не използвайте импланти от различни метали, тъй като това може да предизвика електролитна реакция.
2. Не използвайте компоненти на системата за заковаване на глезена - задната част на ходилото (ЗГЗЧХ) Orthofix с продукти на други производители, освен ако не е посочено друго.
3. Трябва да се полагат грижи при боравенето и съхранението на компонентите. Имплантите не трябва да бъдат надраскани, назъбени или повредени по друг начин, тъй като това може да намали функционалната сила на компонента. Очертаването или огъването на импланта трябва да бъде избягвано.
4. Всички компоненти трябва да бъдат внимателно прегледани преди употреба. Целостта, стерилността (в случаите на стерилни продукти) и изпълнението на продукта са осигурени, само ако опаковката не е повредена. НЕ използвайте, ако опаковката е нарушена или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или ако подозирате това.
5. Препоръчва се да се провери цялостната сглобка на системата, преди да се извърши имплантацията.
6. Правилният избор на размера на импланта е изключително важен. Трябва да се избере подходящият за пациента размер. Употребата на неправилни компоненти или неправилното поставяне на правилни компоненти може да доведе до разхлабване, извиване, спукване или счупване на устройството или костта, или и на двете. За определянето на подходящия диаметър и дължината на пирона трябва да се използва рентгенова измерителна линия, за да се гарантира, че пиронът няма да се издава от основата на калканеалната кост и да предизвика болка.
7. Трябва да се вземат мерки за правилното прикрепване на всички компоненти и за избягването на повреда на оборудването. Уверете се, че всички маркировки за местоположение съвпадат и ги заключете сигурно. Важно е да се провери дали необходимата взаимовръзка между инструментите остава здраво фиксирана по време на процедурата.
8. Защитете плантарните невроваскуларни структури, както при дисекцията, така и по време на процедурата, тъй като тези структури са изложени на риск. Необходима е експозиция и подготовка на ставата.
9. Насочващи уреди: Трябва да се провери изравняването на винта за талуса, за да се потвърди положението на вътрешния механизъм. За проверката на изравняването се уверете, че всички отвори в пироните са правилно насочени чрез подходящ насочващ механизъм. Ако в калканеалната кост ще се използват както PA (постериорно-антериорни), така и LM (латерално-медиални) винтове, и в талуса ще се използват LM винтове, завъртете дисталния насочващ механизъм както към PA, така и към LM позицията и осигурете правилно насочване. Уверете се, че отворите са правилно насочени преди да пробиете отвора. Както при всички насочващи устройства, успехът зависи от много фактори и не може да бъде гарантиран при всички случаи. Алтернативен начин е да се използва ръчна техника. Използвайте флуороскопия, за да се гарантира правилното насочване на пирона чрез пробиването.
10. Дължината на заключващите винтове трябва да се определи чрез водач за пробиване, който се притиска плътно към кортекса, и подходящата дължина на винта се отчита директно от калибрациите върху 4.3mm калибрирано пробиване или чрез използването на дълъг измерителен прибор за дълбочина през водача за пробиване.
11. Във всеки сегмент на костта (тибия, талус, калканеална кост) трябва да се вкара най-малко един заключващ винт. Осигурете подходящо зенкероване за винтовете с резбована глава и винтовете с нисък профил, ако са вкарани в калканеалната кост, за да се избегне увреждане на меката тъкан.
12. Когато заключващите винтове се вкарват, трябва да се вземат мерки, за да не проникнат в ставата.
13. Хирургът трябва да работи внимателно по време на поставянето на коси винтове, тъй като косият механизъм позволява ангулация до 10 градуса. Хирургът трябва да внимава да не удари другите винтове в калканеалната кост или талуса, когато използва кос винт.
14. Важно е заключващите винтове да не бъдат вкарвани близо до линията на фрактурата, тъй като ефективната фиксация на винта може да бъде компрометирана, което ще доведе до повреда на импланта или фиксацията. При много крайни фрактури е важно да се уверите, че по-близкият от крайните заключващи винтове е на поне 1cm разстояние от линията на фрактурата.
15. Никога не бива да има празна дупка за заключване между заключващите винтове и фрактурата, нито в мястото на фрактурата. Трябва да се вземат мерки, за да се използват винтове с правилен диаметър, дължина и вид.
16. Винтовете с резбована глава са предназначени за употреба в калканеалната кост.
17. Пироните могат да бъдат вкарвани с или без разширяване, в зависимост от диаметъра на пирона (1-1.5mm повече от диаметъра на пирона), пациента, вида на фрактурата и качеството и диаметъра на костта. Решението зависи от хирурга, който извършва операцията.
18. Зенкеровайте пирона на 5.0mm-10mm, за да се даде възможност за желаната компресия. Това предотвратява също и болезнена изпъкналост в плантарната мека тъкан. ЗАБЕЛЕЖКА: За да се избегне прекомерното проникване на инструмент за пробиване и последваща загуба на „работни" резби, уверете се, че цветната маркировка върху инструмента за пробиване 6.1 не е скрита от ръкава на меката тъкан, докато зенкеровате за главата на винта. Използвайте флуороскопия, за да се гарантира, че пробиването не удря ML винтове, които вече са вкарани в пирона.
19. Употребата на капачка за краищата е задължителна, за да се избегне врастване на костта и за заключване на калканеалните винтове. Дължината на капачките за краищата трябва да се избира внимателно, за да се избегне изпъкване на пирона от калканеалната кост.
20. Зачукването на пироните може да бъде направено само с прътовете за прикрепване на пироните или със специални инструменти за вкарване. Зачукването трябва винаги да бъде внимателно; не трябва никога да се изисква прилагането на голяма сила при зачукване. Хирургът никога не бива да продължава да зачуква, ако имплантът не навлиза, но трябва да провери ситуацията и да обмисли дали да извърши разширяване, или ако това не е възможно, да вземе по-малък имплант.
21. Канюлираните инструменти трябва да се проверят преди употреба, за да се потвърди, че в лумена няма обструкция. K-проводник с правилен размер трябва да бъде пуснат през нея, за да се провери дали се плъзга лесно, преди и след всяка употреба.
22. Препоръчва се всички проводници, които се използват, за да насочват канюлираните инструменти или импланти, да се използват само за един пациент. Преди всяка употреба те трябва да бъдат проверявани и трябва да бъдат изхвърляни, ако се установи, че са надраскани или извити.
23. По време на вкарването на инструмент или имплант над проводник, проводникът трябва да бъде наблюдаван като се използва флуороскопия, колкото е възможно по-продължително, за да се изключи непредвидено предвижване на проводника по-напред, отколкото трябва. Това е особено важно, когато проводниците сочат към потенциално опасни местоположения. Хирургът трябва да се увери, че няма никакви костни или други остатъци по проводника или вътре в инструмента или импланта, които могат да доведат до изкривяване на проводника и да го бутнат напред.
24. След процедурата проверете дали редуцирането на фрактурата и позицията на всички импланти са правилни, като използвате усилвател за изображение.
25. Тибиоталусна компресия, до 7mm, може да се постигне с механизма за вътрешна компресия и трябва да се наблюдава с флуороскопия. Когато е необходимо, може да се приложи външна компресия. След като чашката за петата е в контакт с меката тъкан, трябва да се вземат мерки за наблюдаването (чрез флуороскопия) на приложеното ниво на компресия, за да се избегне колапс на ставата и удар на меката тъкан.
26. Основен съвет относно натоварването (освен ако не е определено друго): пълното натоварване може да започне, когато има радиологично доказателство за изграден калус. Когато има добър контакт между двата цели сегмента, така че разпределението на товара да може да бъде очаквано, ранното носене на товар може да бъде насърчено. Когато костта е раздробена или има загуба на костта, така че разпределението на товара няма да е възможно, докато не се формира калус, носенето на товар трябва да бъде в началото само частично. Точното количество товар, което да се носи, зависи от размера на импланта, който е вкаран и от ръста на пациента. Движението на бедрото и коляното винаги трябва да бъде насърчавано в лимитите на болката. В крайна сметка, най-добрите клинични резултати са постигнати като се окуражава ранното движение и пълното натоварване, което се толерира, колкото е възможно, по-рано, и в зависимост от състоянието на пациента.

27. Внимателно проследяване на напредъка на заздравяването трябва да бъде прилагано при всички пациенти. Ако калусът се развива бавно, може да са необходими други мерки, за да се задейства неговото формиране - раздвижване на импланта, присаждане на кост или смяна на импланта.
28. Може да се изисква допълнително оборудване за прилагането и премахването на фиксатора - прибиращи устройства за меки тъкани, гъвкав комплект инструменти за разширяване, канюлирани свредели и т.н.
29. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да съобщават за всякакви неблагоприятни или неочаквани ефекти на своя лекуващ лекар.
30. Преди вкарването на адаптора за чук с прорези за правилното отстраняване на винта отключете винта за талуса чрез вкарване и завъртане на заключващия ключ (177301) обратно на часовниковата стрелка и ако е необходимо, освободете механизма за вътрешна компресия чрез вкарване и завъртане на ключа за компресия (177305) обратно на часовниковата стрелка. За да отстраните пирона, вкарайте адаптора, преди да отстраните всички винтове. Ако трябва да се отстранят счупени винтове, използвайте клещи.
31. За имплантацията на системата за заковаване на глезена - задната част на ходилото (ЗГЗЧХ) Orthofix е важно да се изпълнява правилна оперативна техника. Прочетете инструкциите за оперативната техника за системата за заковаване на глезена - задната част на ходилото (ЗГЗЧХ) Orthofix.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ
1. Разхлабване, извиване или счупване на имплантираните компоненти.
2. Загуба на анатомично позициониране със слаби връзки.
3. Възможни са образуване на белег, причиняване на болка и/или неврологични проблеми около нервите.
4. Характерни рискове, свързани с упойката и оперативната намеса. Кръвоизлив, хематом, серома, емболия, оток, прекомерно кървене, флебит, рана или костна некроза, инфектиране на рана или увреждане на кръвоносните съдове или нерви.
5. Липса на съединяване или забавено съединяване, което може да доведе до счупване на импланта.
6. Чувствителност към метал или алергична реакция от чуждото тяло.
7. Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на наличието на устройството.

ВАЖНО
Не всяка хирургическа намеса води до успешен резултат. Допълнителни оплаквания могат да се появят по всяко време, ако има неправилна употреба, медицински причини или повреда в устройството, което изисква повторна хирургична интервенция, за да се премахне или смени устройството за вътрешна фиксация.
Преоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники и правилният избор и поставяне на устройството, са важни условия за успешното използване на устройствата от страна на хирурга.
Подходящият избор за пациента и възможността му да се съобрази с инструкциите на лекаря и да спазва предписания режим за лечение ще повлияят във висока степен на резултатите. Важно е да се наблюдават пациентите и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията на тяхната физическа и/или ментална активност. Ако кандидатът за операция покаже някакви противопоказания или е предразположен към някои от тях, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ системата за заковаване на глезена - задната част на ходилото (ЗГЗЧХ) Orthofix.

МАТЕРИАЛИ
Системата за заковаване на глезена - задната част на ходилото (ЗГЗЧХ) Orthofix съдържа титанови части за имплантиране, докато инструментите са изработени от неръждаема стомана, алуминиеви сплави и пластмаса. Тези компоненти от инструментите, които влизат в контакт с пациентите, са направени от неръждаема стомана на хирургично ниво или пластмаса.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР (ядрено-магнитен резонанс)
Системата за заковаване на глезена – задната част на ходилото Orthofix не е тествана за безопасност и съвместимост с ЯМР среда. Тя не е тествана за нагряване, разместване или визуални артефакти в ЯМР среда. Безопасността на системата за заковаване на глезена – задната част на ходилото Orthofix в ЯМР среда не е известна. Извършването на изследване с МР на лице, което има това медицинско изделие, може да доведе до нараняване или неправилно функциониране на изделието.

STERILITY
All implantable components of the Orthofix Ankle Hindfoot Nailing (AHN) System are supplied STERILE. The instrumentation is supplied NON-STERILE (except two guide wires which are gamma sterilized and provided in sterile packaging) and requires cleaning and sterilization prior to use, following the respective recommended procedures. Please review the product label to determine the sterility of each device.

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 изпълняват 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.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10,5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо 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.

ОСОБЕНОСТИ НА УПОТРЕБАТА

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.
НЕ използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

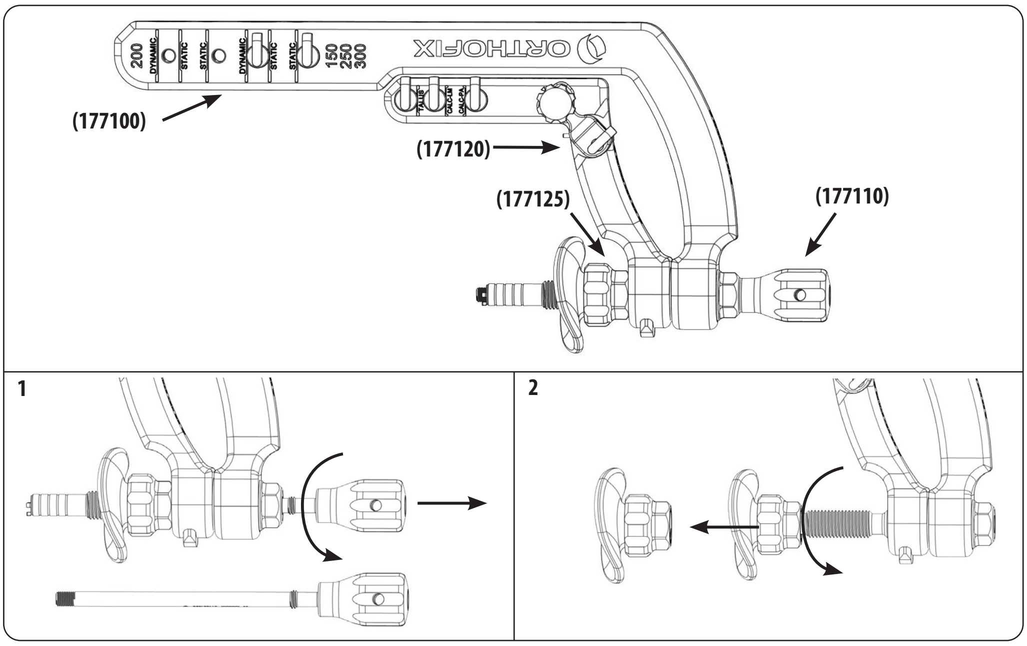
Покривайте замърсените инструменти по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рискът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата 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

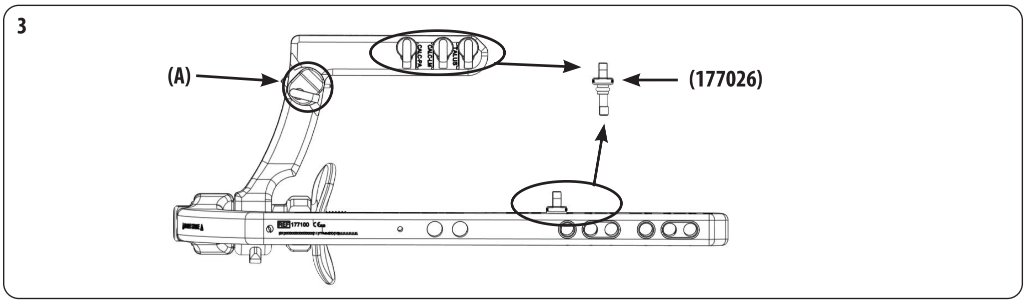
Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсено медицинско изделие за многократна употреба се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел), преди да се започне процес за автоматично почистване.

Разглобяване на насочващия механизъм

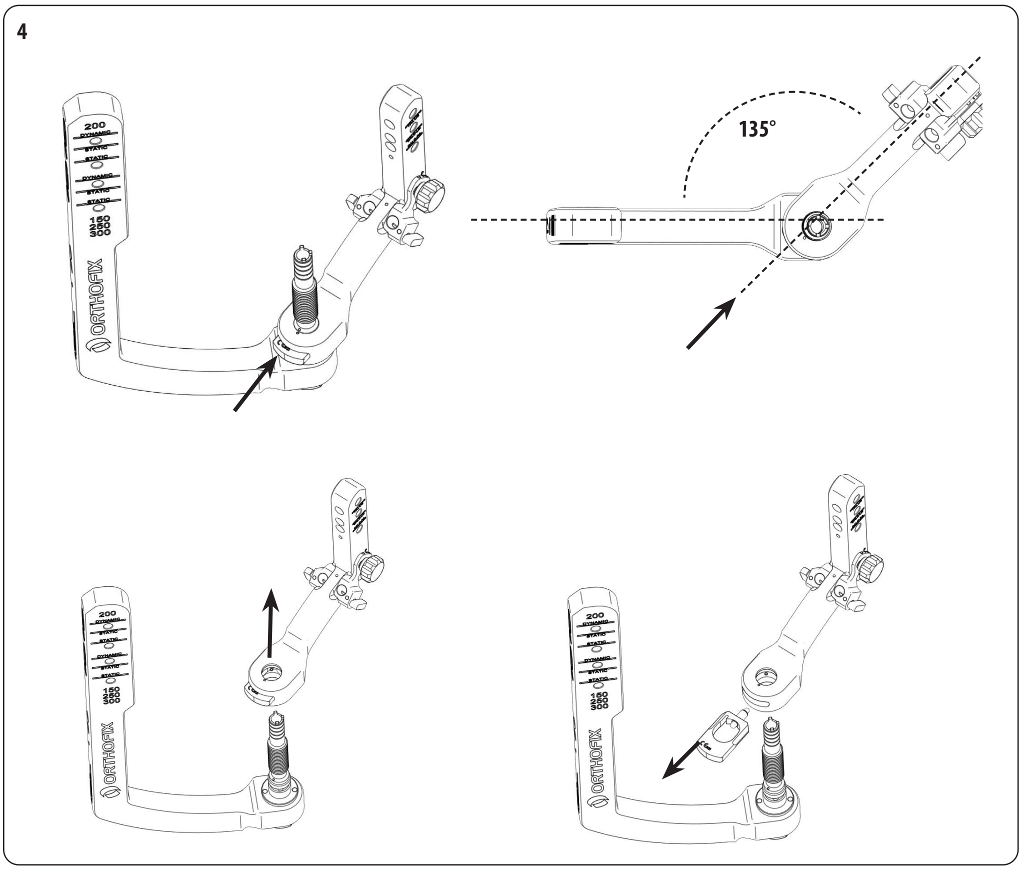
Насочващ механизъм



1. Развийте пръта за прикрепване на пирони (177110) от насочващия механизъм, като просто го завъртите обратно на часовниковата стрелка.
2. Развийте чашката за петата (177125) като я завъртите с ръка обратно на часовниковата стрелка.



3. Свалете заключващите зъбци (177026) и развийте заключващия винт (A).



4. Натиснете бутона (351350) върху дисталното насочващо рамо (177120), изравнете БЯЛАТА точка на дисталното насочващо рамо с ЧЕРНАТА точка на вала на проксималното насочващо рамо (177100) и свалете проксималното насочващо рамо. При най-новото дистално насочващо рамо бутонът може да се отстрани.

Ръчно предварително почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
3. 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.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
5. 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.
6. Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
10. Изплакнете компонентите в пречистена стерилна вода, докато отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка при наличието на лумени или канюлирани участъци.
11. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
12. 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.

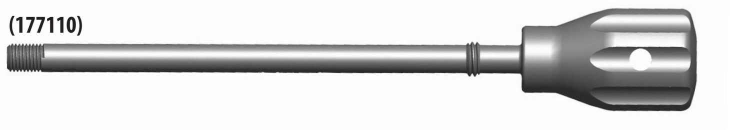
Автоматичният процес на почистване е по-възпроизводим и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използваните почистващи средства. Персоналът трябва да следва предпазните мерки за безопасност и процедурите на здравното заведение по отношение на употребата 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

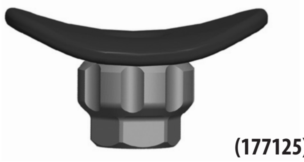
1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.

3. Напълнете съда с достатъчно разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че почистващият разтвор достига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
5. 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.

Обърнете специално внимание за почистване на насочващия механизъм при:
- почистването на резбования отвор в края на пръта за прикрепване на пирони (177110):



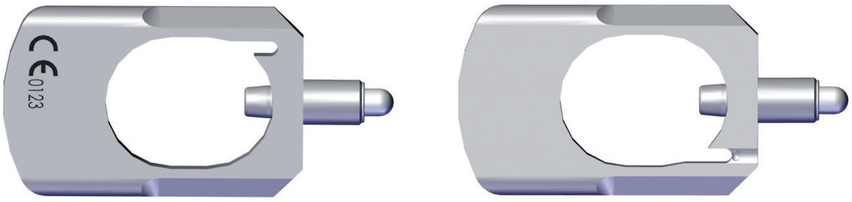
- почистването на вътрешната резба на компресиращата гайка на чашката за петата (177125)



- почистването на резбованите и нерезбованите отвори в дисталното насочващо рамо (177120)

- почистването на резбованите и нерезбованите отвори в дисталното насочващо рамо (177120), в най-новите версии на дисталното насочващо рамо бутонът може да се отстрани, за да позволи по-акуратно почистване

- почистете бутона и го сглобете отново, като вземете предвид правилното разположение, маркировката CE0123 трябва да е обърната към проксималната част на дръжката.



- почистването на проксималното насочващо рамо (177100)

- почистването на вътрешната резба на гайката на насочващия механизъм (177100)

- почистването на резбата и резбованите отвори на всички инструменти

6. Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. 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.
10. Изплакнете компонентите в пречистена стерилна вода, докато отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с пречистена стерилна вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. 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.
14. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. 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.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
4. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с дезинфекциращия разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфекциращ разтвор, за да промиете канюлираните участъци.

5. Извадете частите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфекциращия разтвор.
7. Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
    a. Канюлирани участъци
    b. Дълги глухи отвори
    c. Съединяващи се повърхности
    d. Компоненти с резба
    e. Груби повърхности
2. 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.
3. 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 Orthofix. Когато това е възможно, всички части на разглобените изделия трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в носачите 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 канюлираните 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. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са най-малко както следва:
    a. Предварително почистване за 4 минути;
    b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, 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. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути;
    d. Финално изплакване с дейонизирана вода за 3 минути;
    e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или до достигане на A0=3000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена.
    f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.

    Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и потвърдят от потребителя, като се спазва 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 достигнати.
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 попиваща тъкан, която не пуска мъх.
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 Orthofix, 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.

Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка.

Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от боравенето с изделието между отделните употреби. Най-добрите методи за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие са 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 Orthofix:

- 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 пероксид, 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 даден компонент или инструмент е неизправен, повреден или се подозира, че е такъв, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, при които се наблюдава прекомерно избледняване на обозначения код, UDI и партида на продукта, което затруднява ясното определяне и проследимостта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от механизъм, проверете механизма, като свържете компонентите.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте смазка на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от парафиново масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix 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 продуктовия код и са достъпни на специализирания уебсайт на Orthofix.
Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използването 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. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да съдържа устройства до 10 кг. 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. Прегънете опаковката, за да създадете стерилна преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
b. Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aesculap 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 Orthofix, трябва да се валидира от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от валидираните от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стерилност, като използва валидираните от Orthofix 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 кг.

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, правилно 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 СЗО
Минимална температура на експозиция	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на експозиция	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 желания резултат при реално използваните 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 последствия 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:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym
  концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean
  концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean
  концентрация 0.5%

СТЕРИЛНОСТ

Всички компоненти от системата за заковаване на глезена - задната част на ходилото (ЗГЗЧХ) Orthofix се предоставят СТЕРИЛНИ. Инструментите се доставят НЕСТЕРИЛНИ (с изключение на двата телени водача, които са гама-стерилизирани и се доставят в стерилна опаковка) и се изисква почистване и стерилизация преди употребата, като се изпълняват съответните препоръчителни процедури. Моля, разгледайте етикета на продукта, за да определите стерилността на всяко устройство.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО*
Имплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА* на Orthofix се обозначава със символ ⊗ на етикета на продукта.
След отстраняване от пациента имплантируемото устройство* трябва да бъде изхвърлено по подходящия начин.
Повторната употреба на имплантируемото устройство* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите.
Повторната употреба на имплантируемото устройство* не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

(*): Имплантируемо устройство
Всяко устройство, което е предвидено за:
Всяко устройство, което е предвидено да бъде изцяло / частично вкарано в човешкото тяло с хирургична интервенция и е предвидено да остане на мястото си след процедурата за поне 30 дена, също се счита имплантируемо устройство.

НЕИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО
Неимплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА* на Orthofix се обозначава със символ ⊗ на етикета на продукта или се обозначава в инструкциите за употреба, предоставени заедно с продуктите.
Повторната употреба на неимплантируемото устройство* не може да гарантира оригиналното механично и функционално изпълнение и създава компромисна ефективност на продуктите, както и носи риск за здравето на пациентите.

ИНФОРМАЦИЯ
За допълнителна информация, моля, свържете се с вашия местен представител или се обадете на телефон 800.266.3349 (в САЩ) или +39 0456719000 (Международно обслужване на клиенти, извън САЩ).

ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство единствено от или по нареждане на лекар.

Всички продукти за вътрешно и външно фиксиране на Orthofix трябва да се използват със съответните им импланти, компоненти и принадлежности на Orthofix. Тяхното прилагане трябва да се извършва със специфични инструменти на Orthofix, като се следва внимателно хирургичната техника, препоръчвана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

Символ		**Описание**	
		Консултирайте се с инструкциите за употреба	ВНИМАНИЕ: Консултирайте се с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
		Еднократна употреба. Да не се използва повторно	
STERILE R		СТЕРИЛНО. Стерилизирано чрез облъчване	
NON STERILE		НЕСТЕРИЛНО	
REF	LOT	Каталожен номер	Партиден код
		Срок на годност (година-месец-ден)	
CE	CE 0123	Маркировка „CE" за съответствие с приложимите европейски директиви/регламенти	
		Дата на производство	Производител
		Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена	
Rx Only		ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ изисква това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар.	

Ankle

Hindfoot Nailing System™

LT

Naudojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvienos naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internetu.

CE 0123

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Taip pat žr. daugkartinių medicinos prietaisų PQRMD instrukcijų lapelį

UŽPAKALINĖS KULKŠNIES VINIŲ (UKV) SISTEMA

ORTHOFIX®

„Orthofix Srl“
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy (Italija)
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks. 0039 (0) 45 6719380

TIK RX

INDIKACIJOS
„Orthofix“ užpakalinės kulkšnies vinių (UKV) sistema skirta blauzdikaulio šokikaulinio kulnakaulio raiščio artrodezei (sujungimui) palengvinti. Konkrečios indikacijos:
1. Avaskulinė šokikaulio nekrozė
2. Nepavykusi visiška kulkšnies artroplastika
3. Trauma (netinkamai sugijęs blauzdikaulio sąnarinis lūžis)
4. Didelė deformacija ar nestabilumas dėl kreivo kulno, smegenų kraujagyslių pažeidimo, paralyžiaus ar kitos raumenų nervų ligos
5. Kulkšnies artrodezės revizija
6. Neuroartropatija
7. Reumatoidinis artritas
8. Osteoartritas
9. Pseudoartrozė
10. Potrauminė artrozė
11. Prieš tai buvusi infekcinė artrozė
12. Šarko pėda
13. Ūmus paskutinės stadijos degeneracinis artritas
14. Dideli defektai po auglio rezekcijos
15. Pėdos artrodezė

APRAŠYMAS
„Orthofix“ užpakalinės kulkšnies vinių (UKV) sistemą sudaro įvairūs implantuojami intrameduliniai vinys su atitinkamais užfiksuojamų galiukų dangteliais ir fiksavimo sraigtais, pagamintais iš titano lydinio (Ti6Al4V), kurie skirti blauzdikaulio šokikaulinio kulnakaulio raiščio artrodezei (sujungimui) palengvinti. Be to, sistemoje yra instrumentuotės, kurios reikia implantams implantuoti ir eksplantuoti.

KONTRAINDIKACIJOS
„Orthofix“ užpakalinės kulkšnies vinių (UKV) sistema neskirta ir neparduodama naudoti jokiems kitiems tikslams, kurie nėra nurodyti. „Orthofix“ užpakalinės kulkšnies vinių (UKV) sistemos naudojimas kontraindikuotinas šiais atvejais:
1. Aktyvi arba latentinė pažeistos srities infekcija
2. Bendrieji sutrikimai, pavyzdžiui, sutrikęs aprūpinimas krauju, plaučių nepakankamumas (pvz., ARDS, riebalų embolija) ir nepakankamai kaulo arba nepakankama jo kokybė
3. Pacientas nenori arba negali laikytis priežiūros po operacijos nurodymų
4. Įtariama arba ligos istorijoje užfiksuota alergija metalui ar jo netoleravimas
5. Didelė išilginė deformacija
6. Nepakankama pėdos kulno pagalvėlė
7. Atvejai, kai galima atlikti izoliuotos kulkšnies arba kulnikalnio sujungimą
8. Galūnė su prasta kraujotaka

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI
Šie implantai neskirti normaliam sveikam kaului pakeisti. Implanto patvarumą lems apkrovos perkeliant svorį ir veiklos intensyvumas. Pacientas turi suprasti, kad implanto spaudimas galimas iš tikrųjų neperkeliant svorio. Nesant vientiso kaulų junginio, vien galūnės svoris, raumenų jėga, reikalinga galūnei judinti, ar pasikartojantis akivaizdžiai nedidelis spaudimas gali sugadinti implantą. Todėl pacientas turi laikytis chirurgo pooperacinių nurodymų.
Gaminys skirtas naudoti tik profesionalams. Chirurgai, prižiūrintys, kaip naudojamas gaminys, turi puikiai išmanyti ortopedinio fiksavimo procedūras ir būti tinkamai išmokyti naudoti gaminį. Prieš operaciją chirurgai turi susipažinti su įtaisais, instrumentais ir chirurgine procedūra, apimančia implanto įterpimą ir išėmimą. Jei pageidaujate išsamios operacinės technikos instrukcijos, kreipkitės į „Orthofix“ arba vietinį platintoją.
1. Instrumentų apdorojimą ir paskesnį apdorojimą reikia atlikti pagal tam skirtą lankstinuką PQ AHR.
2. Pasirūpinkite, kad prieš operaciją operacinėje būtų visi reikalingi ir visiškai funkcionalūs komponentai. Atlikite nukreipimo ir funkcinę kontrolę, prieš įterpdami vinį. Tai padės išvengti ir vinies sugadinimo gręžiant.
3. Implantai, vinių galiukų dangteliai, fiksavimo sraigtai, taip pat kai kurios instrumentuotės dalys (ant kurių etiketės tai nurodyta) yra vienkartiniai, jų niekada negalima naudoti pakartotinai. Jei implantas lietėsi su bet kokiu kūno skysčiu, jis turi būti laikomas panaudotu.
4. Nustatyta, kad rūkymas, ilgalaikis steroidų vartojimas ir kitų vaistų nuo uždegimo vartojimas turi įtakos kaulų gijimui ir gali daryti neigiamą poveikį kaulų atsikūrimui gyjant lūžiui.
5. Šio įtaiso komponentai nepatvirtinti sraigtams tvirtinti ar fiksuoti prie užpakalinių kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies elementų (ataugų).
6. Implantai gali atsilaisvinti, lūžti, surūdyti, pasislinkti arba sukelti skausmą. Jei po visiško sugijimo implantas paliekamas, tai gali lemti sumažėjusį įtempimą, todėl aktyviam pacientui padidės pakartotinio lūžio rizika. Spręsdamas, ar pašalinti implantą, chirurgas turi įvertinti riziką ir privalumus. Išėmus implantą turi būti vykdoma tinkama pooperacinė kontrolė, padėsianti išvengti pakartotinio lūžio.

BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Implantai pagaminti iš titano lydinio. Nenaudokite su nepanašių metalų implantais, nes gali įvykti elektrolitinė reakcija.
2. Nenaudokite „Orthofix" užpakalinės kulkšnies vinių (UKV) sistemos komponentų su kitų gamintojų gaminiais, nebent nurodyta kitaip.
3. Komponentus reikia rūpestingai naudoti ir laikyti. Implantai neturi būti subraižyti, įrėžti ar kitaip pažeisti, nes tai gali pakenkti komponento funkciniam tvirtumui. Reikia vengti implanto lenkimo.
4. Prieš naudojant visus komponentus reikia kruopščiai patikrinti. Gaminio vientisumas, sterilumas (sterilių gaminių) ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. NENAUDOKITE, jei pakuotė sugadinta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, sugadintas arba įtartinas.
5. Prieš implantuojant siūloma patikrinti visą sumontuotą sistemą.
6. Labai svarbu parinkti tinkamo dydžio implantą. Reikia parinkti pacientui tinkamą dydį. Jei naudojami netinkami komponentai arba jų padėtis netinkama, įtaisas, kaulas arba jie abu gali atsilaisvinti, įskilti arba lūžti. Tinkamam vinies skersmeniui ir ilgiui nustatyti reikia naudoti rentgeno liniuotę – ji padės užtikrinti, kad vinis neišsikiš iš kulnakaulio pagrindo ir nekels skausmo.
7. Būkite atsargūs, kad visi komponentai būtų pritvirtinti tinkamai ir nesugadintumėte įrangos. Pasirūpinkite, kad visos vietos žymės sutaptų, ir patikimai jas užfiksuokite. Svarbu patikrinti, ar būtina instrumentų sąsaja per procedūrą išlieka tvirtai užfiksuota.
8. Atidalijimo ir procedūros metu apsaugokite pėdos nervų ir kraujagyslių struktūras, kadangi joms kyla rizika. Reikia atidengti ir paruošti sąnarį.
9. Nukreipimo įtaisai: Vidinio mechanizmo padėčiai patvirtinti reikia patikrinti šokikaulio sraigtą. Tikrindami sulygiavimą įsitikinkite, kad visos vinies skylės tinkamai nukreiptos atitinkamu nukreipimo mazgu. Jei PA ir LM sraigtai bus naudojami kulnakaulyje, o LM sraigtai – šokikaulyje, sukite distalinį nukreipimo mazgą į PA ir LM padėtis ir pasirūpinkite, kad būtų tinkamai nukreipta. Prieš gręždami skylę įsitikinkite, kad abi skylės tinkamai nukreiptos. Kaip ir naudojant bet kokį nukreipimo įtaisą, sėkmė priklauso nuo daugelio veiksnių, jos negalima užtikrinti visais atvejais. Taip pat galima naudoti laisvų rankų metodą. Naudokite fluoroskopiją, kad užtikrintumėte, jog grąžtuvas tinkamai nukreipė vinį.
10. Fiksavimo sraigtų ilgį nustatysite tvirtai ant žievės spausdami grąžtuvo kreiptuvą ir iš karto patikrindami atitinkamą sraigto ilgį 4.3mm sukalibruotame grąžtuve arba naudodami ilgą gylio matuoklį per sraigtų kreiptuvą.
11. Į kiekvieną kaulo segmentą (blauzdikaulį, šokikaulį ir kulnakaulį) reikia įterpti bent vieną fiksavimo sraigtą. Jei terpiama į kulnakaulį, tinkamai įtaisykite sraigtus sriegiuotomis galvutėmis ir žemo profilio sraigtus, kad nepažeistumėte minkštojo audinio.
12. Įvedus fiksavimo sraigtus reikia elgtis atsargiai, kad neprasiskverbtumėte į sąnarius.
13. Naudodamas įstrižinius sraigtus, chirurgas turi dirbti atsargiai, kadangi įstrižinis mechanizmas leidžia pakreipti iki 10 laipsnių kampu. Naudodamas įstrižinį sraigtą, chirurgas turi būti atsargus, kad nekliudytų kitų kulnakaulio ar šokikaulio sraigtų.
14. Svarbu, kad fiksavimo sraigtai nebūtų įvesti arti lūžio linijos, nes sraigtai gali būti užfiksuoti nepakankamai tvirtai, dėl to implantas gali sugesti arba gali būti neatliekama fiksavimo funkcija. Jei lūžis labai distalus, svarbu užtikrinti, kad proksimaliausias distalinis fiksavimo sraigtas bus mažiausiai 1cm distaliau nuo lūžio linijos.
15. Tarp fiksavimo sraigtų ir lūžio, taip pat lūžio vietoje niekada negali būti tuščios fiksavimo skylės. Reikia užtikrinti, kad naudojami tinkamo skersmens, ilgio ir tipo sraigtai.
16. Sraigtai su sriegiuotomis galvutėmis skirti naudoti kulnakaulyje.
17. Vinys terpiamos išplėtus angą arba jos neišplėtus – tai priklauso nuo vinies skersmens (1-1,5mm daugiau nei vinies skersmuo), paciento, lūžio tipo ir kaulo skersmens bei kokybės. Šį sprendimą priima operuojantis chirurgas.
18. Įtaisykite vinį 5.0mm-10mm, kad būtų pasiekta pageidaujama kompresija. Tai leidžia išvengti ir skausmingo judėjimo pėdos minkštajame audinyje. PASTABA. Norėdami išvengti pernelyg didelio grąžto įsiskverbimo ir vėliau neprarasti „darbinių" sriegių, kai įtaisote sraigto galvutę, patikrinkite, ar spalvota žymė ant grąžto 6.1 nėra uždengta minkštojo audinio rankovės. Naudokite fluoroskopiją, kad užtikrintumėte, jog grąžtuvas nekliudo jau į vinį įterptų ML sraigtų.
19. Privaloma naudoti galiuko dangtelį, kad kaulas neįaugtų ir būtų užfiksuoti kulnakaulio sraigtai. Kruopščiai pasirinkite galiukų dangtelių ilgį, kad vinis nekyšotų iš kulnakaulio.
20. Vinis kalti galima tik per vinies tvirtinimo strypą arba naudojant specialiai sukurtus įterpimo įrankius. Visada kalkite švelniai, smarkiai kalti neturėtų prireikti. Chirurgas turi nustoti kalti, jei implantas nejuda gilyn, jis turi įvertinti situaciją ir apsvarstyti galimybę daugiau išplėsti angą arba, jei tai neįmanoma, naudoti mažesnį implantą.
21. Kaniuliuotus instrumentus prieš naudojant reikia patikrinti ir įsitikinti, kad spindyje nėra kamščių. Kaskart panaudojus per ją reikia perkišti tinkamo dydžio K laidą, siekiant patikrinti, ar jis slysta lengvai.
22. Rekomenduojama visas vielas, naudojamas kaniuliuotiems instrumentams arba implantams nukreipti, naudoti tik vienam pacientui. Prieš naudojant jas visada reikia patikrinti ir, jei jos subraižytos ar sulenktos, išmesti.
23. Įterpiant ant vielos užmautą instrumentą ar implantą, reikia atvaizduoti vielos galiuką ekrane naudojant fluoroskopiją su kuo mažiau pertraukų, kad viela nebūtų netyčia įkišta toliau nei planuota. Tai ypač svarbu, jei vielos nukreiptos į galimai pavojingas vietas. Chirurgas turi patikrinti, ar ant vielos arba instrumento ar implanto viduje nėra susikaupusių kaulo ar kitokių apnašų, dėl kurių jis gali sukibti su viela ir stumti ją pirmyn.
24. Po procedūros įsitikinkite, kad lūžio redukcija ir visų implantų padėtis yra tinkamos, naudodami vaizdo skaisčio stiprintuvą.
25. Blauzdikaulio-šokikaulio kompresiją iki 7mm galima išgauti naudojant vidinį kompresijos mechanizmą, tai turi būti stebima naudojant fluoroskopiją. Kai reikia, galima naudoti išorinę kompresiją. Kai kulno gaubtas liečia minkštąjį audinį, reikia stebėti (naudojant fluoroskopiją) naudojamos kompresijos apimtį, kad būtų išvengta sąnario kolapso ir atsirėmimo į minkštąjį audinį.
26. Bendras patarimas dėl svorio perkėlimo (jei nenurodyta kitaip). Visą svorį galima pradėti perkelti, kai rentgeno tyrimai rodo esant jungiamąjį sukietėjimą. Kai du nepažeisti kaulo segmentai yra gerai susijungę ir galima pagreitinti svorio paskirstymą, kiek toleruojama, reikėtų skatinti ankstyvą svorio perkėlimą. Jei kaulas yra sutraiškytas arba dalis jo prarasta ir svorio paskirstymas nebus įmanomas, kol susiformuos sukietėjimas, iš pradžių svorio perkėlimas turi būti tik dalinis. Tiksli apkrova priklauso nuo įterpto implanto dydžio ir paciento ūgio. Klubo ir kelio mobilumą visada reikia skatinti neperžengiant skausmo ribos. Tačiau geriausių klinikinių rezultatų pasiekiama skatinant ankstyvą mobilumą ir visišką svorio perkėlimą, kiek toleruojama, kuo anksčiau, atsižvelgiant į paciento būklę.
27. Būtina atidžiai stebėti visų pacientų gijimo progresą. Jei sukietėjimas formuojasi lėtai, tam paskatinti gali prireikti kitų priemonių, pavyzdžiui, dinamizuoti implantą, persodinti kaulą arba pakeisti implantą.
28. Norint užfiksuoti ar pašalinti fiksavimo įtaisą gali būti reikalinga papildoma įranga, pavyzdžiui, minkštųjų audinių retraktoriai, lankstus plėtimo rinkinys, kaniuliuoti grąžtai ir t. t.
29. Pacientams turi būti nurodyta pranešti gydančiam chirurgui apie bet kokius nepageidaujamus arba nenumatytus reiškinius.
30. Prieš įterpdami skylėto plaktuko adapterį, kad vinis būtų galima tinkamai išimti, atfiksuokite šokikaulio sraigą, įkišdami ir sukdami fiksavimo suktuvą (177301) prieš laikrodžio rodyklę, o prireikus atleiskite vidinį kompresijos mechanizmą, įkišdami ir sukdami kompresijos suktuvą (177305) prieš laikrodžio rodyklę. Viniai išimti, prieš išimdami visus sraigtus, įkiškite adapterį. Jei reikia išimti sulūžusius sraigtus, naudokite reples.
31. Svarbu, kad implantuojant „Orthofix" užpakalinės kulkšnies vinių (UKV) sistemą būtų naudojama tinkama operacinė technika. Žr. „Orthofix" užpakalinės kulkšnies vinių (UKV) sistemos operacinė technika.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. Implanto komponentų atsilaisvinimas, sulinkimas arba sulūžimas
2. Anatominės padėties praradimas ir blogas susijungimas
3. Rando formavimasis gali kelti skausmą ir (arba) neurologines problemas aplink nervus
4. Būdinga rizika, susijusi su anestezija ir operacija. Kraujavimas, hematoma, seroma, embolija, edema, gausaus kraujavimo priepuoliai, flebitas, žaizdos arba kaulo nekrozė, žaizdos infekcija arba kraujagyslių ar nervų pažeidimas.
5. Nesusijungimas arba pavėluotas susijungimas, dėl kurio implantas gali lūžti
6. Jautrumas metalui arba alerginė reakcija į svetimkūnį
7. Skausmas, diskomfortas arba neįprasti pojūčiai, susiję su įtaisu

SVARBU
Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti vidinį fiksavimo įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus.
Kad chirurgas sėkmingai naudotų įtaisus, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir tai, kaip tinkamai pasirinkti ir tvirtinti įtaisus.
Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu stebėti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinės ir (arba) protinės veiklos reikalavimus ir (arba) apribojimus. Jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiškia kurios nors kontraindikacijos arba jis turi tam polinkį, NENAUDOKITE „Orthofix" užpakalinės kulkšnies vinių (UKV) sistemos.

MEDŽIAGOS
„Orthofix" užpakalinės kulkšnies vinių (UKV) sistemą sudaro implantuojamos titano dalys, o instrumentuotė pagaminta iš nerūdijančiojo plieno, aliuminio lydinio ir plastiko. Instrumentuotės komponentai, kurie liečiasi su pacientu, pagaminti iš chirurginio nerūdijančiojo plieno arba plastiko.

MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA
„Orthofix" užpakalinės kulkšnies vinių sistema nebuvo įvertinta dėl saugumo MR aplinkoje. Ji nebuvo tikrinta dėl kaitimo ar nepageidaujamo judėjimo MR aplinkoje. „Orthofix" užpakalinės kulkšnies vinių sistemos saugumas MR aplinkoje nėra žinomas. Atliekant MR tyrimą žmogui, kuriam implantuotas šis medicinos įtaisas, galima traumuoti žmogų arba sugadinti įtaisą.

STERILUMAS
Visi „Orthofix" užpakalinės kulkšnies vinių (UKV) sistemos implantuojami komponentai tiekiami STERILŪS. Instrumentacija tiekiama NESTERILI (išskyrus dvi kreipiamąsias vielas, kurios sterilizuotos gama spinduliais ir pateiktos sterilioje pakuotėje), todėl prieš naudojimą ją reikia valyti ir sterilizuoti, laikantis atitinkamų rekomenduojamų procedūrų. Peržiūrėkite gaminio etiketę, kad žinotumėte, ar konkretus įtaisas yra sterilus.

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.
- Vienkartinių prietaisų 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) nebeatitikti 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 medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- 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 pateikiamos konkretaus gaminio naudojimo instrukcijos, kurias galite rasti naudodami duomenų matricą, nurodytą gaminio etiketėje.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių 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, paženklinti kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje.

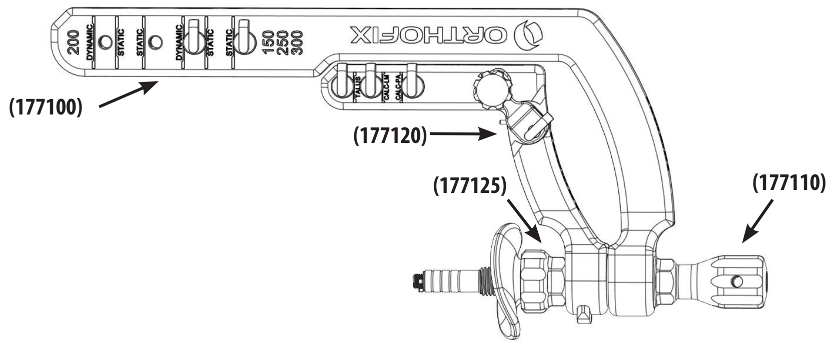
NAUDOJIMO PASKIRTIS
Apdorokite daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiūtų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių.
NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes dėl jų 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 biologiškai 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.

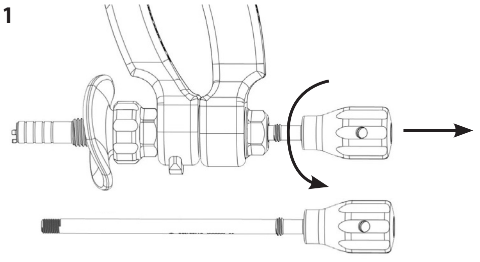
PARUOŠIMAS VALYTI
Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisas yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Nukreipiamojo mazgo išmontavimas

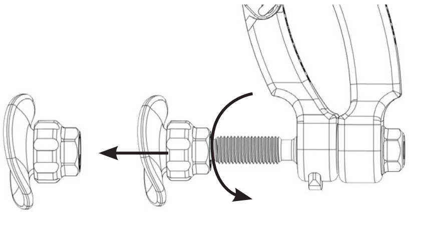
Nukreipimo mazgas



1

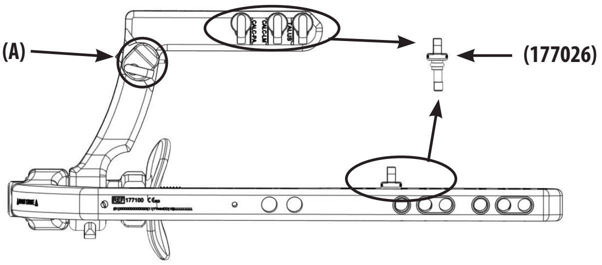


2



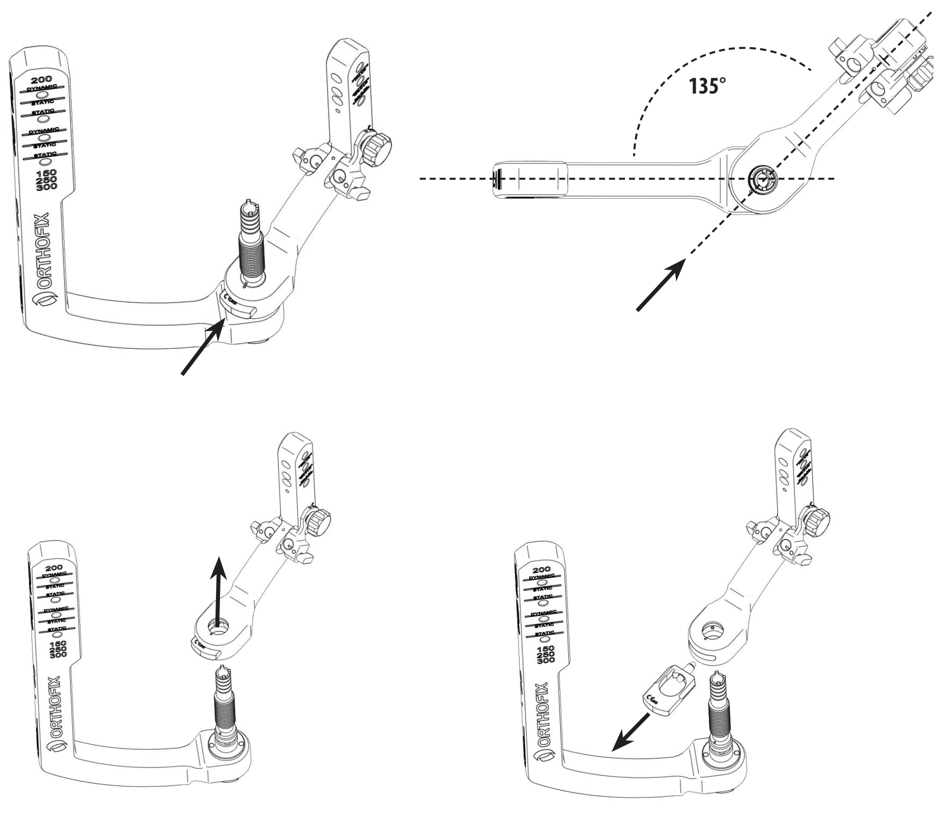
1. Paprasčiausiai pasukdami prieš laikrodžio rodyklę, atsukite vinies tvirtinimo strypą (177110) nuo nukreipimo mazgo.
2. Ranka pasukdami prieš laikrodžio rodyklę, atsukite kulno gaubtą (177125).

3



3. Išimkite fiksavimo spaustuvus (177026) ir atlaisvinkite fiksavimo sraigtą (A).

4



4. Nuspauskite mygtuką (351350) ant distalinio nukreipimo strypo (177120), sulygiuokite ant jo esantį BALTĄ tašką su JUODU tašku ant proksimalinio nukreipimo strypo (177100) veleno ir išimkite proksimalinį nukreipimo strypą. Naujausio distalinio nukreipimo strypo mygtuką galima išimti.

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikydamiesi sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. 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.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras.
5. Šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinį prietaisą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai rankomis nusausinkite 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 atkuriamojo pobūdžio, todėl patikimesnis ir į užteršti prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus 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. Laikykitės visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos. Būtina įvertinti plovimo priemonėms skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

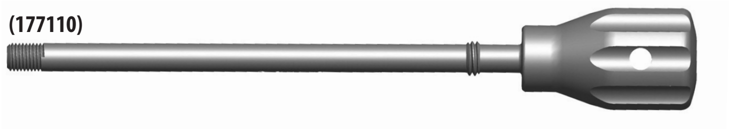
Rankinis valymas

1. Laikydamiesi sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo. „Orthofix" rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą..

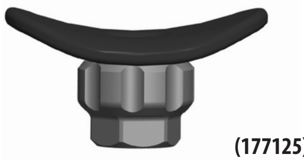
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektu visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules
5. Kruopščiai šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.

Tvarkydami nukreipimo mazgą būkite itin atsargūs

- valydami sriegiuotą skylę vinies tvirtinimo strypo (177110) gale



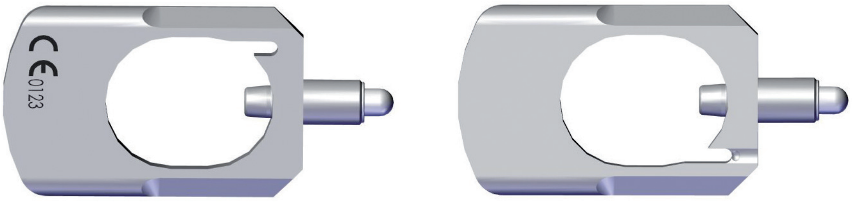
- valydami kulno gaubto (177125) kompresinės veržlės vidinius sriegius



- valydami sriegiuotas ir nesriegiuotas skyles distaliniame nukreipimo strype (177120)

- valydami sriegiuotas ir nesriegiuotas skyles distaliniame nukreipimo strype (177120), naujausioje distalinio nukreipimo strypo versijose mygtuką galima išimti, kad būtų galima kruopščiau išvalyti

- valydami mygtuką ir jį vėl sumontuodami, atsižvelkite į teisingą padėtį, CE0123 žymė turi būti nukreipta į proksimalinę rankenos dalį.



- valydami proksimalinį nukreipimo strypą (177100)

- valydami vidinį nukreipimo mazgo veržlės sriegį (177100)

- valydami visų instrumentų sriegius ir sriegiuotas skyles

6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. 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% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. „Orthofix" rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia = 300 Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitikti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai.
11. Išvalytu steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Jei yra kaniulių, naudokite švirkštą, kad būtų lengviau atlikti šį veiksmą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei atlikus valymo veiksmus ant prietaiso lieka šiek tiek nuosėdų, valymo veiksmą reikia pakartoti, kaip aprašyta pirmiau.
14. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalo. „Orthofix" rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekantas pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalo pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.

10. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisu

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydami elementus, kuriuose yra:
    a. kaniulių;
    b. ilgų aklinųjų angų;
    c. susijungiančių paviršių;
    d. sriegiuotų komponentų;
    e. šiurkščių paviršių;
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliariai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
4. Patikrinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
5. 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.
6. 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.
7. Venkite sąlyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminga.
8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniulės būtų vertikaliai, o aklinosios angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištekės.
9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus. „Orthofix" rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
    a. Pirminis valymas 4 minutes;
    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 minučių; naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų rūgštis;
    d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes;
    e. Terminis dezinfekavimas mažiausiai 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) 5 minutes arba kol bus pasiekta A0=3000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekcijai, 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 priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite sugeriančia, pūkelių nepaliekančia šluoste.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie 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 daugkartiniam naudojimui.
Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais.
Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsirasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros.
Įprastai „Orthofix" nenurodo, kiek daugiausia kartų galima panaudoti daugkartinius medicinos prietaisus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausi būdai 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 nusausinti, 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, trikčių. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI gaminių, kurių pažymėti gaminių 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 sutepkite 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 naudojimu 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 pateiktos specialioje „Orthofix" svetainėje.
Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix" nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisas 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 trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius įtaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje galima naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuotę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilią barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK" serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą 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 atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausu karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „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)
Minimalus poveikio laikas	15 minučių	4 minučių	3 minučių	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 ATSISAKYMAS
Anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl", kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinių 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
Patvirtindama 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

PAVOJAI DĖL PAKARTOTINIO „VIENKARTINIO NAUDOJIMO" ĮTAISO NAUDOJIMO

IMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS*
VIENKARTINIS „Orthofix" implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu ⊗, esančiu ant gaminio etiketės.
Išėmus iš paciento, implantuojamas įtaisas* turi būti tinkamai pašalintas.
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
Bet kuris įtaisas, skirtas:
Implantuojamu įtaisu taip pat laikomas bet kuris įtaisas, skirtas visiškai / dalinai įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą, kuris po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

NEIMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS
VIENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix" įtaisas* žymimas simboliu, ⊗esančiu ant etiketės, arba nurodytas su gaminiais pateikiamose naudojimo instrukcijose.
Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą prietaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

INFORMACIJA
Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį atstovą arba paskambinkite numeriu 800.266.3349 (JAV) ar +39 0456719000 (tarptautinė klientų aptarnavimo tarnyba, ne JAV).

PERSPĖJIMAS: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

Visi „Orthofix" vidinės ir išorinės fiksacijos gaminiai turi būti naudojami kartu su atitinkamais „Orthofix" implantais, komponentais ir priedais. Jų pritaikymas turi būti atliekamas su specifiniais „Orthofix" instrumentais tiksliai pagal gamintojo operacinės technikos vadove rekomenduojamą chirurginę techniką.

Simbolis		**Aprašas**	
		Žr. naudojimo instrukcijas	DĖMESIO! Žr. naudojimo instrukcijas, kuriose pateikta svarbi perspėjamoji informacija
		Skirta naudoti vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai	
STERILE R		STERILUS. Sterilizuota spinduliuote	
NON STERILE		NESTERILUS	
REF	LOT	Katalogo numeris	Partijos numeris
		Galiojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
CE	CE 0123	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos direktyvas / reglamentus	
		Pagaminimo data	Pagaminimas
		Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista	
Rx Only		DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.	

Ankle

Hindfoot Nailing System™

MS

CE 0123

Arahan Untuk Kegunaan tertakluk kepada perubahan; versi paling terkini bagi setiap Arahan Untuk Kegunaan sentiasa disediakan dalam talian.

Maklumat penting - sila baca sebelum guna

Juga lihat risalah arahan PQRMD untuk peranti perubatan boleh guna semula

SISTEM PEMAKUAN KAKI PADA BUKU LALI (AHN)

ORTHOFIX

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itali
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

RX SAHAJA

PENUNJUK

Sistem Pemakuan Kaki Pada Buku Lali (AHN) Orthofix adalah bertujuan untuk menangani tibiotalocalcaneal arthrodesis (fusion). Penunjuk khas termasuklah:

1. Nekrosis avaskular bagi talus;
2. Kegagalan artroplasti buku lali sepenuhnya;
3. Trauma (keretakan malunited tibial pilon);
4. Kecacatan atau ketidakstabilan teruk akibat talipes ekuinovarus, kemalangan serebral vaskular, kelumpuhan atau penyakit neuromuskular lain;
5. Artrodesis buku lali ulangan;
6. Neuroartropati;
7. Reumatoid artritis;
8. Osteoartritis;
9. Pseudoartrosis;
10. Artrosis pascatrauma;
11. Artrosis yang pernah terkena jangkitan;
12. Kaki charcot;
13. Artritis degeneratif peringkat akhir yang teruk;
14. Kecacatan teruk selepas reseksi tumor;
15. Pantalar artrodesis.

HURAIAN

Sistem Pemakuan Kaki Pada Buku Lali Orthofix terdiri daripada pelbagai paku intramedula boleh implan dengan tukup hujung berkunci dan skru berkunci yang dihasilkan daripada aloi titanium (Ti6Al4V) yang bertujuan untuk menangani tibiotalocalcaneal arthrodesis (fusion). Sistem ini juga termasuk instrumen yang diperlukan untuk pengimplanan dan pengeksplanan implan.

KONTRAINDIKASI

Sistem Pemakuan Kaki Pada Buku Lali (AHN) Orthofix tidak direka atau dijual untuk sebarang kegunaan kecuali seperti yang dinyatakan. Kegunaan Sistem Pemakuan Kaki Pada Buku Lali (AHN) Orthofix ini adalah kontraindikasi dalam situasi berikut:

1. Jangkitan aktif atau pendam pada kawasan yang berkenaan;
2. Keadaan perubatan am termasuk: bekalan darah yang lemah, kekurangan pulmonari (cth. ARDS, embolisma lemak) dan kuantiti atau kualiti tulang yang tidak mencukupi;
3. Pesakit yang tidak mahu atau tidak mampu mengikuti arahan penjagaan selepas pembedahan;
4. Alergi atau intoleran logam yang disyaki atau didokumenkan;
5. Kecacatan memanjang yang teruk;
6. Tapak tumit plantar yang tidak mencukupi;
7. Situasi di mana buku lali terpencil atau subtalar fusion boleh dilakukan;
8. Anggota disvaskular.

AMARAN UMUM

Implan ini tidak bertujuan untuk menggantikan tulang sihat yang normal. Beban yang dihasilkan oleh bearing berat dan tahap aktiviti akan menetapkan ketahanan implan. Pesakit perlu memahami bahawa tekanan pada implan boleh dihasilkan tanpa bearing berat sebenar. Dengan kehadiran taut bertulang yang pejal, berat anggota sahaja, kekuatan otot berkait dengan menggerakkan anggota, atau tekanan ketara magnitud kecil yang berulang, boleh mengakibatkan kegagalan implan. Oleh itu, pesakit perlu mengikuti arahan selepas pembedahan yang diberikan oleh pakar bedah.

Produk ini bertujuan untuk kegunaan profesional sahaja. Pakar bedah yang menyelia kegunaan produk perlu mempunyai kesedaran tentang prosedur fiksasi ortopedik dan perlu menerima latihan yang mencukupi tentang penggunaan produk. Sebelum pembedahan, pakar bedah perlu mengetahui tentang peranti, instrumen dan prosedur pembedahan, termasuk aplikasi dan penyingkiran. Panduan teknik operatif yang terperinci tersedia atas permintaan; sila hubungi Orthofix atau pengedar tempatan anda.

1. Pemprosesan dan pemprosesan semula instrumen seharusnya dilakukan berdasarkan risalah PQ AHR yang khusus.
2. Pastikan semua komponen yang diperlukan untuk pembedahan tersedia dan berfungsi sepenuhnya di dalam bilik bedah sebelum pembedahan. Melakukan kawalan sasaran dan fungsian sebelum memasukkan paku termasuk untuk mengelakkan kerosakan paku semasa operasi penggerudian.
3. Implan, penutup hujung paku, skru pengunci dan juga beberapa bahagian instrumentasi (yang ditandakan pada label), adalah bagi kegunaan tunggal sahaja dan tidak boleh digunakan semula. Sekiranya

mana-mana implan bersentuhan dengan mana-mana bendalir badan ia perlu dianggap bahawa ia telah digunakan.

4. Merokok, pengambilan steroid kronik dan pengambilan lain-lain dadah anti-radang telah terbukti memberi kesan terhadap penyembuhan tulang dan berkemungkinan boleh membawa kesan negatif terhadap pembaikan tulang semasa penyembuhan retakan.
5. Komponen alat ini tidak disahkan untuk pemasangan skru pada elemen posterior seviks, toraks atau tulang belakang lumbar.
6. Implan boleh menjadi longgar, retak, merosot, beralih atau menyebabkan kesakitan. Jika implan kekal terimplan selepas sembuh sepenuhnya, implan tersebut mungkin menyebabkan perlindungan tekanan yang mungkin meningkatkan risiko keretakan semula pada pesakit yang aktif. Pakar bedah perlu mempertimbangkan risiko berbanding manfaat apabila membuat keputusan sama ada untuk mengeluarkan implan. Pengurusan pascaoperasi yang mencukupi selepas pembedahan untuk mengelakkan retakan semula perlu dilakukan selepas pengeluaran implan.

LANGKAH BERJAGA-JAGA UMUM

1. Implan adalah diperbuat daripada aloi titanium. Jangan gunakan dengan implan daripada buatan logam yang tidak sama kerana ini boleh mengakibatkan tindak balas elektrolitik.
2. Jangan gunakan komponen Sistem Pemakuan Kaki Pada Buku Lali (AHN) Orthofix bersama produk dari pengeluar lain, kecuali dinyatakan sebaliknya.
3. Berjaga-jaga dalam pengendalian dan penyimpanan komponen. Implan tidak boleh dicalarkan, ditakik atau dirosakkan kerana ini boleh mengurangkan kekuatan fungsi komponen. Kontur atau pembengkokan implan perlu dielakkan.
4. Semua komponen perlu diperiksa dengan cermat sebelum digunakan. Keutuhan, kesterilan (sekiranya produk steril) dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak. JANGAN GUNAKAN sekiranya pembungkusan terjejas atau jika komponen dipercayai atau disyaki cacat atau rosak.
5. Adalah dicadangkan untuk mengesahkan semua penyambungan sistem sebelum implantasi.
6. Pemilihan saiz implan yang betul adalah sangat penting. Saiz yang bersesuaian perlu dipilih untuk pesakit. Kegagalan menggunakan komponen yang betul atau kedudukannya yang tidak betul boleh mengakibatkan kelonggaran, kebengkokan, kepecahan, atau keretakan peranti atau tulang atau kedua-duanya. Pembaris X-Ray perlu digunakan untuk menentukan diameter dan panjang paku yang bersesuaian untuk memastikan paku tersebut tidak terjulur daripada dasar kalkaneus dan menyebabkan kesakitan.
7. Anda perlu berhati-hati dalam memasangkan semua komponen dengan betul dan mengelakkan kerosakan terhadap alat. Pastikan tanda-tanda lokasi bersesuaian dan bersambung dengan ketat. Adalah penting untuk memeriksa antara muka yang diperlukan di antara instrumen kekal kukuh semasa prosedur.
8. Lindungi struktur plantar neurovaskular, pada kedua-dua diseksi dan semasa prosedur kerana struktur-struktur ini berisiko. Pendedahan dan persediaan bersama diperlukan.
9. Peranti sasaran: Pelarasan Skru Talar perlu diperiksa untuk mengesahkan kedudukan mekanisme dalaman. Untuk pemeriksaan pelarasan, pastikan semua lubang paku dimasukkan dengan betul oleh Pemasangan Sasaran yang bersesuaian. Jika kedua-dua skru PA dan LM akan digunakan pada kalkaneus dan skru LM akan digunakan pada talus, putar Pemasangan Sasaran Distal ke kedudukan PA dan LM dan pastikan sasaran yang betul. Pastikan semua lubang disasarkan dengan betul sebelum menggerudi lubang. Seperti mana-mana peranti disasarkan, kejayaan bergantung kepada banyak faktor dan tidak boleh dijamin dalam semua kes. Teknik gaya bebas boleh digunakan sebagai alternatif. Gunakan fluoroskopi untuk memastikan gerudi menepati sasaran paku dengan betul.
10. Panjang skru berkunci patut ditetapkan menggunakan Pemandu Gerudi yang dilekapkan dengan ketat pada korteks dan membaca panjang skru yang betul daripada kalibrasi pada Gerudi Terkalibrasi 4.3mm atau dengan menggunakan Gauge Kedalaman Panjang melalui Pemandu Skru.
11. Sekurang-kurangnya satu skru berkunci perlu dimasukkan pada setiap segmen tulang (tibia, talus, kalcaneus). Sediakan kauntersink yang mencukupi bagi skru kepala beralur dan skru profil rendah jika dimasukkan ke dalam kalkaneus untuk mengelakkan kerosakan tisu rosak.
12. Semasa skru pengunci dimasukkan, penjagaan perlu diambil supaya ia tidak menembusi artikulasi.
13. Pakar bedah perlu berhati-hati semasa menggunakan skru condong kerana mekanisme condong hanya membenarkan sehingga penyudutan sehingga 10 darjah. Pakar bedah perlu berhati-hati agar tidak tersentuh skru kalkaneal atau talar yang lain apabila menggunakan skru condong ini.
14. Adalah penting supaya skru pengunci tidak dimasukkan berhampiran dengan garisan rekahan, kerana fiksasi skru yang efektif boleh dicurigai, mengakibatkan kegagalan implan atau fiksasi. Dalam keretakan yang sangat distal, adalah penting untuk memastikan bahawa lebih proksimal skru pengunci distal adalah sekurang-kurangya 1cm distal dengan garisan retak.
15. Tiada lubang kosong di antara skru pengunci dan retak, ataupun di kawasan retak. Penjagaan perlu diambil untuk menggunakan skru pengunci dengan diameter, panjang dan jenis yang betul.
16. Skru kepala beralur adalah untuk digunakan dalam kalkaneus.
17. Paku dimasukkan dengan atau tanpa melulas, bergantung kepada diameter paku (1-1.5mm lebih daripada diameter paku), pesakit, jenis keretakan dan diameter dan kualiti tulang. Keputusan ini bergantung pada pakar bedah.
18. Lakukan kauntersink pada paku sebanyak 5.0mm-10mm untuk membenarkan tekanan yang diingini. Hal ini juga mengelakkan bonjolan yang menyakitkan pada tisu lembut plantar. PERHATIAN: Untuk mengelakkan kemasukan bahagian gerudi dan seterusnya kehilangan alur yang "berfungsi", periksa tanda berwarna pada bahagian gerudi 6.1 tidak diselindungi oleh sarung tisu lembut semasa melakukan kauntersink bagi kepala skru. Gunakan fluoroskopi untuk memastikan gerudi tidak terkena skru ML yang telah dimasukkan ke dalam paku.
19. Penggunaan penutup hujung adalah mandatori untuk mengelakkan ketumbuhan tulang dan untuk mengetatkan skru kalkaneal. Panjang penutup hujung perlu dipilih dengan baik bagi mengelakkan paku terkeluar daripada kalkaneus.
20. Penukulan paku hanya boleh dilaksanakan melalui rod sambungan paku atau dengan perkakas pemasangan yang direka khas. Penukulan perlu sentiasa dilakukan dengan lembut; penukulan yang kuat tidak diperlukan. Pakar bedah tidak seharusnya terus menukul sekiranya implan tidak maju, tetapi perlu menyemak situasi, dan mempertimbangkan lulas lanjut atau, jika ia mustahil, implan lebih kecil.
21. Peralatan yang dikanulasikan perlu diperiksa sebelum digunakan untuk mengesahkan bahawa lumen bebas daripada halangan. Wayar-K bersaiz betul perlu melaluinya, untuk memeriksa ia melungsur dengan mudah, sebelum dan selepas setiap penggunaan.
22. Adalah disyorkan bahawa semua wayar yang digunakan untuk memandu instrumen terkanular atau implan adalah kegunaan pesakit tunggal sahaja. Sebelum sebarang kegunaan, ia perlu diperiksa dan perlu dibuang sekiranya terdapat calar atau bengkok.
23. Semasa penggunaan sebarang instrumen atau implan ke atas wayar, hujung wayar perlu ditapis, menggunakan fluoroskopi, secara berterusan sejauh mana yang boleh untuk mengecualikan pemanduan wayar lebih dalam daripada yang sepatutnya secara tidak sengaja. Ini penting terutamanya apabila wayar meluncur ke arah lokasi berpotensi yang berbahaya. Pakar bedah perlu memeriksa agar tiada tulang atau lain-lain serpihan terhasil pada wayar atau di dalam instrumen atau implan yang boleh mengakibatkannya melekat pada wayar dan menolaknya ke hadapan.
24. Selepas prosedur, periksa bahawa reduksi retakan dan kedudukan semua implan adalah betul menggunakan pengamat imej.
25. Tekanan tibiotalar, sehingga 7mm, mungkin boleh dicapai menggunakan mekanisme tekanan dalaman dan perlu dipantau menggunakan fluoroskopi. Apabila perlu, tekanan luaran boleh dilakukan. Sebaik sahaja pelindung tumit menyentuh tisu lembut, anda perlu berhati-hati dalam memantau jumlah tekanan (menggunakan fluoroskopi) untuk mengelakkan himpitan tisu lembut.
26. Nasihat umum tentang bearing berat (kecuali dinyatakan sebaliknya): bearing berat penuh boleh dimulakan apabila terdapat bukti radiologi penyambung kalus. Apabila terdapat sentuhan yang bagus di antara dua segmen utuh tulang, iaitu perkongsian beban boleh dijangka, bearing berat awal adalah perlu digalakkan. Apabila tulang hancur atau kehilangan tulang, iaitu perkongsian beban adalah mustahil sehingga kalus terbentuk, bearing berat tidak sepenuhnya hanya pada mulanya sahaja. Jumlah beban sebenar untuk dibawa bergantung kepada saiz implan yang dimasukkan dan statur pesakit. Pergerakan pinggul dan lutut perlu digalakkan di dalam had kesakitan. Walau bagaimanapun, hasil klinikal yang terbaik diperoleh dengan menggalakkan pergerakan awal dan bearing beban sepenuhnya seberapa awal yang mungkin dan berdasarkan keadaan pesakit.
27. Pemantauan kemajuan penyembuhan yang cermat perlu dijalankan terhadap semua pesakit. Sekiranya kalus lambat terbentuk, langkah-langkah lain mungkin diperlukan untuk menggalakkan pembentukannya, seperti dinaminasi implan, cantuman tulang, atau menggantikan implan.
28. Peralatan tambahan mungkin diperlukan untuk aplikasi dan penyingkiran fiksasi contohnya retraktor tisu lembut, set melulas yang fleksibel, gerudi terkanular, dsb.
29. Pesakit perlu diberi arahan untuk melaporkan sebarang kesan buruk dan tidak dijangka kepada pakar bedah yang merawat.

30. Sebelum memasukkan Adaptor Penukul Berslot, untuk mengeluarkan paku dengan betul, buka skru talar dengan memasukkan dan memutarkan Pemutar Pengunci (177301) lawan arah jam dan jika perlu, lepaskan mekanisme tekanan dalaman dengan memasukkan dan memutarkan Pemacu Penekan lawan arah jam. Untuk mengeluarkan paku, masukkan Adaptor sebelum mengeluarkan semua skru. Jika terdapat skru rosak yang perlu dikeluarkan, gunakan pemegang vise.
31. Adalah penting supaya Teknik Operatif yang bersesuaian digunakan untuk mengimplan Sistem Pemakuan Kaki Pada Buku Lali (AHN) Orthofix. Rujuk kepada Teknik Operatif Sistem Pemakuan Kaki Pada Buku Lali (AHN) Orthofix.

KEMUNGKINAN KESAN TERUK
1. Kelonggaran, kebengkokan atau kerosakan komponen yang telah diimplan.
2. Kehilangan kedudukan anatomik dengan maltaut.
3. Pembentukan parut yang mungkin mengakibatkan sakit dan/atau kompromi neurologi sekitar saraf.
4. Risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan. Pendarahan, hematoma, seroma, embolisme, edema, strok pendarahan berlebihan, flebitis, nekrosis luka atau tulang, infeksi luka atau kerosakan kepada saluran darah atau saraf.
5. Tidak taut atau lambat taut, yang mungkin membawa kepada keretakan implan.
6. Kepekaan logam, tindak balas alergi kepada badan asing.
7. Kesakitan, ketidakselesaan, atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti.

PENTING
Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin terhasil bila-bila masa disebabkan kegunaan tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk menyingkirkan atau menggantikan peranti fiksasi luaran.
Prosedur praoperatif dan operatifs termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakkan yang sesuai bagi peranti fiksasi luaran adalah pertimbangan penting di dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh pakar bedah.
Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberi kesan yang besar terhadap keputusan. Penting untuk menapis pesakit dan memilih terapi optimum sama ada keperluan aktiviti fizikal dan/atau mental dan/atau batasan. Sekiranya calon pembedahan mempamerkan kontraindikasi atau pra-cenderung kepada sebarang kontraindikasi, JANGAN GUNAKAN Sistem Pemakuan Kaki Pada Buku Lali (AHN) Orthofix.

BAHAN-BAHAN
Sistem Pemakuan Kaki Pada Buku Lali (AHN) Orthofix terdiri daripada bahagian-bahagian titanium boleh diimplan sementara instrumentasi diperbuat daripada keluli tahan karat, aloi aluminium dan plastik. Komponen instrumentasi yang bersentuhan dengan pesakit adalah diperbuat daripada keluli tahan karat atau plastik gred pembedahan.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI (Pengimejan Resonans Magnetik)
Sistem Pemakuan Kaki Pada Buku Lali Orthofix masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian di dalam persekitaran MR. Sistem ini masih belum diuji untuk pemanasan atau pergerakan yang tidak diingini dalam persekitaran MR. Keselamatan Sistem Pemakuan Kaki Pada Buku Lali Orthofix dalam persekitaran MR adalah tidak diketahui. Menjalankan pemeriksaan MR ke atas seseorang yang mempunyai peranti perubatan ini boleh mengakibatkan kecederaan atau kerosakan peranti.

KESTERILAN
Semua komponen boleh diimplan Sistem Pemakuan Kaki Pada Buku Lali (AHN) Orthofix adalah dibekalkan STERIL. Instrumentasi dibekalkan adalah TIDAK STERIL (kecuali dua wayar panduan yang disterilkan dengan sinaran gamma dan disediakan dalam bungkusan steril) dan memerlukan pembersihan dan pensterilan sebelum digunakan, diikuti dengan prosedur tertentu yang disyorkan. Sila semak label produk untuk menentukan kesterilan bagi setiap peranti.

ARAHAN UNTUK PEMPROSESAN DAN PEMPROSESAN 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 mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- 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 pelekapan sisa.

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

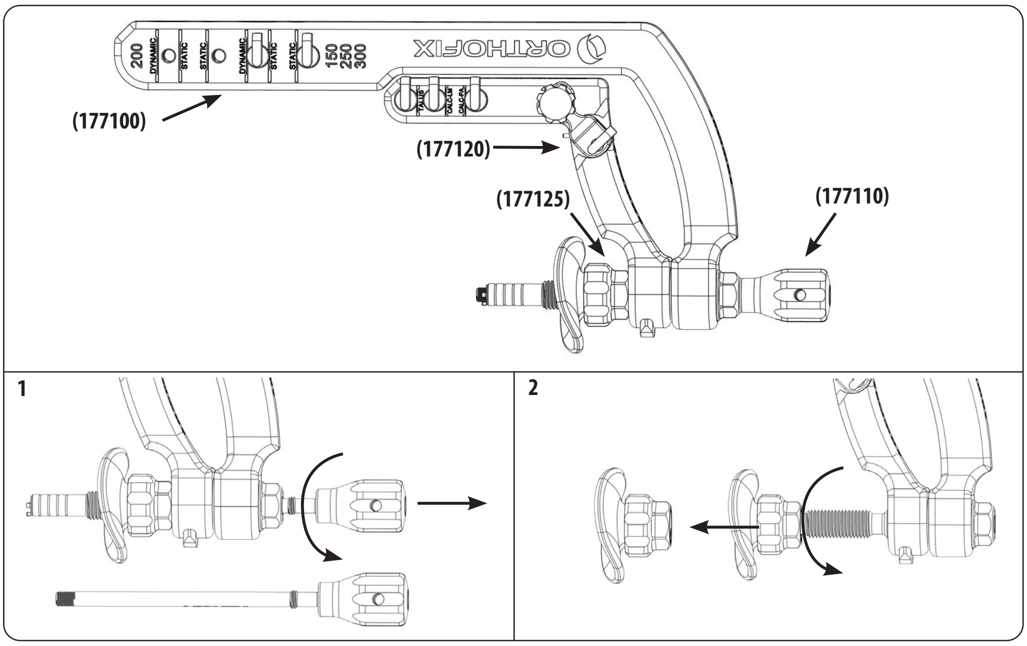
Tutup peralatan yang tercemar semasa pengangkutan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan peralatan yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

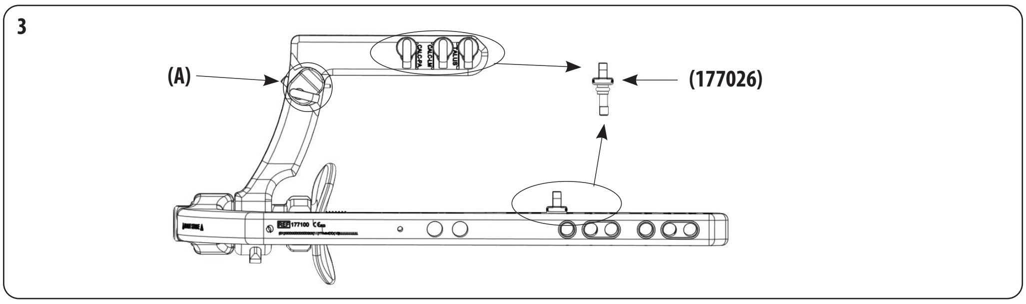
Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung. Sekiranya alat perubatan boleh diguna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (seperti yang dinyatakan di bawah) disyorkan.

Membongkar Pemasangan Sasaran

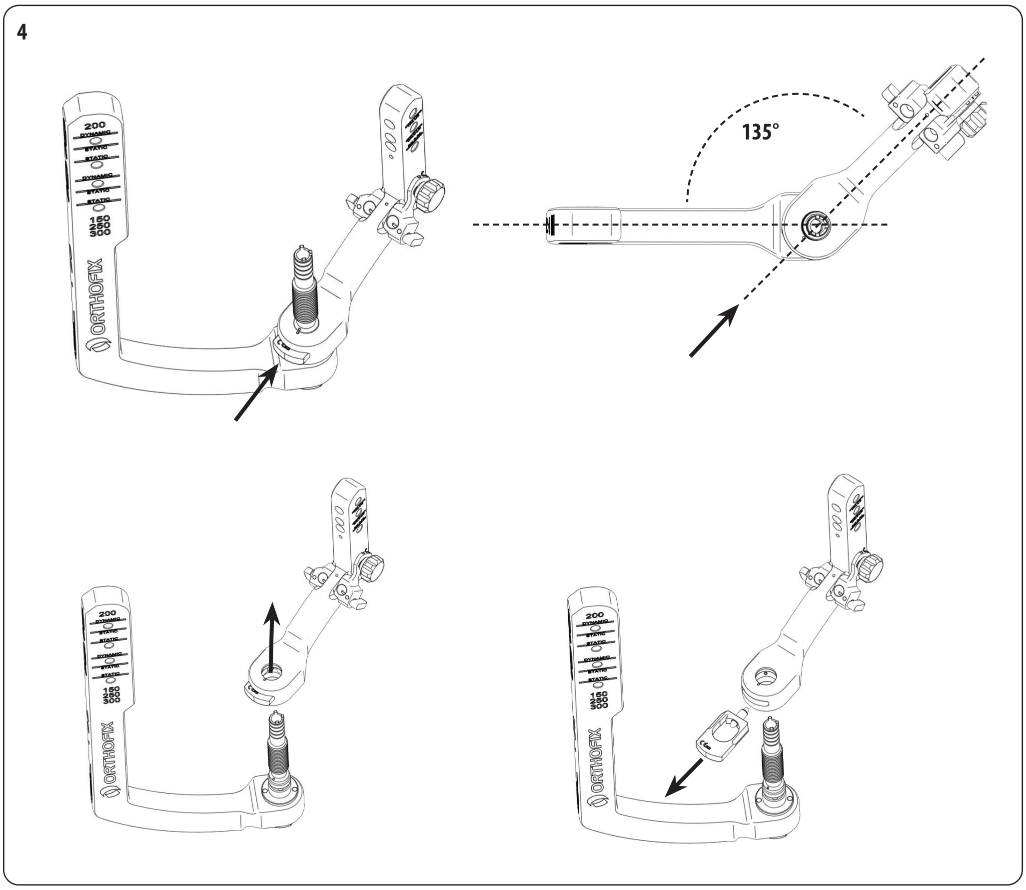
Pemasangan Sasaran



1. Buka skru Batang Penyambung Paku (177110) daripada Pemasangan Sasaran hanya dengan memutar pada lawan arah jam.
2. Buka skru Pelindung Tumit (177125) dengan memutarkannya pada lawan arah jam menggunakan tangan.



1. Keluarkan Sesondol Berkunci (177026) dan longgarkan Skru Berkunci (A).



2. Tekan butang (351350) pada Sesiku Sasaran Distal (177120), selaraskan dengan titik PUTIH pada Sesiku Sasaran Distal dengan titik HITAM pada syaf Sesiku Sasaran Proksimal (177100) dan keluarkan Sesiku Sasaran Proksimal. Dalam Sesiku Sasaran Distal terbaharu butang boleh dicabut.

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 kepekatannya. Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pencuci dan untuk membilas alat perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

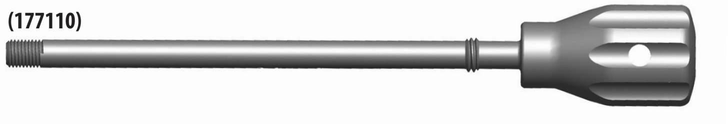
Pembersihan manual

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.

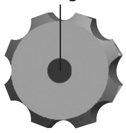
Untuk Pemasangan Sasaran, berhati-hati semasa

- membersihkan lubang beralur pada hujung Batang Penyambung Paku (177110):

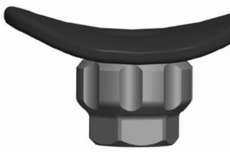
(177110)



Lubang beralur



- membersihkan alur dalaman pada nat tekanan di Pelindung Tumit (177125)



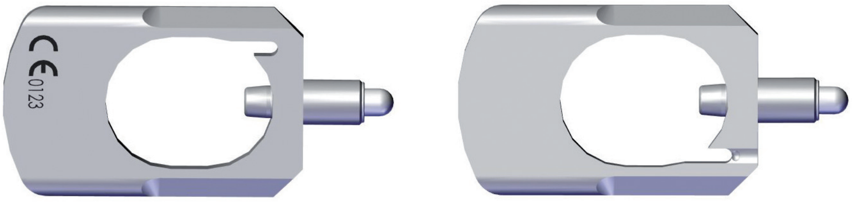
(177125)

- membersihkan lubang beralur dan tidak beralur pada Sesiku Sasaran Distal (177120)

(177120)

- membersihkan lubang beralur dan tidak beralur pada Sesiku Sasaran Distal (177120), dalam versi terbaharu Sesiku Sasaran Distal, butang boleh ditanggalkan untuk membenarkan pembersihan yang lebih menyeluruh

- membersihkan butang dan memasangnya semula dengan mengambil kira kedudukan yang betul, tanda CE0123 hendaklah menghadap bahagian proksimal pemegang.



- membersihkan Sesiku Sasaran Proksimal (177100)

- membersihkan alur dalaman Nat pada Pemasangan Sasaran (177100)

- membersihkan lubang beralur dan tidak beralur bagi semua instrumen

6. Bilas 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 = 300 Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh pengguna dan kepekatan 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; pastikan larutan pembasmi kuman melaruti semua 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 larutanan 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 secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
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 pembasuh pembasmi kuman 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 pembasuh pembasmi kuman 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 peralatan ke dalam bekas pembasuh automatik seperti yang disarankan oleh pengilang pembasuh.
7. Elakkan sentuhan antara alat kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada alat dan tindakan mencuci boleh terjejas.
8. Susun alat 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 mengesyorkan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
   a. Prapembersihan selama 4 minit;
   b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen 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 mengesyorkan 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 mencapai A0=3000. Air yang digunakan untuk pembasmian kuman termal mestilah bersih.
   f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila peralatan mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya.

   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 pembasuh.
11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
12. Pakai peralatan perlindungan semasa memunggah pembasuh pembasmi kuman pencuci ketika melengkapkan kitaran.
13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
14. Periksa secara visual setiap alat untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat kekotoran, ulang 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 alat ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap alat sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan akhir hayat yang boleh digunakan untuk alat 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, alat ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa alat tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang alat.
- 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 peralatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod, UDI dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian 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 peralatan 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 sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan jernih FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkusan untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.

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 peralatan 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 ditentukur 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 srl 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: Neodisher Medizym
  kepekatan 2%
- Untuk pembersihan manual: Neodisher Mediclean
  kepekatan 2%
- Untuk pembersihan automatik: Neodisher Mediclean
  kepekatan 0.5%

RISIKO AKIBAT PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

PERANTI BOLEH DIIMPLAN*
Peranti implan* "SEKALI GUNA" daripada Orthofix dikenal pasti melalui simbol ⊗ yang dilaporkan pada label produk.
Selepas dialih keluar daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dilupuskan dengan baik.
Penggunaan semula peranti boleh diimplan* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit.
Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*): Peranti boleh diimplan*
Mana-mana peranti yang mana dimaksudkan:
Mana-mana peranti yang bertujuan untuk diperkenalkan sepenuhnya / sebahagiannya ke dalam tubuh manusia melalui campur tangan pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur selama sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai alat implan.

PERANTI TIDAK BOLEH DIIMPLAN
Peranti Orthofix "KEGUNAAN TUNGGAL" tidak boleh diimplan adalah dikenal pasti melalui simbol ⊗ yang dilaporkan pada label atau dinyatakan dalam "Panduan Untuk Kegunaan" yang dibekalkan bersama produk.
Penggunaan semula peranti tidak boleh diimplan "KEGUNAAN TUNGGAL" tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

MAKLUMAT
Untuk maklumat lanjut sila hubungi wakil setempat anda atau hubungi 800.266.3349 (di dalam AS) atau +39 0456719000 (Perkhidmatan Pelanggan Antarabangsa, di luar AS).

AMARAN: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau pada arahan pakar perubatan.

Semua produk fiksasi dalaman dan luaran Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen dan aksesori Orthofix yang sepadan. Penggunaannya perlu dijalankan dengan peralatan Orthofix khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengeluar di dalam Panduan Teknik Operatif yang bersesuaian.

Simbol		Huraian	
		Rujuk arahan untuk Penggunaan	PERINGATAN: Rujuk arahan untuk digunakan untuk maklumat peringatan penting
		Sekali guna. Jangan gunakan semula	
STERILE R		STERIL. Disterilkan dengan penyinaran	
NON STERILE		BUKAN STERIL	
REF	LOT	Nombor katalog	Nombor Lot
		Tarikh luput (tahun-bulan-hari)	
CE	CE 0123	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Eropah yang berkenaan	
		Tarikh pengilangan	Pengilang
		Jangan guna jika bungkusan terbuka atau rosak	
Rx Only		Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.	

PQAHN D 02/22 (0423779-0424548)

RO

Ankle

Hindfoot Nailing System™

CE 0123

Instrucțiunile de utilizare pot suferi modificări; versiunea cea mai actuală a Instrucțiunilor de utilizare este întotdeauna disponibilă online.

Informații importante - citiți înainte de utilizare

Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQRMD pentru dispozitive medicale reutilizabile

SISTEM DE OSTEOSINTEZĂ A GLEZNEI ȘI RETROPICIORULUI (AHN)

ORTHOFIX

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italia
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

DOAR RX

INDICAȚII

Sistemul Orthofix de osteosinteză a gleznei și retropiciorului (AHN) are rolul de a facilita artrodeza (fuziunea) tibio-talo-calcaneană. Printre indicațiile specifice se numără:

1. Necroza avasculară a talusului;
2. Artroplastie totală de gleznă eșuată;
3. Traumatism (fractură de pilon tibial consolidată vicios);
4. Diformitate sau instabilitate severă în urma talipes equinovarus, accident vascular cerebral, paralizie sau alte afecțiuni neuromusculare;
5. Artrodeză revizională a gleznei;
6. Neuroartropatie;
7. Poliartrită reumatoidă;
8. Osteoartrită;
9. Pseudoartroză;
10. Artroză posttraumatică;
11. Artroză cu infecții anterioare;
12. Boala lui Charcot;
13. Poliartrită degenerativă gravă în stadiu terminal;
14. Probleme grave după rezecția tumorii;
15. Artrodeză tibio-talo-calcaneană.

DESCRIERE

Sistemul Orthofix de osteosinteză a gleznei și retropiciorului cuprinde o serie de tije intramedulare implantabile cu capace de blocare aferente capetelor tijelor și șuruburi de blocare din aliaj de titan (Ti6Al4V) destinate facilitării artrodezei (fuziunii) tibio-talo-calcaneene. Sistemul include și instrumentarul necesar implantării și explantării implanturilor.

CONTRAINDICAȚII

Sistemul Orthofix de osteosinteză pentru gleznă și picior (AHN) nu este conceput sau comercializat pentru nicio altă întrebuințare în afară de cele indicate. Utilizarea sistemului Orthofix de osteosinteză pentru gleznă și picior (AHN) este contraindicată în următoarele situații:

1. Infecții active sau latente în zona afectată;
2. Afecțiuni medicale generale, printre care: afectarea vascularizării, insuficiență pulmonară (adică sindrom acut de insuficiență respiratorie, embolie grasă) și un deficit cantitativ sau calitativ al osului;
3. Pacienții care nu doresc sau nu sunt capabili să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii;
4. Alergie sau intoleranță la metal, suspectată sau documentată;
5. Diformitate longitudinală gravă;
6. Strat adipos plantar insuficient în zona calcaneului;
7. Situații în care se poate efectua o fuziune subtalară sau pe gleznă izolată;
8. Membre devascularizate.

AVERTIZĂRI GENERALE

Aceste implanturi nu sunt destinate să înlocuiască osul normal, sănătos. Sarcinile produse de susținerea greutății și de niveluri de activitate vor impune longevitatea implantului. Pacientul trebuie să înțeleagă că tensiunea exercitată asupra unui implant poate fi cauzată și fără susținerea efectivă a greutății. În absența consolidării osoase rezistente, numai greutatea membrului, forțele musculare asociate deplasării unui membru sau tensionările repetate de o amploare aparent relativ mică pot cauza eșecul implantului. Prin urmare, pacientul trebuie să urmeze instrucțiunile postoperatorii date de chirurg.

Produsul este destinat exclusiv utilizării profesionale. Chirurgii care supervizează utilizarea produsului trebuie să aibă deplină cunoștință de procedurile de fixare ortopedică, precum și să fi beneficiat de o instruire adecvată privind utilizarea produsului. Anterior intervenției chirurgicale, chirurgii trebuie să se familiarizeze cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală, inclusiv aplicarea și îndepărtarea. Îndrumări detaliate privind tehnicile chirurgicale sunt disponibile la cerere; contactați Orthofix sau distribuitorul dvs. local.

1. Procesarea și reprocesarea instrumentarului se va efectua conform prospectului special PQ AHR.
2. Asigurați-vă că toate componentele necesare pentru operație sunt disponibile și că sunt complet funcționale în sala de operații înaintea intervenției chirurgicale. Efectuați vizarea și controlul funcțional și înainte de a introduce tija, pentru a evita să o deteriorați în timpul operației de perforare.
3. Implanturile, capacele pentru capetele tijelor, șuruburile de blocare, precum și anumite componente ale instrumentarului (în cazurile indicate pe etichetă) sunt exclusiv de unică folosință și nu trebuie refolosite niciodată. Dacă orice implant a intrat în contact cu orice fluid corporal, trebuie considerat folosit.

4. S-a demonstrat că fumatul, consumul cronic de steroizi și folosirea altor medicamente antiinflamatorii afectează vindecarea osului și pot avea un efect advers asupra refacerii osului în timpul vindecării fracturilor.
5. Componentele acestui dispozitiv nu sunt aprobate pentru atașarea cu șuruburi la elementele posterioare ale coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare.
6. Implanturile se pot slăbi, fractura, coroda, pot migra sau pot provoca dureri. Dacă un implant rămâne implantat după vindecarea completă, acesta poate genera fenomenul de „stress shielding", ceea ce poate crește riscul apariției unei noi fracturi la pacienții activi. Chirurgul trebuie să compare riscurile cu beneficiile când decide dacă să îndepărteze implantul. Îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de o gestionare postoperatorie adecvată pentru a evita apariția unei noi fracturi.

PRECAUȚII GENERALE

1. Implanturile sunt fabricate din aliaj de titan. Nu folosiți implanturi din metale diferite, deoarece acest lucru poate provoca o reacție electrolitică.
2. Nu utilizați componente ale sistemului Orthofix de osteosinteză a gleznei și retropiciorului (AHN) împreună cu produse ale altor producători, cu excepția cazului în care există precizări contrare.
3. Trebuie manifestată o atenție deosebită la manipularea și depozitarea componentelor. Implanturile nu trebuie zgâriate, crestate sau deteriorate în alt mod, deoarece astfel poate fi redusă rezistența funcțională a componentei. Contururile sau îndoirea unui implant trebuie evitate.
4. Toate componentele trebuie examinate cu atenție anterior utilizării. Integritatea, sterilitatea (în cazul produselor sterile) și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. NU FOLOSIȚI dacă ambalajul este compromis sau se consideră că o componentă este deficitară, deteriorată sau suspectă.
5. Se sugerează să verificați întreaga asamblare a sistemului anterior implantării.
6. Selectarea corectă a dimensiunii implantului este extrem de importantă. Trebuie selectată dimensiunea adecvată pentru pacient. Eșecul utilizării componentelor corecte sau poziționarea lor inadecvată poate duce la slăbirea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea dispozitivului sau osului sau a ambelor. Se va utiliza o riglă radiografică pentru a stabili diametrul și lungimea adecvate ale tijei pentru a vă asigura că tija nu iese din baza calcaneului și nu provoacă durere.
7. Aveți grijă să atașați corect toate componentele și să evitați deteriorarea echipamentului. Asigurați-vă că toate reperele corespund și fixați-le bine. Este important să verificați dacă interfața necesară dintre instrumente rămâne ferm fixată pe durata procedurii.
8. Protejați structurile plantare neurovasculare, atât în timpul disecției, cât și pe parcursul procedurii, deoarece aceste structuri sunt expuse riscului. Este necesară expunerea și pregătirea articulației.
9. Dispozitive de vizare: Se va verifica alinierea șurubului talar, pentru a confirma poziția mecanismului intern. Pentru a verifica alinierea, asigurați-vă că toate orificiile din tijă sunt vizate corespunzător de ansamblul de vizare adecvat. Dacă în calcaneu se vor utiliza și șuruburi PA, și LM, iar în talus se vor utiliza șuruburi LM, pivotați ansamblul de vizare distal în ambele poziții PA și LM și asigurați o vizare adecvată. Asigurați-vă că toate orificiile sunt vizate corespunzător înainte de a perfora. Ca în cazul oricărui dispozitiv de vizare, succesul depinde de numeroși factori și nu poate fi garantat în toate cazurile. Alternativ, poate fi utilizată tehnica cu mâna liberă. Utilizați fluoroscopia pentru a vă asigura că burghiul a vizat corespunzător tija.
10. Lungimea șuruburilor de blocare se va stabili cu ajutorul ghidajului de burghiu, presat ferm contra cortexului, și prin citirea lungimii adecvate a șurubului direct din calibrările burghiului calibrat de 4,3mm, sau prin utilizarea indicatorului lung de profunzime prin ghidajul de șurub.
11. Se va introduce cel puțin un șurub de blocare în fiecare segment de os (tibie, talus, calcaneu). Asigurați o adâncire adecvată a șuruburilor cu cap filetat și a șuruburilor cu profil discret dacă sunt introduse în calcaneu, pentru a evita afectarea țesuturilor moi.
12. La introducerea șuruburilor de blocare, aveți grijă să nu penetrați articulația.
13. Chirurgul trebuie să dea dovadă de precauție la plasarea oblică a șuruburilor, deoarece mecanismul oblic permite o angulație de până la 10 grade. Chirurgul trebuie să aibă grijă să nu lovească alte șuruburi calcaneene sau talare când folosește acest șurub oblic.
14. Este important ca șuruburile de blocare să nu fie introduse aproape de linia fracturii, deoarece fixarea eficientă a șuruburilor poate fi compromisă, cauzând eșecul implantului sau al fixării. În cazul fracturilor foarte distale, este important să vă asigurați că șurubul de blocare cel mai proximal dintre șuruburile de blocare distale este cu cel puțin 1cm distal de linia fracturii.
15. Nu ar trebui niciodată să existe un orificiu de blocare gol între șuruburile de blocare și fractură, și nici în amplasamentul fracturii. Trebuie manifestată atenție la utilizarea de șuruburi de blocare de diametru, lungime și tip corespunzătoare.
16. Șuruburile cu cap filetat sunt destinate utilizării în calcaneu.
17. Tijele sunt introduse cu sau fără alezaj, în funcție de diametrul tijei (1-1,5mm mai mult decât diametrul tijei), pacient, tipul de fractură și diametrul și calitatea osului. Această decizie este la latitudinea chirurgului care efectuează intervenția.
18. Adânciți tija cu 5,0mm-10mm pentru a obține compresia dorită. Astfel, se previn proeminențe dureroase în țesutul moale plantar. NOTĂ: Pentru a evita o pătrundere excesivă a burghiului și pierderea ulterioară a filetelor „funcționale", verificați dacă reperul colorat de pe burghiul 6.1 nu este mascat de manșonul pentru țesut moale în timp ce adânciți pentru capul de șurub. Utilizați fluoroscopia pentru a vă asigura că burghiul nu atinge șuruburile ML deja introduse în tijă.
19. Utilizarea capacului de protecție este obligatorie pentru a evita creșterea anormală a osului și pentru a bloca șuruburile calcaneene. Lungimea capacelor de protecție se va alege cu atenție pentru a evita protruzia tijei din calcaneu.
20. Baterea cu ciocanul a tijelor poate fi realizată numai prin axul de fixare a tijelor sau cu instrumente de introducere proiectate special. Baterea cu ciocanul trebuie să fie întotdeauna delicată; o batere viguroasă nu ar trebui să fie niciodată necesară. Chirurgul nu ar trebui niciodată să insiste cu baterea cu ciocanul dacă implantul nu avansează, ci ar trebui să reevalueze situația și să ia în calcul un alezaj suplimentar sau, dacă acesta nu este posibil, un implant mai mic.
21. Instrumentele canulate trebuie inspectate anterior utilizării, pentru a verifica dacă nu este obturat lumenul. Firul K de dimensiunea potrivită trebuie trecut prin acesta, pentru a vă asigura că glisează cu ușurință, înainte și după fiecare utilizare.
22. Se recomandă ca toate firele care sunt folosite pentru ghidarea instrumentelor canelate sau a implanturilor să fie destinate doar utilizării pentru un singur pacient. Anterior oricărei utilizări, acestea trebuie verificate și eliminate dacă sunt descoperite zgârieturi sau îndoituri.
23. În timpul introducerii oricărui instrument sau implant pe deasupra unui fir, vârful firului trebuie monitorizat, cu ajutorul fluoroscopiei, pe cât de continuu posibil, pentru a exclude introducerea involuntară a firului mai departe decât era cazul. Acest lucru este deosebit de important atunci când firele sunt îndreptate către locuri potențial periculoase. Chirurgul trebuie să se asigure că pe fir sau în interiorul instrumentului sau implantului nu s-au acumulat niciun fel de resturi osoase sau de altă natură, care l-ar putea face pe acesta din urmă să se unească cu firul și să-l împingă înainte.
24. După procedură, asigurați-vă că reducerea fracturii și poziția tuturor implanturilor sunt corecte, cu ajutorul unui amplificator de imagine radiologic.
25. Compresia tibiotalară de până la 7mm se poate realiza prin mecanismul de compresie intern și se va monitoriza prin fluoroscopie. Când este necesar, se poate exercita compresie externă. Odată ce talonul intră în contact cu țesutul moale, se vor lua măsuri pentru a monitoriza (prin fluoroscopie) volumul de compresie aplicat, pentru a evita colapsul articular și afectarea țesutului moale.
26. Recomandări generale privind susținerea greutății (cu excepția cazului în care se specifică altfel): susținerea totală a greutății poate începe atunci când există dovezi radiologice ale închiderii prin calus. Atunci când există un contact bun între cele două segmente intacte de os, astfel încât partajarea sarcinii poate fi anticipată, trebuie încurajată susținerea timpurie a greutății, în măsura în care este tolerată. Atunci când osul este cominutiv sau când există pierdere osoasă, astfel încât partajarea sarcinii nu este posibilă până când nu se formează calusul, susținerea greutății trebuie să fie parțială doar inițial. Cantitatea exactă a sarcinii de susținut depinde de dimensiunea implantului introdus și de statura pacientului. Mobilitatea șoldului și a genunchiului trebuie încurajată întotdeauna în limitele durerii. Totuși, cele mai bune rezultate clinice sunt obținute prin încurajarea mobilității timpurii și a susținerii totale a greutății în măsura în care este tolerată cât mai devreme posibil și în funcție de starea pacientului.
27. Monitorizarea atentă a evoluției vindecării trebuie întreprinsă pentru toți pacienții. Dacă se dezvoltă lent calusul osos, pot fi necesare alte măsuri pentru a încuraja formarea sa, precum dinamizarea implantului, o grefă osoasă sau înlocuirea implantului.
28. Este posibil să fie necesare echipamente suplimentare, precum retractoare ale țesuturilor moi, set flexibil de alezaj, vârfuri de burghiu canelate etc.
29. Pacienții trebuie instruiți să semnaleze orice efecte adverse sau neanticipate chirurgului curant.

30. Înainte de a introduce adaptorul de ciocan canelurat, în scopul unei îndepărtări corecte a tijei, deblocați șurubul talar prin introducerea și rotirea elementului de blocare (177301) în sens invers acelor de ceasornic și, dacă este cazul, eliberați mecanismul de compresie internă prin introducerea și rotirea elementului de compresie (177305) în sens invers acelor de ceasornic. Pentru a îndepărta tija, introduceţi adaptorul înainte de a îndepărta toate şuruburile. Dacă este necesară îndepărtarea şuruburilor rupte, folosiți cleştii autoblocanţi.
31. Este esențial să se urmeze tehnica operatorie adecvată pentru implantarea sistemului Orthofix de osteosinteză a gleznei și retropiciorului (AHN). Consultați tehnica operatorie a sistemului Orthofix de osteosinteză a gleznei și retropiciorului (AHN).

POSIBILE EFECTE ADVERSE

1. Slăbirea, îndoirea sau ruperea componentelor implanturilor.
2. Pierderea poziționării anatomice și consolidarea vicioasă.
3. Formarea de cicatrice care poate provoca dureri și/sau compromisuri neurologice în jurul nervilor.
4. Riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale. Hemoragie, hematoame, seroame, embolie, edeme, criză de sângerare excesivă, flebită, plagă sau necroza osului, infectare a plăgii sau leziuni ale vaselor sanguine sau nervilor.
5. Neconsolidare sau consolidare întârziată, care poate duce la ruperea implantului.
6. Sensibilitate la metal sau reacţie alergică la un corp străin.
7. Durere, disconfort sau senzaţii anormale cauzate de prezenţa dispozitivului.

IMPORTANT

Nu în toate cazurile chirurgicale se obţin rezultate bune. În orice moment pot apărea complicaţii suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenţie chirurgicală pentru a îndepărta sau înlocui dispozitivul de fixare internă.

Procedurile preoperatorii şi operatorii incluzând cunoaşterea tehnicilor chirurgicale şi selectarea şi amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivelor de către chirurg.

Selecţia adecvată a pacienţilor şi abilitatea acestora de a respecta instrucţiunile medicului şi de a urma regimul de tratament prescris vor influenţa în mare măsură rezultatele. Este important să selectaţi pacienţii şi să alegeţi terapia optimă în funcţie de cerinţele şi/sau limitările privind activitatea fizică şi/sau mentală. Dacă un candidat la intervenţie chirurgicală manifestă orice contraindicaţii sau este predispus la orice contraindicaţii, NU UTILIZAŢI sistemul Orthofix de osteosinteză a gleznei și retropiciorului (AHN).

MATERIALE

Sistemul Orthofix de osteosinteză a gleznei și retropiciorului (AHN) este alcătuit din componente implantabile de titan, în timp ce instrumentarul este fabricat din oţel inoxidabil, aliaj de aluminiu şi plastic. Acele componente ale instrumentarului care intră în contact cu pacienţii sunt realizate din oţel inoxidabil sau plastic.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ CU PRIVIRE LA RMN (Imagistica prin rezonanță magnetică)

Sistemul Orthofix de osteosinteză a gleznei și retropiciorului nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța în mediul RM. Nu a fost testat pentru încălzire sau mișcări nedorite în mediul RM. Nu se cunoaște siguranța sistemului Orthofix de osteosinteză a gleznei și retropicioruluir în mediul RM. Efectuarea unui examen RM la o persoană care are acest dispozitiv medical poate duce la rănirea sau la defectarea dispozitivului.

STERILITATE

Toate componentele implantabile ale sistemului Orthofix de osteosinteză a gleznei și retropiciorului (AHN) sunt furnizate în stare STERILĂ. Instrumentarul este furnizat NESTERIL (cu excepția a două fire de ghidaj care sunt sterilizate cu raze gamma și sunt furnizate în ambalaj steril) și necesită curăţare și sterilizare înainte de utilizare, conform procedurilor recomandate respective. Consultați eticheta produsului pentru a determina sterilitatea fiecărui dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

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.

Avertismente

- 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.
- 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, lumeni sau suprafeţe împerecheate, trebuie să fie pre-curăţate manual, înainte de spălare automată pentru a elimina murdărirea care se acumulează în adâncituri.Dacă un dispozitiv are nevoie de o îngrijire specială în pre-curăţare, un IFU specific produsului este disponibil pe site-ul web Orthofix, care este accesibil folosind matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOSIŢI perii metalice sau bureţi 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

Reprocesaţi dispozitivele medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei şi a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curăţate în maximum 30 de minute de la utilizare.

NU utilizaţi un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acestea pot provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ŞI TRANSPORT

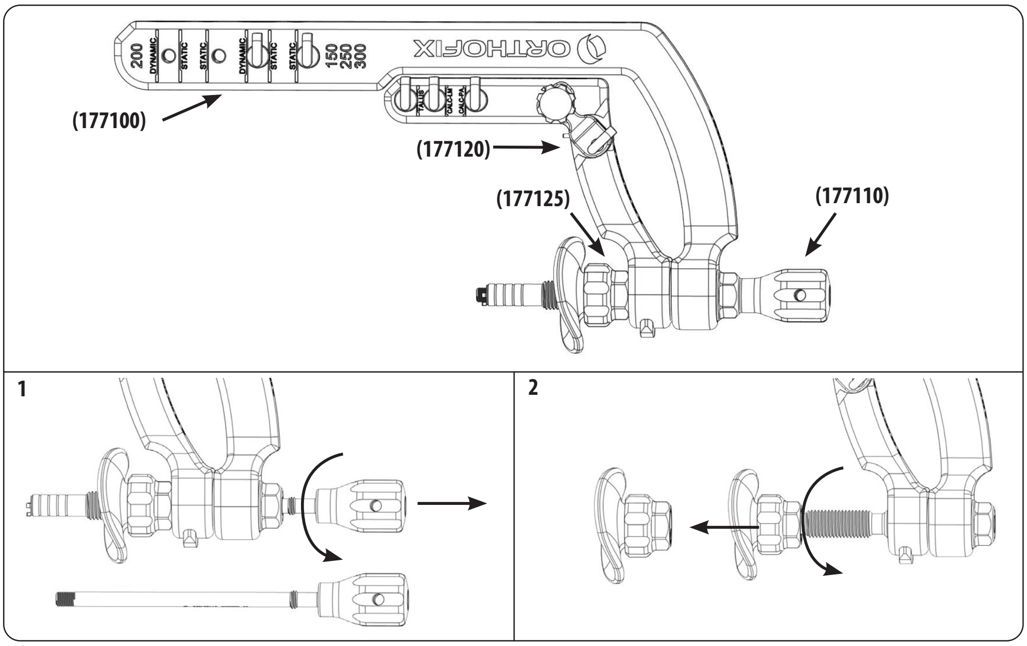
Acoperiţi instrumentele contaminate în timpul transportului pentru a reduce riscul de contaminare încrucişată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmaţi protocoalele spitaliceşti pentru manipularea materialelor contaminate şi cu pericol biologic. Manipularea, colectarea şi transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza riscurile posibile pentru pacienţi, personal şi orice zonă a instalaţiei de asistenţă medicală.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curăţării şi dezinfectării manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curăţare automată, se recomandă o precurăţare şi o curăţare manuală (descrisă mai jos).

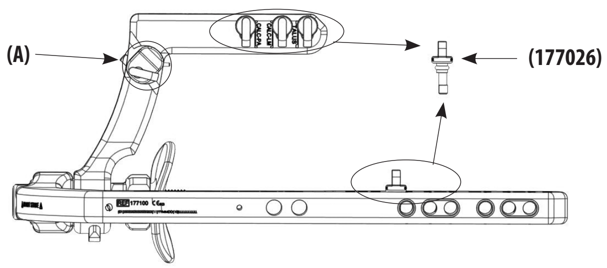
Demontarea ansamblului de vizare

Ansamblul de vizare



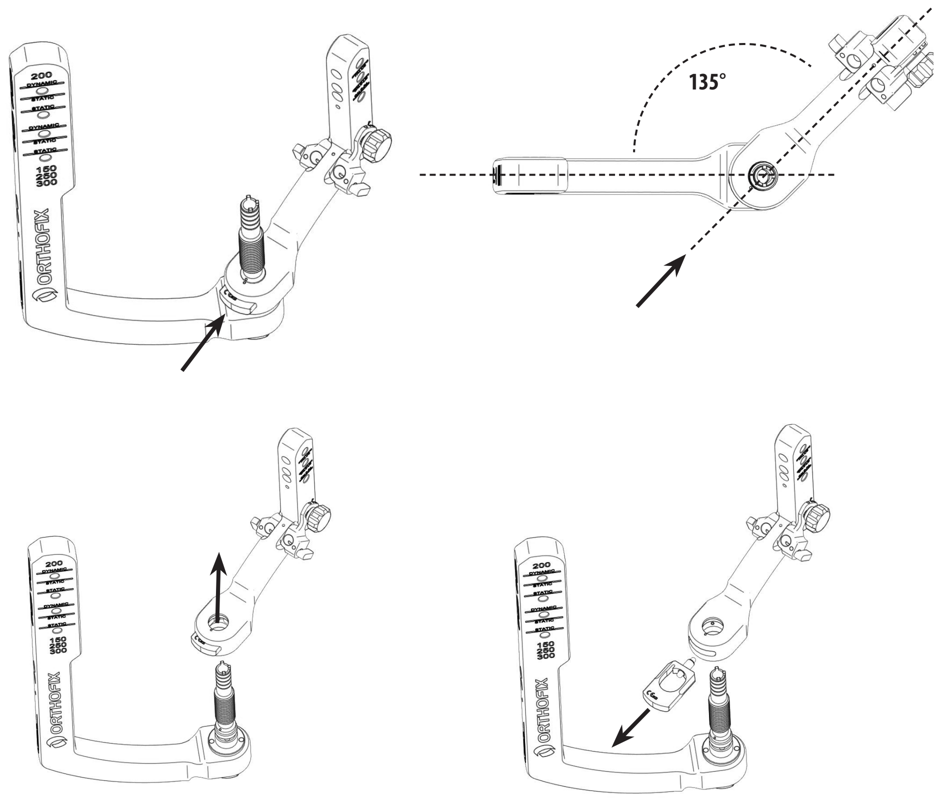
1. Deşurubaţi axul de prindere a tijei (177110) din ansamblul de vizare prin simpla rotire a acestuia în sens invers acelor de ceasornic.
2. Deşurubaţi talonul (177125) prin rotirea manuală a acestuia în sens invers acelor de ceasornic.

3



3. Demontați camele de blocare (177026) și desfaceți șurubul de blocare (A)

4



4. Apăsați butonul (351350) de pe brațul de vizare distal (177120), aliniați punctul ALB de pe brațul de vizare distal cu punctul NEGRU de pe brațul de vizare proximal (177100) și îndepărtați brațul de vizare proximal. În ultimul model de Braț de vizare distal, butonul poate fi îndepărtat.

Curățarea prealabilă 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 suficientă soluție de detergent. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. 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. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantăfără scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

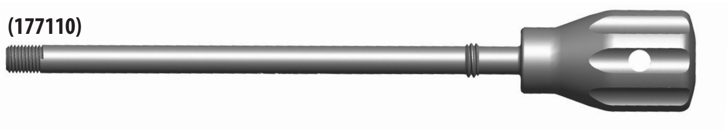
Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar 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 corecte 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

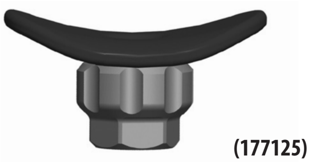
1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. 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.

În cazul ansamblului de vizare, acordați o atenție deosebită la

- curățarea orificiului filetat de la capătul axului de fixare a tijei (177110):



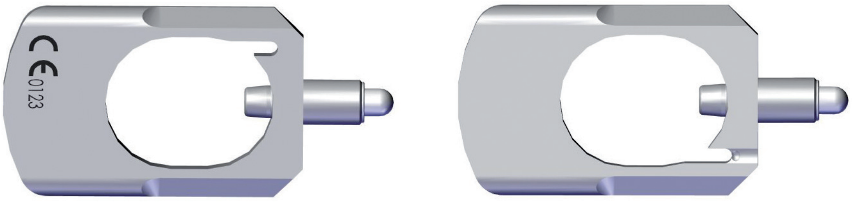
- curățarea filetelor interne ale piuliței de compresie a talonului (177125)



- curățarea orificiilor filetate și nefiletate din brațul de vizare distal (177120)

- curăţarea orificiilor filetate şi nefiletate din braţul de vizare distal (177120), în ultimul model de Braţ de vizare distal, butonul poate fi îndepărtat pentru a permite o curăţare mai precisă

- curăţarea butonul şi reasamblaţi-l ţinând cont de poziţionarea corectă, marcajul CE0123 trebuie să fie orientat spre partea proximală a mânerului



- curăţarea Braţului de vizare proximal (177100)

- curăţarea filetelor interne ale piuliţei din ansamblul de vizare (177100)

- curăţarea filetelor şi orificiilor filetate ale tuturor instrumentelor

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 = 300Weff, 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 ramas murdărie pe dispozitiv, pașii de curățare trebuie repetați așa cum este descris mai sus.
14. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantăfără scame.

Dezinfectarea manuală

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente 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 grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prins; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafețele, inclusiv găurile sau canulațiile.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu soluție de dezinfectare. 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. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantăfără scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfectarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfectarea automată folosind containerul dezinfectant

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a 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; nu trebuie 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 dezasamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate 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 pe bază de detergent care conține <5% surfactanți anionici, surfactanți neionici și enzime, preparat cu 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. Dezinfectare termică la cel puțin 90°C sau 194°F (max. 95°C sau 203°F), timp de 5 minute sau până se ajunge la A0=3000. 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.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directoare 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 în mod obișnuit 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 scurge conform instrucțiunilor 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 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). Învelișul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a conține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie utilizată o folie de sterilizare autorizată de FDA, iar conformitatea cu ANSI/AAMI ST79 este obligatorie În Europa, poate fi utilizată o folie de sterilizare conform EN 868-2. Pliați învelișul pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
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 în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiți 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 directoare 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. Ciclul gravitațional a fost validat doar pentru împachetări și este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclul 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 precurățarea manuală: Neodisher Medizym
  concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean
  concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean
  concentrație 0.5%

RISCURILE REFOLOSIRII 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 la nivelul pacientului, dispozitivul implantabil* trebuie eliminat corespunzător.
Refolosirea dispozitivului implantabil* implică riscuri de contaminare pentru utilizatori şi pacienți.
Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice şi funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor şi implicând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*): Dispozitiv implantabil
Orice dispozitiv care este destinat:
Orice dispozitiv destinat introducerii complete/parțiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este, de asemenea, considerat dispozitiv implantabil.

DISPOZITIV NEIMPLANTABIL
Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului semnalat pe etichetă sau este indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele.
Refolosirea dispozitivului neimplantabil DE UNICĂ FOLOSINȚĂ nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și presupunând riscuri de sănătate pentru pacienți.

INFORMAȚII
Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul local sau sunați la numărul 800.266.3349 (pe teritoriul SUA) sau +39 0456719000 (Serviciul internațional de relații cu clienții, în afara SUA).

ATENȚIE: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.

Toate produsele Orthofix de fixare internă şi externă se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele şi accesoriile Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă a fi efectuată cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în Manualul de tehnici operatorii adecvat.

Simbol		Descriere	
		Consultați Instrucțiunile de utilizare	ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de avertizare
		De unică folosință. A nu se reutiliza	
STERILE R		STERIL. Sterilizat prin iradiere	
NON STERILE		NESTERIL	
REF	LOT	Număr de catalog	Cod lot
		Data expirării (an-lună-zi)	
CE	CE 0123	Marcare CE în conformitate cu Directivele/Regulamentele Europene aplicabile	
		Data fabricației	Fabricație
		Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	
Rx Only		ATENȚIE: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv doar de către medic sau la comanda acestuia.	

Ankle
Hindfoot Nailing System™

CE 0123

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel versiyonu daima çevrimiçi olarak bulunmaktadır.

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun

Ek olarak, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD kullanım kitapçığına bakın

ANKLE HINDFOOT NAILING (AHN) SYSTEM

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

YALNIZCA REÇETE İLE

ENDEKSİYONLARI
Orthofix Ayak Bileği Arkası Çivileme (AHN) Sistemi tibiotalokalkonal artrodezi (füzyon) kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Kullanım endikasyonları şu şekildedir:
1. Talus'ta avasküler nekrozu;
2. Başarısız total ayak bileği artroplastisi;
3. Travma (malunit tibial pilon kırılması);
4. Talipes equinovarus, serebral vasküler kazalar, felç veya diğer nöromüsküler hastalığın sonucu olarak şiddetli deformite veya instabilite;
5. Ayak bileği artrodezi revizyonu;
6. Neuroarthropathy;
7. Romatoid artrit;
8. osteoartrit;
9. Psödoartrozu;
10. Post-travmatik artroz;
11. Daha önce enfekte artroz;
12. Charcot ayağı;
13. Şiddetli son dönem dejeneratif artrit;
14. Tümör rezeksiyonu sonrası ciddi defektler;
15. Pantalar artrodez.

AÇIKLAMA
Orthofix Ayak Bileği Arkası Çivileme (AHN) Sistemi, tibiotalokalkal artrodez (füzyon) 'u kolaylaştırmak için tasarlanmış, titanyum alaşımı (Ti6Al4V) ile üretilen ilgili kilitleme ucu kapakları ve kilitleme vidalı, çeşitli implante edilebilir intramedüller çiviler içerir. Sistem aynı zamanda implantların implantasyonu ve eksplantasyonu için gereken aletleri de içerir.

KONTRENDİKASYONLAR
Orthofix Ayak Bileği Arkası Çivileme (AHN) Sistemi endikasyon dışı kullanım için tasarlanmamıştır ve bu amaçla satılmaz. Orthofix Ayak Bileği Arkası Çivileme (AHN) Sistemi kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:
1. Etkilenen alanda aktif veya gizli enfeksiyon;
2. Kan akışı bozukluğu, akciğer yetersizliği (yani ARDS, yağ embolisi) ve yetersiz miktarda veya kalitede kemik gibi genel sağlık durumları;
3. Postoperatif bakım talimatlarını takip etmekte isteksiz veya takip etme becerisine sahip olmayan hastalar;
4. Metal alerjisi veya intoleransı olduğu belgelenmiş veya şüphelenilen hastalar;
5. Şiddetli boyuna deformite;
6. Yetersiz plantar topuk yastığı;
7. İzole bir ayak bileği veya subtalar füzyonun gerçekleştirilebildiği durumlar;
8. Disvasküler ekstremite.

GENEL UYARILAR
Bu implantlar normal sağlıklı kemiğin yerini tutmak üzere tasarlanmamıştır. Ağırlık kaldırmanın neden olduğu yükler ve aktivite düzeyleri implantın ne kadar uzun ömürlü olacağını belirleyecektir. Hasta implant üzerindeki baskıların fiili olarak ağırlık kaldırmadan da oluşabileceğini anlamalıdır. Katı kemik birleşmesinin yokluğunda, yalnızca bir uzvun ağırlığı, bir uzvu hareket ettirmekle ilişkilendirilen kas kuvveti veya belirgin nispeten küçük büyüklükte yinelenen baskılar implantın başarısız olmasına neden olabilir. Bu yüzden hasta cerrah tarafından verilen cerrahi sonrası talimatlara uymalıdır.
Ürün yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Ürünün kullanımı teftiş eden cerrahların ortopedik fiksasyon prosedürlerine ilişkin tam farkındalığa sahip olmanın yanında ürünün kullanımında yeterli eğitimi almış olmaları gerekmektedir. Cerrahi operasyon öncesi cerrahlar, uygulama ve çıkarma işlemleri de dâhil olmak üzere cihazlar, araçları ve cerrahi prosedüre aşina olmalıdır. Talep üzerine ayrıntılı cerrahi teknik rehberi temin edilir; lütfen Orthofix veya yerel distribütörünüzle iletişime geçiniz.
1. Aletlerin işlenmesi ve yeniden işlenmesi, PQ AHR broşürüne göre yapılmalıdır.
2. Operasyondan önce operasyon için gereken tüm parçaların ameliyathanede mevcut olduğundan ve sorunsuz çalıştıklarından emin olun. Delme işlemi sırasında çivi hasarından kaçınmak için çivi yerleştirmeden önce hedefleme ve fonksiyonel kontrol gerçekleştirin.
3. İmplantlar, çivi ucu kapakları, kilitleme vidaları ve araçların belirli parçaları (etiketle belirtilmiştir) tek kullanımlıktır ve kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. İmplant herhangi bir vücut sıvısı ile temas ederse kullanılmış olarak düşünülmelidir.

4. Sigara, kronik steroid kullanımı ve diğer antiinflamatuvar ilaçların kemik iyileşmesini etkilediği gösterilmiştir ve bu cihazlar kırık iyileşmesi esnasında kemik iyileşmesinde istenmeyen etkilere neden olabilir.
5. Bu cihazın bileşenleri, servikal, torasik veya bel omurgasının arka elemanlarına vidalanması için onaylanmamıştır.
6. İmplantlar gevşeyebilir, kırılabilir, paslanabilir, göç edebilir veya ağrıya neden olabilir. İyileşme tamamlandıktan sonra implant yerleştirildiyse implant, strese karşı korumaya neden olabilir, bu da aktif bir hastada refraktör olma riskini artırabilir. Doktor, implantın çıkarılıp kaldırılmayacağına karar verirken faydalar ve riskleri karşılaştırarak değerlendirmelidir. Refraksiyonu önlemek için yeterli cerrahi sonrası tedavi, implantın çıkarılmasını takip etmelidir.

GENEL ÖNLEMLER

1. İmplantlar titanyum alaşımından yapılmıştır. Elektrolitik bir reaksiyona neden olabileceğinden implantları benzemez metallerle birlikte kullanmayın.
2. Orthofix Ayak Bileği Arkası Çivileme (AHN) Sistemi parçalarını başka şekilde belirtilmediği takdirde diğer imalatçıların ürünleriyle birlikte kullanmayın.
3. Parçaların kullanımı ve saklanması konusunda özen gösterilmelidir. Parçanın işlevsel gücünü azaltacağından, implantlara çentik atılmamalı, implantlar çizilmemeli veya başka şekilde hasar görmemelidir. Konturlar veya implantın bükülmesinden kaçınılmalıdır.
4. Kullanımdan önce tüm parçalar dikkatle incelenmelidir. Ürün bütünlüğü, sterilite (steril ürünlerde) ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda KULLANMAYIN.
5 İmplantasyon öncesi bütün sistemin teyit edilmesi önerilmektedir.
6. İmplant boyutunun doğru seçilmesi son derece önemlidir. Hasta için uygun tip ve boyut seçilmelidir. Mümkün olan en doğru parçaların kullanılmaması veya bunların uygun şekilde konumlandırılmaması cihazın, kemiğin veya her ikisinin gevşemesine, bükülmesine, çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir. Tırnağın kalkaneus tabanından çıkmadığından ve acıya neden olmadığından emin olmak için uygun çivi çapı ve uzunluğu belirlemek için X-Ray Cetvel kullanılmalıdır.
7. Tüm bileşenleri doğru şekilde takmak ve ekipmana zarar vermemek için özen gösterilmelidir. Herhangi bir yer işaretinin karşılık geldiğinden emin olun ve onları güvenli bir şekilde kilitleyin. Prosedür esnasında araçlar arasındaki gerekli aracın sıkı bir şekilde sabit kaldığını kontrol etmek önem arz etmektedir.
8. Hem diseksiyon hem de prosedür sırasında plantar nevrovasküler yapılarını koruyun, çünkü bu yapılar risk altındadır. Birleşim maruziyeti ve hazırlık gereklidir.
9. Hedefleme cihazları: İç Mekanizmanın konumunu teyit etmek için Talar Vidanın hizalanması kontrol edilmelidir. Hizalama kontrolü için çivideki tüm deliklerin uygun Hedefleme Düzeneği tarafından hedeflendiğinden emin olun. Kalkaneusta hem PA hem de LM vidaları kullanılacak ve talusta LM vidaları kullanılacaksa, Distal Hedefleme Meclisini hem PA hem de LM pozisyonlarına doğru salın ve uygun hedeflemeyi sağlayın. Delik oluşturulmadan önce tüm deliklerin doğru bir şekilde hedeflendiğinden emin olun. Başarı, hedefleme cihazı ile birlikte birçok etkene bağlıdır ve bütün durumlar için garanti edilemez. Alternatif olarak serbest el tekniği kullanılabilir. Matkapın çiviyi doğru bir şekilde hedeflediğinden emin olmak için floroskopi kullanın.
10. Kilitleme vidalarının uzunluğu, kortekse sıkıca bastırılmış Delme Kılavuzu'nu kullanarak ve uygun vida uzunluğunu doğrudan 4,3mm Kalibre Edilmiş Matkap üzerindeki kalibrasyondan okurken veya Vidalı Kılavuz aracılığıyla Uzun Derinlik Ölçer kullanarak ölçmelidir.
11. Her kemik bölümüne (tibia, talus, kalkaneus) en az bir kilitleme vidası takılmalıdır. Yumuşak doku hasarını önlemek için kalkaneus içerisine yerleştirilirse dişli kafa vidaları ve alçak profilli vidalar için yeterli kama deliğini sağlayın.
12. Kilitleme vidaları yerleştirildiğinde artikülasyonun delinmemesi için özen gösterilmelidir.
13. Eğik mekanizma 10 derecelik açıya izin verdiği için cerrah eğik vida yerleşimi esnasında dikkatli olmalıdır. Cerrah, bu eğik vidayı kullanırken diğer kalkaneal veya talar vidalara çarpmamaya özen göstermelidir.
14. Kilit vidalarının etkili vida fiksasyonundan ödün verilebileceği ve bunun da implantın başarısız olmasına veya fiksasyon kaybına neden olabileceğinden dolayı kırık hattında yakın yerleştirilmesi önemlidir. Çok distal konumdaki kırıklarda kilit vidalarının daha proksimal kısımlarının kırık hattına en az 1cm distal konumda olduğundan emin olmak önem arz etmektedir.
15. Kilitleme vidaları ve kırık arasında veya kırık alanında boş kilit deliği kalmamalıdır. Doğru çap, uzunluk ve tipteki kilit vidalarının kullanılması için özen gösterilmelidir.
16. Dişli kafa vidaları kalkaneusta kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
17. Çiviler, çivi çapı (1-1,5mm çivi çapından fazla), kırık tipi ve kemik çapı ile kalitesine bağlı olarak çiviler raybalama ile veya raybalama olmadan yerleştirilebilir. Bu karar ameliyat cerrahı tarafından verilecektir.
18. İstenen sıkıştırmayı sağlamak için için çiviye 5,0mm-10mm havşa ekleyin. Bu da plantar yumuşak dokusunda ağrılı prominansı önler. NOT: Matkap ucunun aşırı nüfuz etmesini ve daha sonra "iş" ipliklerinin kaybolmasını önlemek için, matkap ucu 6.1'deki renkli işaretin, vida kafası için havşa açarken yumuşak doku kılıfı tarafından gizlenmediğini kontrol edin. Matkapın çiviye önceden takılmış olan ML vidalarına çarpmasını önlemek için floroskopi kullanın.
19. Kemik içi büyümeyi önlemek ve kalkaneal vidaları kilitlemek için uç başlığının kullanılması zorunludur. Çivinin kalkaneusdan çıkmasını önlemek için uç kapakların uzunluğu dikkatle seçilmelidir.
20. Çivilere çekiç uygulanması çivi ekleme çubuklarıyla veya özel olarak tasarlanmış yerleştirme araçlarıyla gerçekleştirilmelidir. Çekiç uygulaması her zaman hafif yapılmalıdır; çekiçle sert darbeler hiçbir zaman gerekli değildir. İmplantın ilerlememesi durumunda cerrah çekiçleme işleminde ısrar etmemeli, durumu gözden geçirip daha fazla raybalamayı veya bu mümkün değilse daha küçük bir implant kullanmayı göz önünde bulundurmalıdır.
21. Kanüllü aletler, lümende tıkanıklık olmadığının teyit edilmesi için kullanımdan önce incelenmelidir. Doğru ebatlardaki K telleri her bir kullanımdan önce ve sonra kolaylıkla kaydığından emin olmak için lumenden geçirilmelidir.
22. Bütün tellerin kanülllü araçlara kılavuzluk etmek için kullanılması veya implantların yalnızca tek hasta kullanımı için olması tavsiye edilir. Her türlü kullanımdan önce implantlar kontrol edilmeli ve çizilmiş veya eğilmiş olmaları durumunda atılmaları gerekmektedir.
23. Bir aletin veya implantın tel üzerinden girişi sırasında, yanlışlıkla planlanandan daha ileri itilmesini önlemek için tel ucu floroskopi kullanılarak sürekli izlenmelidir. Bunun yapılması özellikle teller tehlikeli yerlere dönük ise önem arz etmektedir. Cerrah telin üzerinde veya aygıt ya da implant içerisinde tele bağlanıp ileri itilmesine neden olabilecek kemiksi veya başka türlü kalıntıların olmadığından emin olmalıdır.
24. Prosedürden sonra görüntü yoğunlaştırıcı kullanarak kırık redüksiyonunun ve tüm implantların konumlarının doğru olduğu kontrol edilmelidir.
25. İç sıkıştırma mekanizması ile 7mm'ye kadar Tibiotalar sıkıştırma yapılabilir ve floroskopi ile izlenmelidir. Gerektiğinde harici sıkıştırma uygulanabilir. Topuk Kapları yumuşak doku ile temas ettiğinde eklemin çökmesini ve yumuşak doku sıkışmasını önlemek için uygulama dikkatlice izlenmelidir (floroskopi kullanılarak).
26. Ağırlık kaldırma üzerine genel tavsiye (aksi belirtilmediği sürece): tam ağırlık kaldırma köprüleme kallus oluşumuna dair radyolojik bulgu varken başlamalıdır. Yük paylaşımının öngörülebileceği şekilde kemiğin sağlam iki segmenti arasında iyi bir temas olduğu durumlarda tolere edilen derecede erken ağırlık kaldırılması teşvik edilmelidir. Kallus oluşumuna kadar yük paylaşımının mümkün olmayacağı şekilde kemikte kominüsyon olması halinde veya kemik kaybı görülmesi durumunda, ağırlık kaldırma başlangıçta yalnızca kısmi şekilde olmalıdır. Taşınacak tam yük miktarı yerleştirilen implantın boyutuna ve hastanın statürüne bağlıdır. Kalça ve diz mobilitesi her zaman ağrı limitleri içerisinde teşvik edilmelidir. Fakat en iyi klinik sonuçlar hastanın durumuna göre olabildiğince tolere edilebildiği ölçüde olabildiğince erken bir şekilde erken mobilite ve tam ağırlık kaldırımı teşvik edilerek elde edilir.
27. Tüm hastalarda iyileşme süreci dikkatle izlenmelidir. Kallus gelişmesinin çok yavaş olması durumunda, oluşumunu desteklemek için implant dinamizasyonu, kemik aşısı veya implantın değiştirilmesi gibi diğer önlemler gerekebilir.
28. Sabitlemenin uygulanması ve çıkarılması için yumuşak doku retraktörleri, esnek raybalama seti ve kanüllü matkaplar gibi ilave ekipmanlar gerekli olabilir.
29. Hastalar istenmeyen veya beklenmeyen etkiler gördüklerinde bunları tedavi eden cerrahlarına bildirmeleri konusunda bilgilendirilmelidir.
30. Yivli Çekiç Uyarlayıcısını takmadan önce, doğru çivinin çıkarılması için Kilitleme Sürücüsünü (177301) saat yönünün tersine yerleştirip döndürerek talar vidasının kilidini açın ve gerekirse Sıkıştırma Sürücüsünü (177305) saatin tersi yönünde takarak ve çevirerek iç sıkıştırma mekanizmasını serbest bırakın. Çiviyi çıkarmak için, tüm vidaları çıkarmadan önce Uyarlayıcı takın. Kırık vidaların çıkarılması gerekiyorsa ayarlı penseleri kullanın.
31. Orthofix Ayak Bileği Arkası Çivileme (AHN) Sistem implantasyonu için uygun Cerrahi Tekniğin takip edilmesi esastır. Orthofix Ayak Bileği Arkası Çivileme (AHN) Sistemi Cerrahi Teknikler'e Başvurun.

OLASI ADVERS ETKİLER

1. İmplante edilen parçaların gevşemesi, bükülmesi veya kırılması.
2. Malünyon ile anatomik duruş kaybı.
3. Ağrı yapan ve/veya sinir çevresinde nörolojik kötüleşmeye neden olan skar oluşumu.
4. Anestezi ve cerrahiye ilişkin özgün riskler. İç kanama, hematom, seroma, embolizm, ödem, inme, aşırı kanama, flebit, yara ve kemik nekrozu, yara enfeksiyonu veya kan damarlarında veya sinirlerde hasar.
5. İmplantın kırılmasına yol açabilecek birleşmeme veya geç birleşme durumu.
6. Metal hassasiyeti veya yabancı cisme alerjik reaksiyon.
7. Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler.

ÖNEMLİ

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve eksternal fiksasyon cihazının çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir.

Cerrahi teknikler, cihazların uygun seçim ve yerleştirilmesi ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere preoperatif ve postoperatif prosedürler cerrahın cihazların başarılı uygulaması için göz önünde bulundurulması gereken önemli etmenlerdir.

Uygun hasta seçimi ve hastanın fiziksel talimatlara uyma ve verilen tedavi rejimine uyma yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaları tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimal tedavinin seçilmesi önem arz etmektedir. Cerrahi adayında kontrendikasyon görülmesi veya adayın herhangi bir kontrendikasyona yatkın olması halinde, Orthofix Ayak Bileği Arkası Çivileme (AHN) Sistemini KULLANMAYIN.

MALZEMELER

Orthofix Ayak Bileği Arkası Çivileme (AHN) Sistemi implante edilebilir titanyum parçalardan oluşurken, araçlar paslanmaz çelik, alüminyum alaşım ve plastikten yapılmıştır. Aletlerin hastayla temas eden parçaları cerrahi sınıf paslanmaz çelikten veya plastikten yapılmıştır.

MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) GÜVENLİK BİLGİSİ

Orthofix Ayak Bileği Arka Ayak Çivileme Sistemi, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareket için test edilmemiştir. Orthofix Ayak Bileği Arka Ayak Çivileme Sisteminin MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu tıbbi cihaza sahip bir kişi üzerinde MR muayenesi yapılması yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

STERİLİTE

Orthofix Ayak Bileği Arkası Çivileme (AHN) Sisteminin bütün implante edilebilir parçaları STERİL olarak tedarik edilir. Teslim edilen araçlar Araçlar STERİL DEĞİLDİR (gama sterilize edilmiş ve steril ambalajda sağlanan iki kılavuz tel hariç) ve ilgili önerilen prosedürleri izleyerek kullanım öncesi temizlik ve sterilizasyonU gerektirir. Lütfen her bir cihazın sterilite durumuna karar vermek için ürün etiketini inceleyin.

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.
- 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 siteye 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 işlenseler 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

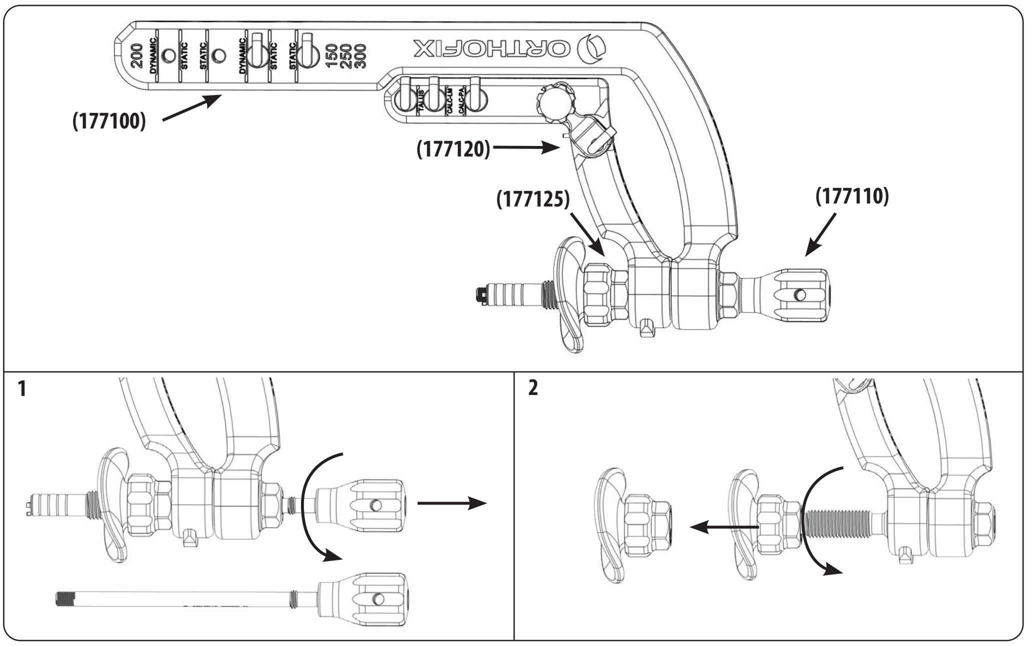
Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletleri taşırken üzerlerini örtün. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalar, personel 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.

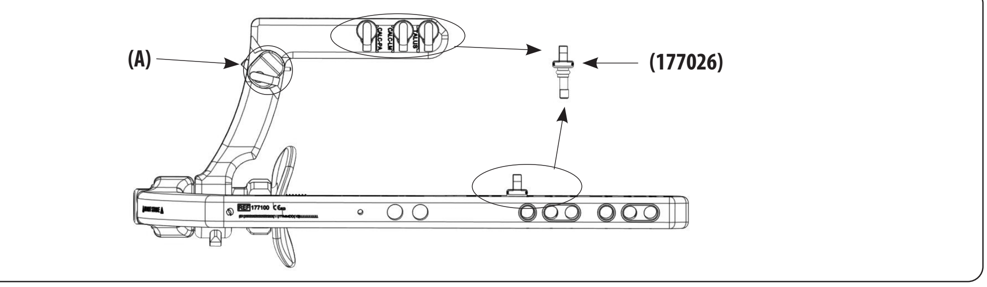
Hedefleme Düzeneğinin Sökülmesi

Hedefleme Düzeneği



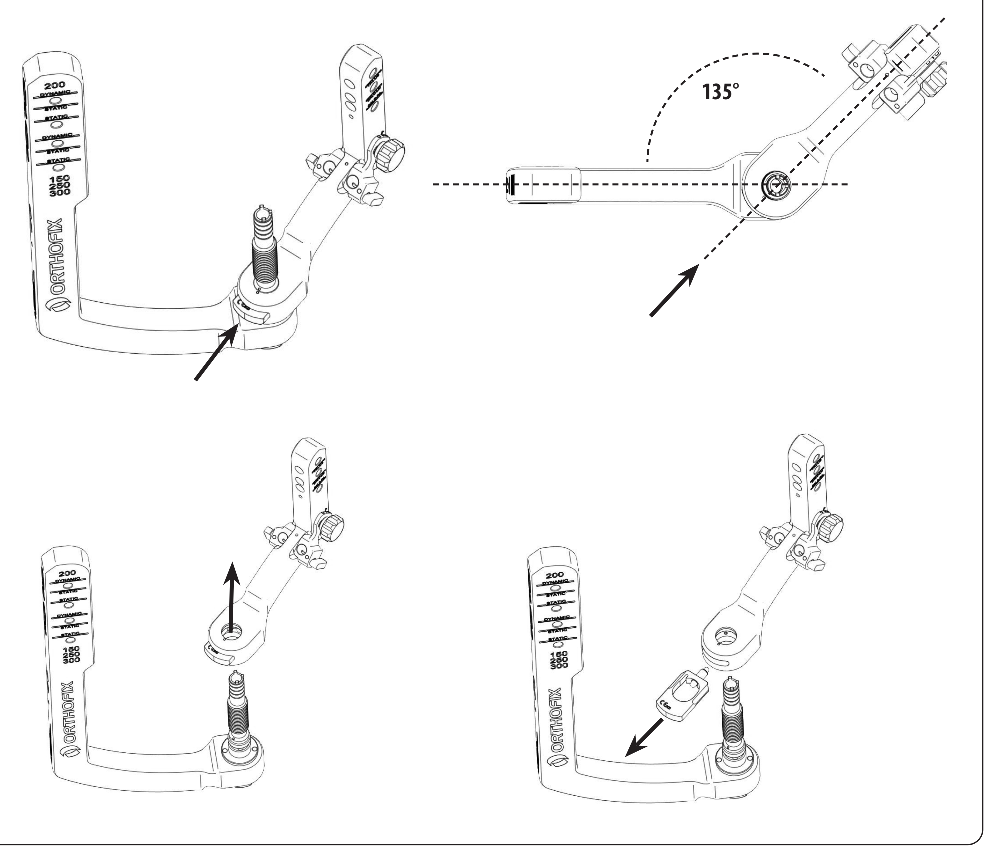
1. Çivi Ekleme Çubuğunu (177110) Hedefleme Düzeneğinden saat yönünün tersine çevirerek sökün.
2. Topukluğu (177125) elle saat yönünün tersine çevirerek sökün.

3



3. Kilitleme Kam'larını (177026) sökün ve Kilitleme Vidasını (A) gevşetin.

4



4. Distal Hedefleme Kolundaki (351350) butona (177120) basın, Distal Hedefleme Kolunun BEYAZ noktasını Proksimal Hedefleme Kolunun (177100) mili üzerindeki SİYAH noktayla hizalayın ve Proksimal Hedefleme Kolunu kaldırın. En yeni Distal Hedefleme Kolunda düğme kaldırılabilir.

Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. 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.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice daldırın.
5. Temizlik solüsyonu içerisindeki cihazı yumuşak kıllı naylon bir fırçayla, görünür kirler tamamen giderilene kadar fırçalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kıllı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde ultrasonik cihaz ile temizleyin.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
11. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
12. 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

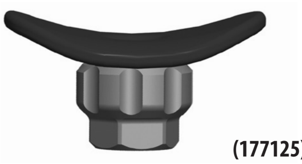
1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak kıllı naylon bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kıllı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.

Hedefleme Düzeneği için özel dikkat gösterin:

- Çivi Ekleme Çubuğunun ucundaki dişli deliği temizleme (177110)

Dişli delik

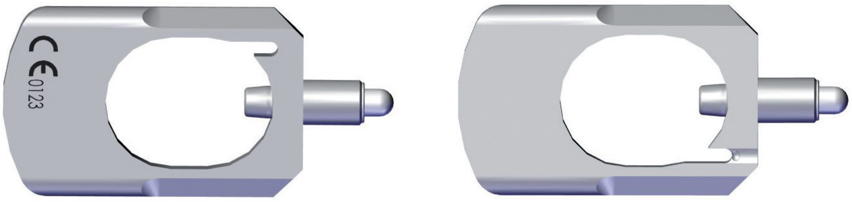
- Topukluğu sıkıştırma somununun iç dişlilerini temizleme (177125)



- Distal Hedefleme Kolunda dişli ve dişsiz deliklerin temizlenmesi (177120)

- Distal Hedefleme Kolundaki (177120) dişli ve dişli olmayan deliklerin temizlenmesi, Distal Hedefleme Kolunun en son sürümlerinde, daha doğru bir temizlik için düğme çıkarılabilir

- Düğmeyi temizleyip doğru konumlandırmayı dikkate alarak yeniden monte edin, CE0123 işareti, tutamağın proksimal kısmına bakmalıdır.



- Proksimal Hedefleme Kolunun Temizlenmesi (177100)

- Hedefleme Düzeneğinin üzerindeki somunun iç dişlilerini temizleme (177100)

- tüm aletlerin dişlilerini ve dişli deliklerini temizleme

6. Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. 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 kullanılmasını önerir. Orthofix, güç = 300 Weff 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.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya zor yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanüller mevcut olduğunda, bu adımın kolaylaştırılması için bir şırınga kullanın.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra cihaz üzerinde sertleşmiş bir miktar kir kalırsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
2. Kabı yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonluk su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya zor yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu boşaltın.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonluk suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngayla (enjeksiyonluk su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
9. Durulama prosedürünü yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiğinde özellikle dikkatli olun:
   a. Kanülasyonlar
   b. Uzun kör delikler
   c. Eşleşen yüzeyler
   d. Dişli bileşenler
   e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, nitelikli ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
5. 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 kapta bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tıbbi cihazları düzenleyin ve bu sayede herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalin solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
   a. 4 dakika ön temizlik;
   b. 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 kullanılmasını önerir;
   c. Bazik nötralizan madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0.1 konsantrasyonda sitrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
   d. Deiyonize su ile 3 dakika son durulama;
   e. A0=3000 değerine ulaşana kadar, en az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
   f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.

   Diğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve onaylanmalıdır.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin gerçekleştiğinden emin olun.
12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamladığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
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 muhafaza 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 elden çıkarın.
- 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. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını 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, düzenek eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Sterilizasyondan önce, menteşe ve hareketli parçalar üreticinin talimatlarına göre buharla 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 kullanılmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması amacıyla operatif 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.

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 elden çıkarın.

PAKETLEME
Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

a. Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı, 10kg ağırlığa kadar cihazları muhafaza edecek kadar dirençli 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. Sargıyı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosese göre steril bariyer sistemi oluşturun.
b. 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

"TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

İMPLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR*
Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazlar ürün etiketinde bildirilen ⊗ sembolüyle belirtilir.
Hastadan çıkarıldıktan sonra, implante edilebilir cihaz * düzgün bir şekilde atılmalıdır.
İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşır.
İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(*): İmplante edilebilir cihazlar
Şu şekilde tasarlanmış bütün cihazlardır:
Cerrahi müdahale ile kısmen veya tam olarak insan vücuduna yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün bu konumda kalmak üzere tasarlanan bütün cihazlar implante edilebilir cihaz kabul edilir.

İMPLANTE EDİLEMEYEN CİHAZLAR
Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihazlar, ürün etiketinde gösterilen sembolle ⊗ veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir.
"TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihazların tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkililiğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

BİLGİ
Daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel temsilcinizle iletişime geçin ya da 800.266.3349 (ABD içerisinden) veya +39 0456719000 (ABD dışı Uluslararası Müşteri Hizmetleri) numaralarını arayın.

DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yanızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

Bütün Orthofix dahili ve harici fiksasyon ürünleri ilgili Orthofix implantları, bileşenleri ve aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır. Bunların uygulanması spesifik Orthofix cihazları ile, üretici tarafından Operasyon Tekniği Kılavuzunda önerilen cerrahi teknik dikkatle izlenerek gerçekleştirilmelidir.

Simgeler		**Açıklama**	
		Kullanmadan önce talimatlara bakın	DİKKAT: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
		Tek kullanımlık. Tekrar kullanmayın	
STERILE R		STERİL. Işıma ile sterilize edilmiştir	
NON STERILE		STERİL DEĞİL	
REF	LOT	Katalog numarası	Ürün kodu
		Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
CE	CE 0123	CE işareti, Avrupa Direktifleri/Kurallarına uygundur	
		Üretim tarihi	Üretim
		Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın	
Rx Only		DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar	

0123

ORTHOFIX®

Orthofix Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

PQAHN D 02/22 (0423779-0424548)