Agile Nail™

System

EN	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 2	JA	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 86
IT	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 9	ZH	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 髓内钉系统 94
FR	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 16	CS	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 101
DE	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 23	PL	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 108
ES	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 30	SL	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 115
DA	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 37	KO	ORTHOFIX® AGILE 골수정™ 122
FI	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 44	AR	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 129
NO	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 51	BG	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 137
NL	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 58	LT	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 144
PT	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 65	MS	ORTHOFIX® PAKU AGILE™ 151
SV	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 72	RO	TIJA ORTHOFIX® AGILE ™ 158
EL	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 79	TR	ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 165

ORTHOFIX®

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

CE 0123

PQ ANS D 02/22 (0424537)

Agile Nail™
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

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

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

DESCRIPTION
The Agile Nail is designed to address femoral fractures and deformity correction procedures. The Agile Nail System consists of antegrade intramedullary nails for the femur with respective end-caps and locking screws. The intramedullary nails feature proximal and distal holes to accept locking screws. Nails, end-caps and screws are available in several sizes and are manufactured from a titanium alloy. All implantable devices are designed for single use only.

INDICATIONS FOR USE
The Agile Nail is intended for insertion in the medullary canal of a femur for the alignment and the stabilization of fractures and for the correction of deformities. It is indicated for the treatment of subtrochanteric fractures and of femoral shaft fractures, in pediatric patients, with the exception of newborns and infants, and in adult patients with an appropriate medullary canal.

The indications include:
- prophylactic nailing of impending pathologic fractures;
- fixation of femurs that have been surgically prepared (osteotomy);
- nonunions and malunions;
- reconstruction following tumor resection and grafting and bone lengthening and shortening.

NOTES FOR USE
The product is intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of the product must have full awareness of orthopaedic fixation procedures. 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.

CONTRAINDICATIONS
The Agile Nail is not designed or sold for any use except as indicated.
Use of the intramedullary nailing implant is contraindicated for patient with:
- general medical conditions not suitable for surgery;
- active or suspected latent infections in the fracture area;
- foreign body sensitivity (where material sensitivity is suspected, test should be made prior to implant insertion);
- mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions;
- pathological fractures without a diagnosis.

GENERAL WARNINGS
1. It is essential that the operative technique as supplied by Orthofix be followed for implantation.
2. Do not combine Agile Nail implantable components with those from other systems, unless specified.
3. Do not use if packaging is compromised or if a component is believed to be faulty, damaged or suspect.
4. Nails, end caps and screws must not be reused. If any implant has come into contact with any body fluid, it should be considered to have been used. In case repositioning of implants is required, new implants should be used.
5. Loosening, bending, cracking or breakage of the implants can cause loss of stabilization.
6. This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.
7. The lateral aspect of the greater trochanter as an entry point is mandatory to decrease the probability of damaging the medial circumflex artery and aids in decreasing the risk of avascular necrosis of the femoral head.
8. The nails are labeled "LEFT" or "RIGHT" on the proximal nail end: ensure to select the appropriate nail according to the leg to be treated.
9. Do not hammer directly on the targeting handle. Hammering of the nail must only be performed through the impaction rod assembled on the targeting handle.
10. The nail must be locked with only one proximal locking screw, inserted in either the transverse or the oblique hole. The transverse and the oblique proximal locking screws are convergent and must not be inserted together.

11. For proximal locking of the nail, use only a 4.0mm threaded locking screw (Code: T8340XX). Peg screws (Code: T8330XX) must not be used for proximal locking.
12. Choose the type of distal screw according to the inserted nail:
    - to lock a cannulated nail distally, use only 4.0mm threaded locking screws (Code: T8340XX)
    - to lock a 7mm solid nail distally, use only 3.2mm peg screws (Code: T8330XX)
13. Make sure to remove all locking screws prior to nail removal

GENERAL PRECAUTIONS

1. Ensure that all components needed for the operation are available in the operating theatre.
2. Examine all components carefully prior to use. Product integrity, sterility (in the case of sterile products) and performance are assured only if the packaging is undamaged.
3. Be careful 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.
4. Check the fit and functioning of nail and instruments assembly prior to implantation.
5. Take care to assemble all components correctly and to lock them securely.
6. Cannulated instruments should be inspected prior to use to confirm that the cannulation is free from obstruction. The correctly sized wire should be passed through it, making sure that it slides easily.
7. During the introduction of any instrument or implant over a wire, the wire tip should be screened, using fluoroscopy, to exclude inadvertently driving the wire further than intended. This is particularly important when the wires are pointing towards potentially dangerous locations, such as the physis.
8. For screws extraction take care to revert the power drill to avoid advancing them towards potentially dangerous locations.
9. Take care to achieve and maintain a correct reduction throughout the procedure.
10. Fracture distraction for any time should be avoided during the operation, and fractures should never be locked in distraction, since this may cause delayed union and/or compartment syndrome.
11. Under fluoroscopy, verify that the 3.2mm guide wire position allows adequate clearance on the lateral side of the femur for the opening awl and for the entry reamer.
12. If the 3.2mm guide wire used for opening the entry point is damaged or bent, a new guide wire must be used for insertion of the proximal reamer.
13. The entry reamer tip should be screened to avoid inadvertently driving the reamer further than intended (pay particular attention not to ream further than the medial cortex).
14. Under fluoroscopy, verify fracture reduction and the final position of the guide wire with olive to exclude inadvertently damaging the distal femoral physis.
15. Nail and proximal screw positioning must be selected after reduction of the fracture or creation of the osteotomy.
16. Depending on the position of the nail and bone anatomy, it is recommended to direct the tip of the proximal screw towards the lesser trochanter, avoiding as much as possible damaging the physis.
17. Choose the appropriate size and position of nail and screws according to the fracture pattern and patient characteristics. Improper positioning of nail and screws may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone or both.
18. The diameter of the selected nail should be smaller than narrowest part of the medullary canal.
19. When selecting the nail length, it is mandatory to avoid crossing the distal physis. Back-hammering to close a fracture gap and/or dynamization must be taken into account. A shorter nail should be considered when back hammering or dynamization is planned.
20. If necessary, progressively enlarge the femoral canal with the flexible reamer at least 1.0mm greater than the selected nail diameter. Reaming in 0.5mm increments is recommended.
21. Ensure the used cannulated flexible reamer system is compatible with the 2.8mm guide wire with olive.
22. Advance the flexible reamer with steady, moderate pressure. Do not force the reamer. Partially retract the reamer often to clear debris from the medullary canal.
23. The reamer tip should be screened, using fluoroscopy, to exclude inadvertently damaging the distal femoral physis.
24. After reaming, check the guide wire with olive using fluoroscopy: if the guide wire is damaged or bent, the use of a new guide wire is mandatory for cannulated nail insertion.
25. The check of proximal screw insertion in the hole of the nail trough the targeting handle is always recommended before inserting the nail in the femur.
26. 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.
27. Choosing the appropriate length for the proximal locking screws is critical for the effective and safe fixation. The length of the screws should be determined by using the dedicated instruments as described in the operative technique.
28. To avoid mistake in choosing the proximal screw length, whether the 3.2mm guide wire is damaged or bent by previous usages, the use of a new guide wire is mandatory.
29. The tip of the 3.2mm guide wire and the graduated drill bit should not protrude more than 2mm to 4mm beyond the far cortex. Care should be taken not to excessively penetrate the soft tissue to avoid possible neurovascular damages.
30. To avoid mistake in choosing the proximal screw length, the tip of the trocar must go flat against the bone and the sizing gauge must go flat against the trocar.
31. After proximal screw length measurements, make sure to hold the targeting handle in the same position: any movement of the targeting handle may result in mismatching between the drill bit and the hole.
32. Overtightening of the screw should be avoided and the head of the screw should come just in contact with the cortex. Stop insertion when resistance is felt.
33. To avoid mistake in choosing the distal screw length, the distal tissue guide must be correctly orientated to go flat against the bone.
34. Before definitively locking the nail, re-verify the reduction and correct alignment of the fragments and leg length.
35. To avoid heterotopic ossification around the head of the nail, end cap is advised.
36. If callus is slow to or fails to develop, the implant may eventually break due to metal fatigue: to avoid this, further measures may be required, including dynamization to promote callus formation or replacement of the implant.
37. When appropriate the implants should be removed at conclusion of treatment.
38. Do not use the screw extractor on power.
39. To prevent rotation or over insertion of the nail, insert the mallet adaptor before removing the locking screws.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Early or late infection, both deep and superficial.
2. Delayed union, non-union, malunion, malalignment, increased fibrous tissue response.
3. Stiffness, loss of range of motion, limp, leg length discrepancy.
4. Intrinsic risks associated with anesthesia and surgery, including, but not limited to:
    - pain, heterotopic ossification at the surgery site;
    - vascular disorders such as compartment syndrome, avascular necrosis, thromboembolic events and fat embolism;
    - damage to the growth plate with consequent growth disturbance.
5. Complications associated with metal sensitivity.

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 Agile Nail.

MRI SAFETY INFORMATION

The Orthofix Agile Nail has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of The Orthofix Agile Nail in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

STERILE & NON-STERILE Product

Orthofix provides certain devices STERILE while others are provided NON-STERILE. Please review the product label to determine the sterility of each device.

Sterile

Devices or kits provided STERILE are labeled as such. Contents of package are STERILE unless package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged

Non-Sterile

Unless otherwise noted, Orthofix external fixation components are provided NON-STERILE. Orthofix recommends that all NON-STERILE components be properly cleaned and sterilized following the recommended cleaning and sterilization procedures. Product integrity and performance are assured only if packaging is undamaged.

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.

Manual Pre-cleaning

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

3. Fill the receptacle with sufficient detergent solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air.
5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Clean the single components using an ultrasonic device in a degassed cleaning solution.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Use a syringe in case of lumens or cannulations.
11. Remove item from rinse water and drain.
12. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

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

Manual disinfection

1. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
2. Fill the receptacle with sufficient disinfectant solution. Orthofix recommends the use of a 6% hydrogen peroxide solution for 30 minutes prepared using water for injection.
3. Carefully immerse the component in the solution 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 "⊗" reported on the product label.
After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded.
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 intended to be totally/partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is considered an implantable device.

NON IMPLANTABLE DEVICE

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

CAUTION

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

Manufacturer contact

Please contact your local Orthofix sales representative for further details.

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 irradiation	
NON STERILE	NON STERILE	
REF LOT	Catalogue number	Lot number
	Expiry date (year-month-day)	
CE CE 0123	CE marking in conformity to applicable European Directives/Regulations	
	Date of manufacture	Manufacturer
	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.	

Agile Nail™
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 il foglietto illustrativo PQRMD per i dispositivi medicali riutilizzabili

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

ORTHOFIX®

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

DESCRIZIONE

Il sistema Agile Nail è progettato per il trattamento delle fratture femorali e le procedure di correzione di deformità. Questo sistema consiste in chiodi endomidollari aterogradi per femore e nei rispettivi tappi e viti di bloccaggio. I chiodi endomidollari comprendono fori prossimali e distali per l'inserimento delle viti di bloccaggio. Chiodi, tappi e viti sono disponibili in diverse dimensioni e sono realizzati in lega di titanio. Tutti i dispositivi impiantabili sono esclusivamente monouso.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Agile Nail è ideato per l'inserimento nel canale midollare del femore per l'allineamento e la stabilizzazione delle fratture e la correzione delle deformità. Il sistema è indicato per il trattamento di fratture subtrocanteriche e della diafisi femorale in pazienti pediatrici, fatta eccezione per neonati e lattanti, e pazienti adulti con canale midollare adeguato.

Le indicazioni includono:
- inchiodamento profilattico di fratture patologiche incombenti;
- fissazione di femore preparato chirurgicamente (osteotomia);
- pseudoartrosi e vizi di consolidazione;
- ricostruzione successiva a resezione di un tumore e innesto, e allungamento e accorciamento dell'osso.

INDICAZIONI PER L'USO

Il prodotto è stato progettato esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'utilizzo del prodotto devono essere perfettamente a conoscenza delle procedure ortopediche. Prima dell'intervento, i chirurghi devono acquisire dimestichezza con i dispositivi, gli strumenti 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.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema Agile Nail non è stato progettato né viene venduto per alcun tipo di uso diverso da quelli indicati.
L'utilizzo degli impianti di fissazione endomidollare è controindicato nei pazienti che presentano:
- condizioni cliniche generali per cui l'intervento chirurgico sia controindicato;
- infezione attiva o latente del sito della frattura;
- ipersensibilità ai corpi estranei (in caso di sospetta allergia al materiale, si raccomanda di eseguire dei test prima di procedere con l'impianto);
- mancanza di volontà o incapacità di seguire le istruzioni di cura postoperatoria a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche;
- fratture patologiche non diagnosticate.

AVVERTENZE GENERALI

1. È fondamentale seguire la tecnica operatoria indicata da Orthofix durante l'applicazione dell'impianto.
2. Non combinare i componenti impiantabili del sistema Agile Nail con quelli di altri sistemi, salvo diversa indicazione.
3. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante.
4. Chiodi, tappi e viti non possono essere riutilizzati. Se un impianto è entrato in contatto con un liquido corporeo, deve essere considerato come usato. In caso sia necessario un riposizionamento degli impianti, utilizzare nuovi impianti.
5. Allentamento, flessione, rottura o frattura degli impianti possono causare la perdita della stabilizzazione.
6. Il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.
7. È necessario adottare la parete laterale del grande trocantere come punto di inserimento per ridurre la probabilità di danneggiare l'arteria circonflessa mediale e il rischio di necrosi avascolare della testa femorale.
8. Le estremità prossimali dei chiodi presentano la dicitura "LEFT" (sinistra) o "RIGHT" (destra): accertarsi di selezionare il chiodo adeguato, a seconda della gamba da trattare.
9. Non martellare direttamente l'impugnatura del chiodo. Il martellamento del chiodo deve essere effettuato soltanto mediante il battitore assemblato sull'impugnatura del chiodo.
10. Il chiodo deve essere bloccato solamente con una vite di bloccaggio prossimale, inserita nel foro trasversale o in quello obliquo. Le viti di bloccaggio prossimali trasversale e obliqua sono convergenti e non devono essere inserite contemporaneamente.
11. Per il bloccaggio prossimale del chiodo, utilizzare esclusivamente una vite di bloccaggio filettata da 4.0mm (Codice: T8340XX). Le viti con perno (Codice: T8330XX) non devono essere utilizzate per il bloccaggio prossimale.
12. Selezionare il tipo di vite distale a seconda del chiodo inserito:
    - per bloccare distalmente un chiodo cannulato, utilizzare esclusivamente viti di bloccaggio filettate da 4.0mm (Codice: T8340XX)
    - per bloccare distalmente un chiodo solido da 7mm, utilizzare esclusivamente viti con perno da 3.2mm (Codice: T8330XX)
13. Assicurarsi di aver rimosso tutte le viti di bloccaggio prima di rimuovere il chiodo

PRECAUZIONI GENERALI

1. Accertarsi che nella sala operatoria siano disponibili tutti i componenti necessari per l'intervento.
2. Esaminare attentamente tutti i componenti prima dell'utilizzo. L'integrità, la sterilità (in caso di prodotti sterili) e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non è danneggiata.
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.
4. Prima di procedere con l'impianto verificare l'adeguatezza e il corretto funzionamento dello strumentario e del chiodo.
5. Prestare attenzione al corretto assemblaggio di tutti i componenti e a bloccarli in modo sicuro.
6. Si consiglia di ispezionare gli strumenti cannulati prima dell'uso per accertarsi che la cannulazione non presenti ostruzioni. Inserirvi il filo delle giuste dimensioni per verificare che scorra agevolmente.
7. Durante l'introduzione di qualsiasi strumento o impianto sul filo, controllare 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, come ad es. la fisi.
8. Al momento dell'estrazione delle viti, prestare attenzione a invertire il funzionamento del perforatore elettrico per evitare di farle avanzare verso aree potenzialmente a rischio.
9. Prestare attenzione a raggiungere e mantenere la riduzione corretta durante la procedura.
10. La distrazione di una frattura, anche temporanea, va evitata durante l'intervento e le fratture non devono essere mai bloccate in distrazione dal momento che ciò può provocare un ritardo di consolidazione e/o una sindrome compartimentale.
11. Utilizzando l'amplificatore di brillanza, verificare che la posizione del filo guida da 3.2mm permetta di avere uno spazio sufficiente sulla parte laterale del femore per il puntale di apertura e per l'alesatore rigido per chiodo.
12. Se il filo guida da 3.2mm utilizzato per aprire il punto di inserimento risulta danneggiato o piegato, utilizzare un nuovo filo guida per l'inserimento dell'alesatore prossimale.
13. Controllare la punta dell'alesatore rigido per chiodo per evitare di inserire inavvertitamente l'alesatore oltre il punto previsto (prestare particolare attenzione a non eseguire l'alesatura oltre la corticale mediale).
14. Utilizzando l'amplificatore di brillanza, verificare la riduzione della frattura e la posizione finale del filo guida con oliva per escludere danni accidentali alla fisi distale del femore.
15. Il posizionamento di chiodo e vite prossimale deve essere selezionato in seguito alla riduzione della frattura o alla creazione dell'osteotomia.
16. A seconda della posizione del chiodo e dell'anatomia dell'osso, si consiglia di rivolgere la punta della vite prossimale verso il piccolo trocantere, evitando il più possibile di danneggiare la fisi.
17. Selezionare le dimensioni ottimali di chiodi e viti e il loro posizionamento in base al tipo di frattura e alle caratteristiche del paziente. L'errato posizionamento di chiodi e viti può determinare l'allentamento, la flessione, la rottura o la frattura del dispositivo o dell'osso o di entrambi.
18. Il diametro del chiodo selezionato deve risultare inferiore al punto più stretto del canale midollare.
19. Durante la selezione della lunghezza del chiodo, è necessario evitare di coinvolgere la fisi distale. Potrebbe essere necessario avvalersi del martello per chiudere una diastasi e/o per effettuare la dinamizzazione. In tal caso, è opportuno prediligere un chiodo più corto.
20. Se necessario, allargare progressivamente il canale femorale con l'alesatore flessibile affinché risulti almeno 1.0mm più ampio rispetto al diametro del chiodo selezionato. A tale scopo, procedere con incrementi di 0.5mm.
21. Accertarsi che il sistema alesatore flessibile cannulato impiegato sia compatibile con il filo guida con oliva da 2.8mm.
22. Inserire l'alesatore flessibile applicando una pressione moderata e costante. Non forzare l'alesatore. Ritrarre spesso l'alesatore parzialmente per ripulire il canale midollare dai residui.
23. Controllare la punta dell'alesatore, utilizzando l'amplificatore di brillanza, per escludere danni accidentali alla fisi distale del femore.
24. Dopo l'alesaggio, controllare il filo guida con oliva utilizzando l'amplificatore di brillanza: se il filo guida è danneggiato o piegato, è necessario utilizzare un nuovo filo guida per l'inserimento del chiodo cannulato.
25. Si consiglia di eseguire sempre un controllo dell'inserimento della vite prossimale nel foro del chiodo tramite l'impugnatura del chiodo prima di inserire il chiodo nel femore.
26. 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.
27. La scelta della lunghezza adeguata delle viti di bloccaggio prossimali è fondamentale per una fissazione efficace e sicura. La lunghezza delle viti dovrebbe essere determinata utilizzando gli strumenti dedicati, come descritto nella tecnica operatoria.
28. Per evitare errori nella selezione della lunghezza della vite prossimale, se il filo guida da 3.2mm è stato danneggiato o piegato da impieghi precedenti, è necessario utilizzare un nuovo filo guida.
29. La punta del filo guida da 3.2mm e la punta perforatore graduata non devono oltrepassare di oltre 2-4mm la corticale opposta. Prestare attenzione a non penetrare eccessivamente nel tessuto molle, per evitare potenziali danni neurovascolari.
30. Per evitare errori nella selezione della lunghezza della vite prossimale, la punta del trocar deve essere orientata in modo tale da adattarsi perfettamente alla superficie dell'osso, mentre il misuratore di lunghezza della vite deve essere orientato in modo tale da adattarsi perfettamente al trocar.
31. Dopo le misurazioni della lunghezza della vite prossimale, accertarsi di mantenere l'impugnatura del chiodo nella stessa posizione: qualsiasi movimento dell'impugnatura del chiodo può causare una mancata corrispondenza tra punta perforatore e foro.
32. Evitare un serraggio eccessivo della vite, assicurandosi che la testa delle vite venga semplicemente in contatto con la corticale. Interrompere l'inserimento se si avverte una resistenza.
33. Per evitare errori nella selezione della lunghezza della vite distale, orientare correttamente il guidavite distale in modo tale che si adatti perfettamente alla superficie dell'osso.
34. Prima di bloccare in modo definitivo il chiodo, verificare nuovamente la riduzione e correggere l'allineamento dei frammenti e la lunghezza della gamba.
35. Per evitare che si verifichi l'ossidazione eterotopica intorno alla testa del chiodo, si consiglia di applicare un tappo.
36. Se il callo osseo non si sviluppa o si sviluppa lentamente, l'impianto potrebbe rompersi a causa dell'affaticamento del metallo: per evitare questa eventualità potrebbe essere necessario eseguire ulteriori misurazioni, nonché una dinamizzazione per promuovere la formazione del callo, oppure sostituire l'impianto.
37. Quando indicato, gli impianti devono essere rimossi al termine del trattamento.
38. Non utilizzare l'estrattore per vite collegato all'alimentazione.
39. Per evitare la rotazione o un inserimento eccessivo del chiodo, inserire l'adattatore per martello prima di rimuovere le viti di bloccaggio.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Infezioni precoci o tardive, profonde e superficiali.
2. Ritardi di consolidazione, pseudoartrosi, vizi di consolidazione, riduzioni incompiute, maggiore risposta del tessuto fibroso.
3. Rigidità, perdita del range di movimento, andatura zoppicante, discrepanza nella lunghezza delle gambe.
4. Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico, inclusi, ma non limitati a:
   - dolore, ossificazione eterotopica presso il sito dell'intervento;
   - disturbi vascolari quali sindrome compartimentale, necrosi avascolare, eventi tromboembolici ed embolia lipidica;
   - danni alla placca con conseguente disturbo della correzione.
5. Complicazioni associate alla sensibilità al metallo.

IMPORTANTE
Non tutti gli interventi chirurgici hanno un 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 di rispettare 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 ad essa, NON UTILIZZARE il sistema ORTHOFIX Agile Nail.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)
Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM del sistema Orthofix Agile Nail. Inoltre, il sistema non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema Orthofix Agile Nail in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

Prodotti STERILI E NON STERILI
Orthofix fornisce alcuni dispositivi in versione STERILE e altri in versione NON STERILE. Esaminare l'etichetta del prodotto per determinare la sterilità di ogni dispositivo.

Sterile
I dispositivi o kit forniti in versione STERILE recano un'etichetta che indica tale stato. Il contenuto della confezione è STERILE, a meno che questa non venga aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata

Non sterile
Salvo se diversamente specificato, i componenti di fissazione esterna di Orthofix sono forniti in confezione NON STERILE. Orthofix raccomanda che tutti i componenti NON STERILI vengano puliti e sterilizzati in modo adeguato, attenendosi alle procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate. L'integrità e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non ha subito danni.

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 saline.
- Effettuare una prima pulizia manuale di dispositivi complessi, che presentano snodi, lumi o superfici accoppiate, prima di procedere al lavaggio automatico, al fine di rimuovere lo sporco che potrebbe accumularsi nelle cavità. Se un dispositivo necessita di particolare cura durante la pulizia preventiva, sul sito Web di Orthofix sono disponibili Istruzioni per l'uso specifiche, accessibili utilizzando la matrice di dati riportata sull'etichetta del prodotto.
- NON utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio.

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

MOMENTO DELL'UTILIZZO
Effettuare il ritrattamento sui dispositivi medici riutilizzabili non appena possibile dopo il loro utilizzo, per non consentire a sporcizia e residui di incrostarsi. Per ottenere risultati ottimali, pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo.
NON utilizzare detergenti fissativi né acqua calda, in quanto potrebbero causare la fissazione di residui.

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

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

Pulizia preventiva manuale
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.
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%

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 demolito.
Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti.
Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

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

ATTENZIONE

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

Contatto produttore

Per ulteriori dettagli contattare il rappresentante di vendita locale Orthofix.

Tutti i prodotti di fissazione interna ed esterna di Orthofix devono essere utilizzati insieme agli impianti, ai componenti e agli accessori Orthofix corrispondenti. La relativa applicazione deve essere eseguita servendosi dello strumentario Orthofix specifico, seguendo attentamente la tecnica chirurgica consigliata dal produttore nel manuale relativo alle tecniche operatorie.

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	Numero di 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.	

Agile Nail™
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

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

ORTHOFIX®

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

DESCRIPTION

Ce système Agile Nail a été conçu pour traiter les fractures du fémur et les procédures de correction des déformations. Le système Agile Nail se compose de clous intramédullaires antérogrades pour le fémur avec les vis de verrouillage et les bouchons adaptés. Les clous intramédullaires présentent des trous distaux et proximaux destinés aux vis de verrouillage. Les clous, les bouchons et les vis sont disponibles dans plusieurs tailles et sont fabriqués en alliage de titane. Tous les dispositifs implantables ont été conçus pour un usage unique.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système Agile Nail est destiné à être inséré dans le canal médullaire d'un fémur pour l'alignement et la stabilisation de fractures et pour la correction de déformations. Il est indiqué pour le traitement des fractures sous-trochantériennes et des fractures diaphysaires du fémur, chez les patients pédiatriques, à l'exception des nouveau-nés et des nourrissons, et chez les patients adultes présentant un canal médullaire approprié.

Les indications sont les suivantes :
- enclouage prophylactique de fractures pathologiques potentielles ;
- fixation du fémur suite à une ostéotomie ;
- pseudarthroses et cals vicieux ;
- reconstruction après résection tumorale, greffe, allongement ou raccourcissement de l'os.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce produit est conçu uniquement pour un usage professionnel. Le chirurgien qui supervise l'usage du dispositif doit posséder une parfaite connaissance des procédures de fixation orthopédique. 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.

CONTRE-INDICATIONS

Le système Agile Nail n'est ni conçu ni vendu pour une utilisation autre que celle indiquée.
L'emploi d'implant lors de l'enclouage intramédullaire est contre-indiqué pour les patients présentant les symptômes suivants :
- État pathologique général non approprié pour la chirurgie.
- Infections actives ou potentielles dans la zone de fracture.
- Sensibilité aux corps étrangers (lorsqu'une sensibilité aux matériaux est suspectée, des tests doivent être effectués préalablement à toute insertion d'implant).
- Patients atteints de pathologies mentales ou de troubles physiologiques refusant de suivre les instructions de soins postopératoires ou dans l'incapacité de le faire.
- Fractures pathologiques sans diagnostic.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

1. Il est essentiel de suivre la technique opératoire indiquée par Orthofix lors de l'implantation.
2. Ne pas combiner les composants implantables du système Agile Nail avec d'autres systèmes, sauf indication contraire.
3. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si un élément semble être défectueux, endommagé ou suspect.
4. Les clous, les bouchons et les vis ne doivent pas être réutilisés. Si un implant entre en contact avec un fluide corporel, il doit être considéré comme ayant été utilisé. Si un repositionnement des implants est requis, des implants neufs doivent être utilisés.
5. Le desserrage, la distorsion, la fêlure ou la rupture des implants peuvent provoquer une perte de stabilisation.
6. Le présent dispositif ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancrage de fiches sur les éléments postérieurs (pédicules) des rachis cervical, thoracique ou lombaire.
7. L'aspect latéral du grand trochanter comme point d'entrée est obligatoire pour réduire la probabilité d'endommagement de l'artère circonflexe médiane et permet de minimiser le risque de nécrose avasculaire de la tête du fémur.
8. Les mentions « GAUCHE » ou « DROITE » sont indiquées sur le bouchon proximal des clous : veillez à choisir le clou approprié selon la jambe à traiter.
9. Ne jamais marteler directement la poignée de visée. Le martelage des clous ne doit être effectué que par le biais de l'impacteur monté sur la poignée de visée.
10. Le clou doit être verrouillé avec une seule vis de verrouillage proximale, insérée dans le trou transversal ou oblique. Les vis de verrouillage proximales transversales et obliques sont convergentes et ne doivent pas être insérées ensemble.
11. Pour le verrouillage proximal du clou, utilisez uniquement une vis de verrouillage filetée de 4.0mm (Code : T8340XX). Les chevilles (Code : T8330XX) ne doivent pas être utilisées pour le verrouillage proximal.
12. Choisissez le type de vis distales selon le clou inséré :
    - Pour insérer un clou canulé de manière distale, utilisez uniquement des vis de verrouillage filetée (Code : T8340XX).
    - Pour insérer un clou plein de 7mm de manière distale, utilisez uniquement des chevilles de 3.2mm (Code : T8330XX).
13. Assurez-vous de retirer l'intégralité des vis de verrouillage avant de retirer le clou.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

1. Vérifiez que tous les composants nécessaires à l'intervention sont disponibles dans la salle d'opération.
2. Examinez attentivement tous les composants avant utilisation. L'intégrité, la stérilité (le cas échéant) et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé.
3. Apportez 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.
4. Contrôlez la compatibilité et le fonctionnement de l'ensemble des clous et des instruments préalablement à l'implantation.
5. Veillez à assembler tous les composants correctement et à les insérer fermement.
6. Les instruments canulés doivent être inspectés avant leur utilisation pour s'assurer que la canulation ne présente aucune obstruction. Faites-y passer un fil de taille adaptée, en vous assurant qu'il y glisse aisément.
7. Pendant l'introduction d'un instrument ou d'un implant par-dessus un guide, suivez la progression de la pointe du guide sous radioscopie 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 comme le cartilage.
8. Pour l'extraction des vis, veillez à inverser la perceuse à moteur pour éviter de les insérer vers des emplacements potentiellement dangereux.
9. Apportez le plus grand soin à atteindre et à conserver la bonne réduction pendant toute la procédure.
10. La distraction d'une fracture doit impérativement être évitée pendant l'intervention. De même, les fractures ne doivent jamais être verrouillées en distraction, car cela pourrait provoquer un retard de consolidation et/ou un syndrome des loges.
11. Sous radioscopie, vérifiez que la position de la broche-guide de 3.2mm laisse un espace adéquat sur le côté latéral du fémur pour le poinçon d'ouverture et pour l'alésoir d'entrée.
12. Si la broche-guide de 3.2mm utilisée pour l'ouverture du point d'entrée est endommagée ou incurvée, une nouvelle broche-guide doit être utilisée pour l'insertion de l'alésoir proximal.
13. La tête de l'alésoir d'entrée doit être surveillée pour éviter sa progression involontaire plus loin que prévu (faire particulièrement attention à ne pas aller plus loin que la paroi corticale médiane).
14. Sous radioscopie, vérifiez la réduction de la fracture et la position finale de la broche-guide avec olive pour exclure l'endommagement involontaire du cartilage fémoral distal.
15. Le positionnement du clou et des vis proximales doit être choisi après la réduction de la fracture ou la création de l'ostéotomie.
16. En fonction de la position du clou et de l'anatomie osseuse, il est recommandé d'orienter directement la pointe de la vis proximale vers le petit trochanter pour éviter autant que possible l'endommagement du cartilage.
17. Choisissez la taille et la position appropriées du clou et des vis, selon le type de fracture et les caractéristiques du patient. Un mauvais positionnement du clou et des vis peut entraîner un relâchement, une courbure, une rupture ou une fracture du dispositif, de l'os ou des deux.
18. Le diamètre du clou sélectionné doit être plus petit que la partie la plus étroite du canal médullaire.
19. Lors de la sélection de la longueur du clou, il est obligatoire d'éviter le croisement du cartilage distal. Le martelage arrière pour fermer un espace fracturaire et/ou la dynamisation doivent être pris en compte. Vous devriez envisager l'utilisation d'un clou plus court en cas de martelage ou de dynamisation.
20. Si nécessaire, élargissez progressivement le canal fémoral avec l'alésoir flexible d'au moins 1.0mm par rapport au diamètre du clou sélectionné. Un alésage par incréments de 0.5mm est recommandé.
21. Assurez-vous que le système d'alésoir flexible canulé est compatible avec la broche-guide avec olive de 2.8mm.
22. Insérez l'alésoir flexible en exerçant une pression régulière et modérée. Ne pas forcer sur l'alésoir. Retirez souvent l'alésoir de façon partielle pour nettoyer les débris du canal médullaire.
23. La progression de la pointe de l'alésoir doit être suivie sous radioscopie afin d'exclure tout risque d'endommagement involontaire du cartilage fémoral distal.
24. Après l'alésage, vérifiez la broche-guide avec olive sous radioscopie : si la broche-guide est endommagée ou incurvée, l'utilisation d'une nouvelle broche-guide est obligatoire pour l'insertion du clou canulé.
25. Le contrôle de l'insertion des vis proximales dans le trou du clou de la poignée de visée est toujours recommandé avant l'insertion du clou dans le fémur.
26. L'impaction au marteau doit toujours être douce ; une impaction au marteau vigoureuse ne doit jamais être nécessaire. Dans le cas où l'implant ne progresse pas par impaction, le chirurgien ne doit jamais insister mais analyser la situation et envisager un alésage supplémentaire.
27. Le choix de la longueur appropriée pour les vis de verrouillage proximales est essentiel pour une fixation efficace et sûre. La longueur des vis doit être déterminée en utilisant les instruments tels que décrits dans la technique opératoire.
28. Pour éviter toute erreur dans le choix de la longueur des vis proximales, que la broche-guide de 3.2mm soit endommagée ou incurvée à cause des usages précédents, l'utilisation d'une nouvelle broche-guide est obligatoire.
29. La pointe de la broche-guide 3.2mm et la mèche graduée ne doivent pas dépasser la corticale de plus de 2 à 4mm. Assurez-vous de ne pas insérer trop excessivement les tissus mous pour éviter d'éventuels dommages neurovasculaires.
30. Pour éviter toute erreur dans le choix de la longueur des vis proximales, la pointe du trocart doit reposer à plat contre l'os et la jauge de taille doit reposer à plat contre le trocart.
31. Après avoir mesuré la longueur des vis proximales, assurez-vous de maintenir la poignée de visée dans la même position : tout mouvement de la poignée peut provoquer une discordance entre la mèche de perçage et le trou.
32. Il convient d'éviter le verrouillage excessif de la vis ; la tête de la vis doit simplement venir au contact de la paroi corticale. Arrêter l'insertion quand une résistance est ressentie.
33. Pour éviter toute erreur dans le choix de la longueur des vis proximales, le guide tissulaire distal doit être correctement orienté de sorte à reposer à plat contre l'os.
34. Avant de verrouiller définitivement le clou, revérifier la réduction et l'alignement correct des fragments et de la longueur des jambes.
35. Pour éviter l'ossification hétérotope autour de la tête du clou, l'utilisation d'un bouchon est conseillée.
36. Si le cal est lent ou ne parvient pas à se développer, l'implant peut se rompre en raison de l'usure du métal : pour éviter ce phénomène, de nouvelles mesures peuvent être requises, dont la dynamisation pour favoriser la formation du cal ou le remplacement de l'implant.
37. Le cas échéant, les implants doivent être retirés au terme du traitement.
38. Ne pas utiliser d'extracteur de vis sous tension.
39. Pour empêcher la rotation ou l'insertion excessive du clou, insérez l'adaptateur maillet avant de retirer les vis de verrouillage.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

1. Infection précoce et tardive, qu'elle soit profonde ou superficielle.
2. Retard de consolidation, pseudarthroses, cals vicieux, défauts d'alignement, augmentation de la réponse du tissu fibreux.
3. Raideurs, perte d'amplitude du mouvement, boitement, différence de longueur des jambes.
4. Risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie, notamment :
   - douleur, ossification hétérotope sur le site opératoire ;
   - troubles vasculaires, notamment syndrome des loges, nécrose avasculaire, manifestations thrombo-emboliques et embolie graisseuse ;
   - endommagement du cartilage de conjugaison avec perturbation de la croissance.
5. Complications résultant d'une sensibilité au métal.

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 ORTHOFIX Agile Nail.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

La compatibilité et la sécurité du système Orthofix Agile Nail n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Ce système n'a pas été testé dans les conditions de chaleur, de migration ou d'artefact d'image d'un environnement IRM. La sécurité du système Orthofix Agile Nail dans un environnement d'IRM n'est pas connue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ce système peut entraîner des lésions.

Produits STÉRILES ET NON STÉRILES

Orthofix fournit certains dispositifs STÉRILES, alors que d'autres sont NON STÉRILES. Il est conseillé d'examiner l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.

Produits stériles

Les dispositifs ou kits STÉRILES sont étiquetés comme tels. Le contenu de l'emballage est donc STÉRILE, sauf lorsqu'il a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

Produits non stériles

Sauf mention contraire, les composants de fixation externe Orthofix sont fournis NON STÉRILES. Orthofix conseille de nettoyer et de stériliser tous les composants NON STÉRILES conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées. L'intégrité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage est intact.

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.

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

Désinfection manuelle

1. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
2. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution désinfectante. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution d'eau oxygénée à 6% pendant 30 minutes préparée avec de l'eau pour injection.
3. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné ; 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. Stérilisez en autoclave à vapeur, en utilisant un cycle à prévide fractionné ou un cycle de gravité conformément au tableau ci-dessous :

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

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

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

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

INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT
Orthofix a utilisé les agents nettoyants suivants lors de la validation de ces recommandations de traitement.
Ces agents nettoyants ne sont pas répertoriés pour être privilégiés par rapport à d'autres agents nettoyants aux performances satisfaisantes :
- Pour un pré-nettoyage manuel : Neodisher Medizym
  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 de l'organisme du patient, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut.
La réutilisation d'un dispositif implantable* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs.
La réutilisation d'un dispositif implantable* ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

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

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

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

Contact du fabricant
Pour des informations plus détaillées, veuillez contacter votre représentant local Orthofix.

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 : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
	Usage unique. Ne pas réutiliser	
STERILE R	STÉRILE. Stérilisé par rayons Gamma	
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.	

Agile Nail™
System

CE 0123

Gebrauchsanweisungen können sich ändern. Die aktuelle Version jeder Gebrauchsanweisung finden Sie immer online.

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Siehe auch Gebrauchsanleitung PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

ORTHOFIX®

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

BESCHREIBUNG

Das Agile Nail System wird für die Behandlung von Femurfrakturen und für die Korrektur von Deformitäten verwendet. Das Orthofix Agile Nail System besteht aus antegraden Marknägeln für den Femur mit den entsprechenden Endkappen und Verriegelungsschrauben. Die Marknägel verfügen proximal und distal über Bohrungen für die Verriegelungsschrauben. Nägel, Endkappen und Schrauben sind aus einer Titanlegierung gefertigt, und es gibt sie in verschiedenen Größen. Alle implantierbaren Vorrichtungen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

INDIKATIONEN

Der Agile Nail Marknagel wird zur Ausrichtung und Stabilisierung von Frakturen und zur Korrektur von Deformitäten in den Markkanal des Femurs implantiert. Der Marknagel dient der Behandlung von subtrochantären Frakturen und Femurschaftfrakturen bei pädiatrischen Patienten (außer Neugeborene und Kleinkinder) und bei Erwachsenen mit einem entsprechenden Markkanal.

Zu den Indikationen zählen:
- prophylaktische Nagelung drohender pathologischer Frakturen
- Fixierung chirurgisch vorbereiteter Femora (Osteotomie)
- Pseudarthrosen und schlecht heilende Frakturen
- Rekonstruktion nach Tumorresektion und Transplantation sowie Knochenverlängerung und -verkürzung

GEBRAUCHSHINWEISE

Das Produkt ist nur zur professionellen Verwendung bestimmt. Der Chirurg muss mit den Verfahren zur orthopädischen Fixation vertraut sein. Der Chirurg sollte vor dem Eingriff mit den Komponenten, den Instrumenten und den chirurgischen Verfahren zum Implantieren und Explantieren vertraut sein. Ausführliche Anweisungen zur OP-Technik können angefordert werden. Bitte wenden Sie sich direkt an Orthofix oder an Ihren Vertreter vor Ort.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Agile Nail System wurde ausschließlich für die angegebene Nutzung konzipiert und wird für diese verkauft.
Kontraindikationen bestehen in folgenden Fällen:
- für einen Eingriff ungeeigneter Allgemeinzustand
- akute oder vermutete latente Infektion im Bereich der Fraktur
- Überempfindlichkeit gegen Fremdkörper (wenn eine Überempfindlichkeit gegen bestimmte Materialien vermutet wird, müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden)
- psychische oder physiologische Erkrankungen, Unwilligkeit oder Unfähigkeit, postoperative Pflegeanweisungen zu befolgen
- pathologische Frakturen ohne Diagnose

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

1. Bei der Implantation muss die von Orthofix angegebene Operationstechnik verwendet werden.
2. Verwenden Sie keine implantierbaren Komponenten des Agile Nail Systems zusammen mit Komponenten anderer Hersteller, es sei denn, dies ist ausdrücklich angegeben.
3. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder nicht ordnungsgemäß erachtet wird.
4. Nägel, Endkappen und Schrauben dürfen nicht wiederverwendet werden. Wenn ein Implantat mit einer Körperflüssigkeit in Kontakt gekommen ist, muss es als bereits verwendet betrachtet werden. Falls ein Implantat neu positioniert werden muss, ist ein neues Implantat zu verwenden.
5. Eine Lockerung, ein Verbiegen oder Bruch des Implantats führt zu einem Verlust der Stabilisierung.
6. Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Fixation an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.
7. Um eine Verletzung der Arteria circumflexa femoris medialis und das Risiko einer avaskulären Nekrose des Femurkopfes möglichst auszuschließen, kommt als Eintrittspunkt nur der laterale Aspekt des Trochanter major infrage.
8. An ihrem proximalen Ende sind die Nägel mit „LEFT“ (links) oder „RIGHT“ (rechts) gekennzeichnet. Vergewissern Sie sich, dass der richtige Nagel für das zu behandelnde Bein verwendet wird.
9. Schlagen Sie nicht direkt auf den Zielführungshandgriff. Ein Hämmern des Nagels darf nur über den auf dem Zielbügel aufgesetzten Einschlagstab erfolgen.
10. Der Nagel wird nur mit einer proximalen Fixierungsschraube festgezogen, die entweder in das transversale oder in das schräge Loch eingesetzt wird. Die transversale und die schräge proximale Fixierschraube haben konvergierende Richtungen und dürfen nicht zusammen eingesetzt werden.
11. Verwenden Sie für die proximale Fixierung des Nagels nur eine 4.0mm-Gewinde-Fixierschraube (Artikelnummer: T8340XX). Stiftschrauben (Artikelnummer: T8330XX) dürfen für die proximale Fixierung nicht verwendet werden.
12. Wählen Sie die Art der distalen Schraube entsprechend dem verwendeten Nagel:
    - Verwenden Sie zum distalen Fixieren eines kanülierten Nagels ausschließlich 4.0mm-Gewinde-Fixierschrauben (Artikelnummer: T8340XX).
    - Verwenden Sie zum distalen Fixieren eines festen 7mm-Nagels ausschließlich 3.2mm-Stiftschrauben (Artikelnummer: T8330XX).
13. Achten Sie darauf, vor der Nagelentfernung alle Verriegelungsschrauben zu entfernen.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sorgen Sie dafür, dass alle für die Operation erforderlichen Komponenten im Operationssaal bereitstehen.
2. Untersuchen Sie alle Komponenten vor der Verwendung gründlich. Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Sterilität (bei sterilen Produkten) und Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet.
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 Widerstandsfähigkeit der Komponente beeinflussen kann.
4. Überprüfen Sie Passgenauigkeit und Funktionsfähigkeit des Nagels und der Instrumente vor der Implantation.
5. Alle Komponenten müssen korrekt zusammengebaut und fest verriegelt werden.
6. Kanülierte Instrumente müssen vor der Verwendung inspiziert werden, um sicherzustellen, dass das Lumen nicht verstopft ist. Hierfür kann ein Draht in der richtigen Größe hindurch geschoben werden.
7. Die Position der Drahtspitze muss während der Nagel- oder Schraubeneinbringung mit dem Bildwandler kontrolliert werden, um ein unbeabsichtigtes Vortreiben des Drahtes zu vermeiden. Dies ist besonders wichtig, wenn die Drähte zu möglicherweise gefährlichen Stellen wie zum Beispiel zur Epiphysenfuge hin weisen.
8. Achten Sie bei der Extraktion von Schrauben darauf, dass Sie die Bohrrichtung umkehren, um die Schrauben nicht unbeabsichtigt weiter an eventuell gefährliche Stellen vorzudrehen.
9. Die erzielte Reposition der Fraktur muss während des gesamten Vorgangs beibehalten werden.
10. Vermeiden Sie eine Distraktion des Frakturbereichs. Vor der vollständigen Fixierung muss eine bestehende Distraktion behoben werden. Es besteht sonst die Gefahr einer verzögerten Heilung oder eines Kompartmentsyndroms.
11. Überprüfen Sie mit dem Bildwandler, ob die Position des 3.2mm-Führungsdrahts auf der lateralen Seite des Femurs ausreichend Platz für die Eröffnungsahle und die Eintrittsfräse zulässt.
12. Falls der 3.2mm Führungsdraht bei der Eröffnung des Eintrittspunkts beschädigt oder verbogen wird, muss für die Einführung der proximalen Fräse ein neuer Führungsdraht verwendet werden.
13. Überwachen Sie die Spitze der Eintrittsfräse, um sie nicht weiter als beabsichtigt einzuführen (achten Sie insbesondere darauf, nicht weiter als bis zur medialen Kortikalis zu fräsen).
14. Überprüfen Sie mit dem Bildwandler die Frakturreponierung und die endgültige Lage des Führungsdrahts mit Olive, um eine versehentliche Beschädigung der distalen Femur-Epiphysenfuge zu vermeiden.
15. Der Nagel und die Positionierung der proximalen Knochenschraube müssen nach der Frakturreponierung bzw. der Osteotomie gewählt werden.
16. Je nach Position des Nagels und der Knochenanatomie wird empfohlen, die Spitze der proximalen Knochenschraube in Richtung Trochanter minor zu legen, um eine Beschädigung der Epiphysenfuge möglichst zu vermeiden.
17. Wählen Sie die Größe und Position des Nagels und der Knochenschrauben entsprechend dem Frakturmuster und den besonderen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten. Wenn die Komponenten falsch positioniert werden, kann dies zu Lockerung, Biegen, Einreißen oder Brechen der Komponente bzw. des Knochens führen.
18. Der Durchmesser des Nagels ist kleiner als der engste Teil des Marktkanals zu wählen.
19. Wählen Sie die Länge des Nagels so, dass die distale Epiphysenfuge keinesfalls durchquert wird. Eine Kompression zur Schließung des Frakturspalts oder eine Dynamisierung müssen dabei berücksichtigt werden. Wenn eine Kompression oder Dynamisierung geplant ist, muss ein kürzerer Nagel ausgewählt werden.
20. Falls erforderlich, erweitern Sie den Femurkanal nach und nach mit der flexiblen Fräse auf mindestens 1.0mm mehr als der gewählte Nageldurchmesser. Es wird ein stufenweises Fräsen in 0.5mm-Schritten empfohlen.
21. Überprüfen Sie, ob die kanülierte flexible Fräse mit dem 2.8mm-Führungsdraht mit Olive kompatibel ist.
22. Führen Sie die flexible Fräse mit mäßigem aber regelmäßigem Druck ein. Die Fräse dabei nicht mit Kraftaufwand führen. Ziehen Sie die Fräse immer wieder etwas zurück, um Reste aus dem Markkanal zu entfernen.
23. Überwachen Sie die Fräsenspitze mit dem Bildwandler, um nicht versehentlich die distale Femur-Epiphyse zu beschädigen.
24. Überprüfen Sie nach dem Fräsen den Führungsdraht mit Olive mit dem Bildwandler. Falls der Führungsdraht beschädigt oder verbogen ist, muss für die Einführung des kanülierten Nagels ein neuer Führungsdraht verwendet werden.
25. Es wird empfohlen, die Einführung der proximalen Knochenschraube in die Bohrung des Nagels durch den Zielführungshandgriff immer zu überprüfen bevor der Nagel in den Femur eingesetzt wird.
26. Klopfen Sie immer mit Gefühl; ausgeprägtes Hämmern sollte zu keinem Zeitpunkt notwendig sein. Fahren Sie nicht mit dem Hämmern fort, wenn das Implantat nicht vorrückt. Überprüfen Sie kritisch die Situation und erwägen Sie eventuell weiteres Bohren.
27. Die Auswahl der geeigneten Länge für die proximale Verriegelungsschraube ist für eine effiziente und sichere Fixierung wesentlich. Die Länge der Schrauben sollte mithilfe der dafür vorgesehenen Instrumente, wie in der Operationstechnik beschrieben, bestimmt werden.
28. Um Fehler bei der Auswahl der Länge der proximalen Schraube zu verhindern, muss der 3.2mm-Führungsdraht, wenn er durch den vorherigen Einsatz beschädigt oder verbogen ist, durch einen neuen ersetzt werden.
29. Die Spitze des 3,2mm-Führungsdrahts und der graduierte Bohreinsatz dürfen nicht mehr als 2mm bis 4mm über die Kortikalis hinausragen. Achten Sie darauf, nicht zu weit in Weichteile vorzudringen, um neurovaskuläre Schäden zu vermeiden.
30. Um Fehler bei der Auswahl der Länge der proximalen Knochenschraube zu vermeiden, muss die Spitze des Trokars flach auf dem Knochen aufsetzen und die Messlehre muss eben auf dem Trokar aufliegen.
31. Nach der Messung der Länge der proximalen Schraube muss der Zielführungshandgriff genau in der gleichen Position gehalten werden. Jegliche Bewegung des Zielführungshandgriffs führt zu einer Fehlausrichtung zwischen Bohreinsatz und Bohrung.
32. Vermeiden Sie ein Überdrehen der Knochenschraube, deren Kopf nur in Kontakt mit der Kortikalis gelangen soll. Führen Sie die Schraube nicht weiter ein, wenn Sie einen Widerstand spüren.
33. Um Fehler bei der Auswahl der Länge der distalen Schraube zu vermeiden, muss der distale Gewebeschutz richtig ausgerichtet werden und eben auf dem Knochen aufliegen.
34. Bevor Sie den Nagel endgültig festziehen, überprüfen Sie erneut die Reponierung und die richtige Ausrichtung der Fragmente sowie die Beinlänge.
35. Um einer heterotope Ossifikation um den Kopf des Nagels zu vermeiden, ist die Verwendung einer Endkappe zu empfehlen.
36. Falls sich der Kallus nur langsam oder gar nicht bildet, kann das Implantat aufgrund von Materialermüdung brechen. Um dies zu vermeiden, können weitere Maßnahmen erforderlich sein, wie eine Dynamisierung zur Förderung der Kallusbildung oder ein Ersetzen des Implantats.
37. Nach Abschluss der Behandlung sollten die Implantate, wenn möglich, entfernt werden.
38. Verwenden Sie den Schraubenextraktor nicht unter Krafteinwirkung.
39. Um ein Verdrehen oder zu weites Einführen des Nagels zu verhindern, setzen Sie den Hammeradapter ein, bevor Sie die Verriegelungsschrauben entfernen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Frühzeitige oder späte, tiefe oder oberflächliche Infektion
2. Verzögerte oder ausbleibende Frakturheilung bzw. Pseudarthrose, Fehlausrichtung, verstärkte Bildung von fibrösem Bindegewebe
3. Steifigkeit, Verlust der Bewegungsamplitude, Beinlängendifferenzen
4. Risiken der Narkose und der Operation sind unter anderem:
   - Schmerzen, heterotope Ossifikation an der Stelle des Eingriffs
   - Gefäßbeschwerden, wie Kompartmentsyndrom, avaskuläre Nekrose thromboembolische Ereignisse und Fettembolie
   - Beschädigung der Wachstumsfuge mit daraus folgenden Wachstumsstörungen
5. Komplikationen in Verbindung mit einer Überempfindlichkeit gegen Metall

WICHTIG

Nicht jede Operation endet mit einem Erfolg. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung des Systems, durch medizinische Komplikationen im Verlauf 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 des Patienten muss 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 Agile Nail behandelt werden.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Das Orthofix Agile Nail System wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit und Kompatibilität getestet. Es wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Erwärmung, Verlagerung oder Bildartefakte getestet. Die Sicherheit des Orthofix Agile Nail in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem System kann zur Verletzung des Patienten führen.

STERILE UND NICHT STERILE PRODUKTE

Orthofix bietet Produkte in STERILER oder NICHT STERILER Ausführung an. Kontrollieren Sie in diesem Zusammenhang die auf den Produkten angebrachten Etiketten.

Steril

STERILE Produkte oder Kits sind als solche gekennzeichnet. Die Sterilität des Packungsinhalts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.

Nicht steril

Sofern nicht anders angegeben, werden externe Fixierungskomponenten von Orthofix UNSTERIL geliefert. Orthofix empfiehlt, alle NICHT STERILEN Komponenten sorgfältig unter Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu reinigen und zu sterilisieren. Die Unversehrtheit und Qualität der Produkte ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

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 Vorrichtungen mit Scharnieren, Lumen oder matten Oberflächen sind vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzusäubern, um alle Verschmutzungen von 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 Komponenten 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.

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.
6. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mindestens dreimal 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. 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 35kHz, Leistung = 300Weff, 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.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem, sterilem Wasser, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen.
11. 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.
12. Nehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
13. Falls nach erfolgter Reinigung verkrustete Rückstände auf dem Gerät verblieben sind, müssen die Reinigungsschritte wie oben beschrieben wiederholt werden.
14. 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 aufbereitet wurde, während einer Dauer von 30 Minuten.
3. 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.
4. Spülen Sie kanülierte Komponenten sowie raue bzw. komplexe Oberflächen mindestens dreimal mit Desinfektionslösung. Verwenden Sie eine mit Desinfektionslösung gefüllte Spritze zum Ausspülen der kanülierten Komponenten.
5. Nehmen Sie die Komponenten aus der Lösung und lassen Sie sie abtropfen.
6. Weichen Sie die Komponenten in Wasser für Injektionszwecke (WFI) ein, um sämtliche Rückstände der Desinfektionslösung zu beseitigen.
7. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mindestens dreimal mit einer mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) gefüllten Spritze aus.
8. Nehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
9. Wiederholen Sie den Spülvorgang wie oben beschrieben.
10. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch.
11. 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 min;
   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 Schmutzreste 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 Geräts 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 drei Laminatvliesen 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 10kg 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 Schwerkraftzyklus 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 EINMAL-PRODUKTS

IMPLANTIERBARES PRODUKT*
Das implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol ⊗ auf dem Produktetikett gekennzeichnet.
Nach der Explantation aus dem Patienten muss das EINMAL-Produkt* zerlegt werden.
Die Wiederverwendung des EINMAL-Produktes* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.
Bei der Wiederverwendung des implantierbaren Produktes* kann die ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaft nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

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

NICHT IMPLANTIERBARE PRODUKTE
Das nicht implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol ⊗ auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen. Bei der Wiederverwendung** des nicht implantierbaren Produkts kann die ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaft nicht garantiert werden, und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

(**): Wiederholtes Anbringen des Produktes an Patienten

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

Herstellerkontakt
Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren lokalen Orthofix Vertreter.

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

Agile Nail™
System

CE 0123

Las instrucciones de uso pueden cambiar, la versión más actualizada de cada manual de instrucciones de uso se encuentra siempre disponible en línea.

Información importante: léase antes de su uso

Consulte también el folleto de instrucciones PQRMD para dispositivos médicos reutilizables

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

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

DESCRIPCIÓN
Agile Nail está diseñado para abordar fracturas femorales y procedimientos de corrección de deformidades. El sistema Agile Nail está formado por clavos medulares anterógrados para el fémur con sus correspondientes tapones de los extremos y tornillos de fijación. Los clavos intramedulares disponen de orificios proximales y distales para albergar los tornillos de fijación. Los clavos, los tapones de los extremos y los tornillos están disponibles en varios tamaños y se fabrican en una aleación de titanio. Todos los dispositivos implantables están diseñados para un solo uso.

INDICACIONES DE USO
Agile Nail está indicado para la introducción del fémur en el canal medular para la alineación y la estabilización de fracturas y para la corrección de deformidades. Está indicado para el tratamiento de fracturas subtrocantéricas y de fracturas diafisarias del fémur en pacientes pediátricos, con excepción de recién nacidos y bebés, y en pacientes adultos con un canal medular apropiado.

Está indicado para:
- el enclavamiento profiláctico de fracturas patológicas inminentes;
- la fijación de fémures que hayan sido preparados quirúrgicamente (osteotomía);
- las consolidaciones fallidas o defectuosas;
- la reconstrucción tras una resección tumoral e injerto y para el alargamiento o acortamiento óseo.

NOTAS DE USO
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. Antes de la cirugía, los cirujanos deben familiarizarse con los dispositivos, los instrumentos y el procedimiento quirúrgico, incluidas la aplicación y la retirada. Se dispone de una guía detallada de la técnica quirúrgica a petición; por favor, póngase en contacto con Orthofix o con su distribuidor local.

CONTRAINDICACIONES
El sistema Agile Nail no ha sido diseñado ni se comercializa para ningún otro uso distinto al indicado.
El uso de implantes de enclavamiento intramedular está contraindicado en pacientes con:
- condiciones médicas generales no adecuadas para la cirugía;
- infecciones activas o sospecha de infecciones latentes en la zona de fractura;
- sensibilidad a cuerpos extraños (cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas pertinentes antes de implantar el dispositivo);
- afecciones mentales o fisiológicas que le hagan reacio a o incapaz de seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios;
- fracturas patológicas sin diagnóstico.

PRECAUCIONES GENERALES
1. Es esencial seguir la técnica quirúrgica proporcionada por Orthofix para la realización de implantes.
2. No combine los componentes implantables de Agile Nail con otros de otros sistemas a no ser que así se indique.
3. No lo utilice si el embajale está afectado o si considera que un componente está defectuoso, dañado o si sospecha de ello.
4. Los clavos, los tapones de los extremos y los tornillos no se deben reutilizar. Se debe considerar utilizado cualquier implante que haya entrado en contacto con cualquier fluido corporal. Si es necesario recolocar algún implante, deberán utilizarse nuevos implantes.
5. El aflojamiento, la curvatura, el resquebrajamiento o la fractura de los implantes pueden causar pérdida de estabilización.
6. Este dispositivo no ha sido aprobado para fijar tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.
7. El aspecto lateral del trocánter mayor como punto de entrada es obligatorio para reducir la probabilidad de daño a la arteria circunfleja medial y ayuda a reducir el riesgo de necrosis avascular en la cabeza femoral.
8. Los clavos disponen de la inscripción "IZQUIERDA" o "DERECHA" en su extremo proximal: asegúrese de elegir el clavo correspondiente de acuerdo con la pierna que va a tratarse.
9. No golpee el mango de orientación directamente con un martillo. Sólo puede golpearse el clavo con la barra de impacto montada en el mango de orientación.
10. El clavo debe estar fijado con un único tornillo de fijación proximal, introducido ya sea en el orificio transversal o en el oblícuo. Los tornillos de fijación proximales transversales y oblícuos son convergentes y no deben introducirse juntos.
11. Para una fijación proximal del clavo, utilice únicamente un tornillo de fijación roscado de 4.0mm (Código: T8340XX). Los tornillos cónicos (Código: T8330XX) no deben utilizarse para la fijación proximal.
12. Escoja el tipo de tornillo distal según el clavo introducido:
    - para fijar un clavo canulado de forma distal, utilice únicamente tornillos de fijación roscados de 4.0mm (Código: T8340XX)
    - para fijar un clavo sólido de 7mm de forma distal, utilice únicamente tornillos cónicos de 3.2mm (Código: T8330XX)
13. Asegúrese de haber extraído todos los tornillos de fijación antes de extraer el clavo

PRECAUCIONES GENERALES

1. Asegúrese de disponer en el quirófano de todos los componentes necesarios para la intervención.
2. Antes del uso, examine cuidadosamente todos los componentes. La integridad, la esterilidad (en caso de productos estériles) y el rendimiento del producto sólo pueden garantizarse si el embalaje no presenta daños.
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.
4. Compruebe si el clavo y los instrumentos de montaje caben y funcionan antes de su colocación.
5. Monte todos los componentes cuidadosa y correctamente y fíjelos con seguridad.
6. Los instrumentos canulados deben inspeccionarse antes de su uso para confirmar que la canulación carece de obstrucciones. Debe hacerse pasar la aguja del tamaño correcto a través de ellos, para comprobar que esta se desliza fácilmente.
7. Durante la introducción de cualquier instrumento o implante con la ayuda de una aguja, se debe monitorizar la punta de la aguja mediante fluoroscopia, para evitar llevarla más lejos de lo deseado. Esto es especialmente importante cuando las agujas señalan localizaciones potencialmente peligrosas, como la fisis.
8. Para la extracción de tornillos, tenga cuidado de revertir la broca eléctrica para evitar que avance hacia localizaciones potencialmente peligrosas.
9. Tenga cuidado de conseguir y mantener una correcta reducción durante todo el procedimiento.
10. Se debe evitar que se produzca una distracción de la fractura en cualquier momento durante la intervención, y las fracturas nunca deben fijarse en distracción, ya que esto provocaría una consolidación retrasada o síndrome compartimental.
11. Mediante fluoroscopia, compruebe que la posición de la aguja guía de 3.2mm permite disponer de un espacio adecuado en el lateral del fémur para el punzón de apertura y el escariador de entrada.
12. Si la aguja guía de 3.2mm utilizada para la apertura en el punto de entrada está dañada o doblada, debe utilizarse una nueva aguja guía para la introducción del escariador proximal.
13. La punta del escariador de entrada debe monitorizarse para no empujar por equivocación el escariador más allá de lo deseado (debe prestarse especial atención a no escariar más allá de la cortical medial).
14. Mediante fluoroscopia, compruebe la reducción de la fractura y la posición final de la aguja guía con oliva para no dañar involuntariamente la fisis femoral distal.
15. La colocación del clavo y del tornillo proximal debe seleccionarse tras la reducción de la fractura o la creación de la osteotomía.
16. En función de la posición del clavo y de la anatomía del hueso, se recomienda dirigir la punta del tornillo proximal hacia el trocánter menor, evitando, en la medida de lo posible, dañar la fisis.
17. Elija el tamaño y la posición del clavo y de los tornillos óptimos en función del patrón de fractura y de las características del paciente. Si se realiza una colocación inadecuada del clavo o de los tornillos, puede producirse aflojamiento, curvatura, resquebrajamiento o fractura del dispositivo, del hueso, o de ambos.
18. El diámetro del clavo seleccionado debe ser menor que la parte más estrecha del canal medular.
19. Al elegir la longitud del clavo, es obligatorio evitar cruzar la fisis distal. Deben tenerse en consideración los golpes anteriores con el martillo para cerrar un hueco de fractura y/o para la dinamización. Deberá considerarse utilizar un clavo más corto cuando se planean golpes anteriores con el martillo o dinamización.
20. Si es necesario, agrande progresivamente el canal femoral con el escariador flexible hasta que sea, al menos, 1.0mm mayor que el diámetro del clavo seleccionado. Se recomienda escariar en incrementos de 0.5mm.
21. Asegúrese de que el sistema de escariador flexible canulado utilizado es compatible con la aguja guía con oliva de 2.8mm.
22. Empuje el escariador flexible con una presión constante y moderada. No fuerce el escariador. Retraiga parcialmente el escariador a menudo para limpiar los residuos del canal medular.
23. La cabeza del escariador debe estar monitorizada, utilizando fluoroscopia, para no dañar involuntariamente la fisis femoral distal.
24. Tras el escariado, compruebe la aguja guía con oliva utilizando un fluoroscopio: si la aguja está dañada o doblada, es obligatorio utilizar una nueva aguja guía para la introducción del clavo canulado.
25. Siempre se recomienda comprobar la introducción del tornillo proximal en el orificio del clavo a través del mango de orientación antes de introducir el clavo en el fémur.
26. 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.
27. Resulta esencial elegir la longitud adecuada de los tornillos de fijación proximales para conseguir una fijación eficaz y segura. La longitud de los tornillos debe determinarse utilizando los instrumentos específicos de la manera descrita en la técnica operativa.
28. Para evitar errores al elegir la longitud del tornillo proximal, independientemente de si la aguja guía de 3.2mm está dañada o doblada, deberá utilizarse obligatoriamente una nueva aguja guía.
29. La cabeza de la aguja guía de 3.2mm y de la cabeza de la broca graduada no deben sobresalir más de 2mm a 4mm de la cortical más alejada. Debe tenerse cuidado de no penetrar en exceso en el tejido blando para evitar los posibles daños neurovasculares.
30. Para evitar errores al elegir la longitud del tornillo proximal, la punta del trócar debe colocarse de forma horizontal contra el hueso y el medidor de tamaño debe colocarse de forma horizontal contra el trócar.
31. Tras las mediciones de la longitud del tornillo proximal, asegúrese de que el mango de orientación esté en la misma posición: cualquier movimiento del mango de orientación puede resultar en una disparidad entre la punta de la broca y el orificio.
32. Debe evitarse apretar demasiado el tornillo y la cabeza de este deberá estar justo en contacto con el córtex. Pare la inserción cuando sienta resistencia.
33. Para evitar errores al elegir la longitud del tornillo proximal, la guía de tejido distal debe estar correctamente orientada de forma horizontal contra el hueso.
34. Antes de fijar el clavo definitivamente, vuelva a comprobar la reducción y corrija la alineación de los fragmentos y la longitud de la pierna.
35. Para evitar la osificación heterotópica alrededor del clavo, se recomienda utilizar un tapón para el extremo.
36. Si el callo es lento o no se desarrolla, el implante puede romperse debido a la fatiga del metal, para evitar esto, pueden necesitarse más mediciones, incluyendo la dinamización para fomentar la formación de callo o la sustitución del implante.
37. Cuando sea necesario, los implantes deberán extraerse al terminar el tratamiento.
38. No utilice el extractor de tornillos si está conectado.
39. Para evitar la rotación o la inserción excesiva del clavo, inserte el adaptador del martillo antes de extraer los tornillos de fijación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Infección temprana o tardía, tanto profunda como superficial.
2. Retraso de consolidación, ausencia de consolidación, consolidación o alineación defectuosas, aumento de la respuesta del tejido fibroso.
3. Rigidez, pérdida del rango de movimiento, cojera, diferencia en la longitud de las piernas.
4. Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia y la cirugía, incluidos, pero no limitados a:
   - dolor y osificación heterotópica en el punto de cirugía;
   - desórdenes vasculares como síndrome compartimental, necrosis avascular, eventos tromboembólicos y embolia grasa;
   - daños en la placa de crecimiento con las consiguientes perturbaciones del crecimiento.
5. Complicaciones asociadas con alergia a los metales.

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 del mismo para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen mucho 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 ORTHOFIX Agile Nail.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

Orthofix Agile Nail no se ha evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha sometido a pruebas de calor, migración o instrumento de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de Orthofix Agile Nail en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.

Producto ESTERILIZADO Y NO ESTERILIZADO

Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS. Se recomienda leer atentamente la etiqueta del producto para saber si está esterilizado.

Esterilizados

Los dispositivos o kits que se distribuyen ESTERILIZADOS están etiquetados como tales. Los contenidos del paquete están ESTERILIZADOS, a no ser que el paquete esté abierto o dañado. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado

No esterilizados

Salvo que se indique lo contrario, los componentes de fijación externa de Orthofix se suministran NO ESTERILIZADOS. Orthofix recomienda limpiar y esterilizar correctamente todos los componentes NO ESTERILIZADOS siguiendo los procedimientos específicos de limpieza y esterilización recomendados. La integridad y los resultados del producto sólo se pueden garantizar si el embalaje no está dañado.

INSTRUCCIONES PARA EL 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, introducidos en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización, pueden afectar a la integridad del diseño y/o del material, lo que podría 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.

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 estéril hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza. Utilice una jeringa para los lúmenes y las cánulas.
11. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
12. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.

LIMPIEZA

Consideraciones generales

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

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

Limpieza manual

1. Utilice el equipo de protección conforme a las precauciones y procedimientos de seguridad del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
4. Sumerja la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado; asegúrese de que la solución de limpieza alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
5. Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes mediante movimientos circulares en las superficies ásperas o complejas.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Coloque cada componente en un dispositivo de ultrasonidos con solución de limpieza desgasificada al 2% durante 10 minutos. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza a base de un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada. Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35kHz, potencia = 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 estéril 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 estéril. 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 que quede 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, consigue 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 modificación 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 DESECHABLES

DISPOSITIVO IMPLANTABLE*

El dispositivo desechable implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo "⊗" que aparece en la etiqueta del producto.
Desmonte 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 funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

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

DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE

El dispositivo "DESECHABLE" no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo "⊗" que aparece en la etiqueta del producto o se indican en las "Instrucciones de uso" que se proporcionan con los productos.
Si el dispositivo "DESECHABLE" no implantable se reutiliza los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

PRECAUCIÓN

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

Contacto con el fabricante

Póngase en contacto con el representante de ventas de Orthofix local para más información.

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	
	Véanse las instrucciones de uso	PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso para más información sobre advertencias importantes
	De un solo uso. No reutilizar	
STERILE R	ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiación	
NON STERILE	NO ESTERILIZADO	
REF LOT	Número de catálogo	Número de lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
CE CE 0123	Marca CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables	
	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilizar si el paquete está abierto o dañado.	
Rx Only	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión.	

Agile Nail™
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

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

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

BESKRIVELSE

Agile Nail er designet til behandling af femurfrakturer og korrektion af deformiteter. Agile Nail-systemet består af intramedullære antegradsøm til femur med tilhørende endestykker og låseskruer. De intramedullære søm har proksimale og distale huller, der passer til låseskruerne. Søm, endestykker og skruer findes i flere forskellige størrelser og er fremstillet af en titaniumlegering. Alle implantater er designet til engangsbrug.

BRUGSVEJLEDNING

Agile Nail er beregnet til indsættelse i den medullære kanal i femur med henblik på optimal benstilling og stabilisering af frakturer samt korrektion af deformiteter. Systemet bruges til behandling af subtrokantære frakturer og deformiteter i femur hos pædiatriske patienter med undtagelse af nyfødte og spædbørn samt hos voksne patienter, hvor medullærkanalen har en passende størrelse.

Anvendelsesområderne omfatter:
– profylaktisk marvsømning for at forhindre forestående patologiske frakturer;
– fixation af kirurgisk præpareret femur (osteotomi);
– pseudoarthrose og manglende konsolidering;
– rekonstruktion efter tumorresektion og implantation samt forlængelse og forkortelse af knogler.

BEMÆRKNINGER OM BRUG

Produktet er udelukkende beregnet til professionel brug. Kirurger, der superviserer brugen af produktet, skal have et fuldstændigt kendskab til ortopædiske fiksationsprocedurer. 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.

KONTRAINDIKATIONER

Agile Nail er ikke designet til og sælges ikke til anden brug end den angivne.
Anvendelse af det intramedullære sømimplantat kontraindikeres for patienter med:
- akutte medicinske symptomer, der gør dem uegnede til kirurgi;
- aktive eller mulige latente infektioner ved operationsstedet;
- overfølsomhed over for fremmedlegemer (når der er mistanke om overfølsomhed over for materialet, skal der foretages test, før implantatet indsættes);
- patienter med mentale eller fysiologiske sygdomme, der ikke vil eller ikke kan overholde lægens plejeinstruktioner efter operationen;
- patologiske frakturer uden en diagnose.

GENERELLE ADVARSLER

1. Det er afgørende at anvende den operationsprocedure, som er angivet af Orthofix, ved indsættelse af implantatet.
2. Implantatkomponenter fra Agile Nail-systemet må ikke bruges sammen med komponenter fra andre systemer, medmindre andet er angivet.
3. De må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis en komponent skønnes at være defekt eller beskadiget eller ser forkert ud.
4. Søm, endestykker og skruer må ikke bruges igen. Hvis et implantat kommer i kontakt med en hvilken som helst type kropsvæske, skal implantatet anses som brugt. I tilfælde af at det er nødvendigt at repositionere implantaterne, skal der anvendes nye implantater.
5. Hvis implantaterne løsnes, bøjes, revner eller knækker, kan det forårsage forringet stabilitet.
6. Dette udstyr er ikke godkendt til skruemontering eller fiksation på de bageste dele (pediklerne) i columna cervicalis, thoracalis og lumbalis.
7. Indgangspunktet skal være på den laterale side af trokanter major for at reducere risikoen for at beskadige den mediale cirkumfleks-arterie. Dermed reduceres risikoen for avaskulær nekrose i femurhovedet.
8. Sømmene er mærket "VENSTRE" eller "HØJRE" på den proksimale ende af sømmet: Sørg for at vælge det rigtige søm i henhold til det ben, der behandles.
9. Der må ikke hamres direkte på indføringshåndtaget. Der må kun hamres på sømmene gennem sammenpresningsstangen, som sidder på indføringshåndtaget.
10. Sømmet skal låses med én proksimal låseskrue, der indsættes i enten det tværgående eller skrå hul. De tværgående og de skrå proksimale låseskruer er konvergente og må ikke indsættes sammen.

11. Til proksimal låsning af sømmet må der kun bruges en låseskrue på 4,0mm med gevind (kode: T8340XX). Dyvelskruer (kode: T8330XX) må ikke bruges til proksimal låsning.
12. Vælg typen af distal skrue i henhold til det indsatte søm:
    - Til distal låsning af et kanyleret søm må der kun bruges låseskruer på 4,0mm med gevind (kode: T8340XX)
    - Til distal låsning af et massivt søm på 7mm må der kun bruges dyvelskruer på 3,2mm (kode: T8330XX)
13. Sørg for at fjerne alle låseskruer, før sømmet fjernes

GENERELLE FORHOLDSREGLER

1. Kontrollér, at alle komponenter, der skal bruges under operationen, er tilgængelige på operationsstuen.
2. Undersøg alle komponenter omhyggeligt før brug. Produkternes funktion, sterilitet (ved sterile produkter) og egenskaber kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget.
3. Vær forsigtig ved håndtering og opbevaring af komponenterne. Implantaterne må ikke være ridsede eller på anden vis beskadigede, da sådanne skader kan reducere implantaternes funktionelle styrke.
4. Kontrollér pasformen og funktionen af søm- og instrumentsamlingen før implantering.
5. Sørg for at samle alle komponenter korrekt og at låse dem sikkert fast.
6. Kanylerede instrumenter bør efterses før brug for at kontrollere, at kanyleringen er fri for obstruktioner. Den korrekt dimensionerede wire bør føres igennem den for at kontrollere, at den glider uden problemer.
7. Under indføring af instrumenter eller implantater over en wire, skal wirespidsen screenes ved hjælp af gennemlysning for at undgå, at wiren føres længere ind end tilsigtet. Dette er særligt vigtigt, når wiren peger mod potentielt farlige steder som f.eks. epifyserne.
8. Ved udtrækning af skruer skal du sørge for, at boret kører baglæns, så de ikke skrues længere ind, da det kan være farligt.
9. Vær omhyggelig med at opnå og opretholde korrekt reponering igennem hele indgrebet.
10. Distraktion over frakturen bør undgås, og frakturer bør aldrig fikseres i distraktion, da det kan medføre helingsproblemer eller medføre risiko for kompartmentsyndrom.
11. Ved gennemlysning skal du kontrollere, at positionen af guidewiren på 3,2mm giver tilstrækkelig afstand på den laterale side af femur, så åbningssylen og indgangsboret kan komme ind.
12. Hvis guidewiren på 3,2mm, der bruges til åbning af indgangspunktet, er beskadiget eller bøjet, skal der bruges en ny guidewire til indsætning af den proksimale reamer.
13. Indgangsborets spids skal screenes for at undgå, at boret ved en fejl bliver ført længere ind end tilsigtet (vær særligt opmærksom på ikke at bore længere end til den mediale corticalis).
14. Ved gennemlysning skal du kontrollere, at frakturen er reponeret korrekt, og at guidewiren med olivenformet spids sidder i korrekt position for at undgå utilsigtet beskadigelse af de distale femorale epifyser.
15. Placeringen af søm og proksimale skruer skal vælges efter reponering af frakturen eller udførelse af osteotomien.
16. Alt afhængigt af sømmets placering og knoglens anatomi anbefales det at rette spidsen af den proksimale skrue mod trokanter minor, så det så vidt som muligt undgås at beskadige epifyserne.
17. Vælg den optimale størrelse og position af søm og skruer ift. frakturmønster og patientkarakteristik. Forkert placering af søm og skruer kan resultere i løsning, bøjning, fissur eller fraktur på anordningen eller knoglen eller begge.
18. Diameteren på det valgte søm skal være mindre end den smalleste del af den medullære kanal.
19. Når længden på sømmet skal vælges, skal man undgå at krydse de distale epifyser. Man skal tage hensyn til eventuel hamring baglæns for at lukke et frakturhul og/eller dynamisering. Du bør overveje at bruge et kortere søm, når der planlægges baglæns hamring eller dynamisering.
20. Hvis det er nødvendigt, skal du gradvist forstørre femoralkanalen med det fleksible bor, så det bliver mindst 1,0mm større end diameteren på det valgte søm. Det anbefales, at der reames 0,5mm ad gangen.
21. Sørg for, at det brugte kanylerede, fleksible reamer-system er kompatibelt med en guidewire på 2,8mm og olivenformet spids.
22. Kør det fleksible bor fremad med konstant, moderat tryk. Tving ikke boret fremad. Boret skal hyppigt trækkes delvist tilbage for at fjerne rester fra den medullære kanal.
23. Borspidsen bør screenes vha. gennemlysning for at undgå utilsigtet beskadigelse af de distale femorale epifyser.
24. Efter boring skal guidewiren med olivenformet spids kontrolleres vha. gennemlysning: Hvis guidewiren er beskadiget eller bøjet, skal der bruges en ny guidewire til isætning af kanylerede søm.
25. Det anbefales altid at kontrollere isætningen af den proksimale skrue i sømmets hul gennem indføringshåndtaget, inden sømmet bliver sat i lårbenet.
26. 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.
27. Det er afgørende at vælge den rigtige længde på de proksimale låseskruer af hensyn til effektiv og sikker fiksering. Længden på skruerne skal bestemmes ved brug af de dertil fremstillede instrumenter, som det er beskrevet i operationsproceduren.
28. Uanset om guidewiren på 3,2mm er beskadiget eller bøjet pga. tidligere brug, skal der bruges en ny guidewire for at undgå fejl ved bestemmelsen af længden på den proksimale skrue.
29. Spidsen af guidewiren på 3,2mm og det graduerede bor bør ikke stikke længere frem end 2mm til 4mm på den anden side af den fjerneste corticalis. Vær omhyggelig med ikke at gennemtrænge det bløde væv for meget for at undgå neurovaskulære skader.
30. Spidsen af trokaren skal indføres fladt mod knoglen, og størrelsesmåleren skal indføres fladt mod trokaren for at undgå at vælge en forkert længde på den proksimale skrue.
31. Efter måling af længden på den proksimale skrue skal du sørge for at holde indføringshåndtaget i den samme position: enhver bevægelse af indføringshåndtaget kan resultere i uoverensstemmelse mellem boret og hullet.
32. Overstramning af skruen bør undgås, og skruehovedet bør kun lige komme i kontakt med corticalis. Stop indføringen, når der mærkes modstand.
33. Den distale vævguide skal have den korrekte position og indføres fladt mod knoglen for at undgå fejl ved bestemmelsen af længden på den distale skrue.
34. Inden sømmet endeligt låses, skal du kontrollere reponeringen og benlængden, og at fragmenterne er korrekt justeret.
35. Der anbefales at bruge et endestykke for at undgå heterotopisk ossifikation rundt om sømmets hoved.
36. Hvis callus er lang tid om at udvikle sig eller slet ikke gør det, kan implantatet med tiden knække på grund af metaltræthed: Det kan kræve yderligere forholdsregler at forhindre dette, herunder dynamisering med henblik på at fremme dannelse af callus eller udskiftning af implantatet.
37. Hvis det er hensigtsmæssigt, bør implantaterne fjernes ved behandlingens afslutning.
38. Anvend ikke strømført skrueudtrækker.
39. Indsæt hammeradapteren, inden du fjerner låseskruerne, så rotation undgås, og sømmet ikke bliver sat for langt ind.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Tidlig eller sen infektion, både dyb og overfladisk.
2. Forsinket heling, manglende heling, heling i dislokeret stilling, dislokation, forøget fibrøst væv rundt om frakturstedet.
3. Stivhed, tab af bevægelsesrækkevidde, halten, benlængdeforskel.
4. Risici i forbindelse med bedøvelse og kirurgi omfatter, men er ikke begrænset til:
    - smerter, heterotopisk ossifikation på operationsstedet;
    - vaskulære sygdomme, såsom kompartmentsyndrom, avaskulær nekrose, tromboemboliske hændelser og fedtemboli;
    - beskadigelse af vækstpladen med forstyrrelse af sammenvoksningen som konsekvens.
5. Komplikationer i forbindelse med metaloverfølsomhed.

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 og det rette valg samt placering af implantatet er vigtige overvejelser ved kirurgens anvendelse af udstyret. Omhyggelig udvælgelse af patienter samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner 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 Agile Nail IKKE ANVENDES.

MRI-SIKKERHEDSOPLYSNINGER
Orthofix Agile Nail er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. Der er ikke udført forsøg i forhold til varme, migration eller billedartefakter i et MR-miljø. Sikkerheden ved Orthofix Agile Nail i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten.

STERILT OG IKKE-STERILT produkt
Orthofix leverer visse apparater STERILE, mens andre leveres USTERILE. Læs produktetiketten for at fastslå sterilitetsstatussen for hver enkelt enhed.

Sterilt
Udstyr eller kits, der leveres STERILT, er mærket tilsvarende. Pakkens indhold er STERILT, indtil pakken åbnes eller beskadiges. Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget

Ikke-sterilt
De eksterne fiksationskomponenter fra Orthofix leveres som IKKE-STERILE, medmindre andet er angivet. Orthofix anbefaler, at alle IKKE-STERILE komponenter rengøres korrekt og steriliseres i overensstemmelse med de anbefalede rengørings- og steriliseringsprocedurer. Produktets funktion og ydeevne kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget.

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.
- Komplekse enheder 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.

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.
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"

IMPLANTAT*

Implantatet til "ENGANGSBRUG"* fra Orthofix er identificeret med symbolet ⊗, der er angivet på produktetiketten.
Implantatet* skal afmonteres, når det fjernes fra patienten.
Genbrug af implantatet* udgør en kontamineringsrisiko for brugere og patienter.
Genbrug af implantatet* kan ikke garantere de originale mekaniske og funktionelle egenskaber, hvilket indebærer, at produktets effektivitet kompromitteres, og at patienten udsættes for en helbredsrisiko.

(*): Implantat
Alle enheder, der helt eller delvist introduceres i kroppen gennem et kirurgisk indgreb, og hvor formålet er, at de skal være der i 30 dage eller mere, anses som værende et implantat.

IKKE-IMPLANTÉRBAR ENHED

Ikke-implantérbar enhed til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix identificeres ved hjælp af symbolet ⊗ på produktetiketten eller "Betjeningsvejledningen", der følger med produkterne. Ved genbrug af ikke-implantérbare enheder til "ENGANGSBRUG" garanteres de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke, hvilket indebærer, at produktets effektivitet kompromitteres, og at patienten udsættes for en helbredsrisiko.

ADVARSEL

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

Kontaktperson hos producenten

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

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 anvisningerne for brug	ADVARSEL: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Kassér efter brug	
STERILE R	STERIL. Steriliseret ved bestråling	
NON STERILE	IKKE-STERILT	
REF LOT	Artikelnummer	Varepartinummer
	Udløbsdato (år-måned-dato)	
CE CE 0123	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer	
	Produktionsdato	Producent
	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.	

Agile Nail™
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

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

ORTHOFIX®

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

KUVAUS
Agile Nail on suunniteltu käytettäväksi reisiluun murtumien ja epämuodostumien korjauksen yhteydessä. Agile Nail -järjestelmä käsittää anterogradiset intramedullaariset reisiluunaulat sekä niiden päätytulpat ja lukkoruuvit. Intramedullaarinauloissa on proksimaaliset ja distaaliset reiät lukkoruuveille. Nauloja, päätytulppia ja ruuveja on saatavana useita eri kokoja, ja ne on valmistettu titaaniseoksesta. Kaikki implantoitavat laitteet ovat kertakäyttöisiä.

KÄYTTÖAIHEET
Agile Nail on tarkoitettu sijoitettavaksi reisiluun medullaarikanavaan murtumien kohdistusta ja vakauttamista varten sekä epämuodostumien korjaamista varten. Se on indisoitu lonkan ja reisiluun murtumien hoitoon lapsipotilaille, lukuun ottamatta vastasyntyneitä ja vauvoja, sekä sellaisille aikuispotilaille, joilla on tähän soveltuva medullaarikanava.

Käyttöaiheita ovat:
- uhkaavien patologisten murtumien ennalta ehkäisevä naulaus
- kirurgisesti valmisteltujen reisiluiden kiinnitys (osteotomia)
- puuttuvat ja virheelliset liitokset
- kasvaimen resektion jälkeinen rekonstruointi sekä luun lisääminen, pidentäminen ja lyhentäminen.

KÄYTTÖOHJEET
Tuote on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Tuotteen käyttöä valvovan lääkärin tulee olla täysin perehtynyt ortopedisiin kiinnitysmenetelmiin. 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.

VASTA-AIHEET
Agile Nail -järjestelmää ei ole tarkoitettu eikä myydä muuhun kuin niiden käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön.
Ytimen sisäiset kiinnitysimplantit eivät sovellu hoitoon seuraavissa tapauksissa:
- yleiset sairaudet, jotka eivät salli leikkausta;
- aktiivinen tai epäilty latentti tulehdus murtumakohdassa;
- vierasaineyliherkkyys (suosittelemme allergiatestin suorittamista, mikäli materiaaliyliherkkyyttä epäillään);
- potilas ei henkisen tai fyysisen tilansa vuoksi ole halukas tai kykenevä noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita;
- patologiset murtumat ilman diagnoosia.

YLEISET VAROITUKSET
1. Implantoinnissa on tärkeää noudattaa Orthofixin ohjeiden mukaisia leikkaustekniikoita.
2. Älä yhdistä Agile Nail -järjestelmän implantoitavia osia muiden valmistajien implantoitavien osien kanssa, ellei toisin mainita.
3. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vioittunut tai komponentti näyttää olevan viallinen, vahingoittunut tai huonokuntoinen.
4. Nauloja, päätytulppia ja ruuveja ei saa käyttää uudelleen. Jos jokin implantti on ollut yhteydessä ruumiinnesteisiin, se on katsottava käytetyksi. Mikäli tarvitaan implanttien uudelleenasemointia, on käytettävä uusia implantteja.
5. Implantin irrottaminen, taivutus, murtuminen tai rikkoutuminen voi aiheuttaa stabiloinnin menetyksen.
6. Tätä välinettä ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai ruuvattavaksi ruuveilla kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin elementteihin (pedikkelit).
7. Ison sarvennoisen lateraalipuoli on pakollinen sisäänvientikohta, jotta mediaalisen kiertävän valtimon vahingoittumisen todennäköisyys pienenee, ja se myös vähentää reisiluun pään avaskulaarisen nekroosin riskiä.
8. Naulan proksimaalisessa päässä on merkintä "LEFT" tai "RIGHT": varmista, että on valittu hoidettavan jalan mukainen naula.
9. Älä kohdista vasarointia suoraan kohdistuskahvaan. Naulan vasaroinnin saa tehdä vain kohdistuskahvaan asennetun iskuvarren välityksellä.
10. Naula on lukittava vain yhdellä proksimaalisella lukkoruuvilla, asetettuna joko poikittaiseen tai viistoon reikään. Poikittaisen ja vinon proksimaalisen lukkoruuvin kulkuradat osuvat toisiinsa, ja molempia ei saa käyttää yhdessä.
11. Käytä naulan proksimaaliseen kiinnitykseen vain 4.0mm:n kierteitettyä lukkoruuvia (koodi: T8340XX). Tappiruuveja (koodi: T8330XX) ei saa käyttää proksimaaliseen kiinnitykseen.
12. Valitse distaalisen ruuvin tyyppi käytetyn naulan mukaan:
    - kanyloidun naulan distaaliseen kiinnitykseen käytetään vain 4.0mm:n kierteitettyjä lukkoruuveja (koodi: T8340XX)
    - 7mm:n umpinaisen naulan distaaliseen kiinnitykseen käytetään vain 3.2mm:n tappiruuveja (koodi: T8330XX)
13. Muista poistaa kaikki lukkoruuvit ennen naulan poistamista

YLEISET VAROTOIMET

1. Varmista, että kaikki leikkauksessa tarvittavat välineet ovat käytettävissä leikkaussalissa.
2. Tarkasta kaikki komponentit huolellisesti ennen käyttöä. Tuotteen eheys, steriiliys (kun kysymyksessä ovat steriilit tuotteet) ja sen toimivuus voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakkaus ole vahingoittunut.
3. Komponenttien käsittelyssä ja säilytyksessä tulee noudattaa huolellisuutta. Implanteissa ei saa olla naarmuja, uurteita tai muita vioittumia, koska ne voivat heikentää komponenttien toimintakestävyyttä.
4. Tarkasta naulan ja asennusinstrumenttien sopivuus ja toiminta ennen implantointia.
5. Kokoa huolellisesti kaikki osat oikeille paikoilleen ja kiinnitä ne kunnolla.
6. Kanyloidut instrumentit tulee tarkastaa ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että aukko on vapaa tukoksista. Se tapahtuu viemällä oikean kokoinen vaijeri lävitse ja toteamalla, että se liikkuu helposti.
7. Kun jokin instrumentti tai implantti asennetaan vaijerin avulla, kirurgin on tarkkailtava jatkuvasti vaijerin päätä läpivalaisun avulla, jotta vältytään sen tahattomalta työntämiseltä liian pitkälle. Erityisesti tämä on tärkeää, kun vaijerit suuntautuvat potentiaalisesti vaarallisia paikkoja kohti, esimerkiksi kasvulevyä.
8. Muista ruuveja irrotettaessa käyttää poran käänteistä pyörimissuuntaa, jotta ruuvi ei lähde etenemään kohti mahdollisesti vaarallisia paikkoja.
9. Oikea reduktio täytyy saada aikaan ja se täytyy pitää yllä koko toimenpiteen ajan.
10. Murtuman distraktiota tulee välttää leikkauksen aikana, ja murtumaa ei tule koskaan asettaa pysyvästi distraktioon, sillä tämä saattaa hidastaa luutumista ja/tai aiheuttaa lihasaitio-oireyhtymän.
11. Varmista läpivalaisulla, että 3.2mm ohjainlangan asema jättää riittävästi tilaa reisiluun sivureunassa avauspiikille ja avartimen sisäänviennille.
12. Jos sisäänvientikohdan avaamiseksi käytetty 3.2mm:n ohjainlanka on vaurioitunut tai taipunut, proksimaalisen avartimen sisäänvientiin on käytettävä uutta ohjainlankaa.
13. Avartimen kärjen etenemistä on seurattava, jotta ei tahattomasti ajeta avarrinta tarkoitettua pidemmälle (huomioi erityisesti, ettet avarra enempää kuin mediaaliseen korteksiin).
14. Tarkasta läpivalaisun avulla murtuman reduktio ja oliivikärkisen ohjainlangan lopullinen asema, jottet tahattomasti vahingoita distaalisen reisiluun kasvulevyä.
15. Naulan ja proksimaalisen ruuvin asemointi on valittava murtuman reduktion jälkeen tai osteotomian jälkeen.
16. Naulan asemasta ja luun anatomiasta riippuen on suositeltavaa ohjata proksimaalisen ruuvin kärki pientä sarvennoista kohti, jotta mahdollisimman hyvin vältetään kasvulevyn vahingoittuminen.
17. Valitse asianmukaiset naulan ja ruuvien koot ja asemat murtuman laadun ja potilaan ominaisuuksien mukaisesti. Naulan ja ruuvien virheellinen asento voi johtaa löystymiseen, taipumiseen, halkeiluun tai murtumiseen laitteessa tai luussa tai molemmissa.
18. Valitun naulan halkaisija tulisi olla pienempi kuin medullaarikanavan kapein kohta.
19. Valittaessa naulan pituutta distaalisen kasvulevyn läpäiseminen täytyy ehdottomasti välttää. Irtilyönti murtuma-aukon sulkemiseksi ja/tai dynamisointi on otettava huomioon. Lyhyemmän naulan käyttämistä olisi harkittava jos suunnitellaan irtilyöntiä tai dynamisointia.
20. Laajenna tarvittaessa reisiluun kanavaa joustavalla avartimella progressiivisesti vähintään 1.0mm suuremmaksi kuin valittu naulan halkaisija. Avarrettaessa suositellaan käytettäväksi 0.5mm lisäysaskelta.
21. Varmista, että käytetty kanyloitu joustava avarrinjärjestelmä on yhteensopiva oliivikärkisen 2.8mm ohjainlangan kanssa.
22. Liikuta joustavaa avarrinta eteenpäin tasaisella, kohtuullisella voimalla. Älä käytä voimaa avartimen kanssa. Vedä avarrinta toistuvasti välillä jonkin verran takaisinpäin, jotta saat irronneen aineksen pois medullaarikanavasta.
23. Avartimen kärkeä tulisi seurata läpivalisulla, jotta vältetään distaalisen reisiluun kasvulevyn tahaton vahngoittaminen.
24. Tarkasta avartamisen jälkeen oliivikärkinen ohjainlanka läpivalaisulla: jos ohjainlanka on vahingoittunut tai taipunut, on pakollista käyttää uutta ohjainlankaa kanyloituun naulan sisäänvientiin.
25. Ennenkuin naula asetetaan reisiluuhun, on aina suositeltavaa tarkistaa kohdistuskahvan avulla proksimaalisen ruuvin sisäänvienti naulan reikään.
26. 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.
27. Tehokkaan ja turvallisen kiinnityksen kannalta on ehdottoman tärkeää valita oikeanpituinen proksimaalinen lukkoruuvi. Ruuvin pituus tulee määrittää käyttäen siihen tarkoitettuja instrumentteja siten kuin leikkaustekniikassa on kuvattu.
28. Jotta proksimaalisen ruuvin pituus tulee oikein valituksi, on pakollista käyttää uutta ohjainlankaa, jos 3.2mm ohjainlanka on vahingoittunut tai taipunut aikaisemmassa käytössä.
29. 3.2mm ohjainlangan kärki ja porrastettu poranterä tulisi työntyä enintään 2-4mm esiin kauemmasta korteksista. On varottava, ettei tunkeuduta liikaa pehmytkudokseen, jotta vältetään mahdolliset neurovaskulaariset vauriot.
30. Jotta proksimaalisen ruuvin pituus tulee oikein valituksi, troakaarin kärjen on mentävä tarkasti vasten luuta ja kokomittarin on mentävä tarkasti vasten troakaaria.
31. Kun proksimaalisen ruuvin pituus on mitattu, varmista, että pidät kohdistuskahvaa samassa asemassa: kohdistuskahvan liikkuminen voi aiheuttaa virhesovituksen poranterän ja reiän välillä.
32. Ruuvia ei saa kiristää liikaa, ja ruuvin pään tulee olla täsmällisesti kontaktissa korteksin kanssa. Lopeta sisäänvienti, kun tunnet vastusta.
33. Jotta distaalisen ruuvin pituus tulee oikein valituksi, distaalinen kudosohjain on suunnattava oikein kohdistumaan tarkasti vasten luuta.
34. Ennen kuin kiinnität naulan lopullisesti, varmista uudelleen reduktio ja luunosien oikea suuntaus ja jalan pituus.
35. Päätytulpan käyttöä suositellaan, jotta vältetään heterotooppinen luutuminen.
36. Jos uudisluu kehittyy hitaasti tai ei ollenkaan, implantti voi lopulta rikkoutua metallin väsymisen takia: tämän välttämiseksi saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten dynamisointia, jotta uudisluun muodostuminen edistyy, tai implantin vaihtoa.
37. Tarvittaessa implantit tulee poistaa hoidon päätteeksi.
38. Älä käytä ruuvinpoistolaitetta voimalla.
39. Kiinnitä lyöntisovitin ennen lukkoruuvien poistamista, jotta naula ei lähde pyörimään tai työnny liikaa sisään.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

1. Aikainen tai myöhäinen infektio, sekä pinnallinen että syvällinen.
2. Viivästynyt liitos, puuttuva liitos, virheellinen liitos, virhekohdistus, lisääntynyt sidekudosvaste.
3. Jäykkyys, liikelaajuuden menetys, voimattomuus, jalkojen pituusero.
4. Anestesiaan ja leikkaukseen luontaisesti liittyvät riskit, mukaan lukien mutta ei näihin rajoittuen:
   - kipu, heterotooppinen luutuminen leikkauskohdassa;
   - vaskulaariset häiriöt kuten lihasaitio-oireyhtymä, avaskulaarinen nekroosi, tromboemboliset tapahtumat ja rasvaembolia;
   - kasvulevyn vaurioituminen, josta seurauksena kasvuhäiriöitä.
5. Potilaalla saattaa esiintyä metalliyliherkkyyteen liittyviä komplikaatioita.

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 sisäisen laitteen joko 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 ORTHOFIX Agile Nail -tuotetta.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

Orthofix Agile Nail -tuotteen turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Tuotteen mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuvavirheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Orthofix Agile Nail -tuotteen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Välineellä varustetun potilaan kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

STERIILIT JA STERILOIMATTOMAT tuotteet

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

Steriili

STERIILEINÄ toimitettavat välineet tai sarjat on merkitty steriloinnista ilmoittavalla etiketillä. Pakkauksen sisältö on STERIILI, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut

Steriloimaton

Ellei toisin mainita, ulkoisen Orthofix-kiinnitysjärjestelmän osat toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Valmistaja suosittelee, että kaikki STERILOIMATTOMAT osat puhdistetaan ja steriloidaan noudattamalla suositeltuja puhdistus- ja sterilointimenetelmiä. Tuotteen eheys ja suorituskyky voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, että pakkaus ei ole vahingoittunut.

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 uudelleen steriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysikaalisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa ulkomuodon ja/tai materiaalin eheyden, mikä voi heikentää turvallisuutta, suorituskykyä ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamista. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä tai vaatimukset puhdistukselle ja uudelleensteriloinnille.
- Kontaminoituneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhuollon yksikön menettelytapojen mukaisesti.
- 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.

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 tyhjennä astia.
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.
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 = 300Weff) 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 tyhjennä astia.
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 tyhjennä astia.
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, onko laitteissa jäljellä likaa tai 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. Kääritytn sterilointitarjottimen kokonaispaino ei saa olla yli 10kg.

STERILOINTI

Suosittelemme standardien EN ISO 17665 ja ANSI/AMMI ST79 mukaisia höyrysterilointeja. 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 höyry–autoklaavissa käyttäen joko jaksotettua esivakuumiohjelmaa tai painovoimaohjelmaa seuraavan taulukon mukaisesti:

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

Orthofix suosittelee, että höyrysteriloinnissa käytetään aina esivakuumiohjelmaa. 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 uudelleenkäsittelyn suorittaja poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella ja tämä 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* on hävitettävä 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
Implantoivaksi välineeksi katsotaan mikä tahansa väline, joka on tarkoitettu vietäväksi kokonaan/osittain ihmisruumiiseen kirurgisen toimenpiteen avulla ja jonka on tarkoitus jäädä paikalleen vähintään 30 päivän ajaksi toimenpiteen jälkeen.

EI-IMPLANTOITAVA VÄLINE

Orthofixin "KERTAKÄYTTÖINEN" ei-implantoitava väline on merkitty etikettiin symbolilla "Ⓧ", tai kertakäyttöisyys on ilmoitettu 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.

HUOMIO

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

Yhteydenotto valmistajaan

Ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan ja kysy lisätietoja.

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain vastaavien Orthofixin 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. Niissä 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: Liittovaltion lain (USA) mukaisesti tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.	

Agile Nail™

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

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

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

BESKRIVELSE

Agile Nail er designet for å adressere lårbeinfrakturer og prosedyrer for oppretting av deformitet. Agile Nail-systemet består av antegrade intramedullære spikre for lårbeinet med respektive endedeksler og låseskruer. De intramedullære spikrene har proksimale og distale hull for å ta mot låseskruer. Spikre, endedeksler og skruer er tilgjengelige i ulike størrelser og produseres fra en titanlegering. Alle implanterbare enheter er kun designet for engangsbruk.

BRUKSVEILEDNING

Agile Nail er ment for insersjon i den medullære kanalen til et lårbein for justering og stabilisering av frakturer og for oppretting av deformiteter. Den er ment for behandling av subtrokanteriske frakturer og frakturer av lårbeinet til pediatriske pasienter, med unntak av nyfødte og spedbarn, og for voksne pasienter med en passende medullær kanal.

Indikasjonene inkluderer:
- profylaktisk nagling av forestående patologiske frakturer;
- fiksering av lårbein som er kirurgisk klargjort (osteotomi);
- manglende groing og skjev groing;
- rekonstruksjon etter tumorreseksjon og transplantering og beinforlenging og -forkorting.

MERKNADER FOR BRUK

Dette produktet er kun beregnet på profesjonell bruk. Kirurger som overvåker bruken av produktet, må ha full kjennskap til de ortopediske fiksasjonsprosedyrene. 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.

KONTRAINDIKASJONER

Agile Nail er verken beregnet på eller selges for andre formål enn de som er angitt.
Bruk av det intramedullære spikerimplantatsystemet er kontraindikert for pasienter med:
- generelle medisinske forhold ikke egnet for kirurgi;
- aktive eller mistenkte latente infeksjoner i frakturområdet;
- følsomhet overfor fremmedlegeme (Hvis det mistenkes overfølsomhet overfor materialet, må det foretas tester før implantering);
- mentale eller fysiologiske tilstander, som ikke er villige til eller i stand til å følge instruksjoner for postoperativ pleie;
- patologiske frakturer uten en diagnose.

GENERELLE ADVARSLER

1. Det er vesentlig at riktig operativ teknikk angitt av Orthofix følges for implantasjonen.
2. Du må ikke kombinere Agile Nail-implanterbare komponenter med de fra andre systemer, med mindre annet er spesifisert.
3. Må ikke brukes hvis emballasjen er kompromittert eller hvis en komponent antas å ha en feil, være skadet eller er mistenkelig.
4. Spikre, endedeksler og skruer må ikke gjenbrukes. Hvis implantater kommer i kontakt med kroppsvæsker, bør de anses som brukt. Dersom implantatene må plasseres på nytt, bør nye implantater brukes.
5. Løsning, bøying, sprekking eller beskadigelse av implantatene kan forårsake tap av stabilisering.
6. Denne enheten er ikke godkjent for festing eller fiksering av skruer i de bakre delene (pediklene) av cervical-, torakal- eller lumbalcolumna.
7. Det laterale aspektet av den store lårknuten som et inngangspunkt er obligatorisk for å redusere sannsynligheten for å skade den mediale circumflex-arterien og bidrar til å redusere risikoen for koagulasjonsnekrose på lårbeinhodet.
8. Spikrene er merket "VENSTRE" eller HØYRE" på den proksimale spikerenden for å velge passende spiker i henhold til beinet som skal behandles.
9. Ikke hamre direkte på T-håndtaket. Hamring på spikeret må kun utføres med sammenpressingsstav montert på T-håndtaket.
10. Spikeren må kun låses med en proksimal låseskrue, satt inn enten i det tverrgående eller skrå hullet. De tverrgående og skrå proksimale låseskruene er konvergente og må ikke settes inn sammen.
11. For proksimal låsing av spikeren, må du kun bruke en 4,0mm gjenget låseskrue (Kode: T8340XX). Festeskruer (kode: T8330XX) må ikke brukes for proksimal låsing.
12. Velg typen distal skrue i henhold til spikeren som er satt i:
    - hvis du vil låse en kanylert spiker distalt, bruker du kun 4,0mm gjengede låseskruer (Kode: T8340XX)
    - hvis du vil låse en 7mm fast spiker distalt, bruker du kun 3,2mm festeskruer (Kode: T8330XX)
13. Sørg for å ta ut alle låseskruer før spiker fjernes

GENERELLE FORHOLDSREGLER

1. Påse at alle deler som er nødvendig for operasjonen er tilgjengelig i operasjonssalen.
2. Undersøk alle komponenter nøye før bruk. Produktintegritet, sterilitet (i tilfelle av sterile produkter) og ytelse er kun sikret hvis emballasjen er uskadet.
3. Vær varsom ved håndtering og lagring av komponentene. Implantatene må ikke få riper, hakk eller på annen måte bli skadet, ettersom dette kan redusere delens funksjonelle styrke.
4. Kontroller spikeren og instrumentenes passform og funksjon før de monteres for implantering.
5. Sørg for å montere alle komponenter på korrekt måte og å låse dem sikkert.
6. Kanylerte instrumenter må undersøkes før bruk for å bekrefte at kanyleringen er fri for hindringer. Tråden skal, om den er i korrekt størrelse, kunne passere gjennom den, for å sørge for at den glir enkelt.
7. Når ethvert instrument eller implantat føres inn over en tråd, må trådspissen screenes ved hjelp av fluoroskopi, for å unngå å ved et uhell drive tråden lenger enn tilsiktet. Dette er spesielt viktig når trådene er rettet mot potensielt farlige steder, som fysen.
8. For ekstrahering av skruer må du passe på å snu den elektriske drillen for å unngå at du skyver dem mot potensielt farlige steder.
9. Pass på at du oppnår og bevarer korrekt reduksjon under hele prosedyren.
10. Distraksjonsbehandling av bruddet må til enhver tid unngås under operasjonen, og bruddene må aldri låses i distraksjon, da dette kan føre til forsinket sammenvoksing og eller kompartmentsyndrom.
11. Under fluoroskopi må du bekrefte at 3,2mm ledetrådposisjon gir tilstrekkelig klaring på den laterale siden av lårbeinet for åpningssylen og inngangsbrotsjen.
12. Hvis ledetråden på 3,2mm brukt for å åpne inngangspunktet skades eller bøyes, må en ny ledetråd brukes for insersjon av den proksimale brotsjen.
13. Inngangsbrotsjspissen bør screenes for utilsiktet å kjøre brosjen lenger enn tiltenkt (vær særlig obs på å ikke brotsje lenger enn den mediale korteksen).
14. Under fluoroskopi må du bekrefte reduksjon av fraktur og den endelige posisjonen til ledetråden med oliven for å unngå utilsiktet skade av den distale lårbeinfysen.
15. Posisjonering av spiker og proksimal skrue må velges etter reduksjon av frakturen eller oppretting av osteotomien.
16. Avhengig av posisjonen til spikeren og beinets anatomi, er det anbefalt å rette spissen av den proksimale skruen mot trochanter minor, og dermed unngår man i størst mulig grad å skade fysen.
17. Velg optimal type, størrelse og posisjon på spiker og skruer i samsvar med frakturmønsteret og pasientens egenskaper. Upassende plassering av spiker og skruer kan føre til løsning, bøying, sprekking eller fraktur av utstyret eller beinet eller begge deler.
18. Omkretsen til den valgte spikeren bør være mindre enn den smaleste delen av den medullære kanalen.
19. Når du velger spiker, er det obligatorisk å ikke krysse den distale fysen. Tilbakehamring for å lukke et frakturmellomrom og/eller dynamisering må tas hensyn til. En kortere spiker bør vurderes når tilbakehamring eller dynamisering er planlagt.
20. Hvis det er nødvendig, bør du progressivt forstørre lårbeinskanalen med den fleksible brotsjen minst 1,0mm større enn den valgte spikeromkretsen. Brotsjing i trinn på 0,5mm er anbefalt.
21. Sørg for at det brukte kanylerte fleksible brotsjsystemet er kompatibelt med ledetråden på 2,8mm med oliven.
22. Skyv frem den fleksible brotsjen med jevnt, moderat trykk. Ikke tving brotsjen. Trekk delvis tilbake brotsjen ofte for å tømme avfall fra den medullære kanalen.
23. Brostjspissen bør screenes, ved hjelp av fluoroskopi, for å unngå å skade den distale lårbeinfysen ved et uhell.
24. Etter brotsjing bør du sjekke ledetråden med oliven ved å bruke fluoroskopi: hvis ledetråden er skadet eller bøyd, er bruk av en ny ledetråd obligatorisk for kanylert spikerinsersjon.
25. Det er alltid anbefalt å kontroller proksimal skrueinsersjon i hullet av spikeren gjennom T-håndtaket før du setter spikeren inn i lårbeinet.
26. Hamring bør alltid utføres skånsomt; kraftig hamring bør aldri være nødvendig. Kirurgen bør aldri fortsette å hamre hvis implantatet avanserer, men bør gå gjennom situasjonen og vurdere ytterligere brotsjing.
27. Det er kritisk for effektiv og sikker fiksering at man velger passende lengde for de proksimale låseskruene. Lengden på de franske skruene bør fastslås ved å bruke de dedikerte instrumentene som beskrevet i den operative teknikken.
28. Hvis du vil unngå å velge feil lengde på proksimal skrue, enten ledetråden på 3,2mm er skadet eller bøyd av tidligere bruk, er det obligatorisk å bruke en ny ledetråd.
29. Spissen til ledetråden på 3,2mm og det graderte boret bør ikke skyte frem mer enn 2mm til 4mm utover korteks som er lengst borte. Pass på å ikke penetrer mykvevet for mye for å unngå mulige neurovaskulære skader.
30. Hvis du vil unngå å velge feil lengde på den proksimale skruen, må spissen av tappenålen være flat mot beinet og størrelsesmåleren må være flat mot tappenålen.
31. Etter du har målt lengder på proksimal skrue, må du sørge for å holde T-håndtaket i samme posisjon: enhver bevegelse av T-håndtaket kan føre til uoverensstemmelse mellom boret og hullet.
32. Det bør unngås å overstramme skruen, og skruens hode bør såvidt komme i kontakt med korteks. Stopp insersjon når du kan merke motstand.
33. Hvis du vil unngå feil valg av distal skruelengde, må den distale vevsføreren være korrekt orientert for å være flat mot beinet.
34. Før du låser spikeren definitivt, bør du igjen bekrefte reduksjonen og korrigere justeringen av fragmentene og beinlengden.
35. Et endedeksel er tilrådelig for å unngå heterotopisk forbeining rundt hodet på spikeren.
36. Hvis kallus er treg eller ikke utvikles, kan implantatet etter hvert bryte sammen grunnet metalltretthet: for å unngå dette kan det være nødvendig med flere tiltak, inkludert dynamisering for å fremme kallusdannelse av implantatet.
37. Implantatene bør fjernes på slutten av behandlingen.
38. Ikke bruk skrueekstraktoren på strøm.
39. Hvis du vil unngå rotasjon eller overinsersjon av spikeren, må du sette inn droppadapteren før du tar ut låseskruene.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Tidlig eller sen infeksjon, både dyp og overfladisk.
2. Forsinket forbindelse, manglende forbindelse, feilstilling, feiljustering, økt respons fra fibervev.
3. Stivhet, tap av bevegelsesrekkevidde, svakhet, misforhold i beinlengde.
4. Iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi, inkludert, men ikke begrenset til:
   - smerte, heterotopisk forbeining ved inngrepsstedet;
   - karsykdommer som muskellosjesyndrom, koagulasjonsnekrose, tromboemboliske hendelser og fettemboli;
   - skade på vekstplaten med påfølgende vekstforstyrring.
5. Komplikasjoner forbundet med sensitivitet for metall.

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 Agile Nail MÅ IKKE BRUKES hvis pasienten viser kontraindikasjoner eller er predisponert for slike.

SIKKERHET I MR-MILJØER
Orthofix Agile Nail har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke testet for varme, migrering eller bildeforstyrrelser i MR-miljøet. Sikkerheten til Orthofix Agile Nail i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har dette utstyret kan føre til pasientskade.

STERILT OG IKKE-STERILT produkt
Enkelte av anordningene som leveres av Orthofix, er STERILE, mens andre leveres i IKKE-STERIL TILSTAND. Kontroller etiketten på produktet for å fastslå om den enkelte anordningen er steril.

Sterile komponenter
Anordninger eller sett som leveres STERILE, er merket som sådan. Pakkeinnholdet er STERILT så lenge pakken ikke er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet

Ikke-sterilt
Med mindre annet er angitt, er de eksterne fikseringskomponentene som leveres av Orthofix, IKKE-STERILE. Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE deler rengjøres og steriliseres riktig i overensstemmelse med de anbefalte rengjørings- og steriliseringsprosedyrene. Produktets helhet og funksjon garanteres bare hvis innpakningen er uskadet.

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 anordninger, for eksempel anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd, før automatisk vasking, slik at smuss som samler seg opp i fordypninger fjernes. Hvis en enhet trenger ekstra pleie ved forrengjøring, er en produktspesifikk bruksanvisning tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som er tilgjengelig ved hjelp av datamatrisen som er rapportert på produktets merking.
- 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.

Manuell forhåndsrengjøring
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 enzymatisk vaskemiddelløsning som er lett alkalisk, og basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med avionisert 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 hensyn

Orthofix har to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Der det er aktuelt, bør rengjøringsfasen starte umiddelbart etter forvaskfasen 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. Forsikre deg om 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 i løsningen for å fortrenge fanget luft; 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.
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. Forsikre deg om 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 i løsningen for å fortrenge fanget 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. Forsikre deg om 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 heller 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.
Dessuten er det 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. Rigide steriliseringsbeholdere (for eksempel rigide steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan en beholder i samsvar med EN 868-8 brukes. Det må ikke inkluderes andre systemer eller instrumenter på 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. Det må ikke inkluderes 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 forrengjøring: Neodisher Medizym
  konsentrasjon 2%
- For manuell rengjøring: Neodisher Mediclean
  konsentrasjon 2%
- For automatisk rengjøring: Neodisher Mediclean
  konsentrasjon 0.5%

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV "ENGANGS"-UTSTYR

IMPLANTERBART UTSTYR*

Implanterbart "ENGANGS"-utstyr* fra Orthofix identifiseres av symbolet "⊗" på produktetiketten.
Implanterbare enheter* må demonteres 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 å plasseres helt/delvis i menneskekroppen gjennom kirurgisk inngrep, og er beregnet på å bli der i minst 30 dager etter inngrepet, regnes som implanterbart utstyr.

IKKE-IMPLANTERBART UTSTYR

"ENGANGS"-utstyr fra Orthofix, som ikke er implanterbart, identifiseres av symbolet "⊗" på etiketten, eller gjennom angivelse i "Instruksjoner for bruk" som følger med produktene. Ved gjenbruk av ikke-implanterbare "ENGANGSENHETER" kan vi ikke garantere den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

VIKTIG

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

Kontakt produsent

Kontakt den lokale Orthofix-forhandleren for flere detaljer.

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	
	Følg instruksjoner for bruk	FORSIKTIG: Se bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk	
STERILE R	STERIL. Sterilisert ved bestråling	
NON STERILE	IKKE-STERIL	
REF LOT	Katalognummer	Partinummer
	Utløpsdato (år-måned-dag)	
CE CE 0123	CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forordninger	
	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 etter ordinering av lege.	

Agile Nail™
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 hulpmiddelen

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

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

BESCHRIJVING

Agile Nail is ontworpen voor gebruik bij femorale fracturen en correctieprocedures bij vervormingen. Het Agile Nail-systeem bestaat uit voorwaarts bewegende intramedullaire pennen voor de femur met bijbehorende eindstoppen en borgschroeven. De intramedullaire pennen zijn voorzien van proximale en distale gaten voor borgschroeven. Pennen, eindstoppen en schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende maten en zijn vervaardigd uit een titaniumlegering. Alle implantaten zijn ontworpen voor eenmalig gebruik.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Agile Nail is bedoeld voor plaatsing in het medullaire kanaal van een femur voor de uitlijning en stabilisatie van fracturen en voor de correctie van vervormingen. De Agile Nail is aangewezen voor de behandeling van subtrochanterische fracturen en femurschachtfracturen in pediatrische patiënten, met uitzondering van pasgeborenen en zuigelingen, en in volwassen patiënten met een passend medullair kanaal.

De indicaties omvatten:
- profylactisch inbrengen van pennen bij dreigende pathologische fracturen;
- fixatie van femuren die chirurgisch geprepareerd zijn (osteotomie);
- gebrek aan consolidatie of een geringe consolidatie;
- reconstructie na resectie van de tumor en transplantatie en verlenging en verkorting van botten.

OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK

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 orthopedische fixatieprocedures. 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.

CONTRA-INDICATIES

Het Agile Nail-systeem is niet ontworpen en wordt niet verkocht voor ander gebruik dan vermeld.
Het gebruik van de intramedullaire penimplantaten is niet aangewezen voor patiënten met:
- algemene medische condities die niet geschikt zijn voor een operatie;
- actieve of vermoedelijke infectie in het fractuurgebied;
- overgevoeligheid voor de gebruikte materialen (bij een vermoeden van materiaalgevoeligheid moet vóór het inbrengen van het implantaat een test worden uitgevoerd);
- mentale of fysiologische condities bij patiënten die onwillig of ongeschikt zijn om postoperatieve instructies na te leven;
- pathologische fracturen zonder diagnose.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

1. Het is van essentieel belang dat de door Orthofix verschafte operatietechniek wordt gevolgd voor het implanteren.
2. Combineer implanteerbare onderdelen van Agile Nail niet met die van andere fabrikanten, tenzij aangegeven.
3. Gebruik nooit onderdelen uit een beschadigde verpakking of die defect, beschadigd of verdacht lijken.
4. Pennen, eindstoppen en schroeven mogen niet opnieuw worden gebruikt. Als een implantaat in contact is gekomen met lichaamsvloeistoffen, dient dit te worden beschouwd als gebruikt. Als herpositionering van de implantaten vereist is, moeten nieuwe implantaten worden gebruikt.
5. Het losraken, buigen, kraken of breken van de implantaten kan tot stabilisatieverlies leiden.
6. Dit systeem is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de achterste uitsteeksels (pediculi) van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.
7. Het is verplicht de zijkant van de trochanter major als ingangspunt te nemen om de kans op beschadiging van de ramus circumflexus te verminderen, evenals het risico op avasculaire necrose van de femurkop.
8. De pennen zijn op het proximale uiteinde aangeduid met 'LEFT' en 'RIGHT': zorg ervoor dat u de juiste pen selecteert voor het te behandelen been.
9. Sla niet rechtstreeks op de richthendel. Het inslaan van de intramedullaire pen mag enkel worden uitgevoerd met de impactstang op de richthendel.
10. De pen moet met één proximale borgschroef worden vergrendeld, die in het dwarsgat of schuine gat moet worden geplaatst. De dwars- en schuine proximale borgschroeven zijn convergerend en mogen niet samen worden ingebracht.
11. Gebruik voor proximale borging van de pen alleen een borgschroef met schroefdraad van 4.0mm (Code: T8340XX). Pinschroeven (Code: T8330XX) mogen niet worden gebruikt voor proximale borging.
12. Kies het type distale schroef in overeenstemming met de ingebrachte pen:
    - gebruik voor distale borging van een gecanuleerde pen alleen een borgschroef met schroefdraad van 4.0mm (Code: T8340XX)
    - gebruik voor distale borging van een vaste pen van 7mm alleen pinschroeven met schroefdraad van 3.2mm (Code: T8330XX)
13. Zorg ervoor dat alle borgschroeven zijn verwijderd voordat pennen worden verwijderd.

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

1. Zorg ervoor dat alle onderdelen die nodig zijn voor de operatie beschikbaar zijn in de operatiekamer.
2. Controleer alle onderdelen zorgvuldig vóór gebruik. De integriteit, steriliteit (van steriele producten) en prestaties van het product worden alleen gegarandeerd indien de verpakking niet beschadigd is.
3. Behandel en bewaar de onderdelen uiterst zorgvuldig. Krassen, inkepingen of andere beschadigingen zouden de functionele sterkte van de implantaten aantasten.
4. Controleer de pasvorm en het functioneren van het geheel van intramedullaire pennen en instrumenten voorafgaand aan implantatie.
5. Zorg ervoor dat u alle onderdelen correct monteert en stevig vastzet.
6. Inspecteer gecanuleerde instrumenten vóór gebruik om te verzekeren dat de canule niet verstopt is. Steek er een draad met de juiste maat door en controleer of deze er vlot door schuift.
7. Tijdens het inbrengen van een instrument of implantaat via een draad dient de chirurg de punt van de draad te volgen met behulp van fluoroscopie (beeldversterker/röntgendoorlichting) om te voorkomen dat de draad ongewild te ver wordt ingebracht. Dit is vooral belangrijk wanneer de punt van de draad naar potentieel gevaarlijke locaties is gericht, zoals de groeischijf.
8. Bij extractie van de schroeven moet u de boor terugzetten om te voorkomen dat ze potentieel gevaarlijke locaties bereiken.
9. Voor het inbrengen van de intramedullaire pen moet de juiste reductie worden bereikt en behouden.
10. Fractuurdistractie, ongeacht de duur ervan, moet tijdens de operatie worden vermeden en fracturen mogen nooit in distractie worden vastgezet, omdat dit tot een vertraagde botgenezing en/of compartimentsyndroom kan leiden.
11. Verifieer met behulp van fluoroscopie dat de positie van de voerdraad van 3.2mm voldoende ruimte aan de zijkant van de femur biedt voor de openingspriem en ingangsreamer.
12. Als de voerdraad van 3.2mm waarmee het ingangspunt is geopend, beschadigd of verbogen is, moet een nieuwe voerdaad worden gebruikt voor plaatsing van de proximale reamer.
13. De punt van de ingangsreamer moet gevolgd worden om te voorkomen dat de reamer per ongeluk te ver wordt ingebracht (let er met name op niet verder te ruimen dan de mediale cortex).
14. Verifieer met behulp van fluoroscopie de fractuurreductie en de definitieve positie van de voerdraad met een olijf om te voorkomen dat de distale femorale groeischijf per ongeluk wordt beschadigd.
15. De posities van de pennen en proximale schroeven moeten worden bepaald na de fractuurreductie of het maken van de osteotomie.
16. Afhankelijk van de positie van de pen en botanatomie, wordt het aanbevolen de punt van de proximale schroef naar de trochanter minor te leiden, en daarbij beschadiging van de groeischijf zo veel mogelijk te voorkomen.
17. Selecteer de juiste maat en positie van intramedullaire pennen en schroeven aan de hand van het fractuurpatroon en de specifieke kenmerken van de patiënt. Een verkeerde positionering van intramedullaire pennen en schroeven kan leiden tot loskomen, buigen, barsten of breken van het implantaat, het bot of beiden.
18. De diameter van de geselecteerde pen moet kleiner zijn dan het smalste deel van het medullaire kanaal.
19. Bij het selecteren van de lengte van de pen moet kruising van de groeischijf worden voorkomen. Houd er rekening mee dat terugslag vereist kan zijn voor het sluiten van een fractuuropening en/of dynamisatie. Overweeg een kortere pen te gebruiken wanneer terugslag of dynamisatie gepland is.
20. Indien nodig kan het femorale kanaal met de flexibele reamer ten minste 1.0mm groter dan de gekozen pendiameter worden gemaakt. Het wordt aanbevolen te ruimen in stappen van 0.5mm.
21. Zorg ervoor dat het gebruikte gecanuleerde flexibele reamersysteem compatibel is met de voerdraad met olijf van 2.8mm.
22. Breng de flexibele reamer in met stabiele, matige druk. Forceer de reamer niet. Trek de reamer geregeld gedeeltelijk terug om resten uit het medullaire kanaal te verwijderen.
23. Volg de punt van de reamer met behulp van fluoroscopie om te voorkomen dat de distale femorale groeischijf per ongeluk wordt beschadigd.
24. Controleer na het ruimen de voerdraad met olijf met behulp van fluoroscopie: als de voerdraad beschadigd of verbogen is, moet een nieuwe voerdraad worden gebruikt voor inbrenging van een gecanuleerde pen.
25. Het wordt altijd aanbevolen de inbrenging van de proximale schroef in het gat van de pen door de richthendel te controleren voordat de pen in de femur wordt ingebracht.
26. 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.
27. Het kiezen van de juiste lengte van de proximale borgschroeven is van cruciaal belang voor een effectieve en veilige fixatie. De lengte van de schroeven moet worden bepaald door de specifieke instrumenten zoals beschreven in de operatietechniek.
28. Om te voorkomen dat de verkeerde proximale schroeflengte wordt gekozen, moet er een nieuwe voerdraad worden gebruikt, ongeacht of de voerdraad van 3.2mm beschadigd of verbogen is door eerder gebruik.
29. De punt van de voerdraad van 3.2mm en de trapboorkop morgen niet meer dan 2 tot 4mm uitsteken voorbij de achterste cortex. Let erop dat de weke delen niet te ver worden doorboord om neurovasculaire schade te voorkomen.
30. Om te voorkomen dat de verkeerde proximale schroeflengte wordt gekozen, moet de punt van de trocar vlak tegen het bot liggen en de maataanduiding vlak tegen de trocar.
31. Zorg er na meting van de proximale schroeflengte voor dat u de richthendel in dezelfde positie vasthoudt: elke verschuiving van de richthendel kan resulteren in een wanverhouding tussen boorkop en gat.
32. Voorkom dat de schroef te strak wordt aangedraaid en zorg dat de kop van de schroef net in contact komt met de cortex. Stop met inbrengen zodra weerstand voelbaar is.
33. Om te voorkomen dat de verkeerde distale schroeflengte wordt gekozen, moet de distale weefselgeleider correct georiënteerd worden om vlak tegen het bot te liggen.
34. Voor definitieve borging van de pen controleert u opnieuw de reductie en de juiste uitlijning van de fragmenten en de lengte van het been.
35. Om heterotope botvorming rond de kop van de pen te voorkomen, wordt gebruik van een eindstop aanbevolen.
36. Als de botvorming zich maar langzaam of helemaal niet ontwikkelt, kan het implantaat uiteindelijk breken door metaalmoeheid; om dit te voorkomen kunnen verdere maatregelen nodig zijn, zoals dynamisatie om botvorming te bevorderen of vervanging van het implantaat.
37. De implantaten moeten aan het einde van de behandeling worden verwijderd.
38. Gebruik de schroefextractor niet op stroom.
39. Om rotatie of het te ver inbrengen van de pen te voorkomen, brengt u de hameradapter in voordat u de borgschroeven verwijdert.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

1. Vroege en late infectie, diep en oppervlakkig.
2. Vertraagde verbinding, non-union, malunion, slechte uitrichting, verhoogde bindweefselreactie.
3. Stijfheid, verlies van bewegingsvrijheid, mankheid, afwijking van de beenlengte.
4. Risico's verbonden aan narcose en chirurgie zijn onder meer (maar niet beperkt tot):
   - Pijn en heterotope botvorming op de plaats van operatie;
   - vasculaire problemen zoals compartimentsyndroom, avasculaire necrose, trombo-embolische voorvallen en vetembolie;
   - schade aan de groeischijf met een groeistoornis tot gevolg.
5. Complicaties als gevolg van overgevoeligheid voor metaal.

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, GEBRUIK Orthofix Agile Nail dan NIET.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Orthofix Agile Nail is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Het is niet getest op verwarming, migratie of artefacten in een MRI-omgeving. De veiligheid van Orthofix Agile Nail in de MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan resulteren in verwonding van de patiënt.

STERIEL en NIET-STERIEL product

Orthofix levert bepaalde onderdelen in STERIELE vorm, terwijl andere in NIET-STERIELE vorm worden geleverd. Controleer het productlabel om de steriliteit van elk onderdeel te bepalen.

Steriel

Systemen of kits die STERIEL worden geleverd, zijn als zodanig geëtiketteerd. De inhoud van de verpakking is STERIEL, mits de verpakking niet geopend of beschadigd is. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is

Niet-steriel

Tenzij anders vermeld, worden de Orthofix-onderdelen voor externe fixatie NIET-STERIEL geleverd. Orthofix raadt aan alle NIET-STERIELE onderdelen grondig te reinigen en te steriliseren, met inachtneming van de aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures. De productintegriteit en prestaties worden enkel gewaarborgd als de verpakking niet is beschadigd.

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 hulpmiddelen, 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.

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

Handmatige desinfectie

1. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal zichtbaar aanwezig zijn.
2. Vul de recipiënt met voldoende ontsmettingsvloeistof. Orthofix adviseert gedurende 30 minuten een waterstofperoxide-oplossing van 6% te gebruiken, die is gemaakt met water voor injectie.
3. Dompel voorzichtig 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.
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 zichtbaar aanwezig 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

IMPLANTAAT*

Het implantaat* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool ⊗ vermeld op het productetiket.
Na verwijdering uit de patiënt moet het implantaat* weggeworpen worden.
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 om geheel/gedeeltelijk in het menselijk lichaam gevoerd te worden via een chirurgische ingreep en dat bedoeld is om na de procedure gedurende minstens 30 dagen op zijn plaats te blijven, wordt als implanteerbaar hulpmiddel 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 gebruiksaanwijzingen 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.

OPGELET

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

Contact met fabrikant

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

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: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
	Eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik	
STERILE R	STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling	
NON STERILE	NIET STERIEL	
REF LOT	Catalogusnummer	Partijnummer
	Vervaldatum (jaar-maand-dag)	
CE CE 0123	EG-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/regelgeving	
	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.	

Agile Nail™
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

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

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

DESCRIÇÃO
A Agile Nail foi desenvolvida para tratar fraturas femorais e para procedimentos de correção de deformidades. O sistema Agile Nail consiste em hastes intramedulares anterógradas para o fêmur com respectivos tampões e parafusos de bloqueio. As hastes intramedulares possuem furos proximais e distais para receber parafusos de bloqueio. As hastes, tampões e parafusos estão disponíveis em vários tamanhos e são fabricados a partir de uma liga de titânio. Todos os dispositivos implantáveis foram desenvolvidos apenas para uma única utilização.

INDICAÇÕES DE USO
A Agile Nail destina-se a inserção no canal medular do fêmur para alinhamento e estabilização de fraturas e para correção de deformidades. É indicada para o tratamento de fraturas {3][4}subtrocantéricas e de fraturas diafisárias femorais em pacientes pediátricos, com exceção de recém-nascidos e bebês, e em pacientes adultos com canal medular adequado.

As indicações incluem:
- fixação profilática de hastes em fraturas patológicas iminentes;
- fixação do fêmur preparado cirurgicamente (osteotomia);
- não consolidações e não uniões;
- reconstrução seguida de resecção tumoral e de enxerto e alongamento e encurtamento ósseo.

NOTAS PARA USO
O produto destina-se exclusivamente a uso profissional. Os cirurgiões encarregados da supervisão do uso do produto devem estar totalmente a par dos procedimentos de fixação ortopédica. Antes da cirurgia, os cirurgiões devem estar familiarizados com os dispositivos, instrumentais e o procedimento cirúrgico, incluindo sua aplicação e remoção. A orientação técnica operatória detalhada está disponível mediante solicitação; entre em contato com a Orthofix ou com seu distribuidor local.

CONTRAINDICAÇÕES
A Agile Nail não foi projetada nem é vendida para qualquer outro uso a não ser o indicado.
O uso de implantes de haste intramedular é contraindicado para pacientes com:
- condições médicas gerais não adequadas para cirurgia;
- infecção ativa ou suspeita de infecção latente na área da fratura;
- sensibilidade ao material (quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes antes da inserção do implante);
- condições mentais ou fisiológicas que não desejem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios;
- fraturas patológicas sem diagnóstico.

ADVERTÊNCIAS GERAIS
1. É essencial que a técnica cirúrgica indicada pela Orthofix seja seguida para a implantação.
2. Não combine os componentes implantáveis do sistema Agile Nail com componentes de outros sistemas, salvo indicação em contrário.
3. Não use se a embalagem estiver danificada ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco.
4. As hastes, tampões e parafusos não podem ser reutilizados. Se o implante entrar em contato com algum fluido corporal, ele deverá ser considerado já usado. Caso seja necessário reposicionar implantes, devem ser usados novos implantes.
5. Implantes frouxos, tortos, rachados ou quebrados podem causar perda de estabilização.
6. Este dispositivo não foi aprovado para conexão ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.
7. O uso da face lateral do trocânter maior como ponto de entrada é obrigatório para reduzir a probabilidade de danificar a artéria circunflexa medial e ajuda a diminuir o risco de necrose avascular da cabeça femoral.
8. As hastes estão marcadas com "LEFT" (esquerda) ou "RIGHT" (direita) na extremidade proximal: certifique-se de selecionar a haste adequada de acordo com a perna a tratar.
9. Não martele diretamente no guia de inserção. A haste só pode ser martelada no pino de impactação montado no guia de inserção.
10. A haste tem que ser bloqueada com somente um parafuso de bloqueio proximal, inserido no furo transversal ou oblíquo. Os parafusos de bloqueio proximais transversais e oblíquos são convergentes e não podem ser inseridos juntos.

11. Para o bloqueio proximal da haste, use somente um parafuso de bloqueio roscado de 4.0mm (Código: T8340XX). Não poder ser usados parafusos padrão (Código: T8330XX) para bloqueio proximal.
12. Selecione o tipo de parafuso distal de acordo com a haste inserida:
    - para bloquear uma haste canulada distalmente, use somente parafusos de bloqueio roscados de 4.0mm (Código: T8340XX)
    - para bloquear uma haste sólida de 7mm distalmente, use somente parafusos padrão de 3.2mm (Código: T8330XX)
13. Certifique-se de remover todos os parafusos de bloqueio antes da remoção da haste

PRECAUÇÕES GERAIS

1. Garanta que todos os componentes necessários para a operação estejam disponíveis na sala de operações.
2. Examine todos os componentes cuidadosamente antes do uso. A integridade, a esterilidade (no caso de produtos estéreis) e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.
3. Seja cuidadoso 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.
4. Verifique o ajuste e o funcionamento da haste e do conjunto de instrumentais antes da implantação.
5. Certifique-se de montar e bloquear todos os componentes corretamente.
6. Os instrumentais canulados devem ser inspecionados antes do uso para confirmar que a canulação não contenha obstruções. O fio de diâmetro correto deve passar por ela, garantindo que deslize facilmente.
7. Durante a introdução de qualquer instrumental ou implante por um fio, a ponta do fio deve ser acompanhada com fluoroscopia para evitar a inserção do fio mais do que o pretendido inadvertidamente. Isso é particularmente importante quando os fios estão apontando para locais potencialmente perigosos, como a fise.
8. Durante a extração de parafusos, tenha o cuidado de reverter a direção de funcionamento do perfurador para evitar que eles avancem na direção de locais potencialmente perigosos.
9. Tome cuidado para obter e manter uma redução em todo o procedimento.
10. A distração da fratura deve ser evitada em todos os momentos durante a operação e as fraturas não podem jamais ser fixadas em distração, o que pode retardar a união e/ou provocar uma síndrome compartimental.
11. Certifique-se, através de fluoroscopia, de que a posição do fio guia de 3.2mm deixa espaço suficiente no lado lateral do fêmur para a sovela de abertura e para a fresa de entrada.
12. Se o fio guia de 3.2mm usado para abrir o ponto de entrada estiver danificado ou dobrado, deve ser usado um novo fio guia para a inserção da fresa proximal.
13. A ponta da fresa de entrada deve ser acompanhada para evitar a inserção da fresa mais do que o pretendido inadvertidamente (tome particular atenção para não fresar além da cortical medial).
14. Usando fluoroscopia, verifique a redução da fratura e a posição final do fio guia com oliva para evitar danificar inadvertidamente a fise femoral distal.
15. O posicionamento da haste e do parafuso proximal tem que ser selecionado após a redução da fratura ou criação da osteotomia.
16. Dependendo da posição da haste e da anatomia do osso, é recomendada a inserção da ponta do parafuso proximal na direção do trocânter menor, evitando danificar a fise o máximo possível.
17. Selecione o tamanho e a posição adequados para a haste e os parafusos de acordo com o padrão da fratura e as características do paciente. O posicionamento inadequado da haste e dos parafusos pode resultar no afrouxamento, flexão, fissura ou fratura do dispositivo, do osso ou de ambos.
18. O diâmetro da haste selecionada deve ser menor do que a parte mais estreita do canal medular.
19. Ao selecionar o comprimento da haste, é obrigatório evitar cruzar a fise distal. Para fechar uma diástase de fratura, deve considerar dinamização e/ou martelamento na parte posterior. Deve considerar o uso de uma haste mais curta caso esteja planejado martelamento na parte posterior ou dinamização.
20. Se necessário, alargue progressivamente o canal femoral com a fresa flexível de maneira que fique pelo menos 1.0mm mais largo do que o diâmetro da haste selecionada. Recomendamos um fresamento com incrementos de 0.5mm.
21. Certifique-se de que o sistema de fresa flexível canulada usado é compatível com o fio guia com oliva de 2.8mm.
22. Insira a fresa flexível exercendo pressão firme mas moderada. Não force a fresa. Retraia parcialmente a fresa com frequência para remover resíduos do canal medular.
23. A ponta da fresa deve ser acompanhada usando fluoroscopia para evitar danificar inadvertidamente a fise femoral distal.
24. Depois de fresar, verifique o fio guia com oliva usando fluoroscopia: se o fio guia estiver danificado ou dobrado, é obrigatório usar um novo fio guia para inserir a haste canulada.
25. Sempre se recomenda a verificação da inserção do parafuso proximal no furo da haste através do guia de inserção antes da inserção da haste no fêmur.
26. 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, mas deve rever a situação e pensar em fazer uma fresagem adicional.
27. A escolha do comprimento adequado para os parafusos de bloqueio proximal é essencial para uma fixação segura e eficaz. O comprimento dos parafusos deve ser determinado com os instrumentais próprios para o efeito conforme descrito na técnica cirúrgica.
28. Para evitar erros na seleção do comprimento do parafuso proximal, independentemente de o fio de 3.2mm estar danificado ou dobrado devido a usos anteriores, é obrigatório usar um novo fio guia.
29. A ponta do fio guia de 3.2mm e a broca com graduação não devem se projetar mais de 2mm a 4mm além da segunda cortical. Deve tomar cuidado para não penetrar excessivamente o tecido mole para evitar possíveis lesões neurovasculares.
30. Para evitar erros na seleção do comprimento do parafuso proximal, a ponta do trocarter tem que ficar bem encostada no osso e o medidor de tamanho tem que ficar bem encostado no trocarter.
31. Depois das medições do comprimento do parafuso proximal, certifique-se de que mantém o guia de inserção na mesma posição: qualquer movimento do guia de inserção pode resultar em desequilíbrio entre a broca e o furo.
32. Deve-se evitar o aperto excessivo do parafuso e a cabeça do parafuso deve só entrar em contato com a cortical. Interrompa a inserção quando houver resistência.
33. Para evitar erros na seleção do comprimento do parafuso distal, o guia distal tem que ser corretamente orientado de maneira a ficar bem encostado no osso.
34. Antes de bloquear definitivamente a haste, volte a verificar a redução e corrija o alinhamento dos fragmentos e o comprimento da perna.
35. Para evitar ossificação heterotópica em torno da cabeça da haste, é aconselhado o uso de um tampão.
36. Se o desenvolvimento de calo for lento ou inexistente, o implante pode eventualmente quebrar devido a fadiga do metal: para evitar isso, pode ser necessário realizar medições adicionais, incluindo dinamização para promover a formação de calo ou substituição do implante.
37. Sempre que for apropriado, os implantes devem ser removidos na conclusão do tratamento.
38. Não use o extrator de parafusos energizado.
39. Para evitar a rotação ou até a inserção excessiva da haste, insira o adaptador de martelo antes de remover os parafusos de bloqueio.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Infecção antecipada ou tardia, profunda e superficial.
2. Retardo da união, não união, união incorreta, alinhamento incorreto, aumento da resposta do tecido fibroso.
3. Rigidez, perda de amplitude de movimentos, claudicação, discrepância no comprimento das pernas.
4. Riscos intrínsecos associados à anestesia e cirurgia, incluindo, entre outros:
    - dor, ossificação heterotópica no local da cirurgia;
    - transtornos vasculares como síndrome compartimental, necrose avascular, eventos tromboembólicos e embolia gordurosa;
    - danos na placa de crescimento com consequentes perturbações no crescimento.
5. Complicações associadas com sensibilidade ao metal.

IMPORTANTE

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

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

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 para alguma contraindicação, NÃO UTILIZE a Agile Nail ORTHOFIX.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A segurança e a compatibilidade do sistema Agile Nail Orthofix em ambiente de ressonância magnética não foram avaliadas. Não foram realizados testes de aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de ressonância magnética. A segurança do sistema Agile Nail Orthofix em ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Submeter um paciente que tenha este dispositivo a um exame pode resultar em lesões.

Produtos ESTÉREIS E NÃO ESTÉREIS

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

Estéril

Dispositivos ou kits ESTÉREIS são rotulados como tal. O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL, a não ser que esteja aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada

Não estéril

Exceto se indicado o contrário, todos os componentes de fixação externa da Orthofix são fornecidos NÃO ESTÉREIS. A Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTÉREIS sejam adequadamente limpos e esterilizados conforme os procedimentos de limpeza e esterilização recomendados. A integridade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.

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, canulados ou superfícies casadas, devem ser cuidadosamente pré-lavados de forma manual antes da lavagem automatizada de modo a remover a sujeira que se acumula nos recessos. Se um dispositivo necessitar de cuidado especial na etapa de pré-limpeza, as IFU (instruções de uso) específicas do produto estão disponíveis no site da Orthofix, que pode ser acessado usando a matriz de dados informada no rótulo do produto.
- NÃO use escovas de metal nem 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 instrumental cirúrgico usado deve ser considerado contaminado. Siga os protocolos do hospital para lidar com materiais contaminados e com risco biológico. O manuseio, a coleta e o transporte de instrumentos usados devem ser rigorosamente controlados para minimizar os possíveis riscos para o paciente, pessoal e qualquer área do estabelecimento de saúde.

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

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

Pré-limpeza manual

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. Esove 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.
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 estérilizada 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. Orifícios 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. Verifique 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 o desinfetador da lavadora 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 instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- NÃO DEVEM SER USADOS produtos com aparência excessivamente desbotada do código de lote e do produto marcados e UDI, impedindo a clara identificação e rastreabilidade.
- Os instrumentos de corte devem ser verificados para conferir se estão afiados.
- Quando os instrumentais fizerem parte de um conjunto, verifique a montagem com os componentes correspondentes.
- Lubrifique as dobradiças e as peças móveis com um óleo que não interfira na esterilização a vapor de acordo com as instruções do fabricante antes da esterilização. Não use lubrificante à base de silicone nem óleo mineral. A Orthofix recomenda usar um óleo branco altamente purificado, composto de líquido de parafina de grau alimentar e farmacêutico.

Como ação preventiva geral, a Orthofix recomenda seguir as instruções 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 esterilizada não validadas pela Orthofix devem ser validadas por cada estabelecimento de saúde de acordo com as instruções do fabricante. Quando o equipamento e os processos diferirem daqueles validados pela Orthofix, o estabelecimento de saúde deve verificar se a esterilidade pode ser obtida usando parâmetros validados pela Orthofix. Não inclua sistemas nem instrumentais adicionais na bandeja de esterilização. Observe que a esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada. O peso total de uma bandeja de 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 instrumental esterilizado na embalagem de esterilização em um ambiente seco e limpo, à temperatura ambiente.

AVISO LEGAL

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

INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

A Orthofix usou os seguintes agentes de limpeza durante a validação dessas recomendações de processamento.
Esses agentes de limpeza não estão listados em detrimento de outros agentes de limpeza disponíveis, que podem atender satisfatoriamente a necessidade de desempenho:

- 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, deve ser desmontado o dispositivo implantável*.
A reutilização de dispositivo implantável* apresenta riscos de contaminação para os usuários e pacientes.
A reutilização de dispositivo implantável* não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

(*): Dispositivo implantável
Qualquer dispositivo destinado a ser total 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 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.

CUIDADO

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

Contato do fabricante

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

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	ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiação	
NON STERILE	NÃO ESTERILIZADO	
REF LOT	Número de catálogo	Número do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
CE CE 0123	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus	
	Data de fabricação	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico.	

Agile Nail™
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

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

ORTHOFIX®

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

BESKRIVNING
Agile Nail är designad för att användas vi femorala frakturer och korrigeringsförfaranden för deformeringar. Agile Nail-systemet består av antegrada intramedullära spikar för lårbenet med respektive ändlock och låsskruvar. De intramedullära spikarna har proximala och distala hål som accepterar låsskruvarna. Spikar, ändlock och skruvar finns tillgängliga i flera storlekar och de tillverkas av en titanlegering. Alla implanterbara enheter är endast designade för engångsbruk.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Agile Nail är avsedda för införsel i den medullära kanalen av lårbenet för justering och stabilisering av frakturer och för korrigering av deformiteter. Indikeras för behandling av subtrokantära frakturer och frakturer i lårbenet hos pediatrikpatienter, med undantag för nyfödda och spädbarn, och för vuxna patienter med en lämplig medullär kanal.

De specifika indikationerna omfattar:
- profylaktisk fixation av övergående patologiska frakturer;
- fixation av lårben som har förberetts kirurgiskt (osteotomi);
- nonunioner och malunioner;
- rekonstruktion efter tumörresektion- och ympning och benförlängning- och förkortning.

VIKTIGT VID ANVÄNDNING
Detta instrument är endast avsett för professionell användning. Kirurger som övervakar användningen av produkten måste vara väl insatta i ortopediska fixeringsmetoder. Före ingreppet ska kirurger ha tillräcklig kännedom om anordningarna, instrumenten och det kirurgiska förfarandet – inklusive förfarandena om insättning och borttagning. Kontakta Orthofix eller den lokala distributören för detaljerad vägledning om operationstekniker.

KONTRAINDIKATIONER
Agile Nail har inte utformats för och säljs inte för någon annan användning än den som indikeras.
Användning av intramedullära spikimplantat kontraindikeras för patienter med:
- Allmänna medicinska tillstånd som inte är lämpliga för kirurgi;
- Aktiva eller misstänkta latenta infektioner i området med fraktur;
- Överkänslighet mot främmande material (där detta misstänks ska det testas innan implantatet sätts in);
- Psykologiska eller fysiska tillstånd som gör dem ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa skötselråd;
- Patologiska frakturer utan diagnoser.

ALLMÄNNA VARNINGAR
1. Det är mycket viktigt att operationstekniken som Orthofix tillhandahåller för implantat iakttas vid insättningen.
2. Använd inte Agile Nail implanterbara komponenter i kombination med sådana från andra system, om så inte specificeras.
3. Använd inte produkten om förpackningen är bruten eller om en komponent är defekt, skadad eller misstänks vara felaktig.
4. Spikar, ändlock och skruvar får inte återanvändas. Om ett implantat har kommit i kontakt med kroppsvätska anses den vara använd. Om en positionsändring av implantatet krävs ska ett nytt implantat användas.
5. Om implantatet lossnar, böjs, spräcks eller går sönder minskas dess stabilitet.
6. Den här produkten har inte godkänts för att fästas eller fixeras med skruvar vid de bakre delarna (pedunculus) av cervikal-, torakal- eller lumbalryggraden.
7. Den laterala aspekten av den större trokantern som ingångspunkt är obligatorisk för att minska sannolikheten för att skada den mediala cirkumflexa artären och hjälper till att minska risken för avaskulär nekros i lårbenshuvudet.
8. Spikarna är märkta med "LEFT" (vänster) och "RIGHT" (höger) på den proximala spikänden: se till att välja lämplig spik i enlighet med benet som ska behandlas.
9. Hamra aldrig direkt på införingshandtaget. Det är bara tillåtet att hamra på spiken via skaftet på införingshandtaget.
10. Spiken ska bara låsas med en proximal låsskruv som förs in i antingen det transversala eller det sneda hålet. De transversala och de sneda proximala låsskruvarna är konvergenta och får inte föras in tillsammans.

11. För proximal låsning av spiken ska endast en gängad låsskruv på 4,0mm användas (Kod: T8340XX). Sprintskruvar (Kod: T8330XX) får inte användas vid proximal låsning.
12. Välj typ av distal skruv i enlighet med den införda spiken:
    - för att låsa en kanylerad spik distalt ska endast gängade låsskruvar på 4,0mm användas (Kod: T8340XX)
    - för att låsa en solid spik på 7mm distalt ska endast sprintskruvar på 3,2mm användas (Kod: T8330XX)
13. Kontrollera att du tar bort alla låsskruvar innan du tar bort spiken.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Säkerställ att alla komponenter som behövs under operationen finns tillgängliga i operationssalen.
2. Undersök alla komponenter noggrant innan de används. En komplett produkt som är steril (vid användning av sterila produkter) och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen är obruten.
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.
4. Kontrollera att spikarna och instrumenten passar och fungerar före implantation.
5. Lägg vikt på att assemblera alla komponenter korrekt och att låsa dem säkert.
6. Undersök kanylerade instrument före användning för att säkerställa att kanyleringen är fri från hinder. För en tråd av rätt dimension genom den för att kontrollera att den glider utan motstånd.
7. Screena trådspetsen under fluoroskopisk övervakning när ett instrument eller implantat förs in över en tråd. Detta ska göras för att undvika att tråden av misstag förs in för långt. Detta är särskilt viktigt när trådarna är riktade mot potentiella riskområden såsom fysiken.
8. Vid skruvutdragning ska försiktighet iakttas så att den elektriska skruvdragaren snurrar moturs så att de inte borras in längre mot potentiellt farliga områden.
9. Se till att åstadkomma och upprätthålla en korrekt utdragning genom förfarandet.
10. Undvik frakturdistraktion (oavsett dess längd) under operationen och frakturer får aldrig fästas distraherad eftersom detta kan orsaka fördröjd läkning och/eller kompartmentsyndrom.
11. Vid fluoroskopi ska det verifieras att positionen för stödtråden på 3,2mm möjliggör adekvat avstånd på den laterala sidan av lårbenet för öppningssylen och för ingångsbrotschen.
12. Om stödtråden på 3,2mm som används för öppning av ingångspunkten är skadad eller böjd måste en ny stödtråd användas för införseln av den proximala brotschen.
13. Ingångsbrotschens spets ska screenas för att undvika att den oavsiktligt för in brotschen längre än avsett (var särskilt uppmärksamma så att ni inte brotschar längre än medial bencortex).
14. Vid fluoroskopi ska frakturreduktion och den slutgiltiga positionen för stödtråden med oliv verifieras för att utesluta oavsiktliga skador på den distala femorala fysiken.
15. Spik och proximal skruvpositionering måste väljas efter reduktion av frakturen eller skapande av osteotomi.
16. Beroende på spikens position och benanatomin rekommenderar vi att den proximala skruvens spets riktas mot den mindre trokantern för att så mycket som möjligt undvika skador på fysiken.
17. Välj typ av spikar och skruvar samt storleken och positionen på dessa i enlighet med frakturmönster och patientegenskaper. Felaktig placering av spikar och skruvar kan medföra lossning, böjning, sprickbildning och bristning i anordningen, benet eller bådadera.
18. Diametern för den valda spiken ska vara mindre än den smalaste delen av den medullära kanalen.
19. Vid val av spiklängd är det obligatoriskt att undvika att korsa den distala fysiken. Tillbakahamring för att stänga en frakturlucka och/eller dynamisering måste tas med i beräkningen. En kortare spik ska övervägas när tillbakahamring eller dynamisering planeras.
20. Vi behov kan den femorala kanalen förstoras progressivt med den flexibla brotschen, minst 1,0mm större än den valda spikdiametern. Brotschning i steg på 0,5mm rekommenderas.
21. Se till att det använda kanylerade brotschsystemet är kompatibelt med stödtråden med oliv på 2,8mm.
22. För den flexibla brotschen framåt med stadigt, måttligt tryck. Forcera inte brotschen. Dra tillbaka brotschen till viss del ofta för att rensa bort rester från den medullära kanalen.
23. Brotschspetsen ska screenas, med hjälp av fluoroskopi, för att exkludera oavsiktliga skador på den distala femorala fysiken.
24. Efter brotschning ska stödtråden med oliv kontrolleras med hjälp av fluoroskopi: om stödtråden har skadats är det obligatoriskt att använda en ny stödtråd för kanylerad spikinförsel.
25. Kontroll av den proximala skruvinförseln i spikens hål genom införingshandtaget rekommenderas alltid före införsel av spiken i lårbenet.
26. 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.
27. Att välja lämplig längd för de proximala låsskruvarna är avgörande för en effektiv och säker fixering. Skruvarnas längd bör bestämmas med hjälp av de dedikerade instrumenten som beskrivs i den operativa tekniken.
28. För att undvika misstag vid val av den proximala skruvlängden, om stödtråden på 3,2mm är skadad eller böjd efter tidigare användning är det obligatoriskt att använda en ny stödtråd.
29. Spetsen på stödtråden på 3,2mm och det graderade borret ska inte skjuta ut mer än 2 till 4mm förbi bortre bencortex. Försiktighet ska vidtas så att mjukvävnaden inte penetreras för mycket så att neurovaskulära skador kan undvikas.
30. För att undvika misstag vid val av den proximala skruvlängden måste spetsen på troakaren ligga platt mot benet och mätinstrumentet ligga platt mot troakaren.
31. Efter de proximala skruvlängdsmätningarna ska du se till att hålla införingshandtaget i samma position: all rörelse av införingshandtaget kan resultera i felmatchningar mellan borret och hålet.
32. Undvik överdriven åtdragning av skruven och se till att skruvhuvudet bara kommer i kontakt med cortex. Avbryt insättningen vid motstånd.
33. För att undvika misstag vid valet av distal skruvlängd måste den distala vävnadsskenan vara korrekt orienterad för att ligga platt mot benet.
34. Innan spiken låses definitivt ska du på nytt bekräfta reduktion och korrekt justering av fragmenten och benlängden.
35. För att undvika heterotopisk ossifikation runt spikhuvudet rekommenderar vi att ni använder ändlock.
36. Om kallus utvecklas långsamt eller inte alls kan implantatet till slut gå sönder på grund av metallutmattning: för att undvika detta kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, inklusive dynamisering för att främja kallusbildning eller byte av implantatet.
37. Implantaten ska avlägsnas efter avlutad behandling.
38. Använd inte skruvextraktorer som är eldrivna.
39. För att förhindra rotation eller för lång införsel av spiken ska klubbadaptern föras in innan låsskruvarna tas bort.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

1. Tidig eller sen infektion, både djup och ytlig.
2. Fördröjd förening, icke-förening, felförening, feljustering, ökad fibrös vävnadsrespons.
3. Stelhet, förlust av rörelseintervall, haltning, benlängdsdiskrepans.
4. Inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi, inklusive men inte begränsat till:
    - smärta, heterotopisk ossifikation vid ingreppsplatsen;
    - vaskulära problem som kompartmentsyndrom, avaskulär nekros, tromboemboliska händelser och fettembolism;
    - skador på tillväxtplattan med konsekvent tillväxtstörning.
5. Komplikationer som är relaterade till metallkänslighet.

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

Rätt val av patient, samt dennes förmåga att följa läkarens anvisningar och den föreskrivna behandlingen, är av stor betydelse för resultatet. Det är därför viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. Om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för några kontraindikationer, ANVÄND INTE ORTHOFIX Agile Nail.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION

Orthofix Agile Nail har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Det har inte testats för värme, migration eller bildartefakt i en MR-miljö. Säkerheten för Orthofix Agile Nail i MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har den här anordningen kan resultera i skador på patienten.

STERIL OCH ICKE-STERIL Produkt

Orthofix tillhandahåller vissa externa enheter som är STERILA och andra som är ICKE-STERILA. Produktens etikett anger om produkten är steril eller inte.

Sterila komponenter

Enheter eller produktpaket som levereras STERILA har märkts med detta på etiketten. Innehållet i förpackningen är STERILT om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad

Icke-sterila komponenter

Orthofix externa fixeringskomponenter är ICKE-STERILA, om inte annat anges. Orthofix rekommenderar att alla ICKE-STERILA komponenter rengörs noggrant och steriliseras i enlighet med rekommenderade metoder för rengöring och sterilisering. Att produkten är hel och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen inte är skadad.

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.

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.
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 instruktioner. Använd inte silikonbaserat glidmedel eller mineralolja. Orthofix rekommenderar användning av en mycket ren vit olja sammansatt av paraffinum liquidum av livsmedelskvalitet och farmaceutisk kvalitet.

Som en generell förebyggande åtgärd rekommenderar Orthofix att man följer anvisningarna i den operativa tekniken för att undvika skador på grund av felaktig användning.
Specifika instruktioner kan finnas tillgängliga för vissa produktkoder. Dessa instruktioner är kopplade till produktkoden och finns tillgängliga på en 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 smält blåst 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* kasseras.
Återanvändning av implantat* innebär risk för kontaminering för användare såväl som för patienter.
Vid återanvändning av implantat* garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet kompromettеras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

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

ICKE-IMPLANTERBAR ENHET

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

VARNING

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

Kontaktperson

Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare för mer information.

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	
	Konsultera bruksanvisningen	VARNING: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	
STERILE R	STERIL. Steriliserad med bestrålning	
NON STERILE	ICKE-STERIL	
REF LOT	Katalognummer	Partinummer
	Utgångsdatum (år-månad-dag)	
CE CE 0123	CE-märkning i enlighet med tillämpliga EU-direktiv/regleringar	
	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.	

Agile Nail™
System

CE 0123

Οι οδηγίες χρήσης υπόκεινται σε τροποποίηση. Η πιο πρόσφατη έκδοση των οδηγιών χρήσης είναι πάντα διαθέσιμη online.

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση
Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

ORTHOFIX®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα Agile Nail έχει σχεδιαστεί για την αντιμετώπιση των καταγμάτων μηριαίου οστού και την διεκπεραίωση των διαδικασιών διόρθωσης δυσμορφιών. Το σύστημα Agile Nail αποτελείται από ορθόδρομους ενδομυελικούς ήλους μηριαίου με τα αντίστοιχα πώματα άκρου και τις αντίστοιχες βίδες σταθεροποίησης. Οι ενδομυελικοί ήλοι φέρουν εγγύς και άπω οπές για την τοποθέτηση βιδών σταθεροποίησης. Οι ήλοι, τα πώματα άκρου και οι βίδες διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου. Όλες οι εμφυτεύσιμες συσκευές είναι σχεδιασμένες για μία μόνο χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Agile Nail προορίζεται για εμφύτευση στον μυελικό αυλό του μηριαίου οστού, για την ευθυγράμμιση και τη σταθεροποίηση καταγμάτων, καθώς και για τη διόρθωση δυσμορφιών. Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση υποτροχαντήριων καταγμάτων και καταγμάτων μηριαίου στελέχους σε παιδιατρικούς ασθενείς, εξαιρουμένων των νεογνών και των βρεφών, καθώς και σε ενήλικους ασθενείς με κατάλληλο μυελικό αυλό.

Οι ενδείξεις περιλαμβάνουν:
- προφυλακτική ήλωση επαπειλούμενων παθολογικών καταγμάτων
- καθήλωση μηριαίων οστών που έχουν προετοιμαστεί χειρουργικά (οστεοτομία)
- μη πωρώσεις και πλημμελείς πωρώσεις
- ανακατασκευή κατόπιν εκτομής όγκου και τοποθέτησης μοσχεύματος και επιμήκυνσης και βράχυνσης οστού

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν αυτό προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Οι χειρουργοί που επιβλέπουν τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωρίζουν σε βάθος τις διαδικασίες ορθοπεδικής καθήλωσης. 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα Agile Nail δεν έχει σχεδιαστεί και δεν διατίθεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν των ενδεδειγμένων.
Η χρήση του ενδομυελικού εμφυτεύματος ήλωσης αντενδείκνυται σε ασθενείς με:
- γενικές ιατρικές παθήσεις ακατάλληλες για επέμβαση,
- ενεργές ή πιθανολογούμενες λανθάνουσες λοιμώξεις στην περιοχή του κατάγματος,
- ευαισθησία σε ξένα σώματα (σε περίπτωση υποψίας ευαισθησίας σε υλικά, θα πρέπει διεξάγονται εξετάσεις πριν από την εμφύτευση),
- ψυχικές ή σωματικές παθήσεις εξαιτίας των οποίων δεν προτίθενται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας,
- παθολογικά κατάγματα χωρίς διάγνωση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Είναι σημαντικό κατά την εμφύτευση να ακολουθείται η εγχειρητική τεχνική που παρέχεται από την Orthofix.
2. Μην συνδυάζετε τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος Agile Nail με εκείνα άλλων κατασκευαστών, εκτός εάν αναφέρεται.
3. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα θεωρείται ή υπάρχει υποψία ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη.
4. Οι ήλοι, τα πώματα άκρου και οι βίδες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Σε περίπτωση επαφής οποιουδήποτε εμφυτεύματος με σωματικά υγρά, το εμφύτευμα θα πρέπει να θεωρείται χρησιμοποιημένο. Σε περίπτωση που απαιτείται ανατοποθέτηση των εμφυτευμάτων, πρέπει να χρησιμοποιηθούν νέα εμφυτεύματα.
5. Τυχόν χαλάρωση, κάμψη, ρωγμή ή θραύση των εμφυτευμάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια της σταθεροποίησης.
6. Η συσκευή αυτή δεν έχει εγκριθεί για τοποθέτηση βιδών ή καθήλωση σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικοί αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.
7. Η χρήση της έξω πλευράς του μείζονος τροχαντήρα ως σημείου εισαγωγής είναι υποχρεωτική για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης ζημιάς στην έσω περισπώμενη αρτηρία και συμβάλλει στον περιορισμό του κινδύνου ανάγγειας νέκρωσης της μηριαίας κεφαλής.
8. Οι ήλοι φέρουν την ένδειξη «LEFT» (Αριστερά) ή «RIGHT» (Δεξιά) στο εγγύς τους άκρο. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τον κατάλληλο ήλο ανάλογα με το υπό θεραπεία πόδι.
9. Μην χτυπάτε με σφυρί απευθείας τη λαβή σκόπευσης. Η χρήση σφυριού για την εισαγωγή των ήλων επιτρέπεται μόνο μέσω της ράβδου πάκτωσης που είναι συναρμολογημένη στη λαβή σκόπευσης.
10. Ο ήλος πρέπει να σταθεροποιείται με τη χρήση μιας μόνο εγγύς βίδας σταθεροποίησης, η οποία πρέπει να εισάγετε είτε στην εγκάρσια είτε στη λοξή οπή. Οι εγγύς βίδες σταθεροποίησης της εγκάρσιας και της λοξής οπής είναι συγκλίνουσες και δεν πρέπει να εισάγονται ταυτόχρονα.
11. Για την εγγύς σταθεροποίηση του ήλου, χρησιμοποιείτε μόνο βίδα σταθεροποίησης με σπείρωμα 4,0mm (κωδικός: T8340XX). Οι βίδες τύπου σφήνας (κωδικός: T8330XX) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την εγγύς σταθεροποίηση.
12. Επιλέξτε τον τύπο άπω βίδας ανάλογα με τον εμφυτευμένο ήλο:
    - για την άπω σταθεροποίηση ενός αυλοφόρου ήλου, χρησιμοποιείτε βίδες σταθεροποίησης με σπείρωμα 4,0mm (κωδικός: T8340XX)
    - για την άπω σταθεροποίηση ενός ήλου χωρίς γλυφανισμό (solid nail) 7mm, χρησιμοποιείτε μόνο βίδες τύπου σφήνας 3,2mm (κωδικός: T8330XX)
13. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει όλες τις βίδες σταθεροποίησης πριν από την αφαίρεση του ήλου

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την επέμβαση είναι διαθέσιμα στην αίθουσα του χειρουργείου.
2. Εξετάστε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση. Η ακεραιότητα, η στειρότητα (σε περίπτωση αποστειρωμένων προϊόντων) και η σωστή απόδοση του προϊόντος διασφαλίζονται μόνο εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη.
3. Απαιτείται ιδιαίτερη 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.
4. Ελέγξτε την εφαρμογή και τη λειτουργία της συναρμολόγησης του ήλου και των εξαρτημάτων πριν από την εμφύτευση.
5. Φροντίστε να συναρμολογήσετε σωστά όλα τα εξαρτήματα και να τα σταθεροποιήσετε με ασφάλεια.
6. Τα αυλοφόρα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλιστεί η απουσία απόφραξης του αυλού. Από τον αυλό πρέπει να διέρχεται σύρμα σωστού μεγέθους, ώστε να διασφαλίζεται η εύκολη ολίσθησή του.
7. Κατά την εισαγωγή οποιουδήποτε εργαλείου ή εμφυτεύματος πάνω από σύρμα, το άκρο του σύρματος πρέπει να παρακολουθείται μέσω ακτινοσκόπησης, προκειμένου να αποκλειστεί η πιθανότητα ακούσιας προώθησής του πέρα από το επιθυμητό σημείο. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση που το σύρμα είναι προσανατολισμένο προς δυνητικά επικίνδυνα σημεία, όπως η επίφυση.
8. Για την εξαγωγή των βιδών, φροντίστε να αλλάξετε τη φορά περιστροφής του ηλεκτρικού τρυπανιού, ώστε να αποφευχθεί η προώθησή τους προς δυνητικά επικίνδυνα σημεία.
9. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να επιτευχθεί και να διατηρηθεί η σωστή ανάταξη καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
10. Πρέπει να αποφεύγεται η διάσταση του κατάγματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα, ενώ τα κατάγματα δεν πρέπει ποτέ να σταθεροποιούνται σε θέση διάστασης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει καθυστερημένη πώρωση ή/και σύνδρομο διαμερίσματος.
11. Βεβαιωθείτε, υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, ότι η θέση του οδηγού σύρματος 3,2mm είναι τέτοια ώστε να υπάρχει επαρκής ελεύθερος χώρος στην έξω πλευρά του μηριαίου οστού για τον διατρητή και τον διευρυντήρα εισαγωγής.
12. Σε περίπτωση φθοράς ή κάμψης του οδηγού σύρματος 3,2mm που χρησιμοποιήθηκε για το άνοιγμα του σημείου εισαγωγής, πρέπει να χρησιμοποιήσετε νέο οδηγό σύρμα για την εισαγωγή του εγγύς διευρυντήρα.
13. Το άκρο του διευρυντήρα εισαγωγής πρέπει να παρακολουθείται, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ακούσια προώθηση του διευρυντήρα πέρα από το επιθυμητό σημείο (απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί τυχόν διεύρυνση πέραν του έσω φλοιού).
14. Επαληθεύστε, υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, την ανάταξη του κατάγματος και την τελική θέση του οδηγού σύρματος με ελαία, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ακούσια πρόκληση ζημιάς στην άπω μηριαία επίφυση.
15. Η τοποθέτηση του ήλου και της εγγύς βίδας πρέπει να επιλέγεται μετά την ανάταξη του κατάγματος ή τη δημιουργία οστεοτομής.
16. Ανάλογα με τη θέση του ήλου και την ανατομία του οστού, συνιστάται η κατεύθυνση του άκρου της εγγύς βίδας προς τον ελάσσονα τροχαντήρα, ώστε να αποφευχθεί όσο γίνεται περισσότερο η πιθανότητα πρόκληση ζημιάς στην επίφυση.
17. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος και την κατάλληλη θέση του ήλου και των βιδών ανάλογα με το είδος του κατάγματος και τα χαρακτηριστικά του ασθενούς. Τυχόν εσφαλμένη τοποθέτηση του ήλου και των βιδών ενδέχεται να οδηγήσει σε χαλάρωση, κάμψη, ρωγμή ή θραύση της συσκευής, του οστού ή και των δύο.
18. Η διάμετρος του επιλεγμένου ήλου θα πρέπει να είναι μικρότερη από το πιο στενό τμήμα του μυελικού αυλού.
19. Κατά την επιλογή του μήκους του ήλου, απαιτείται να αποφευχθεί η διέλευσή του στην άπω επίφυση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο ανάστροφου χτυπήματος με σφυρί για την προς τα πίσω ώθηση του ήλου (back-hammering) για το κλείσιμο του κενού του κατάγματος ή/και τη δυναμοποίηση. Όταν σχεδιάζετε ένα ανάστροφο χτύπημα με σφυρί για την προς τα πίσω ώθηση του ήλου (back hammering) ή δυναμοποίηση, θα πρέπει να επιλέξετε ήλο μικρότερου μήκους.
20. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε σταδιακά τον μηριαίο αυλό με έναν εύκαμπτο διευρυντήρα με διάμετρο τουλάχιστον κατά 1,0mm μεγαλύτερη από τη διάμετρο του ήλου που επιλέξατε. Συνιστάται η διεύρυνση με προσαυξήσεις των 0,5mm.
21. Βεβαιωθείτε ότι το αυλοφόρο σύστημα εύκαμπτου διευρυντήρα που χρησιμοποιείται είναι συμβατό με το οδηγό σύρμα με ελαία 2,8mm.
22. Προωθήστε τον εύκαμπτο διευρυντήρα ασκώντας σταθερή πίεση μέτριας έντασης. Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στον διευρυντήρα. Αποσύρετε μερικώς τον διευρυντήρα ανά τακτά χρονικά διαστήματα για να καθαρίσετε τα υπολείμματα από τον μυελικό αυλό.
23. Το άκρο του διευρυντήρα πρέπει να παρακολουθείται μέσω ακτινοσκόπησης, ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ακούσιας πρόκλησης ζημιάς στην άπω μηριαία επίφυση.
24. Μετά την ολοκλήρωση της διεύρυνσης, ελέγξτε το οδηγό σύρμα με ελαία μέσω ακτινοσκόπησης. Σε περίπτωση ζημιάς ή κάμψης του οδηγού σύρματος, απαιτείται η χρήση ενός νέου οδηγού σύρματος για την εμφύτευση του αυλοφόρου ήλου.
25. Συνιστάται πάντα να ελέγχετε την εισαγωγή της εγγύς βίδας στην οπή του ήλου μέσω της λαβής σκόπευσης πριν από την εισαγωγή του ήλου στο μηριαίο οστό.
26. 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.
27. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους για τις εγγύς βίδες σταθεροποίησης είναι ζωτικής σημασίας για την αποτελεσματική και ασφαλή καθήλωση. Το μήκος των βιδών θα πρέπει να καθορίζεται με τη χρήση ειδικών εργαλείων, όπως περιγράφεται στη χειρουργική τεχνική.
28. Για να αποφευχθεί τυχόν σφάλμα ως προς την επιλογή του μήκους της εγγύς βίδας, απαιτείται η χρήση ενός νέου οδηγού σύρματος, ανεξάρτητα από το εάν το οδηγό σύρμα 3,2mm έχει υποστεί ζημιά ή κάμψη.
29. Το άκρο του οδηγού σύρματος 3,2mm και η διαβαθμισμένη μύτη του τρυπανιού δεν θα πρέπει να προεξέχουν περισσότερο από 2mm έως 4mm πέραν του άπω φλοιού. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην σημειωθεί υπερβολική διείσδυση στα μαλακά μόρια, προκειμένου να αποφευχθούν πιθανές νευραγγειακές βλάβες.
30. Για να αποφευχθεί τυχόν σφάλμα ως προς την επιλογή του μήκους των εγγύς βιδών, το άκρο του τροκάρ πρέπει να τοποθετηθεί σε επίπεδη θέση ως προς το οστό και ο μετρητής μεγέθους πρέπει να τοποθετηθεί σε επίπεδη θέση ως προς το τροκάρ.
31. Μετά την ολοκλήρωση των μετρήσεων μήκους των εγγύς βιδών, βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε τη λαβή στόχευσης στην ίδια θέση. Οποιαδήποτε κίνηση της λαβής στόχευσης ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία μεταξύ μύτης τρυπανιού και οπής.
32. Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική σύσφιξη της βίδας, ενώ η κεφαλή της βίδας πρέπει μόλις να έρχεται σε επαφή με τον φλοιό. Σταματήστε την εισαγωγή εάν συναντήσετε αντίσταση.
33. Για να αποφευχθεί τυχόν σφάλμα ως προς την επιλογή του μήκους των άπω βιδών, ο άπω οδηγός ιστού πρέπει να είναι σωστά προσανατολισμένος ώστε να βρίσκεται σε επίπεδη θέση ως προς το οστό.
34. Πριν από την οριστική σταθεροποίηση του ήλου, επαληθεύστε εκ νέου την ανάταξη και τη σωστή ευθυγράμμιση των τμημάτων και του μήκους του ποδιού.
35. Για να αποφευχθεί η έκτοπη οστεοποίηση γύρω από την κεφαλή του ήλου, συνιστάται η χρήση πώματος άκρου.
36. Εάν η ανάπτυξη πώρου γίνεται αργά ή δεν είναι δυνατή, το εμφύτευμα ενδέχεται να σπάσει τελικά λόγω κόπωσης μετάλλου. Για να αποφευχθεί αυτό το ενδεχόμενο, απαιτείται η λήψη επιπλέον μέτρων, συμπεριλαμβανομένης της δυναμοποίησης για την προαγωγή του σχηματισμού πώρου ή της αντικατάστασης του εμφυτεύματος.
37. Όταν κρίνεται κατάλληλο, τα εμφυτεύματα πρέπει να αφαιρούνται κατά την ολοκλήρωση της θεραπείας.
38. Μην χρησιμοποιείτε τους εξαγωγείς βιδών με παροχή ρεύματος.
39. Για να αποφευχθεί τυχόν περιστροφή ή υπερβολική εισαγωγή του ήλου, εισαγάγετε τον προσαρμογέα σφυριού πριν αφαιρέσετε τις βίδες σταθεροποίησης.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη, εν τω βάθει και επιπολής.
2. Καθυστερημένη πώρωση, μη πώρωση, κακή πώρωση, εσφαλμένη ευθυγράμμιση, αυξημένη ανταπόκριση ινώδους ιστού.
3. Δυσκαμψία, απώλεια εύρους κινήσεων, χωλότητα βάδισης, ανισοσκελία κάτω άκρων.
4. Εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία και τη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής:
   - άλγος, έκτοπη οστεοποίηση στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης,
   - αγγειακές διαταραχές, όπως σύνδρομο διαμερίσματος, ανάγγεια νέκρωση, θρομβοεμβολικά επεισόδια και λιπώδης εμβολή,
   - βλάβη στην αυξητική πλάκα με επακόλουθη αναπτυξιακή διαταραχή.
5. Επιπλοκές που σχετίζονται με ευαισθησία στα μέταλλα.

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 του συστήματος, με συνέπεια να χρειαστεί νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της συσκευής εσωτερικής καθήλωσης.

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 υπόψη 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 Agile Nail της ORTHOFIX.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Το σύστημα Agile Nail της Orthofix δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει δοκιμαστεί ως προς την ανάπτυξη θερμότητας, τη μετατόπιση ή την ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του συστήματος Agile Nail της Orthofix σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ προϊόν

Ορισμένες συσκευές της Orthofix παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ, ενώ άλλες παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ. Ελέγξτε την ετικέτα της εκάστοτε συσκευής για να διαπιστώσετε εάν είναι αποστειρωμένη ή όχι.

Αποστειρωμένα προϊόντα

Οι συσκευές ή τα κιτ που παρέχονται αποστειρωμένα φέρουν την ετικέτα «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ». Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί

Μη αποστειρωμένα προϊόντα

Τα εξαρτήματα των συσκευών εξωτερικής καθήλωσης της Orthofix παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός εάν επισημαίνεται διαφορετικά. Η Orthofix συνιστά να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σωστά όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ εξαρτήματα ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Η ακεραιότητα και η απόδοση του προϊόντος είναι εγγυημένες μόνο εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη.

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 επαναποστείωσης 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).

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. Ρίψτε 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.
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*

Η εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο «Ⓧ» στην ετικέτα του προϊόντος.
Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να απορρίπτεται.
Η επαναχρησιμοποίηση 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
Εμφυτεύσιμη συσκευή θεωρείται οποιαδήποτε συσκευή που προορίζεται για ολική/μερική εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και πρόκειται να παραμείνει στη θέση της μετά την επέμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Η μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο «Ⓧ» στην ετικέτα ή στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα. Η επαναχρησιμοποίηση μη εμφυτεύσιμης συσκευής που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Επικοινωνία με τον κατασκευαστή

Για περισσότερες λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix.

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	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
CE CE 0123	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς	
	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί	
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	

Agile Nail™
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。

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

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

説明
Agile Nail は、大腿骨の骨折および変形矯正の処置用として設計されています。Agile Nail システムは、大腿骨用の順行性髄内釘と各エンドキャップ、およびロッキングスクリューで構成されています。髄内釘は、ロッキングスクリューを挿入する近位穴および遠位穴を備えています。ネイル、エンドキャップおよびスクリューはチタン合金製であり、各種サイズが揃っています。インプラント可能なすべての器具は、単回使用です。

適応
Agile Nail は、大腿骨髄管へ挿入して、骨折のアライメント、固定、ならびに変形の矯正をすることを目的としています。 これは、小児科の患者 (新生児と乳児は除く)、および適合する髄管を持つ成人患者の大腿骨の転子下骨折および骨幹部骨折の治療に使用するためのものです。

症例は以下のとおりです。
- 切迫病的骨折の予防的ネイリング
- 外科的準備の整った大腿骨の固定 (骨切り術)
- 癒着不可または変形治癒
- 腫瘍切除および移植後の再建処置、および骨の延長および短縮化。

使用にあたっての注意
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順守する必要があります。手術の前に医師は、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。

禁忌
Agile Nail は、適応症例以外への使用のために設計および販売されるものではありません。
この髄内釘インプラントは、以下のような患者への使用は禁忌です。
- 全身状態が手術に適していない患者。
- 骨折部位に感染症がある、またはそのおそれがある患者。
- 異物過敏の患者 (過敏症が疑われる場合は、インプラントを挿入する前にテストを実施してください)。
- 術後管理の指示に従う意思または能力がない精神的または肉体的な症状を持つ患者。
- 診断を受けていない病的骨折。

一般的な警告
1. 手術は Orthofix が指定する適切な手技で実施してください。
2. 特に指定のない限り、Agile Nail のインプラントコンポーネントと他のシステムのコンポーネントを併用しないでください。
3. 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、またはそのような疑いがある場合には使用しないでください。
4. ネイル、エンドキャップおよびスクリュー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。インプラントの位置を再調整する必要がある場合は、新しいインプラントを使用してください。
5. インプラントの緩み、曲がり、ひび、破損により、固定が失われるおそれがあります。
6. 頸椎、胸椎、または腰椎などの後方要素 (椎弓根) の固定のために本品を適用することは認可されていません。
7. 大転子の外側面を挿入点とすることは、内側大腿回旋動脈の損傷の可能性を低減するために必須であり、また大腿骨頭壊死のリスクを下げることにもつながります。
8. ネイルには、近位端に「左」または「右」のラベルが表示されています。治療する脚に応じて適切なネイルを選択してください。
9. ターゲティングハンドルを直接ハンマリングしないでください。ネイルのハンマリングは必ずターゲティングハンドルに取り付けられたインパクトロッドで行ってください。
10. ネイルは、単一の近位ロッキングスクリューを横または斜めの穴に挿入して固定してください。横止めおよび斜め止め近位ロッキングスクリューは集束するため、同時に挿入しないでください。

11. ネイルの近位固定には、4.0mm のロッキングスクリュー (コード :T8340XX) のみを使用してください。ペグスクリュー (コード :T8330XX) は、近位固定には使用しないでください。
12. 挿入するネイルに合った遠位スクリューのタイプを選択してください。
    • 中空ネイルを遠位で固定するには、4.0mm のロッキングスクリュー (コード :T8340XX) のみを使用してください
    • 7mm の中空ネイルを遠位で固定するには、3.2mm のペグスクリュー (コード :T8330XX) のみを使用してください
13. ネイルを抜去する前にすべてのロッキングスクリューを必ず取り外してください。

一般的な使用上の注意

1. 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ることを確認してください。
2. 使用前に、すべてのコンポーネントを入念に確認してください。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。
3. コンポーネントの取り扱いおよび保管に注意してください。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。
4. ネイルと器具が問題なく嵌合し機能することを手術前に確認してください。
5. すべてのコンポーネントを正しく組み立て、確実に固定してください。
6. 中空形状の器具は、中空に異物が存在しないことを使用前に必ず確認してください。適切なサイズのワイヤーを通し、問題がないことを必ず確認してください。
7. 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確認してください。ワイヤーが骨端軟骨などの危険性の高い部位に向けて挿入されている場合は、特に注意してください。
8. スクリューの取り外しでは、注意して電動ドリルを逆転させ、スクリューが危険性の高い部位に進まないようにしてください。
9. 手術中は正しく整復を行うとともに整復した状態を保つようにしてください。
10. 骨癒合の遅延またはコンパートメント症候群を引き起こすおそれがあるため、手術中は常に骨折部の整復状態を維持するとともに、骨折部の整復がずれた状態で固定しないようにしてください。
11. 透視により、3.2mm のガイドワイヤー位置に、オウルによる開口やリーマーの挿入のための適切な空間が大腿骨外側にあることを確認してください。
12. 挿入点の開口に使用した 3.2mm ガイドワイヤーに損傷や曲がりがある場合、近位リーマーの挿入には新しいガイドワイヤーを使用してください。
13. 挿入するリーマーの先端を確認しながら行い、リーマーが意図する深さより過度に挿入されないようにしてください (内側皮質骨より深くリーマーを挿入しないように注意してください)。
14. 透視により、骨折の整復を確認し、オリーブ付ガイドワイヤーが意図せず遠位大腿骨骨端軟骨の損傷を引き起こさないように最終的な位置を決定します。
15. ネイルおよび近位スクリューの位置は、骨折の整復または骨切り術後に選択してください。
16. ネイルや骨切り術の位置によっては、骨端軟骨の損傷を可能な限り避けるため、近位スクリューの先端を小転子に向けることをお勧めします。
17. 骨折の状況や患者の特徴に基づき、適切なネイルおよびスクリューの長さと設置位置を決定してください。ネイルやスクリューの不適切な設置は、インプラントまたは骨あるいはその両方のゆるみ、変形、ひび割れ、破損につながります。
18. 選択したネイルの直径は、髄管の最も狭い部分より小さい必要があります。
19. ネイルの長さは、遠位の骨端軟骨を絶対に横切らないように選択してください。骨折のギャップを閉じるためのバックハンマリング、またはダイナミゼーションを考慮する必要があります。バックハンマリングやダイナミゼーションを計画している場合は、長さの短いネイルの使用を検討してください。
20. 必要に応じて、大腿骨の髄管をフレキシブルリーマーで、選択したネイルの直径より少なくとも 1.0mm 大きくなるように拡大してください。リーミングは、0.5mm 刻みで行うことをお勧めします。
21. 使用する中空フレキシブルリーマーシステムがオリーブ付 2.8mm ガイドワイヤーに適合することを確認してください。
22. フレキシブルリーマーを、一定で中程度の圧力で進めてください。リーマーに無理な力を加えないでください。リーマーを部分的に後退させることで、髄管から異物が除去されることがあります。
23. リーマーの先端を透視により確認し、遠位の大腿骨骨端軟骨が意図せず損傷しないようにしてください。
24. リーミング後、透視でオリーブ付ガイドワイヤーの損傷または曲がりが確認された場合、中空ネイルの挿入には必ず新しいガイドワイヤーを使用するようにしてください。
25. ネイルを大腿骨に挿入する前に、近位スクリューがターゲティングハンドルを通してネイルの穴へ挿入されているか確認することをお勧めします。
26. 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どうかを検討してください。
27. 安全で効果的な固定を行うために、適切な長さの近位ロッキングスクリューを選択することが重要です。スクリューの長さは、手術手技書の記載に従い専用のガイド器具を使用して決定してください。
28. 近位スクリューの長さの選択を失敗しないようにするため、以前の使用で 3.2mm ガイドワイヤーに損傷や曲がりが生じているかどうかにかかわらず、必ず新しいガイドワイヤーを使用するようにしてください。
29. 3.2mm ガイドワイヤーの先端および目盛付ドリルビットの先端は、遠位皮質骨に 2mm から 4mm を超えて突出しないようにしてください。軟組織に過度に貫通して神経血管を損傷しないように注意してください。
30. 近位スクリューの長さの選択を失敗しないようにするため、トロカールの先端を骨に対して水平にし、サイズゲージをそのトロカールに対して水平になるようにしてください。

31. 近位スクリューの長さを測定した後は、ターゲティングハンドルを同じ位置に保持してください。ターゲットハンドリングが動くことで、ドリルビットと穴の不一致が生じるおそれがあります。
32. スクリューは過度に締めすぎず、スクリューヘッドが皮質骨に触れる位置にくるようにしてください。抵抗を感じたら、挿入を停止してください。
33. 遠位スクリューの選択を失敗しないようにするため、遠位組織のガイドを正しい方向に向けて、骨に平行になるようにします。
34. ネイルを最終的に固定する前に、骨折の整復と正しいアライメント、および脚の長さを再確認してください。
35. ネイル頭部の周囲の異所性骨化を防止するため、エンドキャップを使用することをお勧めします。
36. 骨癒合が遅れている、または癒合していない場合は、インプラントが金属疲労で破損する恐れがあります。これを回避するため、癒合の形成を促進するためのダイナミゼーションや、インプラントの交換などの手段が必要になる場合があります。
37. インプラントは、処置完了時に適宜取り外す必要があります。
38. スクリューのエキストラクタは力を入れて使用しないでください。
39. ネイルの回転や過度の挿入を防止するため、ロッキングスクリューを取り外す前にマレットアダプタを挿入してください。

予想される有害事象

1. 表層や深部における早期もしくは晩期の感染症。
2. 癒合の遅れ、癒着不可、変形癒合、アライメント不良、組織の過剰反応。
3. 硬直、可動域制限、脚を引きずる、脚長差。
4. 麻酔および手術に内在する次のような危険性、ただしこれらに限定されるものではない。
   - 手術部位における痛みと異所性骨化。
   - コンパートメント症候群、虚血壊死、血栓塞栓事象、脂肪塞栓症など、血管障害。
   - 成長板の損傷とそれにともなう成長障害。
5. 金属アレルギーにともなう合併症。

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、内固定材料の除去や交換をするために再度外科的処置が必要となります。
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、良好な結果を得るために重要です。
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。手術対象患者が禁忌に該当する場合や禁忌要因を有する場合は、Orthofix Agile Nail を使用しないでください。

MRI 安全情報

Orthofix Agile Nail は、MR 環境における安全性と適合性が確認されていません。MR 環境における発熱、移動、画像アーチファクト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 Agile Nail の安全性は不明です。この器具を取り付けた患者をスキャンすると、患者に傷害が発生する恐れがあります。

滅菌品と未滅菌品

Orthofix 製品には滅菌済品と未滅菌品があります。各製品の包装に貼られたラベルを確認してください。

滅菌品

滅菌品（器具あるいはキット品）には次のラベルが貼付されています。包装が開封または破損していない限り、滅菌性は担保されています。包装が破損している場合は使用しないこと。

未滅菌品

別途記載がない限り、Orthofix 創外固定器のコンポーネントは未滅菌品です。Orthofix 社では、すべての未滅菌品を、下記の手順で洗浄、滅菌することを推奨します。Orthofix 社は、製品の包装が破損していない場合にのみ製品の性能を保証します。

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。

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。Orthofix 社は、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けます。
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 Orthofix 社がご説明します。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。Orthofix 社は、弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。穴部や中空部を含め、必ずすべての表面を洗浄液に浸してください。
5. 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具を隙間なくこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。

6. シリンジを使用して中空部の洗浄液を 3 回以上すすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 超音波器具に単体のコンポーネントと濃度 2% の脱気溶液を入れて 10 分間浸します。Orthofix 社は、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。Orthofix 社は、超音波周波数を 35kHz、出力を 300 Weff 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。Orthofix 社は、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。Orthofix 社は、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。Orthofix 社は、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。血液が残っていた場合、泡が確認されます。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。
- 切断器具についてはその鋭さを確認してください。
- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合はコンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコ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。Orthofix 社は、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。

Orthofix 社は、一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。
一部の製品コードを使用すると、特定の指示を入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofix の専用 Web サイトから入手できます。
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
Orthofix 社は、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。Orthofix 社は、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。滅菌トレイに器具が過積載されている場合、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 製品は、ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、EOG 滅菌による影響が検証されていないため、これらの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。滅菌中はトレイを重ねないでください。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

Orthofix 社は、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。通常、これには処理工程の検証および定期的なモニタリングが必要となります。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 *
オーソフィックスの「単回使用」インプラント製品 * には、製品ラベルに「Ⓧ」が付いています。
患者から抜去したインプラント製品 * は、廃棄する必要があります。
インプラント製品 * を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。
再使用のインプラント製品 * は、製品本来の機械的および機能的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
外科的手法により患者に全体または部分的に埋め込まれ、その後 30 日以上にわたり体内に固定されることを意図するすべての製品は、インプラント製品とみなされます。

非インプラント製品
オーソフィックスの「単回使用」非インプラント製品には、製品ラベルに「Ⓧ」が付いています。また、製品に付属している「使用説明書」でも確認できます。再使用の「単回使用」非インプラント製品は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

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。

製造業者への問い合わせ
詳細については、最寄りの Orthofix 販売担当者までご連絡ください。

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	
	使用方法については取扱説明書を参照	注意 : 重要な注意情報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	ロット番号
	使用期限 (年 - 月 - 日)	
CE CE 0123	適用すべき欧州指令および基準に適合する CE マーク	
	製造年月日	製造業者
	包装が破損している場合は使用しないこと	
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。	

Agile Nail™
System

CE 0123

《使用说明书》可能随时发生内容更改；敬请在线查看每份《使用说明书》的最新版本。

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

ORTHOFIX® AGILE NAIL™ 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

说明
Agile Nail 髓内钉旨在解决股骨骨折与矫形手术中的固定难题。Agile Nail 髓内钉系统包括顺行插入的股骨髓内钉以及相应的尾帽和锁定螺钉等。髓内钉的近端和远端分别留有固定用螺孔。髓内钉、尾帽和锁定螺钉均采用钛合金制造，提供不同型号和尺寸。所有植入器械均为一次性使用。

适应症
Agile Nail 髓内钉系统用于插入到股骨髓管中实现各类型骨折或矫形术的对齐和稳定。该系统适用于成人与儿童患者(新生儿与婴儿除外)的股骨转子下骨折和股骨干骨折的矫形治疗（骨髓管尺寸应适合插钉）。

适应症包括：
- 对可能发生的病理性骨折进行预防性插钉；
- 对手术准备（截骨术）的股骨进行固定；
- 骨不连或愈合不良；
- 肿瘤切除、植骨、骨延长和骨缩短后的重建。

使用注意事项
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的流程。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。

禁忌症
除所示用途外，Agile Nail 不得用于任何其他用途。
禁止对以下患者植入髓内钉：
- 患有不适合做外科手术的疾病；
- 骨折部位存在活动性或潜伏性感染；
- 存在异物排斥反应（如怀疑对材料过敏，必须在植入前进行测试）；
- 患有精神或生理疾病，不愿或无法进行术后护理；
- 存在未诊断出的病理性骨折。

一般警告
1. 植入时请务必采用 Orthofix 建议的操作方法。
2. Agile Nail 植入组件不得与其他厂家产品混合使用，另行指定的除外。
3. 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。
4. 髓内钉、尾帽和螺钉不得重复使用。任何植入物如与任何体液接触过，则应视为已使用。如果需要对体内植入物进行移位，则应使用新植入物。
5. 植入物如发生松动、弯曲或折断，可能导致固定失效。
6. 本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构（椎弓根）的螺钉连接或固定。
7. 将股骨大转子外侧面作为入口点是强制要求，这样可以减少内侧旋股动脉受损的几率，同时降低股骨头缺血性坏死的风险。
8. 髓内钉近端部位已经标记了“LEFT”（左）或“RIGHT”（右）：确保根据所需治疗的腿选择相应的髓内钉。
9. 切勿直接敲击定向手柄。髓内钉只能通过定向手柄上安装的撞击杆进行敲击。
10. 髓内钉只能使用一颗近端锁定螺钉（从横孔或斜孔插入）进行固定。横向和斜向近端锁定螺钉呈汇聚交叉方向，因此不得同时插入。
11. 对于髓内钉近端固定，只使用一颗 4.0mm 带螺纹的锁定螺钉（产品代码：T8340XX）。Peg 螺钉（代码：T8330XX）不得用于近端锁定。
12. 远端固定螺钉类型应根据所用髓内钉来正确选择：
    - 若要从远端固定空心髓内钉，只使用一颗 4.0mm 带螺纹的锁定螺钉（产品代码：T8340XX）
    - 若要从远端固定 7 mm 实心髓内钉，只使用一颗 3.2 mm 螺钉（产品代码：T8330XX）
13. 确保取出所有锁定螺钉后再取出髓内钉。

一般注意事项

1. 确保所有手术必需组件都在手术室中备齐可用。
2. 使用前请仔细检查所有组件。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。
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。
4. 植入前，应检查髓内钉和器械套件的组装和功能情况。
5. 正确组装所有组件并将其牢固固定。
6. 使用前，应逐一检查空心器械以确认管腔中没有阻碍物。采用相应尺寸的克氏针穿过空心扩髓器以确保克氏针能从管腔中轻松滑过。
7. 在使用克氏针引导器械或植入物时，医师应使用荧光镜监视导针头，避免因疏忽出现过度推进的情况。在克氏针尖端朝向潜在危险部位（如生长板）时，这一点尤为重要。
8. 取出螺钉时，必须小心将电钻反转以避免螺钉继续向潜在危险部位插入。
9. 注意在整个手术过程中完成并保持骨骼正确复位。
10. 手术期间应避免过度进行骨折牵引，切勿将骨折固定在分离位置，因为这样可能会导致愈合延迟和/或出现膜综合症。
11. 使用荧光镜验证 3.2mm 导针位置正确与否，确保股骨外侧留有足够空间用于开孔器和扩髓钻作业。
12. 如果入口点开口所用的 3.2 mm 导针损坏或弯曲，应换用新导针引导近端扩髓钻插入。
13. 医师应使用荧光镜监视扩髓钻头，避免因疏忽出现过度推进的情况（应特别注意扩髓钻头不得钻入内侧皮质）。
14. 使用荧光镜验证骨折复位情况和带中央橄榄头的导针最终位置，避免因过度推进而伤及远端股骨生长板。
15. 在骨折复位或截骨术后应重新确定髓内钉和近端螺钉的位置。
16. 根据髓内钉位置和骨骼解剖结构，建议将近端螺钉头部尽可能朝向小转子方向，避免伤及生长板。
17. 应根据患者特征和骨折类型选择相应的髓内钉和螺钉尺寸及位置。内钉和螺钉放置不当可能导致器械松动、弯曲、开裂、或骨折或器械与骨骼开裂同时发生。
18. 所选髓内钉的直径应小于骨骼管的最窄部分。
19. 选择髓内钉长度时，必须确保避免穿透远端生长板。因此，必须考虑 Back-hammering（弥合骨折缝隙）和/或 dynamization（动态变化）。如果计划使用 Back-hammering（弥合骨折缝隙）或 Dynamization（动态变化），则应考虑选择较短的髓内钉。
20. 必要时，使用比选定髓内钉直径至少大 1.0mm 的柔性扩髓钻逐步扩大股骨髓腔。扩髓时建议使用 0.5mm 步幅进行增量。
21. 确保所用的柔性空心扩髓钻系统兼容带中央橄榄头的 2.8mm 导针。
22. 柔性扩髓钻应采用适中压力稳步推进。切勿强行推进扩髓钻。应经常性缩回一下扩髓钻以清除骨骼腔内的碎屑。
23. 使用荧光镜监视扩髓钻头部的钻入深度，避免因过度推进而伤及远端股骨生长板。
24. 扩髓后，使用荧光镜检查带中央橄榄头的导针：如果发现导针损坏或弯曲，应换用新导针引导空心髓内钉插入。
25. 在插入髓内钉之前，建议通过定向手柄检查近端固定螺钉在髓内钉孔的插入情况。
26. 轻轻敲打，切勿猛烈敲打。如果发现髓内钉前进受阻，医师切勿连续敲击，应当仔细观察植入情况，并考虑进一步扩髓。
27. 选择合适长度的近端锁定螺钉以确保有效和安全固定。锁定螺钉的长度应使用操作技术指南中描述的专用工具来确定。
28. 为避免在选择近端固定螺钉长度时出错，无论 3.2mm 导针在之前使用过程中是否损坏或弯曲，均必须换用新导针。
29. 3.2mm 导针的头部以及渐进钻头均不得在穿透对面皮质后超过 2 ~ 4mm。注意切勿过度钻入软组织，避免造成神经血管损伤。
30. 为避免在选择近端固定螺钉长度时出错，套管针的头部必须与骨骼表面平齐，量规必须与套管针平齐。
31. 在测量好近端螺钉长度后，确保握住定向手柄将其稳定在同一位置：定向手柄发生任何位置移动都会导致钻头与钻孔不匹配。
32. 切勿过度拧紧螺钉，螺钉头应当刚好接触到骨皮质。当感受到阻力时停止插入。
33. 为避免在选择远端固定螺钉长度时出错，远端组织导引部必须确保方向正确并与骨骼平齐。
34. 在最终锁定髓内针之前，再次验证骨折复位情况及骨折与腿长是否正常对齐。
35. 为避免髓内钉头发生异位骨化现象，建议使用尾帽。
36. 如果骨痂形成缓慢或根本未形成，植入物可能会因为金属疲劳而最终断裂：为避免发生这种情况，可能需要采用进一步措施，包括动态化调整以促进骨痂形成或干脆更换植入物。
37. 如果合适，植入物应在治疗结束时取出。
38. 切勿用力操作螺钉取出器。
39. 为避免髓内钉旋转或过度插入，应在移除锁定螺钉前插入锥形锤适配器。

可能产生的不良反应

1. 早期或晚期感染，深度或浅表。
2. 延迟愈合、骨不连、骨连接不正、排列不齐或纤维组织增加。
3. 关节僵硬、活动范围缩小、跛行、腿长不等。
4. 与麻醉和手术相关的固有风险，包括但不限于：
   - 疼痛、手术部位发生异位骨化现象；
   - 血管疾病，例如膜室综合症、缺血性坏死、血栓栓塞、脂肪栓塞；
   - 伤及生长板，造成日后生长发育不良。
5. 与金属敏感性相关的并发症。

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 Agile Nail。

磁共振安全信息
Orthofix Agile Nail 髓内钉系统没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。该系统没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。Orthofix Agile Nail 髓内钉系统在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用该器械的患者可能会对患者造成伤害。

无菌及非灭菌产品
Orthofix 提供的某些设备已消毒，而其他设备均为非消毒产品。请检查产品标签，确定每件器械的灭菌状态。

无菌产品
无菌包装的产品或套件均在标签中包含此字样。包装内容物均为无菌状态，除非包装已打开或损坏。切勿使用已打开包装或包装已破损的产品

非灭菌产品
除非另行说明，否则 Orthofix 提供的外固定支架组件都是非灭菌产品。Orthofix 建议您按照推荐的清洁与消毒程序对所有非灭菌组件进行合理清洁与消毒。仅包装完好的产品才能保证其完整性和性能。

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）。

人工预清洗
1. 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洁剂溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗溶液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。
11. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
12. 使用吸水的无绒布进行手动烘干。

清洁

一般注意事项

Orthofix 提供人工清洗和自动清洗两种方法。只要情况允许，应在预清洁之后立即开始清洁流程，以避免污垢干燥。
自动清洗更具可重复性，因而更可靠，且可减少工作人员接触污染器械和清洗剂的机会。工作人员应遵守安全注意事项，采取安全防护措施，包括穿戴防护装备。特别是，应注意清洁剂制造商有关产品正确使用的说明。严格按照清洁剂制造商有关清洁剂 / 消毒剂配制浓度和器械浸泡时间的所有说明进行操作。应确保清洁剂配制和医疗器械冲洗的用水质量。

人工清洗

1. 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用弱碱性含酶清洗液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保清洗溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗，至少三遍。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 将单个组件放入盛有 2% 浓度脱气清洗溶液的超声设备中清洗 10 分钟。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的清洗溶液。Orthofix 建议使用频率为 35kHz、功率为 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“⊗”识别。
植入式器械 * 从患者身上取出后，必须进行丢弃处理。
重复使用植入式器械 * 会给用户和患者带来污染风险。
重复使用植入式器械 * 无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

（*）: 植入式器械
任何可通过外科手术全部 / 部分植入患者体内并在手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可视为植入式器械。

非植入式器械
Orthofix 制造的“一次性”非植入式器械可通过产品标签上的符号“⊗”识别，或通过产品随附的“使用说明书”加以识别。重复使用“一次性”非植入式器械无法保证器械最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

小心
美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

制造商联系方式
请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息。

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	制造商
	切勿使用已打开包装或包装已破损的产品	
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。	

Agile Nail™
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

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

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

POPIS
Systém Agile Nail je určen k léčbě zlomenin femuru a postupům korekce deformit. Systém Agile Nail se skládá z antegrádních nitrodřeňových hřebů pro femur s příslušnými koncovkami a pojistnými šrouby. Součástí nitrodřeňových hřebů jsou proximální a distální otvory, do kterých se umísťují pojistné šrouby. Hřeby, koncovky a šrouby jsou k dispozici v několika velikostech a jsou vyrobeny ze slitiny titanu. Všechny implantovatelné zdravotnické prostředky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

INDIKACE
Systém Agile Nail je určen k zavedení do dřeňového kanálu femuru za účelem vyrovnání a stabilizace zlomenin a korekce deformit. Je indikován k léčbě subtrochanterických zlomenin a diafyzárních zlomenin femuru u dětských pacientů (s výjimkou novorozenců a malých dětí) a u dospělých pacientů s vhodným dřeňovým kanálem.

K indikacím patří:
– preventivní hřebování hrozících patologických zlomenin,
– fixace femuru po chirurgické úpravě (osteotomii),
– nesrostlé nebo špatně srostlé kosti,
– rekonstrukce po resekci tumoru a použití štěpu a prodlužování a zkracování kostí.

POZNÁMKY K POUŽITÍ
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. Chirurgové se před provedením zákroku musí obeznámit s příslušnými zdravotnickými prostředky, nástroji a chirurgickými postupy používanými při aplikaci i vyjmutí produktu. Podrobný návod týkající se operačního postupu vám na vyžádání poskytne společnost Orthofix nebo příslušný místní distributor.

KONTRAINDIKACE
Systém Agile Nail se nesmí používat ani prodávat za jiným účelem, než který je uveden výrobcem.
Použití nitrodřeňového hřebového implantátu je kontraindikováno u následujících pacientů:
- pacienti, jejichž celkový zdravotní stav nedovoluje provést chirurgický zákrok,
- pacienti s aktivní infekcí nebo s podezřením na latentní infekci v oblasti zlomeniny,
- pacienti citliví na cizí tělesa (v případě podezření, že existuje citlivost na materiál, je třeba před zavedením implantátu provést test),
- pacienti s duševními či fyziologickými potížemi, kteří buď nechtějí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče,
- pacienti s patologickými zlomeninami bez diagnózy.

OBECNÁ VAROVÁNÍ
1. Při implantaci je nezbytné dodržet operační postup podle pokynů uvedených společností Orthofix.
2. Nekombinujte implantabilní součásti systému Agile Nail se součástmi z jiných systémů, pokud tak není stanoveno.
3. Pokud je obal porušen nebo se domníváte, že je některá součást vadná či poškozená, produkt nepoužívejte.
4. Hřeby, koncovky a šrouby nesmí být používány opakovaně. Pokud se některý implantát dostane do kontaktu s tělními tekutinami, měl by být považován za použitý. Je-li vyžadováno přemístění implantátů, je třeba použít nové implantáty.
5. Uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení implantátů může způsobit ztrátu stabilizace.
6. Tento prostředek není schválen pro upevnění nebo fixaci pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.
7. Povinným vstupním bodem je laterální aspekt velkého trochanteru, aby se snížila pravděpodobnost poškození středové ohnuté tepny a snížilo se riziko avaskulární nekrózy hlavice femuru.
8. Hřeby mají označení „LEVÝ“ nebo „PRAVÝ“ na proximálním koci hřebu: Podle nohy, která má být léčena, se ujistěte, že vyberete příslušný hřeb.
9. Netlučte kladivem přímo na cílicí rukojeť. Kladivem lze hřeb zatloukat pouze v případě, že je k cílicí rukojeti připevněna tyč narážeče.
10. Hřeb je nutné zajistit pouze jedním proximálním pojistným šroubem, který se zasune do příčného nebo šikmého otvoru. Příčné a šikmé proximální pojistné šrouby jsou konvergentní a nesmí se zasunovat společně.
11. K proximálnímu zajištění hřebu používejte pouze závitový pojistný šroub 4.0mm (kód: T8340XX). K proximálnímu zajištění se nesmí používat čepové šrouby (kód: T8330XX).
12. Podle zavedeného hřebu vyberte typ distálního šroubu:
    - K distálnímu zajištění kanylovaného hřebu používejte pouze závitové pojistné šrouby 4.0mm (kód: T8340XX).
    - K distálnímu zajištění pevného hřebu 7mm používejte pouze čepové šrouby 3.2mm (kód: T8330XX).
13. Před vyjmutím hřebu je nezbytné odstranit všechny pojistné šrouby.

OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Zajistěte, aby na operačním sále byly k dispozici všechny součásti potřebné k operaci.
2. Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny součásti systému. Integritu produktu, jeho sterilitu (v případě sterilních produktů) a funkčnost lze zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho obal.
3. Při manipulaci se součástmi a jejich skladování dbejte opatrnosti. Implantáty nesmí být poškrábané ani jinak poškozené, protože by to mohlo snížit pevnost příslušné součásti.
4. Před implantací zkontrolujte, zda jsou všechny nástroje i hřeb funkční a zda jsou pro daný zákrok vhodné.
5. Věnujte péči správnému smontování všech součástí a jejich bezpečnému zajištění.
6. Kanylované nástroje je před použitím nutné zkontrolovat a přesvědčit se, že kanyla není ucpaná. Protáhněte nástrojem drát správné velikosti a přesvědčte se, zda se hladce posouvá.
7. Při zavádění jakéhokoli nástroje nebo implantátu pomocí drátu musí být hrot drátu skiaskopicky sledován, aby nedošlo k nechtěnému zavedení drátu dále, než je požadováno. Důležité je to především v případě, že dráty směřují k potenciálně nebezpečným oblastem, například k fýze.
8. Při vytahování šroubů nezapomeňte obrátit chod elektrické vrtačky, abyste zabránili posouvání šroubů směrem k potenciálně nebezpečným oblastem.
9. Dbejte na provedení správné repozice a její udržení po celou dobu zákroku.
10. Během operace je třeba zabránit distrakci zlomeniny na jakoukoli dobu a zlomeniny nesmí být v distrakci nikdy fixovány, protože by mohlo dojít k prodloužení hojení a/nebo kompartment syndromu.
11. Pomocí skiaskopie ověřte, že umístění vodicího drátu 3.2mm poskytuje přiměřenou rozteč na laterální straně femuru pro otevírací šídlo a vstupní frézu.
12. Pokud je vodicí drát 3.2mm používaný k otevření vstupního bodu poškozený nebo ohnutý, je nutné použít nový vodicí drát k zavedení proximální frézy.
13. Hrot vstupní frézy je třeba sledovat, aby nedošlo k nechtěnému zavedení frézy dále, než je požadováno. (Obzvláště dávejte pozor, aby nedošlo k zavedení frézy za mediální kortex.)
14. Pomocí skiaskopie zkontrolujte repozici zlomeniny a konečné umístění vodicího drátu s olivkou, aby nedošlo k nechtěnému poškození distální femorální fýzy.
15. Umístění hřebu a proximálního šroubu je nutné vybrat po repozici zlomeniny nebo vytvoření osteotomie.
16. V závislosti na umístění hřebu a anatomii kostí se doporučuje namířit hrot proximálního šroubu směrem k malému trochanteru, abyste se maximálně vyhnuli poškození fýzy.
17. Zvolte odpovídající velikost a umístění hřebu a šroubů s ohledem na charakter zlomeniny a anatomii pacienta. V případě nesprávného umístění hřebu a šroubů může dojít k uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení tohoto zdravotnického prostředku a/nebo kosti.
18. Průměr vybraného hřebu musí být menší než nejužší část dřeňové dutiny.
19. Při výběru délky hřebu je nezbytně nutné zajistit, aby nedošlo ke křížení distální fýzy. Je nutné brát v úvahu vytloukání za účelem uzavření prostoru zlomeniny a/nebo dynamizaci. Pokud je plánováno vytloukání nebo dynamizace, je třeba zvážit použití kratšího hřebu.
20. V případě potřeby postupně rozšiřte femorální kanál pomocí flexibilní frézy, která je nejméně o 1.0mm větší než průměr vybraného hřebu. Doporučuje se provádět frézování v přírůstcích po 0.5mm.
21. Zajistěte, aby byl používaný systém kanylované flexibilní frézy kompatibilní s vodicím drátem 2.8mm s olivkou.
22. Mírným rovnoměrným tlakem posunujte flexibilní frézu. Na frézu netlačte silou. Frézu občas částečně povytáhněte, aby bylo možné vyčistit nečistoty z dřeňové dutiny.
23. Hrot frézy je třeba skiaskopicky sledovat, aby nedošlo k nechtěnému poškození distální femorální fýzy.
24. Po dokončení frézování zkontrolujte pomocí skiaskopie vodicí drát s olivkou: Pokud je vodicí drát poškozený nebo ohnutý, k zavedení kanylovaného hřebu je nezbytně nutné použít nový vodicí drát.
25. Před zavedením hřebu do femuru se vždy doporučuje zkontrolovat zasunutí proximálního šroubu do otvoru hřebu přes cílicí rukojeť.
26. 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.
27. Volba správné délky proximálních pojistných šroubů je pro efektivní a bezpečnou fixaci zásadní. Délku šroubů je nutné určit pomocí speciálních nástrojů podle popisu v operačním postupu.
28. Pokud se při volbě délky proximálního šroubu nechcete dopustit chyby, je vždy nezbytně nutné použít nový vodicí drát, ať již je vodicí drát 3.2mm poškozený nebo ohnutý následkem předchozího používání.
29. Hrot vodicího drátu 3.2mm a stupňového vrtáku nesmí proniknout více než 2mm až 4mm za vzdálený kortex. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo k přílišné penetraci měkké tkáně, což by mohlo vést k možnému neurovaskulárnímu poškození.
30. Pokud se při volbě délky proximálního šroubu nechcete dopustit chyby, hrot trokaru musí směřovat přímo proti kosti a měřidlo velikosti musí směřovat přímo proti trokaru.
31. Po změření délky proximálního šroubu se ujistěte, že držíte cílicí rukojeť ve stejném umístění: Jakýkoli pohyb cílicí rukojeti může mít za následek to, že otvor nebude odpovídat vrtáku.
32. Šroub nesmí být utahován nadměrnou silou a hlava šroubu by se měla dostat těsně do kontaktu s kortexem. Pokud pocítíte odpor, zavádění přerušte.
33. Pokud se při volbě délky distálního šroubu nechcete dopustit chyby, musí být chránič distální tkáně správně orientován, aby směřoval přímo proti kosti.
34. Před konečným zajištěním hřebu znovu ověřte repozici a správné vyrovnání fragmentů a délku nohy.
35. Aby nedošlo k heterotopické osifikaci kolem hlavy hřebu, je vhodné použít koncovku.
36. Pokud svalek roste pomalu nebo se vůbec nevytvoří, může se implantát v důsledku únavy kovového materiálu nakonec zlomit: Chcete-li tomu zabránit, mohou být vyžadována další opatření, včetně dynamizace pro podporu tvorby svalku nebo výměny implantátu.
37. Je-li to vhodné, implantáty je třeba odebrat při ukončení léčby.
38. Extraktor na šrouby nepoužívejte v případě, že pracujete s elektrickými nástroji.
39. Chcete-li zabránit rotaci nebo přílišnému zavedení hřebu, před odebráním pojistných šroubů zaveďte paličkový nástavec.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Raná nebo pozdní infekce, a to hluboká a povrchová
2. Prodloužené hojení, pakloub, špatné zhojení, nesprávné postavení kostí, zvýšená reakce vazivové tkáně
3. Ztuhlost, ztráta rozsahu pohybu, ochablost, rozdílná délka nohy
4. Vnitřní rizika spojená s anestezií a chirurgickým zákrokem, mimo jiné včetně:
   - bolesti, heterotopické osifikace v místě chirurgického zákroku,
   - cévních poruch, včetně kompartment syndromu, avaskulární nekrózy, tromboembolických příhod a tukové embolie,
   - poškození růstové ploténky s následným narušením růstu.
5. Komplikace spojené s citlivostí na kov

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 Agile Nail NEPOUŽÍVEJTE.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

U systému Orthofix Agile Nail nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebylo u něj provedeno ani testování zahřívání, migrace a obrazového artefaktu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému Orthofix Agile Nail v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s tímto zdravotnickým prostředkem, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

STERILNÍ A NESTERILNÍ produkt

Některé zdravotnické prostředky společnosti Orthofix jsou dodávány STERILNÍ a jiné NESTERILNÍ. Informace o sterilitě jednotlivých zdravotnických prostředků najdete na štítku každého produktu.

Sterilní

Prostředky a soupravy dodávané jako STERILNÍ jsou příslušným způsobem označeny. Pokud nedojde k otevření nebo poškození balení, je jeho obsah STERILNÍ. Nepoužívejte prostředky, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.

Nesterilní

Není-li výslovně uvedeno jinak, jsou součásti společnosti Orthofix určené k zevní fixaci dodávány NESTERILNÍ. Společnost Orthofix doporučuje, aby byly všechny NESTERILNÍ součásti řádně vyčištěny a sterilizovány podle doporučených postupů čištění a sterilizace. Integritu produktu a jeho funkčnost lze zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho obal.

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).

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.
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	V EU není jeho použití možné	-	V USA není jeho použití možné.	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 ZAŘÍZENÍ URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

IMPLANTOVATELNÉ ZAŘÍZENÍ*

Implantovatelné zařízení* Orthofix určené k „JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ" je označeno symbolem ⓧ zobrazeným na štítku výrobku.
Implantovatelné zařízení* musí být po vyjmutí z pacienta demontováno.
Opakované použití implantovatelného zařízení* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty.
Opakované použití implantovatelného zařízení* nemůže garantovat originální mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

(*): Implantovatelné zařízení
Každé zařízení, které je určeno: Každé zařízení určené k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a určené k tomu, aby zůstalo zavedené na místě po ukončení zákroku po dobu minimálně 30 dní, je také bráno jako implantovatelné zařízení.

NEIMPLANTOVATELNÉ ZÁŘÍZENÍ

Neimplantovatelné zařízení Orthofix určené k „JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ" je označeno symbolem ⓧ zobrazeným na obalu, nebo je označené v „Návodu k použití" dodávaném s výrobkem. Opakované použití neimplantovatelného zařízení určeného k „JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ" nemůže garantovat originální mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

UPOZORNĚNÍ

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

Kontakt na výrobce

Další podrobnosti vám poskytne obchodní zástupce společnosti Orthofix působící ve vaší lokalitě.

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	Číslo šarže
	Datum exspirace (rok-měsíc-den)	
CE CE 0123	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů	
	Datum výroby	Výrobce
	Nepoužívat, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.	

Agile Nail™
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

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

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

OPIS
System Agile Nail jest przeznaczony do zespalania złamań kości udowych oraz zabiegów korygowania zniekształceń. System Agile Nail składa się ze zstępujących gwoździ śródszpikowych do kości udowej wraz z dopasowanymi zaślepkami i śrubami ryglującymi. W gwoździach śródszpikowych znajdują się umieszczone proksymalnie i dystalnie otwory na śruby ryglujące. Gwoździe, zaślepki i śruby są dostępne w różnych rozmiarach i są wykonane ze stopu tytanu. Wszystkie wyroby wszczepiane są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
System Agile Nail jest przeznaczony do umieszczenia w kanale szpikowym kości udowej w celu nastawiania i stabilizowania złamań oraz korygowania zniekształceń. Jest przeznaczony do leczenia złamań podkrętarzowych i złamań trzonu kości udowej u dzieci, z wyjątkiem noworodków i niemowląt, a także pacjentów dorosłych z odpowiednim kanałem szpikowym.

Do wskazań należą:
- ryzyko wystąpienia złamań patologicznych;
- fiksacja przygotowanych kości udowych (osteotomia);
- niezrośnięte i źle zrośnięte złamania;
- rekonstrukcja po resekcji i przeszczepianiu guza oraz wydłużeniu i skróceniu kości.

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania przez osoby dysponujące odpowiednimi kwalifikacjami. Chirurdzy, którzy nadzorują zastosowanie niniejszego wyrobu, muszą dysponować kompletną wiedzą odnoszącą się do zasad osteosyntezy. Ponadto chirurdzy winni 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.

PRZECIWWSKAZANIA
Zabrania się sprzedaży lub stosowania systemu Agile Nail w celach innych niż wskazane.
Użycie wszczepianych gwoździ śródszpikowych jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:
- choroby ogólnoustrojowe stanowiące przeciwwskazanie do zabiegu;
- czynne lub podejrzewane utajone zakażenie w miejscu złamania;
- nadwrażliwość na ciała obce (w przypadku podejrzenia nadwrażliwości na materiał przed wszczepieniem implantu należy przeprowadzić odpowiednie badania);
- stany psychologiczne lub fizjologiczne, w związku z którymi pacjent nie jest w stanie lub nie jest skłonny stosować się do zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej;
- złamania patologiczne bez diagnozy.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE
1. Podczas wszczepiania implantu należy postępować zgodnie z odpowiednią techniką operacyjną udostępnioną przez firmę Orthofix.
2. Nie łączyć elementów wszczepianych systemu Agile Nail z elementami innych producentów, jeśli nie podano inaczej.
3. Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, uszkodzony lub podejrzany.
4. Nie wolno ponownie używać gwoździ, zaślepek ani śrub. Jeśli którykolwiek implant wszedł w kontakt z dowolnym płynem ustrojowym, należy go traktować jak używany. W przypadku konieczności zmiany położenia implantów należy użyć nowych implantów.
5. Obluzowanie, zagięcie, pęknięcie lub złamanie implantu może spowodować utratę stabilizacji.
6. Niniejszy wyrób nie został zatwierdzony do mocowania śrubami ani stabilizowania wyrostków tylnych kręgów — szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa.
7. Wymaganym miejscem wprowadzenia jest boczna powierzchnia krętarza większego, w celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia tętnicy okalającej przyśrodkowej oraz zmniejszenia ryzyka jałowej martwicy głowy kości udowej.
8. Gwoździe mają oznaczenia „LEFT" (Lewy) lub „RIGHT" (Prawy) na proksymalnym końcu: należy się upewnić, że wybrano właściwy gwóźdź w zależności od nogi poddawanej zabiegowi.
9. Nie uderzać bezpośrednio w rękojeść celownika. Gwoździe można wbijać wyłącznie poprzez wbijak zamontowany w rękojeści celownika.
10. Gwóźdź należy zaryglować przy użyciu tylko jednej proksymalnej śruby ryglującej, umieszczonej w otworze poprzecznym lub ukośnym. Poprzeczne i ukośne proksymalne śruby ryglujące są zbieżne i nie wolno ich stosować razem.
11. Do proksymalnego zaryglowania gwoździa należy używać wyłącznie gwintowanej śruby ryglującej 4.0mm (kod: T8340XX). Kołków (kod: T8330XX) nie wolno używać do proksymalnego ryglowania gwoździ.
12. Typ dystalnej śruby należy wybrać w zależności od wszczepianego gwoździa:
    - do dystalnego ryglowania gwoździ kaniulowanych należy używać wyłącznie gwintowanych śrub ryglujących 4.0mm (kod: T8340XX);
    - do dystalnego ryglowania litych gwoździ 7mm należy używać wyłącznie kołków 3.2mm (kod: T8330XX).
13. Przed usuwaniem gwoździa należy się upewnić, że wszystkie śruby ryglujące zostały usunięte.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wszystkie elementy niezbędne do przeprowadzenia zabiegu muszą być dostępne w sali operacyjnej.
2. Przed użyciem wszystkie elementy systemu należy dokładnie sprawdzić. Integralność wyrobu, jego jałowość (w przypadku wyrobów jałowych) oraz prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieuszkodzone.
3. Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z elementami i ich przechowywania. Implantów nie wolno zadrapywać, nacinać, ani w żaden inny sposób uszkadzać, gdyż może to spowodować zmniejszenie wytrzymałości czynnościowej elementu.
4. Sprawdzić, czy gwoździe i narzędzia funkcjonują prawidłowo i są odpowiednio dopasowane przed założeniem.
5. Dopilnować, aby wszystkie elementy zostały prawidłowo złożone i odpowiednio zaryglowane.
6. Narzędzia kaniulowane należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że kaniule są drożne. Poprzez kaniule należy przeprowadzić drut o odpowiedniej średnicy sprawdzając, czy łatwo się przesuwa.
7. Podczas wprowadzania dowolnego narzędzia lub implantu po drucie prowadzącym należy 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 stronę okolic stwarzających potencjalne niebezpieczeństwo, takich jak nasada kości.
8. Podczas usuwania śrub należy pamiętać o odwróceniu wiertła w celu zapobieżenia głębszemu wprowadzeniu śrub w stronę okolic stwarzających potencjalne niebezpieczeństwo.
9. Należy zachować ostrożność, aby uzyskać i utrzymać prawidłową repozycję złamania przez cały czas trwania zabiegu.
10. Przez cały czas trwania zabiegu należy unikać dystrakcji szczeliny złamania; nigdy nie należy zespalać złamań w dystrakcji, gdyż może to doprowadzić do opóźnionego zrostu kości lub wystąpienia zespołu ciasnoty przedziałów powięziowych.
11. Pod kontrolą fluoroskopii należy sprawdzać, czy położenie prowadnika 3.2mm zapewnia odpowiedni odstęp wzdłuż kości udowej umożliwiający wprowadzenie szydła i rozwiertaka.
12. Jeśli prowadnik 3.2mm używany do otworzenia punktu wprowadzenia implantu jest uszkodzony lub zagięty, należy użyć nowego prowadnika do wprowadzenia proksymalnego rozwiertaka.
13. Końcówka wprowadzanego rozwiertaka powinna być ekranowana, aby uniknąć nieumyślnego wprowadzenia rozwiertaka głębiej niż zamierzano (należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie wprowadzić rozwiertaka na głębokość większą niż środkowa warstwa korowa).
14. Pod kontrolą fluoroskopii należy sprawdzić repozycję złamania oraz końcowe położenie prowadnika z oliwką, aby wykluczyć nieumyślne uszkodzenie dystalnej nasady kości udowej.
15. Położenie gwoździa i proksymalnej śruby należy wybrać po repozycji złamania lub utworzeniu osteotomii.
16. W zależności od położenia gwoździa i anatomicznej budowy kości, zaleca się skierowanie końcówki proksymalnej śruby w stronę krętarza mniejszego, aby w jak największym stopniu zminimalizować uszkodzenia nasady kości.
17. Należy wybrać optymalny typ, rozmiar i pozycję gwoździ lub śrub w zależności od rodzaju złamania i budowy ciała pacjenta. W następstwie nieodpowiedniego umieszczenia gwoździa i śrub może dojść do obluzowania, odkształcenia, pęknięcia lub złamania wyrobu lub kości.
18. Średnica wybranego gwoździa powinna być mniejsza od najwęższej części kanału szpikowego.
19. Wybierając długość gwoździa należy dopilnować, aby gwóźdź nie przechodził przez dystalną nasadę kości. Należy uwzględnić wybijanie w celu zamknięcia szczeliny złamania i/lub dynamizację. W przypadku planowania wybijania lub dynamizacji należy rozważyć zastosowanie krótszego gwoździa.
20. W razie potrzeby należy progresywnie powiększyć kanał udowy przy użyciu elastycznego rozwiertaka w rozmiarze większym o przynajmniej 1.0mm od wybranej średnicy gwoździa. Zaleca się rozwiercanie z przyrostami co 0.5mm.
21. Należy się upewnić, że używany rozwiertak kaniulowany jest zgodny z prowadnikiem 2.8mm z oliwką.
22. Elastyczny rozwiertak należy przesuwać stosując stały, umiarkowany nacisk. Nie należy wprowadzać rozwiertaka na siłę. Należy często wysuwać częściowo rozwiertak, aby usunąć zanieczyszczenia z kanału szpikowego.
23. Końcówka rozwiertaka powinna być ekranowana pod kontrolą fluoroskopii, aby uniknąć nieumyślnego uszkodzenia dystalnej nasady kości udowej.
24. Po rozwierceniu należy sprawdzić prowadnik z oliwką pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli prowadnik jest uszkodzony lub zagięty, do wprowadzenia gwoździa kaniulowanego należy użyć nowego prowadnika.
25. Zaleca się skontrolowanie wprowadzenia proksymalnej śruby do otworu gwoździa przez rękojeść celownika przed wprowadzeniem gwoździa do kości udowej.
26. 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.
27. Wybór odpowiedniej długości śrub proksymalnych śrub ryglujących ma kluczowe znaczenie dla skutecznej i bezpiecznej stabilizacji. Długość śrub należy ustalić, używając specjalnych narzędzi opisanych w technice operacyjnej.
28. Aby uniknąć błędnego dobrania długości proksymalnej śruby, jeśli prowadnik 3.2mm jest uszkodzony lub zagięty na skutek poprzedniego użycia, należy użyć nowego prowadnika.
29. Końcówka prowadnika 3.2mm i stożkowa końcówka wiertła nie powinny wystawać więcej niż 2–4mm poza przeciwległą warstwę korową. Należy zachować ostrożność, aby nie przebić nadmiernie tkanki miękkiej i uniknąć możliwych urazów nerwowo-naczyniowych.
30. Aby uniknąć błędnego wybrania długości proksymalnej śruby, końcówka trokara musi przylegać płasko do kości, zaś wskaźnik rozmiaru musi przylegać płasko do trokara.
31. Po wykonaniu pomiarów długości proksymalnej śruby należy pamiętać o trzymaniu rękojeści celownika w tej samej pozycji: wszelkie poruszenia rękojeści celownika mogą skutkować nieodpowiednim dopasowaniem wiertła i otworu.
32. Należy unikać zbyt mocnego dokręcania śruby, a łeb śruby powinien zaledwie dotykać warstwy korowej. Należy przerwać wprowadzanie w momencie napotkania oporu.
33. Aby uniknąć błędnego wybrania długości dystalnej śruby, dystalną prowadnicę ochraniającą tkanki miękkie należy prawidłowo ustawić, przylegającą płasko do kości.
34. Przed ostatecznym zaryglowaniem gwoździa należy ponownie sprawdzić repozycję złamania, prawidłowe ustawienie odłamów oraz długość nogi.
35. Aby uniknąć kostnienia heterotopicznego wokół głowicy gwoździa, zaleca się zastosowanie zaślepki.
36. Jeżeli rozwój kostniny jest powolny lub nie następuje, implant może w końcu ulec złamaniu na skutek zmęczenia metalu. Aby temu zapobiec, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, łącznie z dynamizacją w celu przyspieszenia rozwoju kostniny lub zmianą położenia implantu.
37. Implanty należy usunąć po odpowiednim zakończeniu leczenia.
38. Nie należy używać ekstraktorów śrub na siłę.
39. Aby zapobiec obracaniu się lub zbyt głębokiemu wprowadzeniu gwoździa, przed usunięciem śrub ryglujących należy wprowadzić adapter pobijaka.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Wczesna lub późna infekcja, głęboka i/lub powierzchowna.
2. Opóźniony zrost, brak zrostu, nieprawidłowy zrost, nieprawidłowe ustawienie odłamów, nadmierna odpowiedź ze strony tkanki włóknistej.
3. Sztywność, ograniczenie zakresu ruchu, utykanie, różnica długości nóg.
4. Zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego, w tym m.in.:
   - ból, kostnienie heterotopiczne w miejscu zabiegu;
   - zaburzenia naczyniowe, na przykład zespół przedziałów powięziowych, jałowa martwica kości, zdarzenia zatorowo-zakrzepowe i zator tłuszczowy;
   - uszkodzenie płytki wzrostowej skutkujące zaburzeniami wzrostu.
5. Powikłania związane z wrażliwością na metal.

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 Agile Nail firmy ORTHOFIX.

REZONANS MAGNETYCZNY, INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

System Agile Nail firmy Orthofix nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie został on przetestowany pod kątem ogrzewania, migracji lub ech fałszywych w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania systemu Agile Nail firmy Orthofix w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.

Wyroby JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Firma Orthofix dostarcza niektóre elementy do stabilizacji zewnętrznej w stanie JAŁOWYM, podczas gdy inne są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Aby stwierdzić, czy dany wyrób jest jałowy, należy zapoznać się z oznaczeniem na poszczególnych wyrobach.

Jałowe

Wyroby lub zestawy dostarczane jako JAŁOWE są odpowiednio oznakowane. Zawartość opakowania jest JAŁOWA, jeśli opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub naruszone. Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe

O ile nie zaznaczono inaczej, zewnętrzne elementy systemów do stabilizacji firmy Orthofix są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Firma Orthofix zaleca właściwe czyszczenie i sterylizację wszystkich NIEJAŁOWYCH elementów zgodnie z zalecanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji. Firma zapewnia integralność i właściwe działanie wyrobu tylko pod warunkiem, że opakowanie nie jest uszkodzone.

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.

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 uwzględnić jakość wody używanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do 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.
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. otwory;
   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. Uożyć 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 owijania:

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 produktów 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 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*

Urządzenie wszczepiane* „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „Ⓧ" na etykiecie produktu.
Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy wyrzucić.
Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów.
Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*): Urządzenie wszczepiane
Każde urządzenie przeznaczone do całkowitego/częściowego wprowadzenia do ciała człowieka podczas operacji i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni jest uznawane za urządzenie wszczepiane.

URZĄDZENIE NIEWSZCZEPIANE

Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „Ⓧ" na etykiecie lub w „Instrukcji użycia" dostarczonej z produktami. Ponowne wykorzystywanie niewszczepianego urządzenia „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

UWAGA

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

Dane kontaktowe producenta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix należy stosować 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 zapoznać się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji na temat środków ostrożności
	Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie	
STERILE R	PRODUKT JAŁOWY. Wysterylizowane przez napromieniowanie	
NON STERILE	WYRÓB NIEJAŁOWY	
REF LOT	Numer katalogowy	Numer partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
CE CE 0123	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi dyrektywami/regulacjami europejskimi	
	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	
Rx Only	Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.	

Agile Nail™
System

CE 0123

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

Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Glejte tudi letak PQRMD za pripomočke za večkratno uporabo

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

ORTHOFIX®

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

OPIS
Žebelj Agile Nail je zasnovan za obravnavo zlomov stegnenice in postopke odpravljanja deformacij. Sistem Agile Nail je sestavljen iz antegradnih intramedularnih žebljev za stegnenico z ustreznimi končnimi kapicami in zaklepnimi vijaki. Intramedularni žeblji imajo proksimalne in distalne odprtine za zaklepne vijake. Žeblji, končne kapice in vijaki so na voljo v več velikostih in so narejeni iz titanove zlitine. Vsi pripomočki za vsaditev so zasnovani samo za enkratno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Žebelj Agile Nail je namenjen vstavljanju v medularni kanal stegnenice za poravnavo in stabilizacijo zlomov ter odpravljanje deformacij. Žebelj Agile Nail je indiciran za zdravljenje zlomov in deformacij stegnenice pri otrocih, razen novorojenčkih in dojenčkih, ter odraslih pacientih z ustreznim medularnim kanalom.{

Posebne indikacije so:
- profilaktična oskrba predstoječih patoloških zlomov z vijaki;
- fiksiranje stegnenice, ki je bila kirurško pripravljena (osteotomija);
- nezarasli zlomi in nepravilno zarasli zlomi;
- rekonstrukcija po resekciji tumorja in kostnem transplantantu ter podaljšanju in skrajšanju kosti.

OPOMBE ZA UPORABO
Izdelek je namenjen samo za profesionalno uporabo. Kirurgi, ki nadzorujejo uporabo izdelka, morajo dobro poznati postopke ortopedske fiksacije kosti. Pred operacijo se morajo kirurgi seznaniti s pripomočki, instrumenti in kirurškimi postopki, vključno z njihovo uporabo in odstranitvijo. Podrobna navodila za operativne tehnike so na voljo na zahtevo. Če jih želite, stopite v stik s podjetjem Orthofix ali lokalnim distributerjem.

KONTRAINDIKACIJE
Žebelj Agile Nail ni namenjen prodaji ali drugačni uporabi razen tiste, ki je navedena v teh navodilih.
Uporaba intramedularnih žebljastih vsadkov je kontraindicirana pri pacientih:
- s splošnimi zdravstvenimi stanji, ki niso primerna za kirurški poseg;
- z aktivnimi latentnimi okužbami v območju zloma ali pri sumu nanje;
- z občutljivostjo za tujke (če obstaja sum na preobčutljivost za material, je treba pred vstavitvijo vsadka opraviti testiranje bolnika na material, ki ga nameravate uporabiti);
- z duševnimi ali psihološkimi motnjami, ki ne želijo ali niso sposobni upoštevati navodil za nego po operaciji;
- s patološkimi zlomi brez diagnoze.

SPLOŠNA OPOZORILA
1. Ključnega pomena je, da za vsaditev uporabite operativno tehniko, ki jo določi Orthofix.
2. Sestavnih delov žeblja Agile Nail za vsaditev ne kombinirajte s sestavnimi deli drugih sistemov, razen če je tako navedeno.
3. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali če menite, da je kateri koli sestavni del okvarjen, poškodovan ali vprašljiv.
4. Žebljev, končnih kapic in vijakov ne smete ponovno uporabiti. Če je bil kateri koli vsadek v stiku s telesnimi tekočinami, se šteje za uporabljenega. Če je treba spremeniti položaj vsadkov, je treba uporabiti nove vsadke.
5. Razrahljanje, upogibanje, pokanje ali zlom vsadkov lahko povzroči izgubo stabilizacije.
6. Ta pripomoček ni odobren za pritrjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (pedikle) vratnega, prsnega ali ledvenega dela hrbtenice.
7. Lateralna stran velikega trohantra kot vstopna točka je obvezna za zmanjšanje verjetnosti za poškodbe medialne cirkumfleksne arterije in pomaga pri zmanjšanju tveganja avaskularne nekroze glave stegnenice.
8. Žeblji so označeni z „LEFT" (levo) in „RIGHT" (desno) na proksimalnem koncu: pazite, da boste izbrali ustrezen žebelj za nogo, ki jo zdravite.
9. Ne zabijajte žebljev neposredno s ciljnim ročajem. Žeblje morate zabijati samo z udarno palico na ciljnem ročaju.
10. Žebelj mora biti zavarovan s samo enim proksimalnim zaklepnim vijakom, ki je vstavljen v prečno ali poševno odprtino. Prečni in poševni proksimalni zaklepni vijaki so konvergentni in jih ne smete vstaviti skupaj.
11. Za proksimalno zaklepanje žeblja uporabite samo 4.0-milimetrski navojni zaklepni vijak (koda: T8340XX). Osteosintezni vijaki (koda: T8330XX) se ne smejo uporabljati za proksimalno zaklepanje.
12. Vrsto distalnega vijaka izberite glede na vstavljeni žebelj:
    - za distalno zaklepanje kanuliranega žeblja uporabite samo 4.0-milimetrske navojne zaklepne vijake (koda: T8340XX)
    - za distalno zaklepanje 7-milimetrskega trdnega žeblja uporabite samo 3.2-milimetrske osteosintezne vijake (koda: T8330XX)
13. Poskrbite, da pred odstranjevanjem žebljev odstranite vse zaklepne vijake.

SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Preverite, ali se v operacijski dvorani nahajajo vsi za operacijo potrebni sestavni deli.
2. Pred uporabo natančno preglejte vse sestavne dele. Celovitost, sterilnost (v primeru sterilnih izdelkov) in delovanje izdelka so zagotovljeni samo, če ovojnina ni poškodovana.
3. Pri ravnanju s sestavnimi deli in njihovem shranjevanju bodite previdni. Vsadki ne smejo biti opraskani, imeti zarez ali biti kako drugače poškodovani, ker to lahko zmanjša funkcionalno moč sestavnega dela.
4. Pred vsaditvijo preverite prileganje in delovanje sklopa žeblja in instrumentov.
5. Pazite, da pravilno sestavite vse sestavne dele in jih varno zaklenete.
6. Pred uporabo je treba pregledati kanulirane instrumente in se prepričati, da na kanili ni ovir. Skoznjo potisnite žico ustrezne velikosti, da se prepričate, da nemoteno drsi.
7. Med vstavljanjem katerega koli instrumenta ali vsadka s pomočjo žice je treba konico žice nadzorovati pod fluoroskopijo, da ne bi žice nehote vstavili dlje, kot je potrebno. To je še posebej pomembno, kadar so žice usmerjene proti potencialno nevarnemu mestu, kot je rastna plošča.
8. Pri odstranjevanju vijakov bodite previdni, da obrnete električni vrtalnik in tako preprečite, da bi vijake potisnili proti potencialno nevarnim mestom.
9. Pazite, da dosežete in ohranite pravilno redukcijo skozi celoten postopek.
10. Med operacijo ne izvajajte distrakcije zloma in zlomov nikoli ne fiksirajte v distrakciji, ker lahko to podaljša zaraščanje in/ali povzroči kompartmentalni sindrom.
11. Pod fluoroskopijo se prepričajte, da položaj 3.2-milimetrske vodilne žice nudi zadosten prostor na lateralni strani stegnenice za odpiralno šilo in vstopno povrtalo.
12. Če je 3.2-milimetrska vodilna žica, ki se uporablja za odpiranje vstopne točke, poškodovana ali upognjena, je treba za vstavljanje proksimalnega povrtala uporabiti novo vodilno žico.
13. Konico vstopnega povrtala je treba nadzorovati, da ne bi povrtala nehote potisnili dlje, kot je potrebno (posebej bodite pozorni, da ne vrtate dlje od medialnega korteksa).
14. Pod fluoroskopijo se prepričajte o zmanjšanju zloma in končnem položaju vodilne žice z olivno oblikovano konico, da ne bi nehote poškodovali distalne femoralne rastne plošče.
15. Položaj žeblja in proksimalnega vijaka je treba izbrati po zmanjšanju zloma ali izvedbi osteotomije.
16. Glede na položaj žeblja in anatomijo kosti je priporočljivo, da konico proksimalnega vijaka usmerite proti malemu trohantru, da v čim večji meri preprečite poškodbe rastne plošče.
17. Izberite ustrezno velikost in položaj žeblja in vijakov glede na vzorec zloma in značilnosti pacienta. Neustrezna namestitev žeblja in vijakov lahko povzroči, da se pripomoček ali kost ali oba razrahljata, upogneta, počita ali zlomita.
18. Premer izbranega žeblja mora biti manjši od najožjega dela medularnega kanala.
19. Dolžino žeblja obvezno izberite tako, da ne prečka distalne rastne plošče. Upoštevati je treba povratno zabijanje za zaprtje vrzeli zloma in/ali dinamizacijo. Če je načrtovano povratno zabijanje ali dinamizacija, je treba izbrati krajši žebelj.
20. Po potrebi progresivno povečajte femoralni kanal s prilagodljivim povrtalom, da bo najmanj 1.0mm večji od izbranega premera žeblja. Priporočljivo je, da odprtino širite po 0.5mm naenkrat.
21. Prepričajte se, da je uporabljeni sistem kanuliranega prilagodljivega povrtala združljiv z 2.8-milimetrsko vodilno žico z olivno oblikovano konico.
22. Prilagodljivo povrtalo potiskajte z nespremenljivim, zmernim pritiskom. Povrtala ne potiskajte s silo. Povrtalo pogosto delno izvlecite, da odstranite ostanke iz medularnega kanala.
23. Konico povrtala je treba nadzorovati pod fluoroskopijo, da ne bi nehote poškodovali distalne femoralne rastne plošče.
24. Po vrtanju preglejte vodilno žico z olivno oblikovano konico pod fluoroskopijo: če je vodilna žica poškodovana ali upognjena, je treba za vstavljanje kanuliranega žeblja obvezno uporabiti novo vodilno žico.
25. Preden žebelj vstavite v stegnenico, je vedno priporočljivo, da preverite vstavitev proksimalnega vijaka v odprtino žeblja skozi ciljni ročaj.
26. Vedno zabijajte nežno; močno zabijanje nikoli ne bi smelo biti potrebno. Če se vsadek ne pomika naprej, naj kirurg preneha z zabijanjem, preveri situacijo in razmisli, ali je treba odprtino dodatno povrtati.
27. Za učinkovito in varno pritrditev je bistvena izbira ustrezne dolžine proksimalnih zaklepnih vijakov. Dolžino vijakov določite z uporabo namenskega instrumenta, kot je opisano v operativni tehniki.
28. Da ne bi izbrali napačne dolžine proksimalnega vijaka, morate uporabiti novo vodilno žico, če je 3.2-milimetrska vodilna žica poškodovana ali upognjena zaradi predhodne uporabe.
29. Konice 3.2-milimetrske vodilne žice in stopenjskega svedra ne potisnite več kot 2 do 4mm preko oddaljenega korteksa. Bodite previdni, da ne prodrete preveč v mehko tkivo, da preprečite morebitne nevrovaskularne poškodbe.
30. Da ne bi izbrali napačne dolžine proksimalnega vijaka, mora konica troakarja nalegati plosko ob kost, merilnik velikosti pa plosko nalegati ob troakar.
31. Ko izmerite dolžino proksimalnega vijaka, poskrbite, da boste ciljni ročaj držali na istem mestu: vsakršen premik ciljnega ročaja lahko povzroči neujemanje svedra in odprtine.
32. Izogibajte se prekomernemu privijanju vijaka, glava vijaka pa mora priti v rahel stik s korteksom. Ko začutite upor, prenehajte z vstavljanjem.
33. Da ne bi izbrali napačne dolžine distalnega vijaka, mora biti vodilo distalnega tkiva pravilno usmerjeno in plosko ob kosti.
34. Preden žebelj dokončno zaklenete, se ponovno prepričajte o zmanjšanju in pravilni poravnavi odlomkov in noge po dolžini.
35. Da preprečite heterotopno osifikacijo okrog glave žeblja, namestite končno kapico.
36. Če kalus nastaja počasi ali sploh ne, se lahko vsadek sčasoma zlomi zaradi utrujenosti kovine. Za preprečitev zloma bodo morda potrebni dodatni ukrepi, vključno z dinamizacijo za spodbuditev nastanka kalusa ali z zamenjavo vsadka.
37. Vsadke je treba ob koncu zdravljenja odstraniti, če je to primerno.
38. Ne uporabljajte električnih ekstraktorjev vijakov.
39. Da preprečite vrtenje ali pregloboko vstavitev žeblja, vstavite adapter kladiva, preden odstranite zaklepne vijake.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

1. Zgodnja ali pozna okužba, ki je lahko globoka in površinska.
2. Zakasnelo zaraščanje, nezaraščanje, nepravilno zaraščanje, nepravilna poravnava, povečan odziv vlaknastega tkiva.
3. Togost, omejena gibljivost, šepanje, neskladna dolžina nog.
4. Intrinzična tveganja, povezana z anestezijo in kirurškim posegom, med drugimi:
   - bolečina, heterotopna osifikacija na mestu kirurškega posega;
   - bolezni žil, kot so kompartmentalni sindrom, avaskularna nekroza, trombembolični dogodki in maščobna embolija;
   - poškodba rastne plošče s posledično motnjo rasti.
5. Zapleti, povezani z občutljivostjo za kovine.

POMEMBNO

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

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

Na rezultat pomembno vplivata tudi pravilen izbor pacienta in pacientova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisanemu režimu zdravljenja. Pomembno je pregledati paciente in izbrati najboljše zdravljenje, ki je v skladu s fizičnimi in/ali duševnimi sposobnostmi pacientov in/ali njihovimi omejitvami. Če kandidat za kirurški poseg kaže kakršne koli kontraindikacije ali pa je nagnjen h kakršnim koli kontraindikacijam, sistema ORTHOFIX Agile Nail NE UPORABLJAJTE.

VARNOSTNE INFORMACIJE O MRI

Žebelj Orthofix Agile Nail ni bil ocenjen glede varnosti in združljivosti v okolju MR. Ni bil preizkušen glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost žeblja Orthofix Agile Nail v okolju MR ni znana. Slikanje pacienta s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbo pacienta.

STERILNI IN NESTERILNI IZDELKI

Podjetje Orthofix izdeluje tako STERILNE kot NESTERILNE pripomočke. Prosimo, da preberete etiketo na izdelku, da se boste prepričali o sterilnosti posameznega pripomočka.

Sterilno

STERILNI pripomočki ali kompleti so označeni kot sterilni. Vsebina ovojnine je STERILNA, razen kadar je ovojnina odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Nesterilno

Sestavni deli zunanjih fiksatorjev Orthofix so NESTERILNI, razen če je navedeno drugače. Podjetje Orthofix priporoča, da vse NESTERILNE sestavne dele dobro očistite in sterilizirate v skladu s priporočenimi postopki za čiščenje in sterilizacijo. Za neoporečnost in delovanje izdelka jamčimo samo, če je ta v nepoškodovani ovojnini.

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.

MESTO 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).

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 treba preveriti kakovost vode, uporabljene za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

Ročno čiščenje

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da 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.
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 pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C;
   c. Nevtralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0.1%, za 6 minut.
   d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo.
   e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F ali, dokler se ne doseže A0 = 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 tri laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz polipropilena iz spunbonda in polipropilena, napihnjenega iz taline (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 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 za „ENKRATNO UPORABO"* družbe Orthofix označuje simbol „ ⓧ " na etiketi izdelka.
Po odstranitvi iz bolnika je treba vsadek* zavreči.
Ponovna uporaba vsadka* pri uporabnikih ali bolnikih predstavlja tveganje kontaminacije.
Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za bolnika.

(*): Vsadek
Kateri koli pripomoček, ki se delno/v celoti vgrajuje v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj 30 dni po posegu, velja z vsadek.

PRIPOMOČEK, KI NI NAMENJEN VSADITVI

Pripomoček za „ENKRATNO UPORABO", ki ni namenjen vsaditvi, je označen s simbolom „ ⓧ " na etiketi ali indiciran v „Navodilih za uporabo", ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za ENKRATNO UPORABO, ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja, zmanjša učinkovitost izdelka in predstavlja zdravstveno tveganje za bolnika.

POZOR

Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.

Stik s proizvajalcem

Za več podrobnosti se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

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

Simbol	Opis	
	Glejte 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	Serijska številka
	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.	

Agile Nail™
System

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 PQRMD 도 참조하십시오

ORTHOFIX® AGILE 골수정™

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo(VR) Italy
전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

설명
Agile 골수정은 대퇴 골절 및 기형 교정 시술에 사용하도록 제작되었습니다. Agile 골수정 시스템은 해당 끝단 캡 및 잠금 나사와 함께 대퇴골에 대한 제방향 척수내 나사로 구성됩니다. 척수내 골수정의 근위와 말단에는 잠금 나사를 삽입할 수 있는 구멍이 있습니다. 골수정, 끝단 캡 및 나사는 여러 크기로 제공되며 티타늄 합금으로 제작됩니다. 모든 이식형 기기는 1회용입니다.

사용 지침
Agile 골수정은 골절의 정렬 및 안정화 그리고 기형 교정을 위해 대퇴골 골수공간에 삽입하도록 제작되었습니다.
Agile 골수정은 신생아 및 유아를 제외한 소화 환자와 골수공간에 문제가 없는 성인 환자의 전자하부 골절 및 대퇴골 골절 치료에 사용됩니다.

사용 지침은 다음과 같습니다.
- 곧 진행될 병적 골절의 골수정 예방
- 외과적으로 준비된 대퇴골 고정(절골술)
- 불유합 및 부정유합
- 종양 절제, 조직 이식 및 뼈 연장 및 단축 후 재건 시술

사용 주의 사항
이 제품은 전문가만 사용할 수 있습니다. 이 제품의 사용을 관리하는 외과 의사는 정형외과적 고정 시술에 대해 완전히 파악해야 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.

금기 사항
Agile 골수정은 지정된 용도 이외로 사용하거나 판매할 수 없습니다.
다음과 같은 상태의 환자에게는 대퇴골 골수정 임플란트의 사용이 금지됩니다.
- 수술에 적합하지 않은 일반 질병이 있는 환자
- 골절 부위가 감염되었거나 감염이 의심되는 환자
- 이물질에 민감한 환자(재질에 대한 민감도가 의심되는 경우 이식물 삽입 전 테스트 필요)
- 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적 상태의 환자
- 진단되지 않은 병적골절 환자

일반 경고
1. 임플란트 시술 시 Orthofix 에서 제공한 수술 기법을 따라야 합니다.
2. 별도로 명시되지 않는 한 Agile 골수정 이식형 구성품을 다른 시스템의 구성품과 결합하지 마십시오.
3. 포장이 파손된 경우, 구성품에 결함이 있거나 손상된 것으로 생각되는 경우 또는 의심스러운 경우에는 사용하지 마십시오.
4. 골수정, 끝단 캡 및 나사는 재사용해서는 안 됩니다. 임플란트가 체액에 닿은 경우 사용된 것으로 간주해야 합니다. 임플란트를 재배치해야 할 경우 새 임플란트를 사용해야 합니다.
5. 임플란트가 헐거워지거나 구부러지거나 갈라지거나 파손되면 안정화 상태가 손상될 수 있습니다.
6. 이 기기는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식으로 사용하도록 승인되지 않았습니다.
7. 내측대퇴회선동맥이 손상될 가능성을 낮추고 대퇴골두무혈성괴사의 위험을 줄이는 데 도움이 되므로 대전자의 측면을 진입점으로 사용해야 합니다.
8. 골수정의 근위부 끝에 "좌" 또는 "우" 표시가 있으며 치료하는 다리에 맞게 적합한 골수정을 선택해야 합니다.
9. 타겟팅 핸들을 직접 두드리지 마십시오. 골수정을 두드리는 작업은 타겟팅 핸들에 조립된 삽입 막대를 통해서만 수행하십시오.
10. 골수정은 가로 또는 사선 구멍에 삽입하여 근위 잠금 나사 하나로만 고정해야 합니다. 가로 및 사선 근위 잠금 나사는 수렴되며 함께 삽입해서는 안 됩니다.
11. 골수정 근위 잠금의 경우 4.0mm 나사산 잠금 나사(코드: T8340XX)만 사용하십시오. 펙 나사(코드: T8330XX)는 근위 잠금에 사용하지 마십시오.

12. 삽입된 골수정에 따라 말단 나사 유형 선택:
    • 삽관 골수정을 말단부에 고정하려면 4.0mm 나사산 잠금 나사(코드: T8340XX)만 사용
    • 7mm 솔리드 골수정을 말단부에 고정하려면 3.2mm 펙 나사(코드: T8330XX)만 사용
13. 골수정을 제거하기 전에 반드시 모든 잠금 나사를 제거하십시오.

일반 주의 사항

1. 수술에 필요한 모든 구성품을 수술실에 준비해 두십시오.
2. 사용하기 전에 모든 구성품을 주의 깊게 검사하십시오. 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성(무균 제품의 경우) 및 성능이 보장됩니다.
3. 구성품 처리 및 보관 시 주의를 기울이십시오. 임플란트는 긁히거나, 파이거나, 손상될 경우 구성품의 기능 강도가 감소할 수 있으므로 주의하십시오.
4. 이식하기 전에 골수정 및 기구 조립품의 적합성과 기능을 확인하십시오.
5. 모든 구성품을 정확하게 조립하고 단단하게 고정하십시오.
6. 유관 기구는 사용하기 전에 검사하여 삽관을 방해하는 장애물이 없는지 확인해야 합니다. 올바른 크기의 강선을 통과시켜 강선이 잘 들어가는지 확인하십시오.
7. 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 위치(예: 성장판)에 강선을 삽입할 경우 특히 중요합니다.
8. 나사를 추출할 때는 전동 드릴을 반대 방향으로 진행하여 위험 가능성이 있는 위치로 향하지 않도록 하십시오.
9. 절차에 따라 주의를 기울여 올바르게 골절을 정복하고 유지해야 합니다.
10. 수술 중 골절 신연은 피해야 하며 신연 중 골절을 고정해서는 안 됩니다. 고정되면 지연유합 및/또는 구획 증후군이 나타날 수 있습니다.
11. 형광 투시법을 사용하여 3.2mm 가이드 와이어의 위치가 대퇴골 측면에 송곳 및 확공기가 진입할 수 있는 적절한 공간을 허용하는지 확인합니다.
12. 진입점을 여는 데 사용되는 3.2mm 가이드 와이어가 손상되거나 구부러지면 근위 확공기 삽입 시 새 가이드 와이어를 사용해야 합니다.
13. 진입 확공기 끝이 목표 수준 이상으로 진행되지 않도록 확인해야 합니다. 특히 내피 안쪽으로 확장하지 않도록 주의하십시오.
14. 형광 투시법을 사용하여 골절 정복 및 올리브 머리 가이드 와이어의 최종 위치가 말단 대퇴골 성장판을 손상시키지 않는지 확인합니다.
15. 골수정 및 근위 나사의 위치는 골절 정복 또는 절골 생성 후 선택해야 합니다.
16. 골수정 및 뼈의 해부학적 위치에 따라 근위 나사의 끝을 소전자로 향하도록 하여 가능한 한 성장판을 손상시키지 않도록 합니다.
17. 골절 양상과 환자 특징에 따라 골수정과 나사의 적합한 크기 및 위치를 선택하십시오. 못과 나사를 잘못된 위치에 삽입하면 장치나 뼈, 또는 둘 모두가 헐거워지거나, 구부러지거나, 갈라지거나, 부러질 수 있습니다.
18. 선택한 골수정의 지름은 골수공간의 가장 좁은 부분보다 작아야 합니다.
19. 골수정의 길이는 성장판 말단부를 교차하지 않도록 선택하십시오. 골절 부위의 틈 및/또는 역동화를 줄일 수 있도록 역방향 두드리기 작업을 고려해야 합니다. 역방향 두드리기 작업 또는 역동화를 수행할 경우 짧은 골수정을 고려하십시오.
20. 필요한 경우, 선택한 골수정 직경보다 적어도 1.0mm 큰 굴곡식 확공기를 사용하여 대퇴골을 점진적으로 확대하십시오. 0.5mm 단위로 뚫는 것이 좋습니다.
21. 사용하는 굴곡식 유관 확공기 장치가 2.8mm 올리브 머리 가이드 와이어와 호환 가능한지 확인하십시오.
22. 굴곡식 확공기는 일정하고 적당한 압력을 사용하여 진행하십시오. 확공기에 무리한 힘을 가하지 마십시오. 부분적으로 확공기를 수축시켜 골수공간에서 이물질을 제거하십시오.
23. 말단 대퇴골 성장판을 손상시키지 않도록 형광 투시법을 사용하여 확공기 끝을 확인해야 합니다.
24. 골 확장 후 형광 투시법을 사용하여 올리브 머리 가이드 와이어를 점검하십시오. 가이드 와이어가 손상되거나 구부러진 경우 유관 골수정 삽입 시 새 가이드 와이어를 사용해야 합니다.
25. 대퇴골에 골수정을 삽입하기 전에 근위 나사가 타겟팅 핸들을 통해 골수정의 구멍에 삽입되었는지 확인하는 것이 좋습니다.
26. 두드리기 작업은 항상 부드럽게 수행하십시오. 세게 두드릴 필요가 없습니다. 임플란트 과정이 다음 단계로 진행되지 않는 경우 의사는 절대로 두드리기 작업을 계속해서는 안되지만 상황을 검토하여 더 가공할 필요가 있는지 고려해야 합니다.
27. 적절한 길이의 근위 잠금 나사를 선택하는 것은 효과적이고 안전한 고정을 위해 매우 중요합니다. 나사의 길이는 수술 기법에 설명된 대로 전용 기구를 사용하여 결정해야 합니다.
28. 3.2mm 가이드 와이어가 손상되었거나 이전 사용으로 인해 구부러졌는지에 관계없이 근위 나사 길이를 잘못 선택하지 않도록 새 가이드 와이어를 사용해야 합니다.
29. 3.2mm 가이드 와이어와 눈금이 있는 드릴 비트의 끝이 안쪽 피질을 지나 2mm~4mm 이상 돌출되면 안 됩니다. 가능한 신경 혈관 손상을 피하기 위해 연조직에 과도하게 침투하지 않도록 주의하십시오.
30. 근위 나사 길이를 잘못 선택하지 않도록 투관침의 끝은 뼈에 평평하게 놓여야 하며 크기 조정 게이지는 투관침에 평평하게 놓여야 합니다.
31. 근위 나사 길이 측정 후 동일한 위치에 타겟팅 핸들을 유지해야 합니다. 타겟팅 핸들이 움직이면 드릴 비트와 구멍이 일치하지 않을 수 있습니다.
32. 나사를 너무 꽉 조이지 않도록 하고, 나사 머리는 피질에 살짝 닿기만 해야 합니다. 저항이 느껴지면 삽입을 중지합니다.
33. 말단 나사 길이를 잘못 선택하지 않도록 말단 조직 가이드가 뼈에 대해 평평하게 놓이도록 올바르게 배치되어야 합니다.
34. 골수정을 단단하게 고정하기 전에 골절 정복 및 골절과 다리 길이가 올바르게 정렬되었는지 다시 확인하십시오.
35. 골수정 헤드 주위의 이소성골화를 방지하기 위해 끝단 캡 사용을 권장합니다.
36. 가골 생성 속도가 느린 경우 금속적 피로로 인해 임플란트가 파손될 수 있습니다. 이를 피하려면 가골 형성을 촉진하는 역동화 또는 임플란트 교체 등 추가 조치가 필요할 수 있습니다.
37. 적절한 경우 치료가 완료되면 임플란트를 제거해야 합니다.
38. 나사 추출기 사용 시 무리하게 힘을 가하지 마십시오.
39. 골수정의 회전 또는 과도 삽입을 방지하려면 잠금 나사를 제거하기 전에 망치 어댑터를 삽입하십시오.

발생할 수 있는 부작용
1. 깊거나 표면적인 조기 또는 후반 감염
2. 지연 유합, 불유합, 부정 유합, 부정 정렬, 섬유 조직 반응 증가
3. 경직, 운동 범위 손실, 절뚝거림, 다리 길이 불일치
4. 마취 및 수술에 따른 위험은 다음을 포함합니다(그러나 이에 국한되지 않음).
   - 통증, 수술 부위에 이소성골화
   - 구획 증후군, 무혈관 괴사, 혈전 색전증 및 지방 색전증과 같은 혈관 질환
   - 결과적으로 성장 장애를 일으키는 성장판에 대한 손상
5. 금속 민감도와 연관된 합병증

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 Agile 골수정을 사용하지 마십시오.

MRI 안전 정보
MR 환경에서는 Orthofix Agile 골수정의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서는 가열, 이동 또는 이미지 왜곡이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 Orthofix Agile 골수정의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 기구가 삽입된 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다.

멸균 및 비멸균 제품
Orthofix 제품 중에는 멸균된 것도 있고 멸균되지 않은 것도 있습니다. 제품 멸균에 관한 내용은 제품 레이블을 확인하십시오.

멸균
멸균된 상태로 제공되는 장치나 키트에는 멸균되었음을 나타내는 레이블이 부착되어 있습니다. 패키지 내용물은 패키지를 개봉하거나 패키지가 손상되지 않는 한 멸균된 상태입니다. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

멸균되지 않음
별도의 표시가 없는 한 Orthofix 외고정 구성품은 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. Orthofix는 다음과 같은 권장 세척 및 멸균 절차에 따라 모든 비멸균 구성품을 올바르게 세척 및 멸균할 것을 권장합니다. 제품의 완전성 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다.

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.

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.
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 데이터 시트를 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 "⊗" 기호로 표시됩니다.
환자에게서 장치를 제거한 후 이식형 장치*는 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
수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치
Orthofix의 "1회용" 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 "사용 방법"에서 "⊗" 기호로 표시됩니다. "1회용" 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

주의
연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

제조업체 연락처
자세한 내용은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

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 지침을 따르십시오.	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	로트 번호
	만료 일자(연-월-일)	
CE CE 0123	해당 유럽연합지침/규정 준수 CE 마크	
	제조일자	제조업체
	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.	

تخضع تعليمات الاستخدام للتغيير؛ لذا يتوفر أحدث إصدار من تعليمات الاستخدام دائمًا عبر الإنترنت.

معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام
اطلع كذلك على نشرة التعليمات PQRMD الخاصة بالأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
هاتف 6719000 45 (0) 0039 - فاكس 6719380 45 (0) 0039

الوصف

تم تصميم Agile Nail لمعالجة الكسور الفخذية وعمليات إصلاح التشوهات. ويتكون جهاز Agile Nail من مسامير تُثبت داخل النقي تقدمية لعظم الفخذ مع أغطية طرفية خاصة بها ومسامير قفل لولبية. تميز المسامير التي تُثبت داخل النقي الثقوب القاصية والدانية لقبول مسامير القفل اللولبية. تتوافر المسامير والأغطية الطرفية والمسامير اللولبية بأحجام متعددة وتكون مُصنعة من سبائك التيتانيوم. جميع الأجهزة المزروعة مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط.

دواعي الاستعمال

جهاز Agile Nail مخصص للغرس في القناة النخاعية لعظم الفخذ لارتصاف الكسور وتثبيتها ولإصلاح التشوهات. وهو مصمم خصيصًا لعلاج كسور عظم الفخذ تحت المدورين وعلاج كسور رمح الفخذ لدى المرضى من الأطفال، باستثناء المواليد الجدد والرضع، ولدى المرضى البالغين ممن لديهم قناة نخاعية ملائمة.

تتضمن دواعي الاستعمال ما يلي:
- تثبيت عظام الفخذ بالمسامير للوقاية من الكسور المرضية محتملة الحدوث؛
- تثبيت الفخذين اللذين تم تحضيرهما للخضوع لعملية جراحية (قطع العظام)؛
- تجنب فشل التئام جروح العظام وسوء التحامها؛
- إعادة بناء العظام بعد استئصال الأورام وإجراء الترقيع العظمي وإطالة وتقصير العظام.

ملاحظات عند الاستخدام

المنتج مخصص للاستخدام المهني فقط. يجب أن يكون الجراحون المشرفون على استخدام المنتج على وعي كامل بإجراءات تثبيت أجهزة تقويم العظام. وقبل إجراء الجراحة، ينبغي أن يكون الجراحون على دراية بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية بما في ذلك التطبيق والإزالة. تعتبر الإرشادات التفصيلية الخاصة بالتقنيات الجراحية متوفرة عند الطلب، برجاء الاتصال بشركة Orthofix أو الموزع المحلي لديك.

موانع الاستعمال

لم يُصمم جهاز Agile Nai ولا يُباع لأي أغراض أخرى غير محددة.
يتعارض استخدام مزروعات التسمير داخل النقي مع المرضى الذين يعانون من:
- حالة صحية عامة غير مناسبة لإجراء جراحة؛
- عدوى نشطة أو كامنة في المنطقة المصابة؛
- حساسية تجاه الأجسام الغريبة (عند الشك في إثارة المواد للحساسية، ينبغي إجراء اختبارات قبل عملية الزرع)؛
- حالات عقلية أو فسيولوجية ممن لا يرغبون في اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة أو غير القادرين على ذلك؛
- كسور مرضية بدون تشخيص.

تحذيرات عامة

1. يلزم اتباع الأسلوب الجراحي كما توضحه Orthofix لإجراء عملية الزرع.
2. لا تدمج مكونات جهاز Agile Nail القابلة للزراعة مع غيرها من الأجهزة الأخرى، ما لم يبين غير ذلك.
3. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعبوة أو إذا كنت تعتقد أن المكون معيوبًا أو تالفًا أو تشك في ذلك.
4. يجب عدم إعادة استخدام المسامير والأغطية الطرفية والمسامير اللولبية. إذا تلامس أحد المزروعات مع أي من سوائل الجسم، فينبغي اعتبارها مستخدمة. وإذا تطلب الأمر تغيير موضع المزروعات، فينبغي استخدام مزروعات جديدة.
5. إن التفكك أو الثني أو التشقق أو الكسر قد يؤدي إلى فقدان الاستقرار.
6. هذا الجهاز غير مُجهز للتوصيل بالمسامير أو للتثبيت بالعناصر الخلفية العُنقية (العنيقات) أو الصدرية أو القطنية.
7. يلزم الاستعانة بالمنظر الجانبي للمَدْوَر الكبير كنقطة دخول لتقليل احتمالية تمزق الشريان المنعطف الوسطي ويساعد على خفض خطر النخر اللاوعائي لرأس عظم الفخذ.
8. توجد علامات على المسامير "يسار" أو "يمين" على طرف المسمار الداني: لضمان تحديد المسمار المناسب للساق الخاضعة للعلاج.
9. لا تطرق مباشرة على مقبض الاستهداف. ينبغي الطرق على المسمار باستخدام عصا الانحشار فقط المُركبة بمقبض الاستهداف.
10. ينبغي قفل المسمار بمسمار قفل لولبي دانٍ واحد فقط، ويتم إدخاله إما في الثقب العرضي أو المائل. تعتبر مسامير القفل اللولبية الدانية العرضية والمائلة متقاربة، ولا ينبغي إدخالها معًا.
11. بالنسبة لمسمار القفل الداني، استخدم مسمار قفل لولبي مسنن 4.0mmفقط (الرمز: T8340XX). لا يجب استخدام مسمار وتدي لولبي (الرمز: T8330XX) مع القفل الداني.

12. اختر نوع المسمار اللولبي القاصي طبقًا للمسمار المُدخل:
- لقفل مسمار مُقني بصورة قاصية، استخدم مسامير قفل لولبية مسننة 4.0 mm فقط (الرمز: T8340XX)
- لقفل مسمار صلب 7 mm بصورة قاصية، استخدم مسامير وتدية لولبية 3.2 mm فقط (الرمز: T8330XX)

13. تأكد من إزالة جميع مسامير القفل اللولبية قبل إزالة المسمار

احتياطات عامة

1. تأكد من توافر جميع المكونات اللازمة لإجراء العملية الجراحية في غرفة العمليات.
2. فحص جميع المكونات بعناية قبل الاستخدام. ولا تُضمن سلامة المنتج، وسلامة تعقيمه (عند استخدام منتجات معقمة)، وجودة أدائه إلا في حال سلامة العبوة من التلف.
3. توخى 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.
4. تحقق من ملائمة مجموعة الأدوات وعملها قبل عملية الزرع.
5. احرص على تركيب جميع المكونات بصورة صحيحة وقفلها بإحكام.
6. يجب فحص الأدوات المقنية قبل الاستخدام للتأكد من أن مسار الإقناء خالٍ من الانسداد. يجب تمرير السلك ذو الحجم المناسب من خلال هذا المسار، للتأكد من أنها تنزلق بسهولة.
7. 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. وتراعى أهمية ذلك خاصةً عند توجيه الأسلاك نحو مواضع خطرة، مثل الأُنمِية.
8. لاستخراج المسامير اللولبية، احرص على عكس المثقاب الكهربائي لتجنب تقدمها باتجاه مواقع يحتمل أن تكون خطرة.
9. توخى الحذر عند القيام برد الكسر والحفاظ عليه طوال العملية الجراحية.
10. يجب تجنب افتراق الكسر أثناء إجراء العملية الجراحية، ويجب عدم قفل الكسور إطلاقًا عندما تكون فى حالة افتراق حيث قد يؤدي ذلك إلى تأخير الالتئام و/أو حدوث متلازمة الحيز.
11. باستخدام التنظير التلقائي، تأكد من أن وضع سلك التوجيه 3.2 mm يتيح إخلاء الجزء الجانبي لعظم الفخذ على نحو ملائم لمثقاب الفتح ولموسع ثقوب المدخل.
12. إذا كان سلك التوجيه 3.2 mm المستخدم لفتح نقطة الدخول تالفًا أو مثنيًا، فيجب استخدام سلك توجيه جديد لإدخال موسع الثقوب الداني.
13. ينبغي فحص طرف موسع ثقوب الدخول لتجنب دفعه بدون قصد أبعد من الحد المطلوب (يتم إيلاء اهتمام خاص لعدم الثقب أبعد من القشرة الوسطى).
14. باستخدام التنظير التلقائي، تأكد من أن رد الكسر والموضع النهائي لسلك التوجيه برأس زيتوني لتجنب دفعه بأنمية عظم الفخذ القاصية.
15. ينبغي تحديد وضع المسمار والمسمار اللولبي الداني بعد رد الكسر أو تخليق قطع العظم.
16. وفقًا لوضع المسمار وتشريح العظام، يوصى بتوجيه طرف المسمار اللولبي الداني نحو المَدْوَر الصغير، لتجنب تلف الأنمية بقدر الإمكان.
17. حدد الحجم والمكان الأمثل للمسامير والمسامير اللولبية وفقًا لنمط الكسر والمعلومات الخاصة بالمريض. قد ينتج عن الوضع الخاطئ للمسامير والمسامير اللولبية تفكك أو انثناء أو تشقق أو كسر الجهاز أو العظم أو الاثنين معًا.
18. يجب أن يكون قطر المسمار المحدد أصغر من أضيق جزء بالقناة النخاعية.
19. عند تحديد طول المسمار، يلزم تجنب المرور بالأنمية القاصية. يجب مراعاة إجراء الطرق بخلفية المطرقة لغلق فجوة الكسر و/أو التفعيل الديناميكي. ينبغي استخدام مسمار أقصر عند إجراء الطرق بخلفية المطرقة أو التفعيل الديناميكي.
20. إذا لزم الأمر، فقم بتوسيع القناة الفخذية تدريجيًا باستخدام موسع الثقوب المرن على الأقل 1.0 mm أكبر من قطر المسمار المحدد. يوصى بزيادة توسيع الثقب بمقدار 0.5 mm.
21. تأكد من توافق جهاز موسع الثقوب المرن المقني مع سلك التوجيه برأس زيتوني 2.8 mm.
22. أدخل موسع الثقوب المرن بضغط ثابت ومتوسط. لا تضغط بقوة على موسع الثقوب. أبعِد موسع الثقوب جزئيًا في أغلب الأحيان للتخلص من البقايا في القناة النخاعية.
23. يجب فحص طرف موسع الثقوب بالتنظير التلقائي لتجنب تلف أنمية عظم الفخذ القاصية بدون قصد.
24. بعد توسيع الثقب، افحص سلك التوجيه برأس زيتوني باستخدام التنظير التلقائي: إذا كان سلك التوجيه تالفًا أو مثنيًا، فيلزم استخدام سلك توجيه جديد من أجل إدخال المسمار المقني.
25. يوصى دائمًا بفحص إدخال المسمار اللولبي الداني في ثقب المسمار من خلال مقبض الاستهداف قبل إدخال المسمار في عظم الفخذ.
26. يجب أن يتم الطرق دائمًا برفق، وعدم اللجوء إلى الطرق بقوة على الإطلاق. لا يجب أن يستمر الجراح في الطرق إذا لم يكن المزروع يتقدم، بل يجب أن يتابع الموقف ويفكر في مزيد من توسيع الثقب.
27. إن اختيار الأطوال المناسبة لمسامير القفل اللولبية الدانية أمرًا حيويًا لإجراء التثبيت بفعالية وأمان. ينبغي تحديد أطوال المسامير اللولبية عن طريق استخدام الوسائل المخصصة لذلك كما هو موضح في الأسلوب الجراحي.
28. لتجنب حدوث أخطاء في اختيار طول المسمار اللولبي الداني، سواء تلف سلك التوجيه 3.2 mm أو انثنائه نتيجة لاستخدامات سابقة، يلزم استخدام سلك توجيه جديد.
29. لا ينبغي أن يبرز طرف سلك التوجيه 3.2 mm ولقمة الثقب المدرجة أكثر من 2 mm إلى 4 mm وراء القشرة البعيدة. يتوجب الحذر لعدم ثقب الأنسجة الرخوة بإفراط لتجنب احتمالية تلف الأنسجة العصبية الوعائية.
30. لتجنب حدوث خطاء عند تحديد طول المسمار اللولبي الداني، يجب أن يتساوى طرف المبذل مقابل العظم، كما يجب أن يتساوى محدد القياس الحجمي مقابل المبذل.
31. بعد إجراء قياسات أطوال المسامير اللولبية الدانية، تأكد من إمساك مقبض الاستهداف في نفس الموضع: قد تؤدي أي حركة لمقبض الاستهداف إلى عدم تطابق بين لقمة المثقاب والثقب.
32. ينبغي تجنب الإفراط في ربط المسمار، كما يجب فقط أن تتلامس رأس المسمار مع القشرة. أوقف عملية الثقب عند الشعور بمقاومة.
33. لتجنب حدوث خطأ في اختيار طول المسمار اللولبي القاصي، يجب توجيه دليل الأنسجة القاصي بصورة صحيحة ليتساوى مقابل العظم.
34. قبل قفل المسمار بصورة نهائية، أعد التأكد من خفض ارتصاف الشظايا وتصحيحها وطول الساق.
35. لتجنب التعظّم المنتبذ حول رأس المسمار، يوصى باستخدام غطاء طرفي.
36. إذا كان معدل تشكل الدشبذ بطئ أو أخفق في التشكل، فقد ينكسر المزروع في النهاية بسبب الكلال المعدني: لتجنب حدوث ذلك، قد تحتاج إلى إجراء قياسات أخرى، بما في ذلك التفعيل الديناميكي لتعزيز تكوين الدشبذ أو استبدال المزروع.
37. عندما يكون ذلك مناسبًا، ينبغي إزالة المزروعات عند انتهاء فترة العلاج.
38. لا تستخدم مستخرج المسمار اللولبي مع الكهرباء.
39. لتجنب دوران المسمار أو إدخاله بإفراط، أدخِل موائم المطرقة قبل إزالة مسامير القفل اللولبية.

الآثار السلبية المحتملة

1. إصابات مبكرة أو متأخرة، سواء كانت عميقة أو سطحية.
2. التئام متأخر، أو عدم التئام أو سوء التئام أو سوء الترصيف وتزايد استجابة الأنسجة الليفية.
3. حدوث تيبس أو فقدان مؤقت للحركة أو اختلاف في طول الأطراف أو الساق.

4. حدوث مخاطر مضمنة تتعلق بالتخدير والعملية الجراحية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر:
   - الشعور بالألم والتعظم المنتبذ في موضع الجراحة؛
   - اضطرابات وعائية مثل متلازمة الحيز، والنخر اللاوعائي، وحالات انصمامية خثارية، والانصمام الدهني؛
   - تلف صفيحة النمو مما يؤدي إلى اضطرابات النمو.
5. حدوث مضاعفات مرتبطة بالحساسية تجاه المعادن.

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 وأثناء العمليات الجراحية التي تتضمن معرفة التقنيات 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 موانع أو استعداده لأي موانع، فلا تستخدم Agile Nail المقدم من ORTHOFIX.

معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي

لم يتم تقييم جهاز Agile Nail المقدم من Orthofix للتحقق من السلامة والتوافق في بيئة الرنين المغناطيسي. ولم يُختبر لأغراض التسخين، أو النقل، أو كخادعة صور في بيئة الرنين المغناطيسي. ومن ثم، فإن سلامة الجهاز Agile Nail المقدم من Orthofix في بيئة الرنين المغناطيسي تُعد مجهولة. إجراء مسح تصويري على مريض يُعالج بهذا الجهاز قد يُعرِّضه للإصابة.

منتج معقم و غير معقم

توفر Orthofix أجهزة معينة معقمة، كما تتوفر أجهزة أخرى غير معقمة. يرجى مراجعة اللاصقة الموجودة على المنتج لتحديد التعقيم لكل جهاز.

معقم

يتم تمييز الأجهزة أو مجموعات التركيب المعقمة بلاصقة تفيد بذلك. محتويات العبوة معقمة، ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة

غير معقم

ما لم يذكر خلاف ذلك، تقدم مكونات التثبيت الخارجي من Orthofix غير معقمة. توصي Orthofix بتنظيف جميع المكونات غير المعقمة على نحو ملائم وتعقيمها وفقًا لإجراءات التنظيف والتعقيم الموصى بها. تُضمن سلامة المنتج وأداؤه فقط في حالة عدم تلف العبوة.

تعليمات 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).

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.
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 35kHz، 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. شطف 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. sجفف القطع يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

التطهير 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. التطهير 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 الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثية الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون 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%

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط"

الأجهزة القابلة للزرع*

يُحدد جهاز Orthofix القابل للزرع* "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "Ⓧ" الوارد في بطاقة المنتج.

وينبغي التخلص من الجهاز القابل للزرع* بعد إزالته من المريض.

إن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* تُعَرِّض المستخدمين والمرضى لمخاطر التلوث.

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

(*): الأجهزة القابلة للزرع

أي جهاز مُصَمم للدخول بشكل جزئي/كلي في جسم الإنسان عن طريق تدخل جراحي، ومُعَد ليبقى بداخله بعد الإجراء الجراحي لمدة 30 يومًا على الأقل، يُعد جهازًا قابلاً للزرع.

الأجهزة غير القابلة للزرع

يُحدد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "Ⓧ" الوارد في بطاقة المنتج، أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات.

ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز غير القابل للزرع "المُخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط" تحقق الأدائين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

تنبيه

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

الاتصال بالشركة المصنعة

برجاء الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل.

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. لا تقم بإعادة الاستخدام	
STERILE R	مُعقَّم. مُعقَّم باستخدام الإشعاع	
NON STERILE	غير مُعقَّم	
REF / LOT	رقم الكتالوج	رمز الدفعة
	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.	

Agile Nail™
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

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

ORTHOFIX®

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

ОПИСАНИЕ

Agile Nail е предназначен за лечение на фрактури на бедрената кост и процедури за корекция на деформации. Системата Agile Nail се състои от антеградни интрамедуларни пирони за бедрената кост със съответните крайни капачки и фиксиращи винтове. Интрамедуларните пирони имат проксимални и дистални отвори за фиксиращите винтове. Пироните, крайните капачки и винтовете се предлагат в няколко размера и се произвеждат от титанова сплав. Всички имплантируеми устройства са предназначени само за еднократна употреба.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Agile Nail е предназначен за поставяне в медуларния канал на бедрената кост за изправяне и стабилизиране на фрактури и за коригиране на деформации. Той е предназначен за лечение на фрактури и деформации на бедрената кост при пациенти в детска възраст, с изключение на новородени и кърмачета, както и при възрастни пациенти с подходящ медуларен канал.

Специфичните показания включват:
- профилактично заковаване на предстоящи патологични фрактури;
- фиксиране на фемури, подготвени по хирургически път (остеотомия);
- незараствания и деформации;
- реконструкцията следва резекция на тумор и трансплантация и удължаване и скъсяване на кост.

БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата Agile Nail не е предназначена и не се продава за каквато и да било употреба освен посочената.
Употребата на интермедуларни импланти с пирони е противопоказна при пациенти с:
- общи медицински състояния, които не са подходящи за операция;
- активни или предполагаеми латентни инфекции в областта на фрактурата;
- чувствителност към чужди тела (когато се предполага чувствителност към материала, трябва да бъдат направени тестове, преди да се постави имплантът);
- ментални или психологически проблеми, които не желаят или не са способни да следват предписаните инструкции след оперативната намеса;
- патологични фрактури без диагноза.

ОСНОВНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Изключително важно е при имплантиране да се следва правилната техника за опериране, предоставена от Orthofix.
2. Не комбинирайте компонентите за имплантиране на системата Agile Nail с такива от други системи, освен ако не е посочено.
3. Не използвайте, ако опаковката е нарушена, или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или ако подозирате това.
4. Пироните, крайните капачки и винтовете не могат да се използват повторно. Ако имплант попадне в контакт с телесна течност, той трябва да бъде считан за използван. В случай, че има необходимост от препозициониране на импланти, трябва да се използват нови импланти.
5. Разхлабването, огъването, напукването или счупването на имплантите може да доведе до загуба на стабилизация.
6. Това устройство не е одобрено за закрепване чрез винт или фиксация към задните елементи (стъбълцата) на цервикалната, гръдната или лумбалната част на гръбнака.
7. Входната точка задължително е от страничната повърхност на големия трохантер, за да се намали вероятността от увреждане на медиалната артерия циркумфлекса и да се намали риска от аваскуларна некроза на бедрената глава.
8. Пироните са означени с „ЛЯВ“ или „ДЕСЕН“ в проксималния им край: уверете се, че сте избрали подходящия пирон според крака, който трябва да се лекува.
9. Не удряйте директно по насочващата дръжка. Зачукването на пирона може да се извършва само на пръта, прикрепен към насочващата дръжка.
10. Пиронът трябва да бъде фиксиран само с един проксимален фиксиращ винт, поставен в напречния или в косия отвор. Напречните и косите проксимални фиксиращи винтове са конвергентни и не трябва да се поставят заедно.
11. За проксимално фиксиране на пирона, използвайте само фиксиращ винт 4.0mm с резба (Код: T8340XX). Щифтовите винтове (Код: T8330XX) не трябва да се използват за проксимално фиксиране.
12. Изберете вида на дисталния винт според вложения пирон:
    - за да фиксирате дистално канюлиран пирон, използвайте само винтове 4.0mm с резба (Код: T8340XX)
    - за да фиксирате дистално солиден пирон 7mm, използвайте само щифтови винтове 3.2mm (Код: T8330XX)
13. Преди изваждане на пирона трябва да сте махнали всички фиксиращи винтове.

ОСНОВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Уверете се, че всички необходими за операцията компоненти са налични в операционната зала.
2. Преди употреба прегледайте внимателно всички компоненти. Целостта, стерилността (в случаите на стерилни продукти) и изпълнението на продукта са осигурени, само ако опаковката не е повредена.
3. Внимавайте 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.
4. Проверете пасването и функционирането на пирона и набора инструменти преди имплантация.
5. Внимавайте всички компоненти да са правилно монтирани и здраво фиксирани.
6. Канюлираните инструменти трябва се проверят преди използване, за да се потвърди, че канюлацията не е замърсена. През нея трябва да бъде премине проводник с правилния размер, като се уверите, че се плъзга лесно.
7. При вкарването на инструмент или имплант над проводник, краят на проводника трябва се наблюдава, като се използва флуороскопия, за да се изключи непредвидено придвижване на проводника по-напред, отколкото трябва. Това е особено важно, когато проводниците сочат към потенциално опасни места като физата.
8. При изваждане на винтове внимавайте електрическият винтоверт да е пуснат наобратно, за да избегнете придвижването им към потенциално опасни места. Старайте се да постигнете и поддържате правилно наместване по време на цялата процедура.
9. По време на изпълнение на процедурата съблюдавайте постигането и поддържането на точно намаление.
10. Разместването на фрактурата трябва да се избягва през цялото време, докато тече операцията, като фрактурите никога не трябва да бъдат фиксирани разместени, тъй като това може да причини забавено съединяване и/или синдром на отделяне.
11. С помощта на флуороскопия проверете дали позицията на водещия проводник от 3.2mm осигурява достатъчен просвет към страничната повърхност на бедрената кост за отварящото шило и за входния разширител.
12. Ако водещия проводник от 3.2mm за отваряне на входната точка е повреден или огънат, трябва да се използва нов направляващ проводник за вкарване на проксималния разширител.
13. Входният разширител трябва да се наблюдава, за да се избегне непредвидено вкарване по-навътре, отколкото трябва (обърнете специално внимание да не прониква по-далеч от медиалния кортекс).
14. С помощта на флуороскопия проверете наместването на фрактурата и крайното положение на направляващия проводник тип „маслина", за да изключите неволно увреждане на дисталната бедрена физа.
15. Разположението на пироните и проксималните винтове трябва да се определи след намаляване на фрактурата или създаване на остеотомия.
16. В зависимост от положението на пироните и анатомията на костите се препоръчва насочването на върха на проксималния винт към малкия трохантер, като се избягва колкото е възможно повреждането на физата.
17. Изберете на подходящия размер и позиция на пирона и винтовете в зависимост от вида на фрактурата и особеностите на пациента. Неправилното поставяне на пирона и винтовете може да доведе до разхлабване, затягане, спукване или счупване на устройството или костта, или и на двете.
18. Диаметърът на избрания пирон трябва да бъде по-малък от най-тясната част на медуларния канал.
19. При избора на дължината на пирона е задължително да не се пресича дисталната физа. Необходимо е да се вземе под внимание обратното зачукване за затваряне на пукнатината на фрактурата и/или динамизацията. Трябва да се предвиди по-къс пирон, когато се планира обратно зачукване или динамизация.
20. Ако е необходимо, постепенно разширете феморалния канал с гъвкавия разширител с поне с 1.0mm повече от избрания диаметър на пирона. Препоръчва се постепенно разширяване с по 0.5mm.
21. Уверете се, че използваната канюлирана гъвкава система за разширяване е съвместима с направляващия проводник 2.8mm тип „маслина".
22. Придвижвайте гъвкавия разширител с постоянен, умерен натиск. Не насилвайте разширителя. Периодично издърпвайте разширителя, за да премахнете остатъците от медуларния канал.
23. Върхът на разширителя трябва да се наблюдава чрез флуороскопия, за да се изключи неволно увреждане на дисталната бедрена физа.
24. След разширяването проверете направляващия проводник тип „маслина", като използвате флуороскопия: ако направляващият проводник е повреден или огънат, използването на нов е задължително за канюлирано вкарване на пирона.
25. Преди поставяне на пирона в бедрената кост се препоръчва винаги да се прави проверка на проксималното вкарване на винта в отвора на пирона чрез насочващата дръжка.
26. Зачукването трябва винаги да бъде внимателно; не трябва никога да се налага 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.
27. Изборът на подходящата дължина на проксималните фиксиращи винтове е от критично значение за ефективното и безопасно фиксиране. Дължината на винтовете трябва да се определи, като се използва специален инструмент, както е описано в оперативната техника.
28. За да избегнете грешка при избора на дължината на проксималния винт, ако водещият проводник 3.2mm е повреден или огънат от предишни употреби, използването на нов направляващ проводник е задължително.
29. Върхът на направляващия проводник 3.2mm и градуираният свредел не трябва да излизат повече от 2mm до 4mm извън отсрещния кортекс. Трябва да се внимава да не се навлиза прекалено много в меките тъкани, за да се избегнат възможни невроваскуларни увреждания.
30. За да избегнете грешка при избора на дължината на проксималния винт, върхът на троакара трябва да е изравнен с костта, а шаблонът трябва да е изравнен с троакара.
31. След измерването на дължината на проксималните винтове внимавайте да държите насочващата дръжка в едно и също положение: всяко движение на насочващата дръжка може да доведе до несъответствие между свредлото и отвора.
32. Пренатягането на винта трябва да се избягва, като главата на винта трябва леко да докосва кортекса. Спрете вкарването, когато усетите съпротива.
33. За да избегнете грешка при избора на дължината на проксималния винт, дисталният тъканен водач трябва да бъде правилно ориентиран, за да се изравни с костта.
34. Преди окончателно фиксиране на пирона отново проверете редукцията и коригирайте изравняването на фрагментите и дължината на крака.
35. За да се избегне хетеротопна осификация около главата на пирона, се препоръчва крайна капачка.
36. Ако образуването на калус е бавно или не успява да се развие, имплантът може евентуално да се счупи поради умора на метала: за да се избегне това, може да се наложат допълнителни мерки, включително динамизация, за да се стимулира образуването на калус, или подмяна на импланта.
37. Когато е подходящо, имплантите трябва да бъдат отстранени при приключване на лечението.
38. Не използвайте екстрактор за винтове на захранване.
39. За да предотвратите въртене или прекомерно вкарване на пирона, поставете адаптера на хирургическия чук, преди да махнете фиксиращите винтове.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

1. Ранна или късна инфекция, както дълбока и така и повърхностна.
2. Забавено, липсващо или неправилно съединяване, разместване, увеличено образуване на фиброзна тъкан.
3. Скованост, ограничени движения, накуцване, разлика в дължината на краката.
4. Характерни рискове, свързани с упойката и оперативната намеса, включващи, но неограничаващи се до:
   - болка, хетеротопна осификация на мястото на операцията;
   - съдови нарушения, като синдром на компресия, аваскуларна некроза, тромбоемболични събития и мастна емболия;
   - Увреждане на растежната плочка с последващо нарушение на растежа.
5. Усложнения, свързани с чувствителност към метал.

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.

Предоперативните и оперативните процедури, включително изучаването на хирургичните техники и правилният избор и наместване 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 следва предписания режим за лечение ще повлияят силно 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 ORTHOFIX Agile Nail.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Orthofix Agile Nail не е оценявана за безопасност и съвместимост с ЯМР среда. Не е оценявана по отношение на нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда. Безопасността на Orthofix Agile Nail в ЯМР среда не е известна. Сканирането на пациент, който разполага с такова устройство, може да причини неговото нараняване.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ продукти

Orthofix предлага някои от устройствата СТЕРИЛНИ, докато други се предлагат НЕСТЕРИЛНИ. Моля, разгледайте етикета на продукта, за да определите стерилността на всяко устройство.

Стерилни

Устройства или инструменти, които се предоставят СТЕРИЛНИ, имат етикети, че са такива. Съдържанието на опаковката е СТЕРИЛНО, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена

Нестерилни

Освен ако не е отбелязано друго, компонентите за външна фиксация на Orthofix се предоставят НЕСТЕРИЛНИ. Orthofix препоръчват всички НЕСТЕРИЛНИ компоненти да бъдат добре почистени и стерилизирани, като се следват препоръчаните процедури по почистване и стерилизация. Целостта и изпълнението на продукта са гарантирани, само ако опаковката не е повредена.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не трябва да се обработват повторно за многократна употреба в клинични условия.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушат целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие със спецификациите. 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 оказва 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.

МОМЕНТ НА УПОТРЕБА

Извършвайте повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се минимизира засъхването на замърсяванията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата.

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.

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 с пречистена стерилна вода, докато не 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 вземе предвид инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилна работа със 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. Качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия, трябва се вземе под строго внимание.

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.
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 с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни 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 съставни повърхности поне три пъти с дезинфектиращия разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфектиращ разтвор, за да промиете канюлираните участъци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфектиращия 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 дадено разглобено изделие 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 контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделията и да компрометира миенето.
8. Наредете медицинските изделия така, че 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 разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C;
   c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. 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.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на попиваща кърпа, 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 взаимовръзките 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.
Orthofix не посочва изрично 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 работата 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 прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаци на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, при които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от конструкция, сравнете компонентите с компоненти от същия вид.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално 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 използване на една от следните системи за опаковане:

a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. 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 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. 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 10kg.

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 на СЗО
Минимална температура на излагане	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да използвате цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация. Гравитационният цикъл е валидиран само за опаковки, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл не е валидиран за стерилизация в твърди контейнери.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от Orthofix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за многократна употреба за неговата повторна употреба. Отговорност на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига 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%

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.
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, предназначено да бъде изцяло / частично въведено в човешкото тяло чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на това място след процедурата поне за 30 дни се счита за имплантируемо устройство.

НЕИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО

Неимплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix се обозначава със символа „⊗“, изписан на етикета или посочен в „Инструкции за употреба“, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

ВНИМАНИЕ

Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство – само от или по нареждане на лекар.

Връзка с производителя

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности.

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: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Не използвайте повторно	
STERILE R	СТЕРИЛНО. Стерилизирано чрез облъчване	
NON STERILE	НЕСТЕРИЛНО	
REF LOT	Каталожен номер	Номер на партидата
	Срок на годност (година-месец-ден)	
CE CE 0123	Маркировка „CE“ в съответствие с приложимите европейски директиви/регламенти	
	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена	
Rx Only	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство единствено от или по нареждане на лекар.	

Agile Nail™
System

CE 0123

Naudojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvienos naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internetu.

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Taip pat žr. daugkartinių medicinos prietaisų PQRMD instrukcijų lapelį

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

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

APRAŠYMAS

„Agile Nail“ skirtas naudoti per šlaunikaulio lūžių ir deformacijų koregavimo procedūras. „Agile Nail“ sistemą sudaro šlaunikauliui skirtos antegradinės intrameduliarinės vinys su tinkamais antgaliais ir tvirtinimo varžtais. Intrameduliarinėse vinyse yra proksimalinės ir distalinės skylutės, į kurias kišami tvirtinimo varžtai. Galima įsigyti kelių dydžių vinis, antgalius ir varžtus, jie pagaminti iš titano lydinio. Visi implantuojami prietaisai skirti naudoti tik vieną kartą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Agile Nail“ skirtas įvesti į šlaunikaulio medulinį kanalą siekiant sulygiuoti ir stabilizuoti lūžius bei koreguoti deformacijas. „Agile Nail“ skirtas vaikų, išskyrus naujagimius ir kūdikius, bei suaugusiųjų, kurių tinkamas medulinis kanalas, šlaunikaulio lūžiams ir deformacijoms gydyti.

Konkrečios indikacijos:
- artėjančių patologinių lūžių prevencija;
- chirurgiškai paruoštų šlaunų fiksacija (osteotomija);
- neunionai ir munionai;
- rekonstrukcija po navikų rezekcijos ir skiepijimo bei kaulų pailginimo ir sutrumpinimo.

NAUDOJIMO PASTABOS

Gaminys skirtas naudoti tik profesionalams. Chirurgai, prižiūrintys, kaip naudojamas gaminys, turi puikiai išmanyti ortopedinio fiksavimo procedūras. 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.

KONTRAINDIKACIJOS

„Agile Nail“ neskirta ir neparduodama naudoti jokiems kitiems tikslams, kurie nėra nurodyti.
Intrameduliarines vinis implantuoti kontraindikuojama, jei:
- bendra paciento medicininė būklė netinkama operacijai;
- lūžio vietoje yra aktyvių arba numanomų latentinių infekcijų;
- įtariamas jautrumas svetimkūniams (jei įtariamas jautrumas medžiagoms, prieš įvedant implantą reikia atlikti tyrimus);
- pacientas turi protinių ar fiziologinių sutrikimų, dėl kurių nenori arba negali laikytis priežiūros po operacijos nurodymų;
- yra nediagnozuotų patologinių lūžių.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

1. Implantuojant būtina laikytis „Orthofix“ nurodytos operacinės technikos.
2. Nederinkite implantuojamų „Agile Nail“ komponentų su kitų sistemų komponentais, nebent nurodyta, kad tai galima daryti.
3. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba manoma, kad komponentas turi defektų, yra pažeistas arba abejotinas.
4. Vinių, antgalių ir varžtų negalima naudoti pakartotinai. Jei implantas lietėsi su bet kokiu kūno skysčiu, jis turi būti laikomas panaudotu. Jei reikia pakeisti implantų padėtį, būtina naudoti naujus implantus.
5. Implantams atsilaisvinus, sulinkus, įskilus ar sulūžus galimas stabilizavimo praradimas.
6. Įtaisas nepritaikytas sraigtams įsukti arba fiksuoti prie kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies užpakalinių elementų (ataugų).
7. Kaip privalomas įėjimo taškas nurodoma didžiojo gūbrio lateralinė pusė, kad būtų sumažinta tikimybė pažeisti vidinę apsukinę arteriją ir šlaunikaulio galvos avaskulinės nekrozės rizika.
8. Vinys proksimaliniame gale pažymėtos užrašu LEFT (kairioji) arba RIGHT (dešinioji): būtinai pasirinkite tinkamą vinį pagal gydytiną koją.
9. Nekalkite nukreipimo rankenos. Vinį galima kalti tik per kalimo strypelį, sumontuotą ant nukreipimo rankenos.
10. Vinis reikia tvirtinti tik vienu proksimaliniu tvirtinimo varžtu, įvestu per skersinę arba įstrižinę angą. Skersiniai ir įstrižiniai proksimaliniai tvirtinimo varžtai nukreipti į vieną tašką ir jų negalima įvesti vienu metu.
11. Vinį tvirtindami proksimaliniame gale naudokite tik 4.0mm srieginį tvirtinimo varžtą (kodas: T8340XX). Tvirtinimui proksimalinėje dalyje draudžiama naudoti kaištinius varžtus (kodas: T8330XX).
12. Distalinėje dalyje sukamo varžto tipą pasirinkite atsižvelgdami į įvestą vinį:
    - norėdami distalinėje dalyje tvirtinti kaniuliuotąjį varžtą, naudokite tik 4.0mm srieginius tvirtinimo varžtus (kodas: T8340XX);
    - norėdami distalinėje dalyje tvirtinti 7mm varžtą, naudokite tik 3.2mm kaištinius varžtus (kodas: T8330XX).
13. Prieš išimdami vinį pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi varžtai.

BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Pasirūpinkite, kad operacinėje būtų visi reikalingi komponentai.
2. Prieš naudodami atsargiai patikrinkite visus komponentus. Gaminio vientisumas, sterilumas (sterilių gaminių) ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista.
3. Naudodami ir laikydami komponentus būkite atsargūs. Implantai neturi būti subraižyti, įrėžti ar kitaip pažeisti, nes tai gali pakenkti komponento funkciniam tvirtumui.
4. Prieš implantuodami patikrinkite vinies ir instrumentų atitikimą ir veikimą.
5. Pasirūpinkite, kad visi komponentai būtų surinkti tinkamai ir saugiai juos sutvirtinkite.
6. Kaniuliuotus instrumentus prieš naudojant reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad kaniuliacijoje nėra kamščių. Per ją reikia perkišti tinkamo dydžio vielą ir įsitikinti, ar ji slysta lengvai.
7. Įterpiant ant vielos užmautą instrumentą ar implantą, reikia atvaizduoti vielos galiuką ekrane naudojant fluoroskopiją, kad viela nebūtų netyčia įkišta toliau nei planuota. Tai ypač svarbu, jei vielos nukreiptos į galimai pavojingas vietas, pavyzdžiui, augimo plokštelę.
8. Ištraukdami varžtus būtinai pakeiskite elektrinio grąžto sukimosi kryptį, kad neįgręžtumėte jų giliau į galimai pavojingas vietas.
9. Per procedūrą pasiekite ir išlaikykite tinkamą redukciją.
10. Per operaciją reikia vengti atitraukti lūžį bet kokiam laikui, lūžių niekada negalima užfiksuoti atitraukus, nes dėl to galimas pavėluotas susijungimas ir (arba) ankštumo sindromas.
11. Stebėdami fluoroskopiškai patikrinkite, ar 3.2mm vielinio kreipiklio padėtis suteikia pakankamą klirensą šlaunikaulio lateralinėje pusėje atvėrimo ylai ir įvedimo plėstuvui.
12. Jei įvedimo taškui atverti naudojamas 3.2mm vielinis kreipiklis pažeistas arba sulinkęs, proksimaliniam plėstuvui įvesti reikia naudoti naują vielinį kreipiklį.
13. Įvedimo plėstuvo galiukas turi būti atvaizduotas ekrane, kad jis nebūtų netyčia įstumtas toliau, nei reikia (būkite ypač atidūs, kad neįstumtumėte jo toliau nei vidinė žievė).
14. Stebėdami fluoroskopiškai patikrinkite lūžio redukciją ir galutinę vielinio kreipiklio su platesniu galiuku padėtį, kad nebūtų netyčia pažeista distalinė šlaunikaulio augimo plokštelė.
15. Vinių ir proksimalinių varžtų padėtis turi būti pasirinkta atlikus lūžio redukciją arba perpjovus kaulą.
16. Atsižvelgiant į vinies ir kaulo anatomijos padėtį, rekomenduojama nukreipti proksimalinio varžto galiuką link mažojo gūbrio, kuo labiau stengiantis nepažeisti augimo plokštelės.
17. Pasirinkite optimalaus dydžio vinį ir nustatykite ją į optimalią padėtį, atsižvelgdami į lūžio pobūdį ir paciento charakteristikas. Jei vinies ir sraigtų padėtis netinkama, įtaisas, kaulas arba jie abu gali atsilaisvinti, įskilti arba lūžti.
18. Pasirinkta vinis turi būti siauresnė nei siauriausia medulinio kanalo dalis.
19. Renkantis vinies ilgį būtina vengti kirsti distalinę augimo plokštelę. Reikia atsižvelgti į atgalinio kalimo netoli lūžio tarpo ir (arba) dinamizacijos procedūras. Planuojant atgalinio kalimo arba dinamizacijos procedūrą reikia apsvarstyti galimybę naudoti trumpesnę vinį.
20. Jei reikia, progresyviai didinkite šlaunikaulio kanalą lanksčiu plėstuvu, bent 1.0mm platesniu nei pasirinktos vinies skersmuo. Rekomenduojama plėsti 0.5mm žingsniais.
21. Patikrinkite, ar naudojama kaniuliuotojo plėstuvo sistema suderinama su 2.8mm vieliniu kreipikliu su platesniu galiuku.
22. Kiškite lankstųjį plėstuvą taikydami tolygų, vidutinį slėgį. Nekiškite plėstuvo jėga. Dažnai šiek tiek atitraukite plėstuvą, kad iš medulinio kanalo pašalintumėte likučius.
23. Plėstuvo galiuką reikia stebėti ekrane fluoroskopiškai, kad jis netyčia nepažeistų distalinės šlaunikaulio augimo plokštelės.
24. Baigę plėsti fluoroskopiškai patikrinkite vielinį kreipiklį su platesniu galiuku: jei vielinis kreipiklis pažeistas ar sulinkęs, kaniuluotajai viniai įterpti būtina naudoti naują vielinį kreipiklį.
25. Prieš įterpiant vinį į šlaunikaulį visada rekomenduojama patikrinti proksimalinio varžto įterpimą į vinies angą per nukreipimo rankeną.
26. Visada kalkite švelniai, smarkiai kalti neturėtų prireikti. Chirurgas niekada neturi toliau kalti, jei implantas nejuda gilyn, jis turi įvertinti situaciją ir apsvarstyti galimybę daugiau išplėsti angą.
27. Kad fiksavimas būtų veiksmingas ir saugus, itin svarbu pasirinkti tinkamo ilgio proksimalinius tvirtinimo varžtus. Varžtų ilgis turi būti nustatomas naudojant tam skirtus instrumentus, kaip aprašyta operacinėje technikoje.
28. Kad pasirinktumėte tinkamo ilgio proksimalinius varžtus arba jei naudojant pirmiau 3.2mm vielinis kreipiklis buvo pažeistas arba sulinko, būtina naudoti naują vielinį kreipiklį.
29. 3.2mm vielinio kreipiklio galiukas ir grąžtas su padalomis turi išsikišti ne daugiau kaip 2-4mm už tolimosios žievės. Siekiant išvengti nervų ir kraujagyslių pažeidimo reikia būti atsargiems, kad nebūtų per daug įsiskverbiama į minkštuosius audinius.
30. Kad pasirinktumėte tinkamo ilgio proksimalinius varžtus, troakaro galiukas turi priglusti prie kaulo, o dydžio matuoklis – priglusti prie troakaro.
31. Išmatavę proksimalinio varžto ilgį, laikykite nukreipimo rankeną toje pačioje padėtyje: dėl bet kokio nukreipimo rankenos judesio gali išsilygiuoti grąžto antgalis ir anga.
32. Reikia neperveržti varžto, o varžto galvutė turi vos liesti kaulo žievę. Nustokite sukti, kai pajusite pasipriešinimą.
33. Kad pasirinktumėte tinkamo ilgio distalinius varžtus, distalinis audinio kreipiklis turi būti nukreiptas tinkama kryptimi, kad priglustų prie kaulo.
34. Prieš galutinai sutvirtindami vinį dar kartą patikrinkite tinkamą fragmentų bei kojos ilgio redukciją ir lygiavimą.
35. Siekiant išvengti heterotopinės osifikacijos ant vinies galvutės, rekomenduojama naudoti antgalius.
36. Jei kaliusas vystosi lėtai arba nesivysto, implantas galiausiai gali lūžti dėl metalo nuovargio. Siekiant to išvengti gali reikėti papildomų priemonių, įskaitant dinamizaciją kaliuso formavimuisi skatinti arba implanto keitimą.
37. Jei galima, baigus gydymą implantus reikia pašalinti.
38. Nenaudokite varžtų trauktuvo jėga.
39. Siekdami išvengti vinies sukimosi arba įvedimo pernelyg giliai, prieš ištraukdami tvirtinimo varžtus įkiškite plaktuko adapterį.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. Ankstyva arba vėlyva tiek gilioji, tiek paviršinė infekcija.
2. Uždelstas susijungimas, nesusijungimas, netinkamas susijungimas, netinkamas sulygiavimas, padidėjęs skaidulinio audinio atsakas.
3. Sąstingis, judesių diapazono sumažėjimas, šlubumas, kojų ilgio skirtumas.
4. Būdinga rizika, susijusi su anestezija ir operacija, įskaitant, bet neapsiribojant:
   - skausmą, heterotopinę osifikaciją operacijos vietoje;
   - kraujagyslių sutrikimus, pvz., ankštumo sindromą, avaskulinę nekrozę, thromboembolinius reiškinius ir riebalų emboliją;
   - augimo plokštelių pažeidimą ir su juo susijusį augimo sutrikimą.
5. Komplikacijos, susijusios su jautrumu metalui.

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, taikomos kurios nors kontraindikacijos arba jis turi tam polinkį, NENAUDOKITE „ORTHOFIX Agile Nail".

MRT SAUGOS INFORMACIJA

„Orthofix Agile Nail" nebuvo įvertinta dėl saugumo ir suderinamumo MR aplinkoje. Ji nebuvo tikrinta dėl kaitimo, judėjimo ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje. „Orthofix Agile Nail" implantų saugumas MR aplinkoje nežinomas. Skenuojant pacientą, kuriam implantuotas šis įtaisas, pacientas gali būti sužalotas.

STERILŪS IR NESTERILŪS gaminiai

Kai kurie „Orthofix" tiekiami įtaisai yra STERILŪS, o kiti – NESTERILŪS. Peržiūrėkite gaminio etiketę, kad žinotumėte, ar konkretus įtaisas yra sterilus.

Sterilūs

Įtaisai ar rinkiniai, kurie tiekiami STERILŪS, yra pažymėti kaip tokie. Pakuotės turinys yra STERILUS, jei pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Nesterilūs

Jei nenurodyta kitaip, „Orthofix" išoriniai fiksavimo komponentai tiekiami NESTERILŪS. „Orthofix" rekomenduoja visus NESTERILIUS komponentus tinkamai išvalyti ir sterilizuoti laikantis rekomenduojamų valymo ir sterilizavimo procedūrų. Gaminio vientisumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista.

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 galima rasti konkretaus produkto naudojimo instrukciją, kuri pasiekiama naudojant 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).

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.
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)
Minimali poveikio trukmė	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, SUSIJĘ SU PAKARTOTINIU VIENKARTINIO ĮTAISO NAUDOJIMU

IMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS*

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu ⓧ, esančiu ant gaminio etiketės.
Išėmus iš paciento, implantuojamas įtaisas* turi būti išmetamas.
Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus.
Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*): implantuojamas įtaisas
Implantuojamu įtaisu taip pat laikomas bet kuris įtaisas, skirtas visiškai / dalinai įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą, kuris po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

NEIMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS

VIENKARTINIS „Orthofix“ neimplantuojamas įtaisas* žymimas simboliu ⓧ, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiamose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

DĖMESIO

Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

Gamintojo kontaktai

Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į „Orthofix“ pardavimo atstovą.

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	Aprašymas	
	Žr. naudojimo instrukcijas	PERSPĖJIMAS. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai	
STERILE R	STERILUS. Sterilizuota spinduliuote	
NON STERILE	NESTERILUS	
REF LOT	Katalogo numeris	Partijos numeris
	Galiojimo data (metai-mėnuo-diena)	
CE CE 0123	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos direktyvas / reglamentus	
	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.	
Rx Only	Perspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.	

Agile Nail™
System

CE 0123

Arahan untuk Penggunaan adalah tertakluk kepada perubahan; versi yang paling terkini bagi setiap Arahan untuk Penggunaan sentiasa tersedia dalam talian.

Maklumat penting - sila baca sebelum guna

Juga lihat risalah arahan PQRMD untuk peranti perubatan boleh guna semula

ORTHOFIX® PAKU AGILE™

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

PENERANGAN

Paku Agile direka untuk menyampaikan prosedur kepatahan femoral dan pembetulan kecacatan. Sistem Paku Agile terdiri daripada paku intramedula antegred untuk femur dengan tukup hujung dan skru pengunci masing-masing. Paku intramedula mempunyai lubang proksimal dan distal untuk menerima skru pengunci. Paku, tukup hujung dan skru tersedia dalam beberapa saiz dan diperbuat daripada aloi titanium. Semua alat yang boleh diimplan direka untuk sekali penggunaan sahaja.

PENUNJUK PENGGUNAAN

Agile Nail bertujuan untuk kemasukan ke dalam saluran medula femur untuk penjajaran dan penstabilan kepatahan dan untuk pembetulan kecacatan. Ia diberikan untuk rawatan kepatahan subtrokanter dan kepatahan syaf femur bagi pesakit pediatrik serta pesakit dewasa yang mempunyai saluran medula yang sesuai, dengan pengecualian kepada bayi baru lahir dan bayi.

Penunjuk tersebut termasuklah:
- pemakuan profilaktik bagi kepatahan patologi jangkaan;
- pembetulan femur selepas proses pembedahan yang lain (osteotomy);
- nonunion dan malunion;
- rekonstruksi setelah reseksi tumor dan pembajaan tulang serta memanjangkan dan memendekkan tulang.

NOTA UNTUK PENGGUNAAN

Produk ini bertujuan untuk kegunaan profesional sahaja. Pakar bedah yang menyelia penggunaan produk tersebut mesti mempunyai kesedaran sepenuhnya tentang prosedur pelekapan ortopedik. Sebelum pembedahan, pakar bedah perlu membiasakan diri dengan alat, peralatan dan prosedur pembedahan termasuk pemasangan dan penanggalan. Panduan teknik operatif yang terperinci tersedia atas permintaan; sila hubungi Orthofix atau pengedar tempatan anda.

KONTRAINDIKASI

Paku Agile tidak direka atau dijual untuk sebarang kegunaan kecuali seperti yang ditunjukkan.
Penggunaan implan pemakuan intramedula mempunyai kontraindikasi untuk pesakit dengan:
- keadaan perubatan umum yang tidak sesuai untuk pembedahan;
- Jangkitan aktif atau jangkitan pendam yang disyaki di kawasan yang patah;
- sensitiviti bendasing (yang mana sensitiviti material disyaki, ujian perlu dilakukan sebelum pemasukan implan);
- keadaan mental atau fisiologi seseorang yang tidak sanggup atau tidak dapat mengikuti arahan penjagaan selepas pembedahan yang berikut;
- kepatahan patologi tanpa diagnosis.

AMARAN UMUM

1. Teknik operatif seperti yang diberikan oleh Orthofix adalah penting diikuti bagi pengimplanan.
2. Jangan gabungkan komponen boleh implan Paku Agile Nail dengan komponen daripada sistem lain melainkan jika ditentukan.
3. Jangan guna jika bungkusan mencurigakan atau jika komponen dipercayai tidak betul, rosak atau disyaki.
4. Paku, tukup hujung dan skru tidak boleh digunakan semula. Jika apa-apa implan telah terkena mana-mana cecair tubuh, ia sepatutnya dianggap telah digunakan. Jika peletakan semula implan diperlukan, implan baharu perlu digunakan.
5. Pelonggaran, pembengkokan, peretakan atau pemecahan implan boleh menyebabkan kehilangan kestabilan.
6. Alat ini tidak disahkan untuk pemasangan atau pelekapan skru pada elemen posterior (pedikel) seviks, toraks atau tulang belakang lumbar.
7. Aspek lateral bagi trokanter yang lebih besar sebagai titik kemasukan adalah mandatori untuk mengurangkan kemungkinan kerosakan arteri sirkumfleks medial dan membantu mengurangkan risiko nekrosis avaskular bagi kepala femoral.
8. Paku dilabel "KIRI" atau "KANAN" pada hujung paku proksimal: pastikan memilih paku yang sesuai berdasarkan kaki yang akan dirawat.
9. Jangan mengetuk secara terus pada pemegang sasaran. Ketukan paku mestilah dilakukan melalui rod impaksi yang dipasang pada pemegang sasaran.
10. Paku mestilah dikunci menggunakan hanya satu skru pengunci proksimal, dan dimasukkan sama ada ke dalam lubang melintang atau oblik. Skru pengunci proksimal melintang dan oblik adalah bertumpu dan tidak boleh dimasukkan bersama.

11. Bagi pengunci paku proksimal, hanya gunakan skru pengunci berulir 4.0mm (Kod: T8340XX). Skru lancip (Kod: T8330XX) tidak boleh digunakan untuk penguncian proksimal.
12. Pilih jenis skru distal mengikut paku yang dimasukkan:
    - untuk mengunci paku yang dikanulasikan secara distal, hanya gunakan skru pengunci berulir 4.0mm sahaja (Kod: T8340XX)
    - untuk mengunci paku pejal 7mm secara distal, hanya gunakan 3.2mm skru lancip (Kod: T8330XX)
13. Pastikan semua skru pengunci dikeluarkan sebelum menanggalkan paku

LANGKAH BERJAGA-JAGA UMUM

1. Pastikan bahawa semua komponen yang diperlukan untuk pembedahan tersedia dalam bilik pembedahan.
2. Periksa semua komponen dengan berhati-hati sebelum digunakan. Integriti produk, pensterilan (dalam kes produk steril) dan prestasi hanya dijamin jika bungkusan tidak rosak.
3. Berhati-hati semasa mengendalikan dan menyimpan komponen. Implan tidak boleh dicalarkan, ditakik atau dirosakkan kerana ini boleh mengurangkan kekuatan fungsi komponen.
4. Periksa takik dan fungsi paku serta peralatan yang dipasang sebelum pengimplanan.
5. Berhati-hati untuk memasang semua komponen dengan betul dan menguncinya dengan selamat.
6. Peralatan yang dikanulasikan perlu diperiksa sebelum digunakan untuk mengesahkan bahawa pengkanulasian bebas daripada halangan. Wayar dengan saiz yang betul perlu melaluinya bagi memastikan yang ia meluncur dengan mudah.
7. Semasa kemasukan bagi sebarang peralatan atau implan melalui wayar, hujung wayar perlu diskrin menggunakan fluoroskopi untuk mengelakkan wayar meluncur lebih jauh daripada sepatutnya dengan tidak sengaja. Ini penting terutamanya apabila wayar meluncur ke arah lokasi berpotensi yang berbahaya seperti fisis.
8. Bagi pengekstrakan skru, berhati-hati untuk mengembalikan gerudi kuasa untuk mengelakkannya pergi lebih jauh ke arah lokasi yang berpotensi berbahaya.
9. Berhati-hati untuk mencapai dan mengekalkan penurunan yang betul sepanjang prosedur.
10. Gangguan kepatahan perlu dielakkan pada bila-bila masa semasa pembedahan dan kepatahan tidak boleh terkunci dalam gangguan kerana ini boleh menyebabkan penyatuan lewat dan/atau sindrom ruang.
11. Di bawah fluoroskopi, sahkan bahawa kedudukan wayar panduan 3.2mm membolehkan pembersihan yang mencukupi pada sisi lateral femur untuk penebuk terbuka dan untuk kemasukan pelulas.
12. Jika wayar panduan 3.2mm digunakan untuk membuka titik kemasukan rosak atau bengkok, wayar panduan yang baharu mesti digunakan untuk memasukkan pelulas proksimal.
13. Kemasukan hujung pelulas perlu disaring bagi mengelakkan pelulas meluncur jauh daripada yang sepatutnya tanpa sengaja (berikan perhatian tertentu supaya tidak melulas lebih jauh berbanding korteks medial).
14. Di bawah fluoroskopi, sahkan penurunan kepatahan dan kedudukan akhir wayar panduan dengan kekana bagi mengelakkan merosakkan fisis femoral distal dengan tidak sengaja.
15. Paku dan kedudukan skru proksimal mesti dipilih selepas penurunan kepatahan atau kewujudan osteotomi.
16. Bergantung pada kedudukan paku dan anatomi tulang, adalah disyorkan untuk mengarahkan hujung skru proksimal ke arah trokanter yang kurang bagi mengelakkan kerosakan fisis sebanyak mungkin.
17. Pilih saiz dan kedudukan paku dan skru yang sesuai mengikut corak kepatahan dan ciri-ciri pesakit. Kedudukan paku dan skru yang tidak betul boleh menyebabkan kelonggaran, pembengkokan, keretakan, atau pecahan alat atau tulang atau kedua-duanya.
18. Diameter paku yang dipilih perlulah lebih kecil berbanding bahagian saluran medula yang paling sempit.
19. Apabila memilih panjang paku, adalah mandatori untuk mengelak melintasi fisis distal. Back-hammering untuk menutup ruang kepatahan dan/atau pendinamikan mesti diambil kira. Paku yang lebih pendek perlu dipertimbangkan apabila back hammering atau pendinamikan dirancang.
20. Jika perlu, besarkan saluran femoral secara progresif dengan pelulas fleksibel sekurang-kurangnya 1.0mm lebih besar berbanding diameter paku yang dipilih. Pelulasan dengan tambahan sebanyak 0.5mm adalah disyorkan.
21. Pastikan sistem pelulasan fleksibel berkanulasi yang digunakan adalah sesuai dengan wayar panduan 2.8mm dengan kekana.
22. Majukan pelulas fleksibel dengan tekanan yang tetap dan serdahana. Jangan paksa pelulas. Masukkan semula pelulas secara separuh dengan kerap untuk membersihkan kotoran daripada saluran medula.
23. Hujung pelulas perlu disaring menggunakan fluoroskopi bagi mengelak daripada merosakkan fisis femoral distal dengan tidak sengaja.
24. Selepas melulas, periksa wayar panduan dengan kekana menggunakan fluoroskopi: jika wayar panduan rosak atau bengkok, penggunaan wayar panduan baharu adalah mandatori untuk kemasukan paku yang dikanulasikan.
25. Pemeriksaan kemasukan skru proksimal ke dalam lubang paku melalui pemegang sasaran sentiasa disyorkan sebelum memasukkan paku ke dalam femur.
26. Pengetukan perlulah sentiasa lembut; tidak perlu mengetuk dengan kuat. Pakar bedah tidak boleh meneruskan ketukan jika implan tiada kemajuan, tapi situasi perlu disemak semula dan dipertimbangkan untuk pelulasan selanjutnya.
27. Memilih panjang yang sesuai untuk skru pengunci proksimal adalah kritikal untuk pelekapan yang berkesan dan selamat. Panjang skru perlu ditentukan dengan menggunakan peralatan yang khas seperti yang diterangkan dalam teknik operatif.
28. Bagi mengelakkan kesilapan memilih panjang skru proksimal, penggunaan wayar panduan baharu adalah mandatori sama ada wayar panduan 3.2mm rosak atau bengkok akibat penggunaan sebelumnya.
29. Hujung wayar panduan 3.2mm dan mata gerudi bersenggat tidak boleh menganjur lebih daripada 2mm hingga 4mm melebihi korteks jauh. Langkah berjaga-jaga perlu diambil supaya tidak masuk terlalu dalam ke tisu lembut bagi mengelakkan kemungkinan kerosakan neurovascular.
30. Bagi mengelakkan kesilapan semasa memilih panjang skru proksimal, hujung trokanter mestilah pergi mendatar pada tulang dan tolok pensaizan mestilah mendatar pada trokar.
31. Selepas pengukuran panjang skru proksimal, pastikan pemegang sasaran dipegang pada posisi yang sama: sebarang pergerakan pemegang sasaran boleh menyebabkan ketidakpadanan antara mata gerudi dan lubang.
32. Pengetatan skru yang melampau perlu dielakkan dan kepala skru perlu bersentuhan dengan korteks. Hentikan kemasukan apabila terdapat rintangan.
33. Bagi mengelakkan kesilapan memilih panjang skru distal, panduan tisu distal mesti diorientasikan dengan betul supaya mendatar pada tulang.
34. Sebelum mengunci paku dengan muktamad, sahkan semula penurunan dan penjajaran yang betul bagi fragmen dan panjang kaki.
35. Bagi mengelakkan osifikasi heterotopik di sekeliling kepala paku, dinasihatkan memakai tukup hujung.
36. Jika kalus tumbuh dengan perlahan atau gagal untuk tumbuh, implan mungkin akhirnya pecah kerana fatig logam: bagi mengelakkannya, pengukuran lanjut mungkin diperlukan termasuk pendinamikan untuk menggalakkan pembentukan kalus atau penggantian implan.
37. Apabila keadaan sesuai, implan perlu ditanggalkan pada akhir rawatan.
38. Jangan gunakan pengekstrak skru yang dihidupkan.
39. Bagi mengelakkan putaran atau kemasukan paku yang melampau, masukkan penyesuai tukul sebelum menanggalkan skru pengunci.

KEMUNGKINAN KESAN TERUK

1. Jangkitan awal atau lewat, kedua-duanya dalam dan bersifat luaran.
2. Penyatuan lewat, tidak menyatu, malsambungan, maljajaran, peningkatan respons tisu berserat.
3. Kekejangan, hilang pelbagai pergerakan, tempang, kelainan panjang kaki.
4. Risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan, termasuklah, tetapi tidak terhad kepada:
    - kesakitan, osifikasi heterotopik pada tempat pembedahan;
    - Gangguan vascular seperti sindrom ruang, nekrosis avaskular, kejadian tromboembolus dan embolisme lemak;
    - kerosakan kepada plat pertumbuhan dengan akibat daripada gangguan pertumbuhan.
5. Komplikasi berkaitan dengan sensitiviti logam.

PENTING

Hasil yang berjaya tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin wujud pada bila-bila masa kerana penjagaan yang tidak betul, sebab ubat-ubatan atau kegagalan alat yang memerlukan intervensi semula pembedahan untuk menanggalkan atau menggantikan alat pelekapan dalaman.

Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan yang betul serta peletakan alat adalah pertimbangan yang penting untuk penggunaan alat yang berjaya oleh pakar bedah.

Pemilihan pesakit yang betul dan keupayaan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti rejim rawatan yang dipreskripsikan akan memberikan kesan yang besar kepada hasilnya. Penyaringan pesakit dan memilih terapi optimum adalah penting dengan keperluan dan/atau pengehadan fizikal dan/atau aktiviti mental. Jika calon pembedahan menunjukkan sebarang kontraindikasi atau cenderung mendapat sebarang kontraindikasi, JANGAN GUNA paku Agile ORTHOFIX.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI

Paku Agile Orthofix belum dinilai untuk keselamatan dan keserasian dalam persekitaran MR. Ia belum diuji dengan pemanasan, migrasi, atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan Paku Agile Orthofix dalam persekitaran MR tidak diketahui. Imbasan pesakit yang mempunyai alat ini boleh menyebabkan kecederaan pesakit.

Produk STERIL & BUKAN STERIL

Orthofix memberikan produk STERIL kepada alat tertentu, manakala yang lain diberikan produk BUKAN STERIL. Sila semak semula label produk untuk menentukan kesterilan setiap alat.

Steril

Alat atau kit yang diberikan produk STERIL mempunyai label yang sedemikian. Kandungan bungkusan adalah STERIL melainkan bungkusan terbuka atau rosak. Jangan guna jika bungkusan terbuka atau rosak

Bukan Steril

Komponen pelekapan luaran Orthofix diberikan produk NON STERIL melainkan jika diberitahu sebaliknya. Orthofix menyarankan supaya semua komponen BUKAN STERIL dibersihkan dan disterilkan dengan betul mengikut prosedur pembersihan dan pensterilan yang disarankan. Integriti dan prestasi produk dijamin hanya jika bungkusan tidak rosak.

ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Menjadi tanggungjawab pihak kemudahan penjagaan kesihatan untuk memastikan bahawa pemprosesan semula dilakukan selaras dengan arahan yang diberi.

Amaran

- Alat yang berlabel "UNTUK SEKALI GUNA SAHAJA" boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula dalam persekitaran klinikal.
- Alat sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjejaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label alat untuk mengenal pasti penggunaan sekali guna atau berbilang dan/atau pembersihan dan keperluan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan alat perubatan yang tercemar mesti 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.

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.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Letak komponen tunggal di dalam sebuah alat ultrasonik dengan larutan pencuci ternyahgas pada 2% selama 10 minit. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix mengesyorkan penggunaan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa = 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 tanah, 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 alat 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 peralatan 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 stim	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 alat sekali guna dan alat berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses alat 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 DISEBABKAN OLEH PENGGUNAAN SEMUA PERANTI "KEGUNAAN TUNGGAL"

PERANTI BOLEH DIIMPLAN*
Peranti boleh diimplan "KEGUNAAN TUNGGAL"* Orthofix dikenalpasti melalui simbol "Ⓧ" yang tercetak pada label produk.
Selepas dialih keluar daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dibuka semula.
Penggunaan semula peranti boleh diimplan* memberikan 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 dimaksudkan: Mana-mana peranti yang bertujuan sepenuhnya / sebahagiannya dimasukkan ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

PERANTI TIDAK BOLEH DIIMPLAN
Peranti tidak boleh diimplan "KEGUNAAN TUNGGAL" Orthofix dikenalpasti melalui simbol "Ⓧ" yang tercetak pada label atau ditunjukkan 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.

AMARAN
Undang-undang Persekutuan (AS) menyekat alat ini daripada dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

Nombor telefon pengilang
Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut.

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	AMARAN: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran 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.	

Agile Nail™
System

CE 0123

Instrucțiunile de utilizare pot suferi modificări; versiunea cea mai actuală a fiecăror Instrucțiuni de utilizare este întotdeauna disponibilă online.

Informații importante – citiți înainte de utilizare

Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQRMD pentru dispozitive medicale reutilizabile

TIJA ORTHOFIX® AGILE™

ORTHOFIX®

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

DESCRIERE

Tija Agile este concepută pentru abordarea fracturilor femurale și a procedurilor de corecție a diformităților. Sistemul de tije Agile constă din tije intramedulare cu aplicare frontală pentru femur, cu capacele pentru capetele tijelor și șuruburile de blocare respective. Tijele intramedulare sunt prevăzute cu orificii proximale și distale pentru șuruburile de blocare. Tijele, capacele pentru capetele tijelor și șuruburile de blocare sunt disponibile în mai multe dimensiuni și sunt fabricate dintr-un aliaj de titan. Toate dispozitivele implantabile sunt exclusiv de unică folosință.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tija Agile este destinată introducerii în canalul medular al unui femur pentru alinierea și stabilizarea fracturilor și pentru corecția diformităților. Tija Agile este indicată pentru tratamentul fracturilor și al diformităților femurului pacienților pediatrici, cu excepția nou-născuților și a sugarilor, precum și al pacienților adulți cu un canal medular adecvat.{

Indicațiile de utilizare includ:
- osteosinteza profilactică a fracturilor patologice iminente;
- fixarea femurelor care au fost pregătite chirurgical (osteotomie);
- fracturi neconsolidate și fracturi consolidate incomplet/necorespunzător;
- reconstrucție în urma rezecției tumorale și a grefării și alungirea și scurtarea oaselor.

NOTE PRIVIND UTILIZAREA

Produsul este destinat exclusiv utilizării profesionale. Chirurgii care supervizează utilizarea produsului trebuie să aibă deplină cunoștință de procedurile de fixare ortopedică. Anterior intervenției chirurgicale, chirurgii trebuie să se familiarizeze cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală, inclusiv aplicarea și îndepărtarea. Îndrumări detaliate privind tehnicile operatorii sunt disponibile la cerere; contactați Orthofix sau distribuitorul dvs. local.

CONTRAINDICAȚII

Tija Agile nu este concepută sau comercializată pentru nicio altă întrebuințare în afară de cele indicate.
Utilizarea implantului de osteosinteză intramedulară cu tijă este contraindicată la pacienții cu:
- afecțiuni medicale generale ce nu permit intervențiile chirurgicale;
- infecție activă sau infecții latente suspectate în zona fracturii;
- sensibilitate la corpurile străine (în cazurile în care se suspectează o sensibilitate la materiale, trebuie efectuate analize înainte de introducerea implantului);
- afecțiuni mentale sau fiziologice care nu doresc sau nu sunt capabili să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii;
- fracturile patologice nediagnosticate.

AVERTIZĂRI GENERALE

1. Este esențial ca pentru implantare să fie utilizată tehnica operatorie așa cum este furnizată de Orthofix.
2. Nu combinați componentele implantabile ale Tijei Agile cu cele ale altor sisteme, cu excepția cazului în care se specifică altfel.
3. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis sau se consideră că o componentă este deficitară, deteriorată sau suspectă.
4. Tijele, capacele pentru capetele tijelor și șuruburile nu trebuie refolosite. Dacă orice implant a intrat în contact cu orice fluid corporal, trebuie considerat folosit. În cazul în care este necesară repoziționarea implanturilor, trebuie folosite implanturi noi.
5. Slăbirea, îndoirea, fisurarea sau ruperea implanturilor poate provoca pierderea stabilizării.
6. Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea cu șuruburi sau fixarea de elementele posterioare (pedicule) ale coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare.
7. Aspectul lateral al trohanterului mare ca punct de intrare este obligatoriu pentru a reduce probabilitatea de lezare a arterei circumflexe mediale și ajută la reducerea riscului de necroză avasculară a capului femural.
8. Tijele sunt etichetate „STÂNGA" sau „DREAPTA" pe capătul proximal al tijei: asigurați-vă că alegeți tija adecvată în funcție de piciorul care urmează să fie tratat.
9. Nu bateți cu ciocanul direct pe mânerul de vizare. Baterea cu ciocanul a tijei trebuie să fie realizată numai prin intermediul tijei de comprimare asamblată pe mânerul de vizare.
10. Tija trebuie să fie blocată numai cu un singur șurub de blocare proximal, introdus fie în orificiul transversal, fie în cel oblic. Șuruburile de blocare proximale transversale și cele oblice sunt convergente și nu trebuie să fie introduse împreună.
11. Pentru blocarea proximală a tijei, folosiți numai un șurub de blocare filetat de 4.0mm (Cod: T8340XX). Știfturile (Cod: T8330XX) nu trebuie să fie utilizate pentru blocarea proximală.
12. Alegeți tipul de șurub distal în funcție de tija introdusă:
    - pentru a bloca distal o tijă canelată, folosiți numai șuruburi de blocare filetate de 4.0mm (Cod: T8340XX)
    - pentru a bloca distal o tijă masivă de 7mm, folosiți numai știfturi de 3.2mm (Cod: T8330XX)
13. Înainte de îndepărtarea tijei, asigurați-vă că toate șuruburile sunt scoase.

PRECAUȚII GENERALE

1. Asigurați-vă că toate componentele necesare pentru operație sunt disponibile în sala de operații.
2. Examinați cu atenție toate componentele înainte de utilizare. Integritatea, sterilitatea (în cazul produselor sterile) și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat.
3. Procedați cu grijă la manipularea și depozitarea componentelor. Implanturile nu trebuie zgâriate, crestate sau deteriorate în alt mod, deoarece astfel poate fi redusă rezistența funcțională a componentei.
4. Se recomandă să verificați potrivirea și funcționarea ansamblului de tijă și instrumente anterior implantării.
5. Aveți grijă să asamblați toate componentele corect și să le blocați bine în poziție.
6. Instrumentele canelate trebuie inspectate anterior utilizării, pentru a confirma că este neobturată canelura. Firul de dimensiunea potrivită trebuie trecut prin acesta, asigurându-vă că glisează cu ușurință.
7. În timpul introducerii oricărui instrument sau implant pe deasupra unui fir, vârful firului trebuie monitorizat, cu ajutorul fluoroscopiei, 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, precum epifiza.
8. La extragerea șuruburilor, aveți grijă să inversați sensul burghiului electric pentru a evita avansarea acestora spre locuri potențial periculoase.
9. Aveți grijă să se obțină și menține o reducere corectă pe întreg parcursul intervenției.
10. Elongația fracturii pentru orice perioadă de timp trebuie evitată în timpul operației, iar fracturile nu trebuie niciodată blocate în elongație, deoarece aceasta poate cauza consolidarea întârziată și/sau creșterea presiunii în cavitatea anatomică.
11. Sub fluoroscopie, verificați dacă poziția firului de ghidaj de 3.2mm permite un spațiu de siguranță corespunzător în partea laterală a femurului pentru acul de deschidere și pentru alezorul de intrare.
12. Dacă firul de ghidaj de 3.2mm folosit pentru deschiderea punctului de intrare este deteriorat sau îndoit, trebuie utilizat un nou fir de ghidaj pentru introducerea alezorului proximal.
13. Vârful alezorului de intrare trebuie monitorizat pentru a evita introducerea involuntară a alezorului mai departe decât era cazul (acordați o grijă deosebită pentru a nu aleza mai departe de cortexul medial).
14. Sub fluoroscopie, verificați reducerea fracturii și poziția finală a firului de ghidaj cu olivă pentru a exclude lezarea involuntară a epifizei femurale distale.
15. Poziționarea tijei și a șurubului proximal trebuie să fie selectată după reducerea fracturii sau realizarea osteotomiei.
16. În funcție de poziția tijei și de structura anatomică a osului, se recomandă îndreptarea vârfului șurubului proximal înspre trohanterul mic, evitând, pe cât de mult posibil, lezarea epifizei.
17. Selectați mărimea și poziția adecvate ale tijei și șuruburilor, în funcție de tiparul fracturii și de caracteristicile pacientului. Poziționarea inadecvată a tijei și șuruburilor poate duce la slăbirea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea dispozitivului sau osului sau a ambelor.
18. Diametrul tijei selectate trebuie să fie mai mic decât partea cea mai îngustă a canalului medular.
19. La selectarea lungimii tijei, este obligatorie evitarea intersectării epifizei distale. Pentru a închide spațiul rezultat în urma fracturii, trebuie luate în considerare baterea cu ciocanul în sens invers și/sau dinamizarea. La planificarea baterii cu ciocanul în sens invers sau a dinamizării, trebuie avută în vedere o tijă mai scurtă.
20. Dacă este necesar, lărgiți progresiv canalul femural cu un alezor flexibil cu cel puțin 1.0mm mai mare decât diametrul selectat al tijei. Se recomandă alezarea în trepte de 0.5mm.
21. Asigurați-vă că sistemul de alezare flexibil canelat utilizat este compatibil cu firul de ghidaj de 2.8mm cu olivă.
22. Faceți alezorul flexibil să avanseze cu presiune constantă, moderată. Nu forțați alezorul. Retrageți parțial alezorul în mod frecvent pentru a curăți resturile din canalul medular.
23. Vârful alezorului trebuie să fie monitorizat, cu ajutorul fluoroscopiei, pentru a exclude lezarea involuntară a epifizei femurale distale.
24. După alezare, verificați firul de ghidaj cu olivă cu ajutorul fluoroscopiei: dacă firul de ghidaj este deteriorat sau îndoit, este obligatorie utilizarea unui nou fir de ghidaj pentru introducerea tijei canelate.
25. Se recomandă întotdeauna verificarea introducerii șurubului proximal în orificiul tijei prin mânerul de vizare înainte de a introduce tija în femur.
26. Baterea cu ciocanul trebuie să fie întotdeauna delicată; o batere viguroasă nu ar trebui să fie niciodată necesară. Chirurgul nu trebuie niciodată să insiste cu baterea cu ciocanul dacă implantul nu avansează, ci trebuie să reevalueze situația și să ia în calcul alezarea suplimentară.
27. Alegerea lungimii corespunzătoare pentru șurubul de blocare este esențială pentru fixarea eficientă și sigură. Lungimea șuruburilor trebuie determinată cu ajutorul instrumentelor dedicate după cum se descrie în tehnica operatorie.
28. Pentru a evita erorile în alegerea lungimii șurubului proximal, indiferent dacă firul de ghidaj de 3.2mm este deteriorat sau îndoit prin utilizări anterioare, utilizarea unui nou fir de ghidaj este obligatorie.
29. Vârful firului de ghidaj de 3.2mm și vârful de burghiu gradat trebuie să nu iasă în afară mai mult de 2mm până la 4mm dincolo de zona mai îndepărtată a cortexului. Aveți grijă să nu penetrați excesiv țesuturile moi pentru a evita posibilele lezări ale structurilor neurovasculare.
30. Pentru a evita erorile în alegerea lungimii șurubului proximal, vârful trocarului trebuie să se deplaseze orizontal spre os și aparatul de măsurat dimensiunea trebuie să se deplaseze orizontal spre trocar.
31. După măsurarea lungimii șurubului proximal, asigurați-vă că țineți mânerul de vizare în aceeași poziție: orice mișcare a mânerului de vizare poate duce la necorelarea între vârful de burghiu și orificiu.
32. Strângerea prea tare a șurubului trebuie evitată, iar capul șurubului trebuie să intre ușor în contact cu cortexul. Opriți introducerea atunci când simțiți rezistență.
33. Pentru a evita erorile în alegerea lungimii șurubului distal, ghidajul tisular distal trebuie să fie corect orientat pentru a se deplasa orizontal spre os.
34. Înainte de a bloca definitiv tija, verificați încă o dată reducerea și alinierea corectă a fragmentelor și lungimea piciorului.
35. Pentru a evita osificarea heterotopică în jurul capului tijei, se recomandă capacele pentru capetele tijelor.
36. Dacă se dezvoltă lent calusul osos sau nu se dezvoltă deloc, este posibil ca implantul să se rupă în cele din urmă din cauza oboselii metalului: pot fi necesare măsuri suplimentare pentru a încuraja formarea sa, inclusiv dinamizarea sau înlocuirea implantului.
37. Atunci când este cazul, implanturile trebuie îndepărtate la încheierea tratamentului.
38. Nu utilizați extractorul electric de șuruburi.
39. Pentru a preveni rotația sau introducerea excesivă a tijei, introduceți adaptorul ciocanului înainte de a îndepărta șuruburile de blocare.

POSIBILE EFECTE ADVERSE

1. Infecții timpurii sau târzii, atât profunde, cât și superficiale.
2. Neconsolidarea, consolidarea întârziată sau consolidarea în poziție necorespunzătoare, alinierea necorespunzătoare, formarea de țesut fibros în exces.
3. Rigiditate, pierdere a razei de mișcare, șchiopătare, discrepanță de lungime a picioarelor.
4. Riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la:
   - dureri, osificare heterotopică la locul operatoriu;
   - tulburări vasculare precum creșterea presiunii în cavitatea anatomică, necroză avasculară, evenimente tromboembolice și embolie grasă;
   - leziuni ale lamei cartilaginoase cu tulburări de creștere ulterioare.
5. Complicații asociate cu sensibilitatea la metale.

IMPORTANT
Nu în toate cazurile chirurgicale se obțin rezultate bune. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau înlocui dispozitivul de fixare internă.
Procedurile preoperatorii și operatorii incluzând cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivelor de către chirurg. Selecția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să monitorizați pacienții și să alegeți terapia optimă în funcție de cerințele și/sau limitările privind activitatea fizică și/sau mentală. Dacă un candidat la intervenție chirurgicală manifestă orice contraindicații sau este predispus la orice contraindicații, NU UTILIZAȚI Tija ORTHOFIX Agile.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM
Tija Orthofix Agile nu a fost evaluată din punct de vedere al siguranței și compatibilității cu mediul RM. Nu a fost testată cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul RM. Siguranța Tijei Orthofix Agile în mediul rezonanței magnetice este necunoscută. Scanarea unui pacient care dispune de acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.

Produs STERIL și NESTERIL
Orthofix furnizează anumite dispozitive STERILE, în timp ce celelalte sunt furnizate NESTERILE. Consultați eticheta produsului pentru a determina sterilitatea fiecărui dispozitiv.

Steril
Dispozitivele sau kit-urile furnizate în stare STERILĂ sunt etichetate ca atare. Conținutul ambalajului este STERIL, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Nesteril
Cu excepția cazului în care sunt notate altfel, componentele de fixare externă Orthofix sunt furnizate în stare NESTERILĂ. Orthofix recomandă ca toate componentele NESTERILE să fie curățate și sterilizate adecvat urmând procedurile recomandate de curățare și sterilizare. Integritatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat.

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 suprafețe împerecheate, trebuie să fie pre-curățate 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-curățare, un IFU specific produsului este disponibil pe site-ul web Orthofix, care este accesibil folosind matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOSIȚI perii metalice sau bureți de sârmă.

Limitări ale reprocesării
- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra dispozitivelor pentru care este permisă reprocesarea.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

PUNCT DE UTILIZARE
Reprocesați dispozitivele medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare.
NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acestea pot provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT
Acoperiți instrumentele contaminate în timpul transportului pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocoalele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza riscurile posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instalației de asistență medicală.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE
Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfectării manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă o precurățare și o curățare manuală (descrisă mai jos).

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.
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 abur	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 pe pacient, dispozitivul implantabil* trebuie eliminat.
Refolosirea dispozitivului implantabil* introduce riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți.
Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*): Dispozitiv implantabil
Orice dispozitiv destinat introducerii totale/parțiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este, 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 introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

ATENȚIE

În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.

Persoană de contact producător

Contactați reprezentatul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii.

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 atenţie tehnica chirurgicală recomandată de producător în Manualul de tehnici operatorii adecvat.

Simbol	Descriere	
	Consultaţi instrucţiunile de utilizare	ATENŢIE: Consultaţi instrucţiunile de utilizare pentru informaţii de avertizare importante
	De unică folosinţă. Nu refolosiţi	
STERILE R	STERIL. Sterilizat prin iradiere	
NON STERILE	NESTERIL	
REF LOT	Număr de catalog	Număr lot
	Data expirării (an-lună-zi)	
CE CE 0123	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/reglementările europene aplicabile	
	Data fabricaţiei	Producător
	Nu folosiţi dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	
Rx Only	Atenţie: În conformitate cu legislaţia federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.	

Agile Nail™
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

ORTHOFIX® AGILE NAIL™

ORTHOFIX®

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

AÇIKLAMA

Agile Nail femoral kırıklar ve deformite düzeltme prosedürleri için tasarlanmıştır. Agile Nail Sistemi femurlar için antegrad intramedüller çiviler ve uygun uç kapakları ile kilitleme vidalarından oluşur. İntramedüller çivilerde kilit vidalarını geçirmek için proksimal ve distal delikler bulunur. Çiviler, uç kapakları ve vidaların birkaç boyu vardır ve titanyum alaşımından üretilmişlerdir. İmplante edilebilir tüm cihazlar tek kullanımlıktır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Agile Nail kırıkların hizalaması ve stabilizasyonu ile deformitelerin düzeltilmesi için femurun medüller kanalına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Yenidoğan ve infantlar haricindeki pediyatrik hastalarda ve uygun medüller kanalı olan yetişkinlerde subtrokanterik kırıkların ve femoral şaft kırıklarının tedavisinde endikedir.

Endikasyonlar şu şekildedir:
- yaklaşan patolojik kırıkların profilaktik çivilemesi;
- cerrahi olarak hazırlanmış olan femurların sabitlenmesi (osteotomi);
- kaynamama, yanlış kaynama;
- tümör rezeksiyonu ve greftleme ve kemik uzatma ve kısalma sonrası rekonstrüksiyon.

KULLANIM NOTLARI

Ürün yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Ürünün kullanımını teftiş eden cerrahların ortopedik fiksasyon prosedürlerine ilişkin tam farkındalığa sahip olmalıdır. Cerrahi operasyon öncesi cerrahlar, uygulama ve çıkarma işlemleri de dâhil olmak üzere cihazlar, araçları ve cerrahi prosedüre aşina olmalıdır. Talep üzerine ayrıntılı operatif teknik rehberi temin edilir; lütfen Orthofix veya yerel distribütörünüzle iletişime geçiniz.

KONTRENDİKASYONLAR

Agile Nail, endikasyon dışı kullanım için tasarlanmamıştır ve bu amaçla satılmaz.
İntramedüller çivileme implantının şu hastalarda kullanımı kontrendikedir:
- cerrahi için uygun olmayan genel tıbbi koşullar
- kırık bölgesinde aktif veya şüpheli gizli enfeksiyonlar
- yabancı madde hassasiyeti (materyal hassasiyetinden şüphelenilen durumlarda implantı yerleştirilmeden önce test yapılmalıdır)
- postoperatif bakım talimatlarını takip etmekte isteksiz veya takip etme becerisine sahip olmayan akli veya fizyolojik rahatsızlıklara sahip
- tanı konulmamış patolojik kırıklar

GENEL UYARILAR

1. İmplantasyon için Orthofix tarafından sunulan operasyon tekniğinin izlenmesi esastır.
2. Aksi belirtilmediği takdirde, Agile Nail implante edilebilir bileşenlerini diğer sistem bileşenleriyle birlikte kullanmayın.
3. Ambalajın bozulmuş olduğunu ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğunu düşündüğünüz durumlarda kullanmayın.
4. Çiviler, uç kapakları ve vidalar yeniden kullanılmamalıdır. İmplant herhangi bir vücut sıvısı ile temas ederse kullanılmış olarak düşünülmelidir. İmplantların yeniden yerleştirilmesi gerekirse yeni implantlar kullanılmalıdır.
5. İmplantların gevşemesi, bükülmesi, çatlaması veya kırılması stabilizasyon kaybına neden olabilir.
6. Bu cihaz servikal, torasik veya lomber omurgada posterior elemanlara (pediküller) vida takılması veya fiksasyonu için onaylanmamıştır.
7. Mediyal sirkumfleks artere zarar verme olasılığını azaltmak ve femur başında avasküler nekroz riskini düşürmeye yardımcı olmak için giriş noktası olarak büyük trokanterin lateral açısı zorunludur.
8. Çiviler proksimal uçlarında "SOL" veya "SAĞ" olarak etiketlenmiştir: tedavi edilecek bacağa uygun çiviyi seçtiğinizden emin olun.
9. Doğrudan hedefleme koluna çekiç uygulanmamalıdır. Çivilere çekiç uygulanması, yalnızca hedefleme kolunda bulunan darbe çubuğuyla yapılabilir.
10. Çivi, transvers veya oblik deliğe takılan proksimal kilit vidasıyla kilitlenmelidir. Transvers veya oblik proksimal kilit vidaları konverjandır ve birlikte takılmamalıdır.
11. Çivinin proksimal olarak kilitlenmesi için sadece 4,0mm dişli kilit vidası kullanın (Kod: T8340XX). Sivri uçlu vidalar (Kod: T8330XX) proksimal kilitleme için kullanılmamalıdır.
12. Takılan çiviye göre distal vida türünü seçin:
    - kanüllü çiviyi distal olarak kilitlemek için sadece 4,0mm dişli kilit vidaları kullanın (Kod: T8340XX)
    - 7mm katı çiviyi distal olarak kilitlemek için sadece 3,2mm sivri uçlu vidaları kullanın (Kod: T8330XX)
13. Tüm kilit vidalarının çivilerden önce çıkarıldığına emin olun.

GENEL ÖNLEMLER

1. Operasyon için gereken tüm parçaların ameliyathanede mevcut olduğundan emin olun.
2. Kullanımdan önce bütün bileşenleri dikkatle inceleyin. Ürün bütünlüğü, sterilite (steril ürünlerde) ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir.
3. Parçaların kullanımı ve saklanması konusunda özen gösterin. Parçanın işlevsel gücünü azaltacağından, implantlara çentik atılmamalı, implantlar çizilmemeli veya başka şekilde hasar görmemelidir.
4. İmplantın uygulanmasından önce çivi ve alet düzeneklerinin bağlantısını ve işlevselliğini kontrol edin.
5. Tüm bileşenleri doğru bir şekilde monte etmeye ve sıkıca kilitlemeye özen gösterin.
6. Kanüllü aletler, kanüllerde obstrüksiyon bulunmadığının teyit edilmesi için kullanımdan önce incelenmelidir. Kolaylıkla kaydığından emin olmak için doğru ebattaki tel, kanülden geçirilmelidir.
7. Bir aletin veya implantın tel üzerinden girişi sırasında, yanlışlıkla planlanandan daha ileri itilmesini önlemek için tel ucu floroskopi kullanılarak izlenmelidir. Bunun yapılması özellikle teller fizis gibi potansiyel olarak tehlikeli yerlere dönük ise önem arz etmektedir.
8. Vidaları çıkarırken, potansiyel olarak tehlikeli yerlere ilerlemelerini önlemek için elektrikli matkabı ters yönde çalıştırmaya dikkat edin.
9. Tüm prosedür boyunca doğru redüksiyon sağlanmaya ve bunu korumaya özen gösterin.
10. Operasyon sırasında her zaman kırık distraksiyonundan kaçınılmalı ve kırıkların distraksiyon halinde kilitlenmemesine dikkat edilmelidir. Aksi durumda, kaynamada gecikme olabilir ve/veya kompartman sendromu görülebilir.
11. Floroskopi altında, 3,2mm kılavuz tel konumunun biz açıklığı ve giriş raybası için femurun lateral tarafında yeterli açıklık sağladığını doğrulayın.
12. Giriş noktasını açmak için kullanılan 3,2mm kılavuz tel hasarlı veya eğikse proksimal raybanın yerleştirilmesi için yeni bir kılavuz tel kullanılmalıdır.
13. Giriş raybasının yanlışlıkla planlanandan daha ileri itilmesini önlemek için raybanın ucu izlenmelidir (mediyal korteksten daha ileri raybalamamaya özellikle dikkat edin).
14. Yanlışlıkla distal femoral fizise zarar gelmesini önlemek için kırık redüksiyonunu ve stoplu kılavuz telin son konumunu floroskopi altında doğrulayın.
15. Kırık redüksiyonu veya osteotominin oluşturulmasının ardından çivi ve proksimal vida konumlandırması seçilmelidir.
16. Çivi ve kemik anatomisinin konumuna bağlı olarak, fizise zarar vermemeye olabildiğince özen gösterilerek proksimal vidanın ucunun trokanter minöre doğrultulması önerilir.
17. Kırık paterni ve hastanın özelliklerine göre uygun çivi ve vida boyutu ve pozisyonunu belirleyin. Çivilerin ve vidaların hatalı konumlandırılması cihazın, kemiğin veya her ikisinin gevşemesine, bükülmesine, çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir.
18. Seçilen çivinin çapı medüller kanalın en dar kısmından daha küçük olmalıdır.
19. Çivi uzunluğu seçilirken distal fizise geçmesi önlenmelidir. Kırık boşluğunu kapatmak için geri çekiç uygulaması ve/veya dinamizasyon hesaba katılmalıdır. Geri çekiç uygulaması ve/veya dinamizasyon planlandığında daha kısa bir çivi düşünülmelidir.
20. Gerekirse femoral kanalı seçilen çivi çapından en az 1,0mm daha geniş olacak şekilde esnek raybayla derece derece genişletin. 0,5mm'lik artışlarla raybalama önerilir.
21. Kullanılan kanüllü esnek rayba sisteminin 2,8mm stoplu kılavuz tele uygun olduğundan emin olun.
22. Orta derecede sabit basınç uygulayarak esnek raybayı ilerletin. Raybayı zorlamayın. Medüller kanaldaki kalıntıları temizlemek için sık sık raybayı biraz geri çekin.
23. Yanlışlıkla distal femoral fizise zarar gelmesini önlemek için raybanın ucu floroskopi altında izlenmelidir.
24. Raybalamadan sonra stoplu kılavuz teli floroskopi altında kontrol edin: kılavuz tel hasarlı veya eğikse kanüllü çivi girişi için yeni kılavuz tel kullanılması gerekir.
25. Çivi femura girmeden önce mutlaka hedefleme kolu aracılığıyla çivi deliğinde proksimal vida girişi kontrolü yapılması önerilir.
26. Çekiç uygulaması her zaman hafif yapılmalıdır; çekiçle sert darbeler hiçbir zaman gerekli değildir. İmplantın ilerlememesi durumunda cerrah çekiçleme işleminde ısrar etmemeli, durumu gözden geçirilmeli ve daha fazla raybalama yapmayı düşünmelidir.
27. Proksimal kilit vidalarının uygun boyda olanlarının seçilmesi etkili ve güvenli fiksasyon açısından son derece önemlidir. Vidaların boyları, operasyon tekniğinde belirtildiği gibi özel aletler kullanılarak belirlenebilir.
28. 3,2mm kılavuz tel önceki kullanımlarda zarar görmüş veya eğilmiş olmasa da, proksimal vida uzunluğunu seçerken hata yapmaktan kaçınmak için yeni kılavuz tel kullanılması zorunludur.
29. 3,2mm kılavuz telin ucu ve kademeli matkap ucu uzak korteksi 2 ila 4mm'den fazla geçmemelidir. Olası nörovasküler hasarları önlemek için yumuşak dokuya çok fazla penetrasyon yapılmamasına özen gösterilmelidir.
30. Proksimal vida uzunluğunu seçerken hata yapmaktan kaçınmak için trokarın ucu kemiğe dayanmalı ve boyut ölçer trokara dayanmalıdır.
31. Proksimal vida uzunluk ölçümlerinden sonra hedefleme kolunun aynı konumda kalmasını sağlayın: hedefleme kolunun en ufak hareketi matkap ucunun deliğe karşılık gelmemesine neden olabilir.
32. Vidanın aşırı sıkılmamasına dikkat edilmelidir. Vidanın başı kortekse temas etmelidir. Direnç hissedildiğinde yerleştirme işlemine son verilmelidir.
33. Distal vida uzunluğunu seçerken hata yapmaktan kaçınmak için distal doku kılavuzu kemiğe dayanacak şekilde yönlendirilmelidir.
34. Çiviyi tam olarak kilitlemeden önce redüksiyonu ve parçalarla kemiğin doğru hizalandığını yeniden doğrulayın.
35. Çivi başının etrafında heterotopik ossifikasyonunu önlemek için uç kapağı kullanılması önerilir.
36. Kallus gelişmesinin çok yavaş olması veya gelişmemesi durumunda, zaman içerisinde metal yorulması nedeniyle implant kırılabilir. Bunu önlemek için kallus oluşumunu destekleyen implant dinamizasyonu veya implantın değiştirilmesi gibi ilave önlemler gerekebilir.
37. Uygun görüldüğünde, tedavinin sonunda implantlar çıkarılmalıdır.
38. Vida çıkarıcıyı güç kaynağına takılıyken kullanmayın.
39. Çivinin dönmesini veya fazla içeri girmesini önlemek için kilit vidalarını çıkarmadan önce çekiç uyarlayıcı yerleştirin.

OLASI ADVERS ETKİLER

1. Erken veya geç dönemde, derin ve yüzeysel enfeksiyon.
2. Kaynamanın gecikmesi, kaynamama, yanlış kaynama, kötü hizalama, fibröz doku yanıtında artış.
3. Sertlik, hareket kaybı, topallama, bacak uzunluğu eşitsizliği.
4. Anestezi ve cerrahiye ilişkin özgün riskler aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir:
   - cerrahi alanda ağrı, heterotopik ossifikasyon
   - kompartman sendromu, avasküler nekroz, tromboembolik olaylar ve yağ embolisi gibi damar hastalıkları
   - büyüme plakasında hasar ve bunun sonucunda büyümede bozulma
5. Metal hassasiyeti ile bağlantılı komplikasyonlar.

ÖNEMLİ
Her cerrahi olguda 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 Agile Nail KULLANMAYIN.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ
Orthofix Agile Nail, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Orthofix Agile Nail'in MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazın takılı olduğu hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

STERİL & STERİL OLMAYAN Ürün
Orthofix, belirli cihazları STERİL şekilde, bazı cihazları ise STERİL OLMAYAN şekilde temin etmektedir. Lütfen her bir cihazın sterilite durumuna karar vermek için ürün etiketini inceleyin.

Steril
STERİL olarak temin edilen cihaz veya kitler ilgili şekilde etiketlenir. Paketin içeriği ambalaj açılmamış ya da zarar görmemiş ise STERİLDİR. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın.

Steril Olmayan
Aksi belirtilmediği sürece, Orthofix eksternal fiksasyon elemanları STERİL OLMAYAN şekilde temin edilir. Orthofix bütün STERİL OLMAYAN elemanların temizleme ve sterilizasyon prosedürlerine uyularak düzgün şekilde temizlenmesini ve steril hale getirilmesini tavsiye eder. Ürün bütünlüğü ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir.

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.

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.
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 35 kHz'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 sağladığınızdan emin olun.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık 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.

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 Avrupa'da zorunludur. EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı da 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.
İmplante edilebilir cihaz* hastadan çıkartıldıktan sonra 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 cihaz
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 cihaz, ürün etiketinde bulunan "⊗" sembolüyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihazların tekrar kullanımında, ilk kullanımdaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliği etkilenebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

DİKKAT

Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

Üretici firma iletişim bilgileri

Lütfen daha ayrıntı için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

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.

Sembol	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	Lot numarası
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
CE CE 0123	CE işareti, Avrupa Direktifleri/Kuralları'na uygundur	
	Üretim tarihi	Üretici
	Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın	
Rx Only	Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.	

Orthofix Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

PQ ANS D 02/22 (0424537)