

IT ORTHOFIX Istruzioni d'uso Leggere prima dell'uso

MORSETTO BLOCCA FILO ORTHOFIX®

DESCRIZIONE E INDICAZIONI PER L'USO
Il morsetto blocca filo Orthofix è un sistema capace di bloccare il filo filettato da 2,5 mm passante al suo interno.

Questo dispositivo è stato realizzato quale mezzo per la stabilizzazione di frammenti ossei in fratture dell’Omero prossimale qualora almeno due terzi della parete metafisaria risulti intatta. Se necessario è possibile stabilizzare le fratture del trochite tramite un filo filettato aggiuntivo.

I componenti del Sistema di Fissazione Esterna Orthofix non sono stati progettati per sostituire ossa sane, in particolare in fratture instabili o in caso di non consolidamento, consolidamento ritardato o guarigione incompleta. Se utilizzato correttamente, il Sistema di Fissazione Esterna Orthofix mantiene la funzione degli arti, riduce al minimo il trauma chirurgico alle strutture anatomiche, conserva l'irrorazione ematica ed il potenziale osteogenico dei tessuti. Tutti gli apparecchi Orthofix sono soltanto per uso professionale. I chirurghi che sovrintendono l'uso degli apparecchi Orthofix devono conoscere perfettamente le procedure di fissazione ortopedica così come la filosofia del Sistema Modulare Orthofix. Per promuovere un uso corretto del proprio sistema di fissazione e per creare un perfetto strumento di addestramento, la Orthofix ha preparato diversi manuali d'uso e CD-ROM su argomenti specifici (p.e. fissazione generale, affidabilità chirurgica ecc.) che vanno sotto il nome di “Tecniche Operatorie”. Questi manuali sono disponibili in diverse lingue, come servizio supplementare per i chirurghi che hanno adottato il Sistema Orthofix. Se si desidera ricevere una copia personale, si prega di contattarla Orthofix o un suo rappresentante autorizzato locale con una descrizione del tipo di apparecchio da utilizzare.

CONTRINDICAZIONI
Il Morsetto blocca filo Orthofix non è né progettato né venduto per alcun tipo di uso all'intuori di quelli indicati.
L'uso del sistema è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Pazienti affetti da instabilità mentale o fisiologica, condizione che non garantisce la loro disponibilità o capacità di seguire le istruzioni per l'assistenza postoperatoria.
- Pazienti affetti da osteoporosi grave, pazienti HIV-positivi e pazienti affetti da diabete mellito grave, scarsamente controllato.
- Pazienti con ipersensibilità verso corpi estranei. Quando vi fosse tale sospetto, è consigliabile eseguire dei test prima di applicare il Sistema.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. La stabilizzazione della frattura deve essere fatta a punto di una corretta riduzione.
2. La punta del filo deve fermarsi a 5 mm dalla superficie articolare della testa dell'omero.
3. Durante l'inserimento dei fili utilizzare il guida-filo per evitare di danneggiare tessuti e/o bloccare l'articolazione. In ogni caso verificare la funzionalità dell'articolazione successivamente all'inserimento di ciascun filo.
4. Le estremità dei fili tagliate dovrebbero essere coperte tramite gli appositi tappi o tramite bendaggio
5. I fili devono essere inseriti conoscendo l'ubicazione dei corridoi di sicurezza per evitare di danneggiare strutture vitali.
6. I fili devono essere inseriti a spinta nei tessuti molli e con il trapano nell'osso; non devono mai essere inseriti con il trapano nei tessuti molli.
7. Inserire solo fili filettati da 2,5 mm.
8. La terapia post-operatoria deve essere specifica per il caso in esame e il tipo di fissaggio utilizzato e dovrebbe essere decisa dal Chirurgo in base alle evidenze cliniche e radiologiche.
9. Ogni sistema impiantato nel paziente, come i fili filettati o in generale tutto ciò che è marchiato "SINGLE USE ONLY", NON DEVE ESSERE RIUTILIZZATO.
10. Il primo filo filettato deve essere sempre inserito

a livello equilaterale della testa dell'omero.

- I fili filettati devono essere inseriti lentamente tramite trapano nell'osso, hanno una filettatura cilindrica che permette il disinserimento se necessario.
- Per l'inserimento dei fili filettati si deve utilizzare lo strumentario Orthofix adeguato.
- Tutto lo strumentario dovrebbe essere esaminato con cura prima dell'utilizzo per assicurare le migliori condizioni di intervento. Nel caso in cui alcuni strumenti fossero ritenuti danneggiati o sospetti NON UTILIZZARLI.
- I componenti possono non essere intercambiabili tra tutti i sistemi di fissazione esterna Orthofix. Si consiglia di consultare le singole tecniche operative per i componenti intercambiabili.
- Non si dovrebbe utilizzare la risonanza magnetica nucleare laddove il fissatore è applicato.
- L'integrità del sistema dovrebbe essere controllata periodicamente.
- Viene richiesta una pulizia meticolosa nella zona di inserimento dei fili.
- Tutti i pazienti devono essere istruiti sul mantenimento e la cura del sistema e dei fili.
- I pazienti devono essere istruiti a riportare tutti gli effetti collaterali o inaspettati a seguito dell'intervento imputabili al fissatore.
- La rimozione del fissatore: il chirurgo dovrebbe decidere quando e se il fissatore può essere rimosso.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Danni nervosi o vascolari in seguito all'inserimento di fili.
- Infezioni profonde o superficiali del tramite dei fili, osteomielite, artrite settica, tra cui drenaggio cronico delle sedi dei fili dopo la rimozione del dispositivo.
- Edema o rigonfiamento.
- Contrattura articolare, sublussazione, lussazione o perdita di escursione motoria.
- Mancata rigenerazione soddisfacente dell'osso, comparsa di non unione o di pseudoartrsi.
- Frattura dell'osso rigenerato dopo la rimozione del dispositivo.
- Allentamento o rottura dei fili filettati.
- Danni ossei dovuti a selezione errata dei fili filettati.
- Peristenza o ricomparsa della condizione iniziale oggetto del trattamento.
- Reintervento per sostituire un componente o tutto il corpo del fissatore.
- Reazione da corpo estraneo per fili o componenti del telaio del fissatore.
- Necrosi tessutale secondaria all'inserimento di fili.
- Pressione sulla cute provocata da componenti esterni quando lo spazio libero non è adeguato.
- Eccessivo sanguinamento operatorio.
- Rischi intrinseci associati all'anestesia.
- Dolore intrattabile.
- Sequestro osseo secondario per perforazione rapida della corticale con accumulo di calore e necrosi ossea.
- Disturbi vascolari, tra cui tromboflebite, embolo polmonare, ematoma da ferita, necrosi avascolare.

Avvertenza: il presente dispositivo non è approvato per fissazione o attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

Importante

Non tutti i casi chirurgici si risolvono con un risultato positivo. Possono comparire ulteriori complicanze in qualsiasi momento dovute a un uso scorretto, a ragioni mediche o in seguito a un guasto del dispositivo, e che richiedono un reintervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo di fissazione esterna. Procedure preoperatorie ed operatorie, che comprendono la conoscenza delle tecniche chirurgiche e della corretta selezione e posizionamento dei dispositivi di fissazione esterna, sono aspetti importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna Orthofix da parte del chirurgo. Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di seguire lo schema di trattamento prescritto influenzeranno notevolmente i risultati. È importante effettuare lo screening dei pazienti e selezionare la terapia ottimale, tenendo presenti i requisiti e/o i limiti in termini di attività fisica e/o mentali. Se un candidato a un intervento presenta una qualsiasi controindicazione o è predisposto a una qualsiasi controindicazione, NON UTILIZZARE un dispositivo di fissazione esterna Orthofix.

Materiali

Il Morsetto Blocca filo Orthofix è costituito da componenti

in acciaio inossidabile e lega di alluminio. I componenti che si trovano a contatto con il corpo del paziente sono i fili filettati da 2,5 mm, i perforatori, le guide utilizzate durante l'inserimento dei fili.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DEI DISPOSITIVI NUOVI FORNITI IN CONFEZIONE "NON STERILE" PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO

Informazioni generali

- A meno che non vengano forniti sterili, tutti i dispositivi Orthofix devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico.
- I PRODOTTI ESPRESSAMENTE SPECIFICATI COME MONOUSO NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI.
- Trattamenti ripetuti esplicano un effetto minimo sugli strumenti riutilizzabili. Il termine della vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso.

Procedura di decontaminazione raccomandata

Per rendere sicuri per il **primo uso clinico** i dispositivi del sistema di fissazione Orthofix forniti in confezione non sterile, si raccomanda di attenersi alla sequenza procedurale di seguito specificata:
1. PULIZIA
2. STERILIZZAZIONE

Preparazione per la pulizia di prodotti nuovi

- Se necessario, il dispositivo deve essere completamente smontato nei suoi componenti.
- Se possibile, tutti i componenti dei dispositivi smontati dovranno essere riuniti in un unico contenitore.
- Per le operazioni di smontaggio/rimontaggio si dovrà fare uso della strumentazione specifica descritta in dettaglio nei Manuali Operativi.

FASE 1: Pulizia dei nuovi prodotti

- RIMUOVERE i prodotti dall'imballaggio originale. Tutta l'apparechiatura deve essere esaminata attentamente prima dell'uso per garantirne le buone condizioni d'uso.
- PULIRE con un tessuto-non tessuto impregnato con una soluzione al 70% di alcool di grado medicale e 30% di acqua distillata o con un detergente compatibile. **NON SI DEVONO UTILIZZARE detersivi con ioni fluoro, cloro, bromo, ioduro o ossidrilie.**
- RISCIAQUARE con acqua distillata sterile.

FASE 2: Asciugatura

- Prestando attenzione, ASCIUGARE a mano con un panno assorbente che non lasci residui, o con un asciugatore industriale ad aria calda oppure in cabina di essiccazione.

FASE 3: Sterilizzazione di prodotti nuovi

- Prima dell'uso chirurgico, i prodotti nuovi dovranno essere puliti come descritto alla Fase 1.
- IMBALLAGGIO: Gli strumenti vanno imballati in modo da conservare la propria sterilità dopo la procedura di sterilizzazione ed evitare il pericolo di danni allo strumento prima dell'uso. Si dovrà utilizzare esclusivamente un materiale di imballaggio di grado medicale adatto. Verificare che la confezione sia di dimensioni sufficienti a contenere gli strumenti senza che questi inducano sollecitazioni sulle chiusure a tenuta.
- GRUPPI DI STRUMENTI: Gli strumenti possono essere caricati su vassoio portastrumenti dedicato o essere caricati a mano su un bagaglio a mano seguito da disinfezione.
- PRECAUZIONI: I fissatori possono essere sterilizzati montati a condizione che i giunti sferici, il grano di bloccaggio del corpo centrale e le viti di bloccaggio del morsetto siano lasciati allentati. Se vi sono giunti serrati, essi possono subire danni dovuti ai verificarsi di espansione termica nel corso della procedura di sterilizzazione.
- STERILIZZAZIONE: Sterilizzare a vapore in autoclave, utilizzando un ciclo di pre-vuoto. *Orthofix raccomanda il ciclo seguente: Sterilizzazione a vapore in autoclave 132-135°C (270-275°F), con un tempo minimo di permanenza di almeno 10 minuti.*

- In alternativa, è possibile utilizzare qualsiasi altro ciclo in autoclave a pre-vuoto **validato**.

ISTRUZIONI PER IL RIUTILIZZO DI DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI

Informazioni generali

- A meno che non vengano forniti sterili, tutti i dispositivi Orthofix devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico.
- I PRODOTTI ESPRESSAMENTE SPECIFICATI COME MONOUSO NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI.
- Trattamenti ripetuti esplicano un effetto minimo sugli strumenti riutilizzabili. Il termine della vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso.

Procedura di decontaminazione raccomandata

Per **trattare e rendere sicuri** per il successivo riutilizzo clinico **i dispositivi medici del sistema di fissazione Orthofix riutilizzabili**, si raccomanda di attenersi alla sequenza procedurale del processo di decontaminazione di seguito specificata:
1. PULIZIA
2. DISINFEZIONE
3. STERILIZZAZIONE

Preparazione al momento dell'utilizzo dei dispositivi usati

- Tutti gli strumenti chirurgici **usati** devono essere considerati **contaminati**. Si raccomanda che la manipolazione, la raccolta e il loro trasporto siano rigidamente controllati al fine di ridurre al minimo l'esposizione a possibili rischi di pazienti, personale e qualsiasi settore della struttura sanitaria.
- Si raccomanda di sottoporre a trattamento gli strumenti non appena possibile dopo il loro utilizzo
- Verificare che gli articoli siano fissati saldamente e in modo sicuro durante il trasporto verso la zona di decontaminazione.

Preparazione dispositivi usati

- I fissatori usati devono essere completamente smontati nei loro componenti.
- Tutti i componenti andranno ispezionati in quanto la presenza di danni sulla superficie delle parti metalliche può ridurre la durata e la resistenza alla sollecitazione e può portare alla corrosione.
- Se possibile, tutti i componenti dei dispositivi smontati dovranno essere riuniti in un unico contenitore.
- Per le operazioni di smontaggio/rimontaggio si dovrà fare uso della strumentazione specifica descritta in dettaglio nelle Tecniche Operatorie.

FASE 1: Pulizia dei prodotti usati

- La pulizia è un requisito preliminare essenziale per garantire una disinfezione o una sterilizzazione efficaci.
- Il metodo di decontaminazione preferito per i dispositivi usati è la pulizia a macchina seguita da una disinfezione.
- Ove non sia disponibile una macchina di lavaggio-disinfezione, si può ricorrere al lavaggio a mano seguito da disinfezione.

LAVAGGIO A MANO (PER IMMERSIONE)

Apparechiatura richiesta:

- una vaschetta (non un lavello) o un recipiente in grado di contenere un volume di detergente sufficiente ad immergere completamente l'elemento dell'apparechiatura da lavare;
- una soluzione detergente. **Orthofix raccomanda l'immersione per 30 minuti a una temperatura di 40°C in una soluzione detergente enzimatica allo 0,3%.** **NON SI DEVONO UTILIZZARE detersivi con ioni fluoro, cloro, bromo, ioduro o ossidrilie (ioni alogeno liberi o iodrossido di sodio);**
- un recipiente per contenere acqua per il risciacquo;
- una superficie di asciugatura;
- un panno assorbente usa e getta pulito e non filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico (cabina di essiccazione o asciugatore industriale ad aria calda);
- una spazzola e un dispositivo di lavaggio a getto.

Procedura:

- Indossando attrezzatura di protezione personale, riempire il contenitore con una quantità di soluzione disinfectante sufficiente a garantire l'immersione completa dell'elemento.

filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico (cabina di essiccazione o asciugatore industriale ad aria calda);

- una spazzola e un dispositivo di lavaggio a getto.

Procedura:

- Verificare che il recipiente di lavaggio sia pulito e asciutto.
- Indossando attrezzatura di protezione personale, riempire il contenitore con una soluzione di acqua/detergente sufficiente.
- Con particolare attenzione immergere nella soluzione tutti i componenti per far fuoriuscire l'aria intrappolata; è importante garantire che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, incluse le superfici dei dispositivi dotati di fori o cavità o cannulati.
- Spazzolare, asciugare, agitare, irrigare, lavare a getto o spruzzare manualmente l'elemento per staccare e rimuovere tutto lo sporco visibile, avendo cura di eseguire l'operazione sotto la superficie della soluzione.
- Rimuovere gli elementi dalla soluzione e lasciarli sgocciolare.
- Eliminare tutti i residui con una spazzola sotto l'acqua corrente.
- Immergere in acqua distillata sterile per rimuovere eventuali tracce di acqua corrente.
- Rimuovere l'elemento dall'acqua di risciacquo e lasciarlo sgocciolare.
- Prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore industriale ad aria calda oppure in cabina di essiccazione.
- Compilare la documentazione richiesta.
- Procedere con la disinfezione.

LAVAGGIO MECCANICO (UTILIZZANDO UNA MACCHINA AUTOMATICA)

- La pulizia meccanica seguita da una disinfezione è il metodo di decontaminazione preferito per i dispositivi usati.
- Se si utilizza una macchina per il lavaggio/disinfezione, occorre disporre di un ciclo validato.
- Verificare che la macchina di lavaggio/disinfezione e tutti i servizi funzionino correttamente.
- Selezionare ed avviare un ciclo attenendosi alle raccomandazioni del costruttore della macchina di lavaggio.
- NON SI DEVONO UTILIZZARE detersivi con ioni fluoro, cloro, bromo, ioduro o ossidrilie (ioni alogeno liberi o iodrossido di sodio).**
- Procedere con la disinfezione.

FASE 2: Disinfezione

PROCEDURA DI DISINFEZIONE (MANUALE)

Apparechiatura richiesta:

- una vaschetta (non un lavello) o un recipiente in grado di contenere un volume di soluzione disinfectante sufficiente ad immergere completamente l'elemento dell'apparechiatura da lavare;
- una soluzione di acqua/disinfectante compatibile alla diluizione e temperatura raccomandate dal rispettivo produttore. **NON SI DEVONO UTILIZZARE disinfectanti con ioni fluoro, cloro, bromo, ioduro o ossidrilie (ioni alogeno liberi o iodrossido di sodio); Orthofix raccomanda un'immersione per 3 ore a temperatura ambiente in perossido di idrogeno (acqua ossigenata) al 3%;**
- un recipiente per l'acqua per il risciacquo;
- una superficie di asciugatura;
- un panno assorbente usa e getta pulito e non filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico (cabina di essiccazione o asciugatore industriale ad aria calda);
- una spazzola e un dispositivo di lavaggio a getto.

Procedura:

- Indossando attrezzatura di protezione personale, riempire il contenitore con una quantità di soluzione disinfectante sufficiente a garantire l'immersione completa dell'elemento.

- Con particolare attenzione immergere nella soluzione tutti i componenti per far fuoriuscire l'aria intrappolata; è importante garantire che la soluzione abbia raggiunto tutte le superfici, incluso le superfici dei dispositivi cannulati.
- Lasciare gli elementi immersi per tutto il tempo necessario (3 ore con perossido di idrogeno al 3%).
- Rimuovere gli elementi dalla soluzione e lasciarli sgocciolare.
- Eliminare tutti i residui con una spazzola sotto l'acqua corrente.
- Immergere in acqua distillata sterile per rimuovere eventuali tracce di acqua corrente.
- Rimuovere l'elemento dall'acqua per il risciacquo e lasciarlo sgocciolare.
- Prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore ad aria calda industriale oppure in cabina di essiccazione.
- Compilare la documentazione richiesta.
- Procedere con la sterilizzazione.

PROCEDURA DI DISINFEZIONE (AUTOMATICA)

Apparechiatura richiesta:

- Una macchina di lavaggio/disinfezione termica, del tipo ad armadio o a procedura continua.
- Un numero sufficiente di dispositivi di fissaggio (rack) su cui collocare gli elementi da sottoporre a trattamento.
- Un disinfectante e un agente di risciacquo **compatibili. Non si devono utilizzare disinfectanti con ioni fluoro, cloro, bromo, ioduro o ossidrilie (ioni alogeno liberi o iodrossido di sodio); Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione disinfectante fenolica allo 0,5% a una temperatura di 80°C. Il tempo di ciclo validato è di 80 minuti.**
- Una superficie di asciugatura.
- Un panno assorbente usa e getta pulito e non filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico.

Procedura:

- Verificare che la macchina di lavaggio/disinfezione e tutti i servizi funzionino correttamente.
- Indossare attrezzatura di protezione personale, caricare il rack o la macchina verificando che la configurazione di carico non ostacoli la procedura di lavaggio.
- Selezionare ad avviare un ciclo attenendosi alle raccomandazioni del costruttore della macchina di lavaggio.
- Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi e i parametri siano stati conseguiti; rimuovere il carico e controllare (controllo visivo) lo stato di pulizia dell'elemento, eliminare l'acqua in eccesso e se necessario asciugare.
- Compilare la documentazione.
- Procedere con la sterilizzazione.

PROCEDURA DI DISINFEZIONE (ULTRASUONI)

Apparechiatura richiesta:

- Una macchina di lavaggio a ultrasuoni con coperchio in grado di contenere un volume di liquido sufficiente a coprire completamente l'elemento dell'apparechiatura da lavare.
- Un numero sufficiente di rack o vassoi per su cui sistemare gli elementi da trattare.
- Un temporizzatore.
- Una soluzione di acqua/detergente compatibile alla diluizione e temperatura raccomandate dal produttore.
- Un panno assorbente usa e getta pulito e non filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico.

Procedura:

- Verificare prima dell'uso che il dispositivo di lavaggio a ultrasuoni sia pulito e asciutto.
- Indossando attrezzatura di protezione personale, riempire il serbatoio del liquido con una quantità di acqua/disinfectante sufficiente a garantire l'immersione completa degli elementi. **Non si devono utilizzare disinfectanti con ioni fluoro, cloro, bromo, ioduro o ossidrilie (ioni alogeno liberi o iodrossido di sodio); Orthofix raccomanda l'immersione per 15 minuti a una temperatura di 50°C in**

- una soluzione disinfectante fenolica allo 0,5% (frequenza ultrasuoni di 50/60 Hz).**
- Accendere la macchina e attendere tutto il tempo necessario a degassare l'acqua.
- Togliere il coperchio e prestando massima attenzione immergere l'elemento nel fluido verificando che l'aria in esso contenuta venga fatta defluire. Irrigare i dispositivi cannulati.
- Rimettere il coperchio e attendere per il periodo di tempo raccomandato (15 minuti).
- Spegnere la macchina, sollevare il coperchio, togliere l'elemento e lasciarlo sgocciolare prima di trasferirlo nel contenitore di lavaggio/risciacquo.
- Risciacquare a fondo con acqua pulita, assicurando l'irrigazione dei dispositivi dotati di aperture e fare sgocciolare.
- Prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore industriale ad aria calda oppure in cabina di essiccazione.
- Compilare la documentazione.
- Procedere con la sterilizzazione.

FASE 3: Asciugatura

Prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore ad aria calda industriale oppure in cabina di essiccazione.

FASE 4: Ispezione, manutenzione e controllo

- Tutti gli strumenti e i componenti dei prodotti devono essere sottoposti a ispezione visiva per verificarne lo stato di pulizia ed escludere la presenza di segni di deterioramento di entità tale da determinare malfunzionamenti (incrinature o danni sulla superficie) e per controllare il funzionamento prima della sterilizzazione (per i dettagli vedere i Manuali delle Tecniche Operative e le Istruzioni per l'uso). Si dovrà prestare particolare attenzione a:
 - Dispositivi cannulati (NB: i perforatori cannulati sono per uso limitato ad un singolo paziente)
 - Spigoli vivi: scartare gli strumenti che hanno perso il filo o danneggiati
 - Strumenti con cerniere: verificare che il movimento delle cerniere sia scorrevole e non vi sia un "gioco" eccessivo
 - I meccanismi di bloccaggio devono essere sottoposti a un controllo circa il loro perfetto funzionamento.
 - NON UTILIZZARE un componente o uno strumento ove si noti o si sospetti una condizione di guasto o danneggiamento.
 - Quando gli strumenti fanno parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti.

FASE 5: Sterilizzazione

- IMBALLAGGIO: Gli strumenti dovranno essere imballati in modo da conservare la propria sterilità dopo la procedura di sterilizzazione ed evitare danni allo strumento prima dell'uso. Si dovrà utilizzare esclusivamente un materiale di imballaggio di grado medicale appropriato. La confezione deve essere di dimensioni sufficienti a contenere gli strumenti senza che questi inducano sollecitazioni sulle chiusure a tenuta.
- GRUPPI DI STRUMENTI: Gli strumenti possono essere raccolti nelle cassette di sterilizzazione Orthofix o in cassette di sterilizzazione di impiego universale. Gli spigoli vivi devono essere adeguatamente protetti e non superino il contenuto raccomandato o il peso massimo specificato dal costruttore.
- PRECAUZIONI: I fissatori possono essere sterilizzati montati a condizione che gli snodi, il grano di bloccaggio del corpo centrale e le viti di bloccaggio del morsetto siano lasciati non serrati. Se vi sono snodi serrati, essi possono subire danni dovuti ai verificarsi di espansione termica nel corso della procedura di sterilizzazione.
- STERILIZZAZIONE: Sterilizzare a vapore in autoclave, utilizzando un ciclo di pre-

- vuoto. Orthofix raccomanda il ciclo seguente:
Sterilizzazione a vapore in autoclave 132-135°C (270-275°F), con un tempo minimo di permanenza di almeno 10 minuti.
- In alternativa, è possibile utilizzare qualsiasi altro ciclo in autoclave a pre-vuoto validato.
 - Gli elementi trattati devono essere conservati in luoghi puliti e sicuri per evitare che vengano danneggiati o manomessi.

Clausola di garanzia da eventuale responsabilità: "Le istruzioni sopra descritte sono state validate da Orthofix come descrizione precisa della preparazione di un dispositivo per il primo utilizzo clinico o per il reimpiego di dispositivi riutilizzabili. Ricade sotto la sfera di responsabilità dell'operatore addetto al trattamento 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 della procedura operativa. Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere adeguatamente registrate. Analogamente, ogni deviazione da parte dell'operatore addetto al trattamento rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato ed adeguatamente registrata per quanto attiene ad efficacia e potenziali conseguenze avverse".



Orthofix è responsabile soltanto per la sicurezza e l'efficacia in caso di primo utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna da parte del paziente.

La responsabilità per ogni eventuale utilizzo successivo sarà interamente a carico dell'istituto o del medico curante.

AVVERTENZA: La Legge Federale (USA) vincola la vendita del presente dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

Tutti i prodotti Orthofix di fissazione esterna ed interna devono essere utilizzati insieme ai relativi impiantabili, componenti e accessori Orthofix. La loro applicazione deve essere effettuata con il relativo strumentario Orthofix, seguendo scrupolosamente la tecnica chirurgica raccomandata dal produttore nel relativo Manuale di Applicazione.

SIMBOLI

-  Vedere Istruzioni d'uso PQ ASS
-  Monouso. Gettare dopo l'uso
-  STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene
-  STERILE. Sterilizzato per irraggiamento
-  **NON STERILE** NON STERILE
-  **REF** Numero di codice
-  **LOT** Numero di lotto
-  Data di scadenza (anno-mese)
-  **CE**⁰¹²³ Marchiatura CE in conformità con la MDD 93/42/EEC come modificato da 2007/47/EC
-  Data di fabbricazione/Fabbricante
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata

CE 0123

ORTHOFIX

ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380