

Rival Bite™

System

EN	Bite Compression Screws™ 2	JA	Rival Bite コンプレッションボーンスクリュー 86
IT	Viti a compressione Rival Bite 9	ZH	Rival Bite 加压螺钉 96
FR	Vis de compression Rival Bite 16	CS	Kompresní šrouby Rival Bite 104
DE	Rival Bite Kompressionsschrauben 23	PL	Śruby kompresyjne Rival Bite 111
ES	Tornillos de compresión Rival Bite 30	SL	Kompresijski vijaki Rival Bite 118
DA	Rival Bite-kompressionsskruer 37	KO	Rival Bite 압박 나사 125
FI	Rival Bite -kompressoruuvit 44	AR	Rival Bite Compression Screws 133
NO	Rival Bite kompresjonsskruer 51	BG	Rival Bite компресиращи винтове 141
NL	Rival Bite Compressieschroeven 58	LT	„Rival Bite“ suspaudimo varžtai 148
PT	Parafusos de compressão Rival Bite 65	MS	Skru Mampatan Rival Bite 155
SV	Rival Bite Kompressionsskruvar 72	RO	Șuruburi cu compresie Rival Bite 162
EL	Βίδες συμπίεσης Rival Bite 79	TR	Rival Bite Kompresyon Vidaları 169



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



0123

PQBITE E 01/22 (0424536)

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

Bite Compression Screws[™]



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

GENERAL DESCRIPTION

The RIVAL BITE Headed Cannulated and Headless Compression Screw System is comprised of sterile, cannulated, partially- threaded- titanium alloy screws. The RIVAL BITE Screws are self-drilling and self-tapping and are offered in two head designs: headed cannulated and headless compression versions. Both screw types are available in a variety of diameters and lengths. In addition to the range of above mentioned screws the product line also includes washers and guide wires, as part of the system. The corresponding instrumentation necessary for insertion is found in the RIVAL Instrument Case and/or in sterile packs. The unique low profile head design, cutting characteristics and vast screw options of the RIVAL BITE Screws provide extensive versatility in one comprehensive system.

INTENDED USE and INDICATIONS OF USE

The RIVAL BITE Compression Screws are indicated for use in bone reconstruction, osteotomy, arthrodesis, fracture repair, and fracture fixation of bones appropriate for the size of the device. BITE Compression Screws are intended for use over a guide pin or wire. RIVAL washers may be used with the headed screws in cases where the patient has poor bone quality.

Examples of indications of use for which RIVAL BITE Compression screws may be used are:

- Minimally invasive fracture/joint reconstructions
- Multiple-fragment joint fractures
- Simple epiphyseal fractures
 - Fractures of the head of the humerus
 - Fractures of the head of the tibia
 - Cooper fractures of the tibia
 - Fractures of the radius
- Fractures of the wrist, ankle, elbow and shoulder
- Scaphoid fractures and other fractures of the hand
- Metatarsal fractures and other fracture of the foot
- Ligament fixation of the proximal humerus
- Ligament avulsion injuries (Apophysis)
- Fractures of small joint bones
 - Malleolar fractures
 - Navicular fractures
- Fractures of the calcaneus and talus
- Arthrodesis of the ankle joint
- Avulsion fracture
- Fractures of the tarsal region
- Osteotomies

RIVAL BITE Compression Screws are not intended for use in the spine.

CONTRAINDICATIONS

Use of the RIVAL BITE Compression Screws is contraindicated:

- In the presence of an active infection, or suspected latent infection or marked local inflammation in or about the affected area, or in patients who are immunocompromised.
- In patients with conditions such as limited blood supply, insufficient quantity or quality of bone and /or previous infections that may tend to delay healing and increase the possibility of infection and/or rejection of the implant.
- In patients with foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, a test should be performed to rule out this possibility prior to implantation.
- Patients with previous sensitivity to titanium.
- Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the implant that can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself.
- In conditions that limit the patient's ability and/or willingness to cooperate and follow instructions during the healing process.
- Other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefit of surgery.

WARNINGS

- Preoperative procedures, knowledge of surgical technique and proper selection and placement of the implant are important aspects for the successful use of the device by the surgeon.
- Implanted devices should never be re-used or re-sterilized. An explanted metal implant should never be re-implanted.
- Any implant that comes into contact with bone, blood and/or bodily fluids and was not implanted shall be discarded.

- Instruments, guide wires and screws are to be treated as sharps.
- RIVAL BITE Compression Screws, washers and guide wires are intended for single use only.
- Use of an undersized screw in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
- Use of an oversized screw may lead to bone damage and/or breakage.
- Advise the patient to report any unusual changes to the operative site to the surgeon. Closely monitor patients if a change in the fixation site has been detected. The surgeon should evaluate the possibility of subsequent clinical failure and discuss with the patient the need for any measures deemed necessary to aid healing.
- The design of the instruments must not be modified in any way. RIVAL BITE Compression Screws are not intended for screw attachment or fixation in the spine.
- RIVAL cases/trays have not been validated for use with other Orthofix products and/or other medical device manufacturers' products.
- Do not use RIVAL BITE Compression Screws in combination with other Orthofix products and/or other medical device manufacturers' products, unless otherwise specified. The use of products from other manufacturers with RIVAL implants can cause additional risks to the patient due to the possible contamination of the material and misalignment of the implant to the instruments.

PRECAUTIONS

- Federal Law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
- Deformed screw recesses can increase the risk of breakage and impair the accurate fit of the screw.
- Careful handling and storage of the product is required. Scratching or damage to the component can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the products.
- Exactly align the screwdriver/screw head connection coaxially to avoid mechanical damage to the implant or the screwdriver.
- When engaging the fixation screw, axial pressure of the screwdriver into the screw head must be adequately applied to ensure that the tip is fully inserted into the screw head.
- In the final phase of screw insertion, the underside of the screw head contacts the bone and a steep rise in resistance is clearly perceptible. Sensitive tightening of the screw must be exercised to reduce the risk of mechanical damage to the screw, screwdriver, or bony hole.
- Users must ensure the cleanliness of the instruments, specifically cannulated instruments to reduce the risk of binding during use. Further, prior to surgical use, user must ensure all devices function as intended.
- Ensure that drilling and cutting tools are sharp.
- It is particularly important to screen with an image intensifier during guide wire insertion and whenever cannulated instruments are advanced over a guide wire. Frequent screening should also be carried out during screw insertion. In all cases, the benefit of fluoroscopy should be weighed against the risk from radiation exposure on an individual patient basis.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

- Loosening, bending, cracking or fracturing of the device or premature loss of fixation with the bone
- Delayed union, malunion or nonunion of the fracture site
- Increased fibrous tissue response around the fracture site
- Early or late infection, both deep and/or superficial
- Nerve damage
- Metal sensitivity reactions
- Shortening of the affected bone/fracture site
- Deep venous thrombosis
- Avascular necrosis
- Pain and soft tissue irritation at the implantation site
- Hardware migration/dislocation
- Wound breakdown

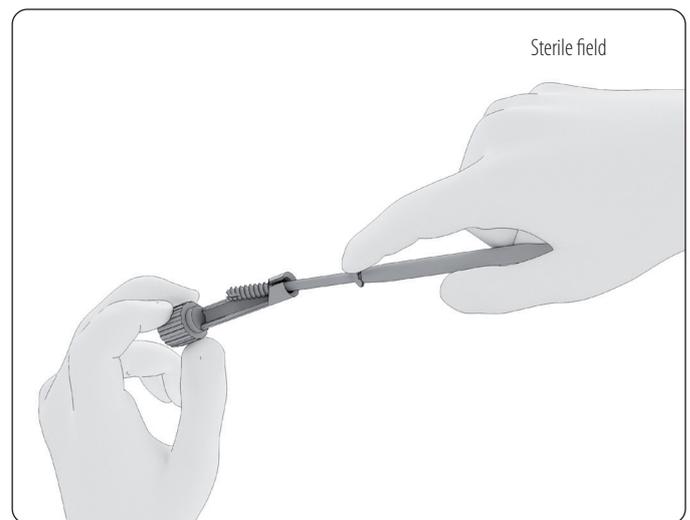
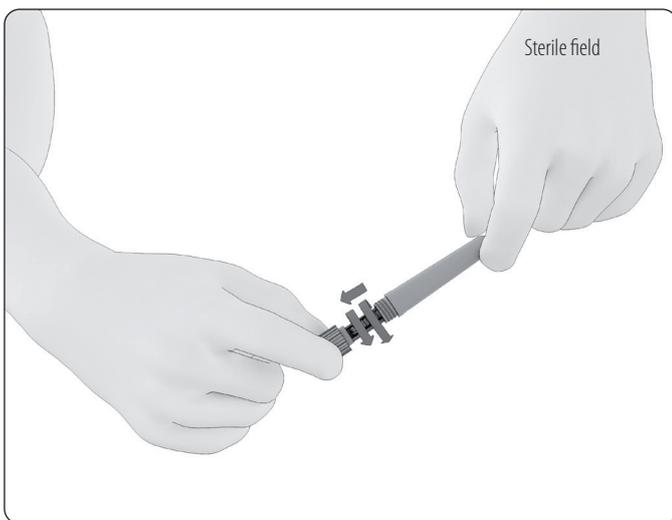
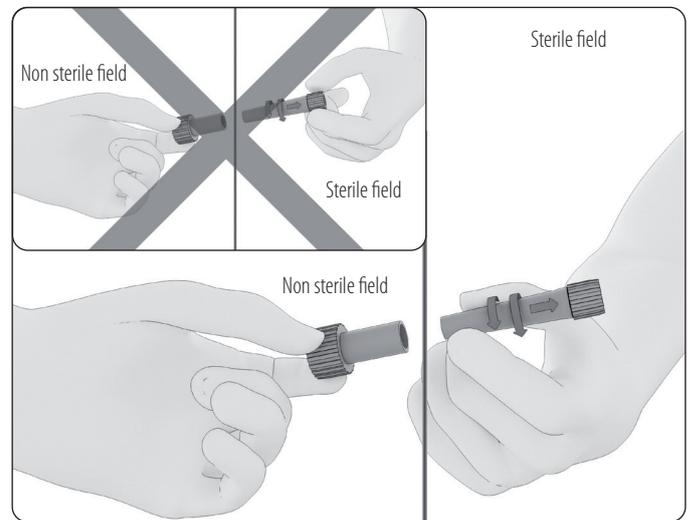
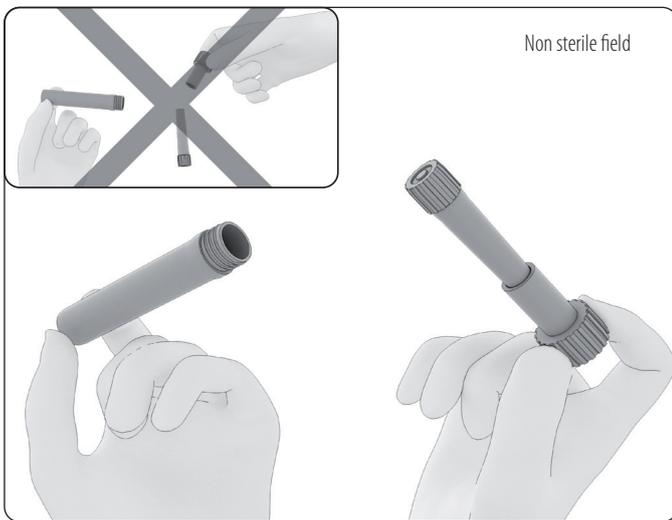
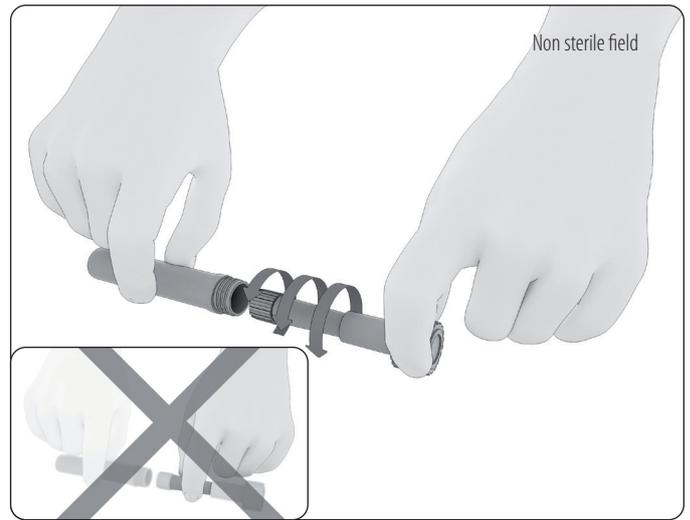
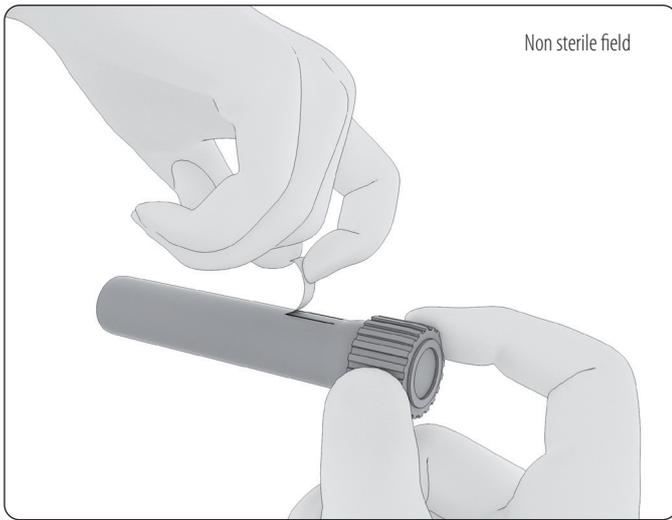
MRI SAFETY INFORMATION

RIVAL BITE Compression Screws have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The implants have not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. The safety of the RIVAL BITE Compression Screws implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has these devices may result in patient injury.

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

- Orthofix provides certain devices STERILE while others are provided NON-STERILE. Please review the product label to determine the sterility of each device.
- 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.
- In case of sterile screw provided in double tube, do not use if the shrink wrap around the tube is not present and intact.
- Orthofix recommends that all NON-STERILE components be properly cleaned and sterilized following the recommended cleaning and sterilization procedures. Please refer to section below.
- Product integrity and performance are assured only if packaging is undamaged.

In case of screw provided in double tube, follow the handling instructions below.



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.

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 or consult electronic instructions for use Caution: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single use. Do not reuse
	STERILE. Sterilised by irradiation
	NON STERILE
 	Catalogue number Batch code
	Expiry date (year-month-day)
 	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.

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

Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso
Consultare il foglietto illustrativo PQRMD per i dispositivi medici riutilizzabili

Viti a compressione Rival Bite



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Telefono +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema di viti a compressione senza testa e cannulate con testa RIVAL BITE è formato da viti sterili in lega di titanio, parzialmente filettate e cannulate. Le viti RIVAL BITE, auto-perforanti e auto-filettanti, vengono fornite in due versioni con teste diverse: viti cannulate con testa e viti a compressione senza testa. Entrambe le versioni sono disponibili in una vasta gamma di diametri e lunghezze. Oltre alle viti summenzionate, la linea prodotto prevede anche rondelle e fili guida come parte integrante del sistema. La strumentazione necessaria all'inserimento dei componenti è reperibile nell'apposita custodia RIVAL e/o in confezioni sterili. Il design esclusivo della testa con basso profilo, l'affilatura e l'ampia scelta di dimensioni delle viti RIVAL BITE offrono una grandissima versatilità in un solo sistema.

USO PREVISTO e INDICAZIONI PER L'USO

Le viti a compressione RIVAL BITE sono indicate per l'utilizzo in ricostruzioni ossee, osteotomie, artrodesi, trattamenti di fratture e fissazioni di fratture ossee, in base alle dimensioni del dispositivo.

Le viti a compressione BITE devono essere utilizzate su un filo guida. Gli anelli RIVAL possono essere utilizzati insieme alle viti nei casi in cui il paziente presenti scarsa qualità ossea.

Esempi di indicazioni per l'uso delle viti a compressione RIVAL BITE:

- Trattamento di fratture mininvasivo/Ricostruzione di articolazioni
- Fratture pluriframmentarie delle articolazioni
- Fratture epifisarie semplici
 - Fratture della testa dell'omero
 - Fratture del plateau tibiale
 - Fratture di Cooper della tibia
 - Fratture del radio
- Fratture di polso, caviglia, gomito e spalla
- Fratture dello scafoide e altre fratture della mano
- Fratture del metatarso e altre fratture del piede
- Fissazione dei legamenti dell'omero prossimale
- Fratture da avulsione dei legamenti (apofisi)
- Fratture di piccole ossa delle articolazioni
 - Fratture malleolari
 - Fratture dell'osso navicolare
- Fratture del calcagno e dell'astragalo
- Artrodesi dell'articolazione di caviglia
- Fratture da avulsione
- Fratture della regione tarsale
- Osteotomie

Le viti a compressione RIVAL BITE non sono indicate per essere utilizzate nella colonna vertebrale.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo delle viti a compressione RIVAL BITE è controindicato:

- In presenza di infezione attiva, di sospetta infezione latente o di infiammazione locale severa in prossimità o nell'area interessata, oppure in pazienti immunocompromessi.
- In pazienti che presentano condizioni quali limitato apporto di sangue, insufficiente quantità o qualità ossea e/o infezioni precedenti che potrebbero ritardare la guarigione e aumentare la possibilità di infezione e/o rigetto dell'impianto.
- In pazienti con ipersensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetta allergia al materiale, si raccomanda di eseguire un test prima di procedere con l'impianto, al fine di escludere questa possibilità.
- In pazienti che in precedenza hanno manifestato sensibilità al titanio.
- In pazienti obesi o in sovrappeso, poiché potrebbe verificarsi un sovraccarico del peso sull'impianto con conseguente danneggiamento della fissazione del dispositivo o del dispositivo stesso.
- In condizioni che limitano la capacità e/o la volontà del paziente di collaborare e seguire le istruzioni durante il processo di guarigione.
- In altre condizioni mediche o chirurgiche che precluderebbero i potenziali vantaggi dell'intervento.

AVVERTENZE

- Le procedure pre-operatorie, 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.
- Non riutilizzare né sterilizzare i dispositivi impiantati. Un impianto in metallo espantato non deve mai essere reimpiantato.
- Smaltire qualsiasi dispositivo non impiantato che entra in contatto con ossa, sangue e/o fluidi corporei.

- Strumenti, fili guida e viti devono essere trattati come dispositivi medici taglienti.
- Fili guida, anelli e viti a compressione RIVAL BITE sono monouso.
- L'utilizzo di una vite di dimensioni troppo piccole in aree in cui si creano elevate tensioni funzionali potrebbe causare la rottura o il danneggiamento dell'impianto.
- L'utilizzo di una vite di dimensioni troppo grandi potrebbe danneggiare e/o rompere l'osso.
- È importante che il paziente riferisca al chirurgo l'eventuale insorgenza di variazioni anomale nel sito dell'intervento. In tal caso, il paziente deve essere monitorato attentamente. Il chirurgo dovrà valutare la possibilità di un danno clinico conseguente e discutere con il paziente sulla necessità di attuare eventuali misure in grado di agevolare la guarigione.
- Il design degli strumenti non deve assolutamente essere modificato. Le viti a compressione RIVAL BITE non sono indicate per la fissazione o l'attacco con viti nella colonna vertebrale.
- L'utilizzo delle cassette RIVAL con altri prodotti Orthofix e/o prodotti di altre case di produzione di dispositivi medici non è stato convalidato.
- Non utilizzare le viti a compressione RIVAL BITE in combinazione con altri prodotti Orthofix e/o prodotti di altre case di produzione di dispositivi medici, se non altrimenti specificato. L'uso di prodotti di altre case di produzione insieme agli impianti RIVAL può causare ulteriori rischi per il paziente, poiché potrebbe verificarsi una contaminazione del materiale e un errato allineamento dell'impianto rispetto agli strumenti.

PRECAUZIONI

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico autorizzato.
- La deformazione delle cavità delle viti può aumentare il rischio di rottura e compromettere la corretta installazione della vite.
- È necessario manipolare e conservare il prodotto con cura. La presenza di graffi o danni ai componenti può ridurre in modo significativo la resistenza a fatica del prodotto.
- Allineare con estrema precisione il cacciavite alla testa della vite in modo coassiale, onde evitare di danneggiare l'impianto o il cacciavite.
- Una volta sistemata la punta del cacciavite sulla testa della vite, è fondamentale applicare la pressione assiale in modo adeguato, al fine di garantire il corretto inserimento della punta.
- Nella fase finale dell'inserimento, il lato inferiore della testa della vite entra in contatto con l'osso e si percepisce chiaramente un rapido aumento della resistenza. È necessario serrare con cura la vite per ridurre il rischio di danneggiare meccanicamente vite, cacciavite o foro osseo.
- Gli utenti devono verificare che gli strumenti, soprattutto quelli cannulati, siano puliti e che non si verifichino impedimenti durante l'utilizzo. Prima dell'uso chirurgico, l'utente deve inoltre accertarsi che tutti i dispositivi funzionino correttamente.
- Controllare che gli strumenti di perforazione e taglio siano affilati.
- È particolarmente importante utilizzare un amplificatore di brillantezza durante l'inserimento di un filo guida o l'avanzamento di strumenti cannulati su un filo guida. Si consiglia di utilizzare frequentemente un amplificatore di brillantezza anche durante l'inserimento delle viti. Per ogni singolo paziente, è necessario soppesare il vantaggio dell'utilizzo dell'amplificatore di brillantezza rispetto al rischio derivante dall'esposizione alle radiazioni.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Allentamento, flessione, rottura o frattura del dispositivo o perdita precoce della fissazione con l'osso
- Ritardi di consolidazione, pseudoartrosi o vizi di consolidazione del sito della frattura
- Maggiore risposta del tessuto fibroso attorno al sito della frattura
- Infezioni precoci o tardive profonde e/o superficiali
- Danni ai nervi
- Reazioni allergiche al metallo
- Accorciamento del sito della frattura/dell'osso interessato
- Trombosi venosa profonda
- Necrosi avascolare
- Dolore e irritazione dei tessuti molli in corrispondenza del sito dell'impianto
- Migrazione/dislocazione delle strutture metalliche
- Complicazioni della ferita

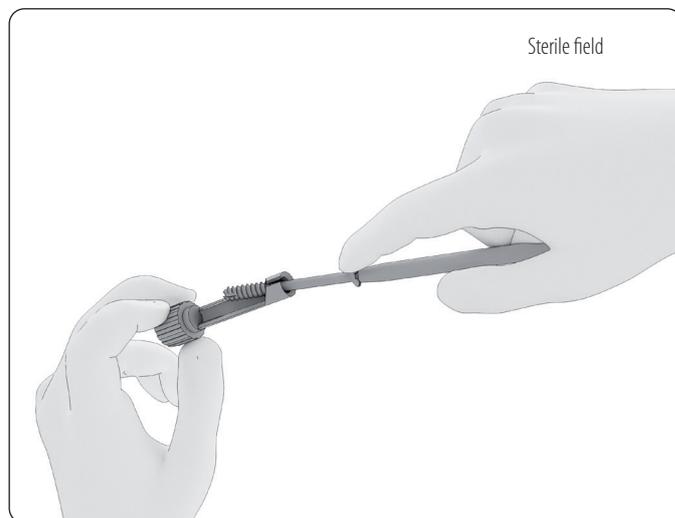
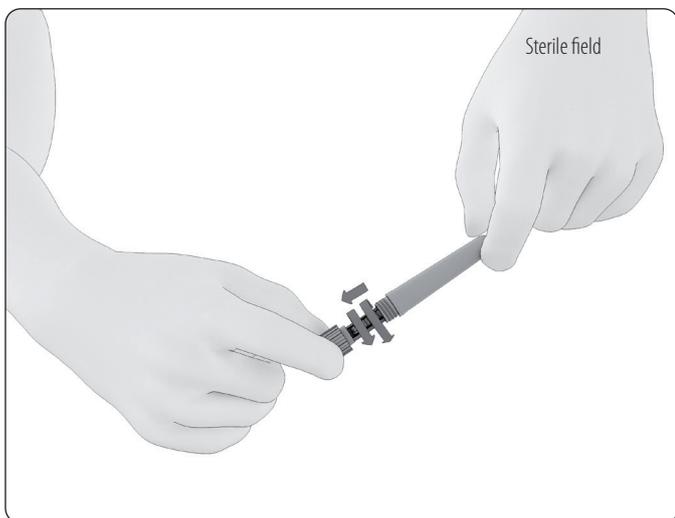
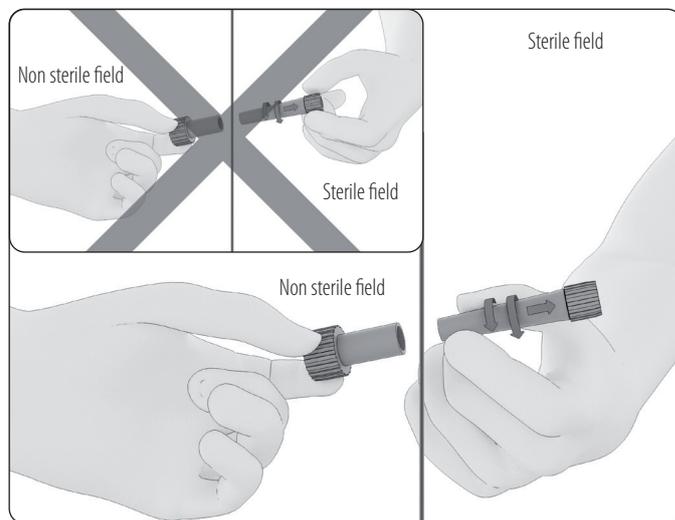
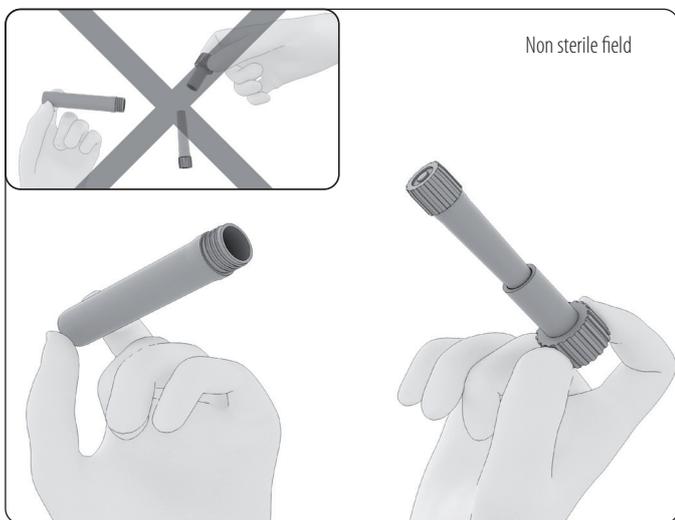
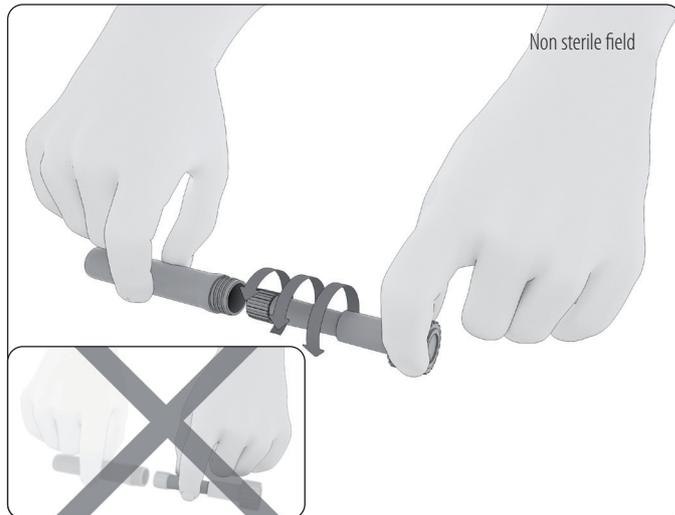
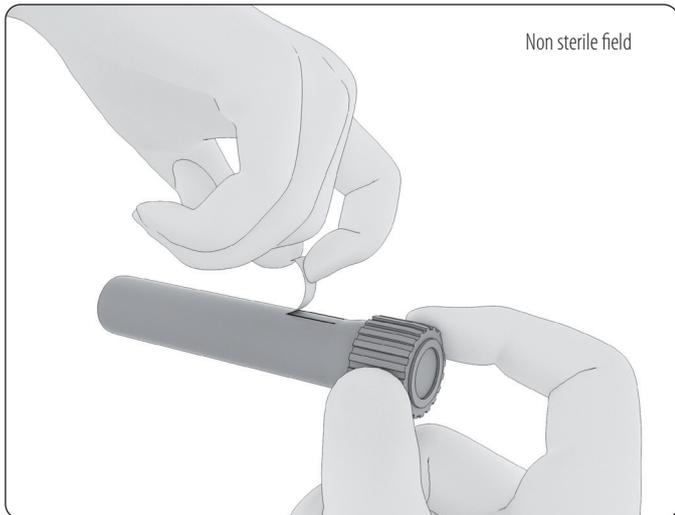
INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM delle viti a compressione RIVAL BITE. Inoltre, gli impianti non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza delle viti a compressione RIVAL BITE in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questi dispositivi 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.
- 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.
- Se la vite sterile viene fornita in tubo doppio, utilizzarla solo se la sigillatura con la pellicola intorno al tubo è presente e intatta.
- Orthofix raccomanda che tutti i componenti NON STERILI vengano puliti e sterilizzati in modo adeguato, attenendosi alle procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate. Fare riferimento alla sezione seguente.
- L'integrità e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non ha subito danni.

Se la vite viene fornita in tubo doppio, attenersi alle seguenti istruzioni su come maneggiarla.



ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

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

Avvertenze

- I dispositivi etichettati come "MONOUSO" possono essere ritrattati più volte prima del primo utilizzo clinico, ma non possono essere sottoposti a ritrattamento per essere riutilizzati in un ambiente clinico.
- I dispositivi monouso NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI, in quanto non sono progettati per garantire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Le modifiche delle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche introdotte in condizioni di uso ripetuto, pulizia e sterilizzazione possono compromettere l'integrità della struttura e/o del materiale, con conseguente diminuzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle specifiche pertinenti. Consultare l'etichetta per identificare il dispositivo come monouso o riutilizzabile e/o per verificare le istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione.
- Il personale che lavora con dispositivi medici contaminati è tenuto ad attenersi alle precauzioni di sicurezza indicate nelle procedure della struttura sanitaria.
- 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
Esposizione minima Temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Tempo di esposizione minimo	15 minuti	4 minuti	3 minuti	18 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	30 minuti	30 minuti	30 minuti
Numero di impulsi	N/D	4	4	4

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

CONSERVAZIONE

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

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

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

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

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

DISPOSITIVO IMPIANTABILE*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta del prodotto.

Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere smaltito.

Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti.

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

(*): Dispositivo impiantabile

Ogni dispositivo che è stato progettato per essere introdotto totale/parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico e per restare in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene parimenti considerato un dispositivo impiantabile.

DISPOSITIVO NON IMPIANTABILE

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

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 o le istruzioni elettroniche per l'uso	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
	Monouso. Gettare dopo l'uso	Nota Orthofix: smaltire in modo appropriato dopo l'uso (trattamento) sul paziente
	Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione	
	Non sterile	
	Codice	Codice lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei sui dispositivi medici applicabili	
	Data di fabbricazione	Fabbricazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
Rx Only	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico autorizzato	

Le mode d'emploi peut être modifié ; la version la plus actuelle de chaque mode d'emploi est toujours disponible en ligne.

Information importante - à lire avant toute utilisation
Consultez également le mode d'emploi PQRMD pour les dispositifs médicaux réutilisables

Vis de compression Rival Bite



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie

Téléphone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le système RIVAL BITE de vis de compression sans tête ou avec tête canulée se compose de vis canulées à filetage partiel, en alliage de titane, stériles. Les vis RIVAL BITE sont autoperforantes et autotaraudeuses. Elles sont conçues en deux versions : compression sans tête et avec tête canulée. Les deux types de vis sont disponibles en une variété de diamètres et de longueurs. En supplément aux types de vis mentionnés ci-dessus, la gamme de produits inclut également des rondelles et des fiches-guides faisant partie du système. L'instrumentation correspondante nécessaire à l'insertion est fournie dans le coffret d'instruments RIVAL et/ou en emballages stériles. Le concept exclusif de la tête de vis à bas profil, les caractéristiques de coupe et les nombreuses options offertes par les vis RIVAL BITE assurent une polyvalence étendue au sein d'un système global unique.

USAGE PRÉVU et INDICATIONS

L'utilisation des vis de compression RIVAL BITE est indiquée dans les cas de reconstruction osseuse, ostéotomie, arthrodèse, réduction de fracture et fixation de fracture des os dont la taille est appropriée pour la taille du dispositif.

Les vis de compression BITE sont conçues pour être utilisées sur une fiche-guide ou une broche-guide. Des rondelles RIVAL peuvent être utilisées avec les vis à tête si la qualité des os du patient est médiocre.

Voici quelques exemples d'indications des vis de compression RIVAL BITE :

- Reconstructions d'articulation ou fracture peu invasives
- Fractures articulaires à fragments multiples
- Fractures épiphysaires simples
 - Fractures de la tête humérale
 - Fractures de la tête tibiale
 - Fractures de type Cooper du tibia
 - Fractures du radius
- Fractures du poignet, de la cheville, du coude et de l'épaule
- Fractures du scaphoïde et autres fractures de la main
- Fractures des métatarses et autres fractures du pied
- Fixation du ligament de l'humérus proximal
- Lésions par avulsion ligamentaire (apophyse)
- Fractures de petits os articulaires
 - Fractures malléolaires
 - Fractures naviculaires
- Fractures du calcanéum et du talon
- Arthrodèse de l'articulation de la cheville
- Fracture par avulsion
- Fractures de la région tarsienne
- Ostéotomies

Les vis de compression RIVAL BITE ne sont pas destinées à une utilisation dans la colonne vertébrale.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des vis de compression RIVAL BITE est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Présence d'une infection active, d'une infection latente suspectée ou d'une inflammation locale dans ou à proximité de la zone affectée, ou encore chez les patients immunodéficients.
- Patients dont l'état montre un apport sanguin limité, une quantité ou une qualité osseuse insuffisante et/ou présentant des infections qui peuvent tendre à ralentir la cicatrisation et augmenter la possibilité d'une infection et/ou d'un rejet de l'implant.
- Patients souffrant d'une sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité aux matériaux est suspectée, un test doit être effectué pour écarter cette possibilité préalablement à l'implantation.
- Patients ayant montré antérieurement une sensibilité au titane.
- Obésité. Un patient souffrant de surpoids ou d'obésité peut imposer une charge excessive à l'implant, ce qui peut conduire à une défaillance de la fixation du dispositif ou du dispositif lui-même.
- Conditions qui limitent la capacité et/ou le bon vouloir du patient à coopérer et suivre les instructions pendant le processus de guérison.
- Autres conditions médicales ou chirurgicales qui empêcheraient le bénéfice attendu de l'intervention chirurgicale.

AVERTISSEMENTS

- Les procédures préopératoires, la maîtrise de la technique chirurgicale, et la sélection et la mise en place appropriées de l'implant sont des aspects importants de l'utilisation réussie du dispositif par le chirurgien.
- Les dispositifs implantés ne doivent jamais être réutilisés ni restérilisés. Un implant métallique explanté ne doit jamais être réimplanté.
- Tout implant venu au contact d'un os, de sang et/ou de fluides corporels et qui n'est pas implanté doit être mis au rebut.

- Les instruments, les fiches-guides et les vis doivent être manipulés en tant qu'objets coupants.
- Les vis de compression RIVAL BITE, les rondelles et les fiches-guides sont conçues exclusivement pour un usage unique.
- L'utilisation d'une vis sous-dimensionnée dans des zones de contraintes fonctionnelles élevées peut conduire à la rupture et à la défaillance de l'implant.
- L'utilisation d'une vis surdimensionnée peut conduire à une détérioration ou une rupture de l'os traité.
- Aviser le patient de tenir le chirurgien informé de tout changement inhabituel survenant au niveau du site opératoire. Si un changement a été détecté au niveau du site de fixation, surveiller étroitement le patient. Le chirurgien doit évaluer la possibilité d'une défaillance clinique ultérieure et discuter avec le patient des mesures éventuellement nécessaires pour promouvoir la guérison.
- La conception des instruments ne doit être modifiée en aucune façon. Les vis de compression RIVAL BITE ne sont pas destinées à la fixation de fiches ni à être fixées dans la colonne vertébrale.
- L'utilisation des plateaux ou boîtes d'instruments RIVAL avec d'autres produits Orthofix, et/ou produits provenant d'autres fabricants de dispositifs médicaux, n'a pas été validée.
- Sauf mention contraire, ne pas utiliser les vis de compression RIVAL BITE en combinaison avec d'autres produits Orthofix et/ou produits provenant d'autres fabricants de dispositifs médicaux. L'utilisation de produits provenant d'autres fabricants avec les implants RIVAL peut impliquer un risque supplémentaire pour le patient, en raison d'une possible contamination du matériel et d'un défaut d'alignement de l'implant avec les instruments.

PRÉCAUTIONS

- La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin diplômé.
- Une déformation des retraits de la vis augmente le risque de rupture et compromet la précision d'adaptation de la vis.
- Il convient de manipuler et stocker le produit avec le plus grand soin. La survenue d'une abrasion ou d'un endommagement d'un composant est susceptible de réduire la résistance à l'usure et mécanique des produits.
- Lors de l'insertion coaxiale de la vis, aligner correctement le tournevis avec la tête de vis afin d'éviter un endommagement mécanique de l'implant ou du tournevis.
- Lors de l'insertion de la vis de fixation, la pression axiale du tournevis dans la tête de vis doit être appliquée de manière adéquate pour s'assurer que la pointe du tournevis est totalement insérée dans la tête de vis.
- Dans la phase finale de l'insertion de la vis, le dessous de la tête de vis vient au contact de l'os et une forte hausse de la résistance est clairement perceptible. Le serrage de la vis doit alors être effectué avec retenue afin de réduire le risque d'endommager mécaniquement la vis, le tournevis ou le trou d'insertion dans l'os.
- Les utilisateurs doivent s'assurer de la propreté des instruments, en particulier des instruments canulés, afin de réduire le risque de contrainte en cours d'utilisation. De plus, préalablement à une utilisation lors d'une opération chirurgicale, les utilisateurs doivent s'assurer du fonctionnement correct de tous les dispositifs.
- Vérifier que tous les outils de perçage et de coupe sont parfaitement aiguisés.
- Il est particulièrement important de contrôler à l'aide d'un amplificateur de brillance l'insertion d'une fiche-guide et la progression des instruments canulés sur une fiche-guide. Un contrôle fréquent doit également être assuré pendant l'insertion de la vis. Quel que soit le cas traité, les avantages de la fluoroscopie doivent être pesés par rapport aux risques présentés par une exposition au rayonnement, sur la base de chaque patient individuellement.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Relâchement, courbure, fêlure ou rupture du dispositif ou encore perte prématurée de la fixation avec l'os
- Retard de consolidation, cals vicieux ou pseudarthrose du site de la fracture
- Réponse du tissu fibreux accrue autour du site de la fracture
- Infection précoce ou tardive, qu'elle soit profonde ou superficielle
- Lésion nerveuse
- Réactions de sensibilité au métal
- Raccourcissement du site fracturaire ou de l'os affecté
- Thrombose veineuse profonde
- Nécrose avasculaire
- Douleur et irritation des tissus mous au niveau du site d'implantation
- Migration ou dislocation du matériel
- Aggravation de l'état de la plaie

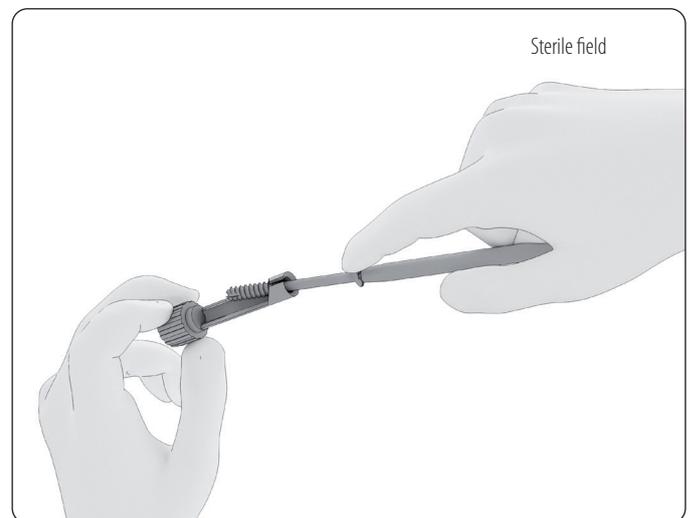
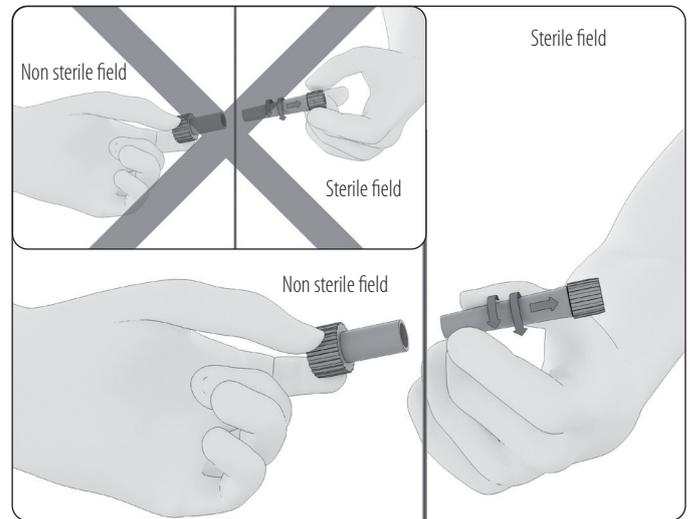
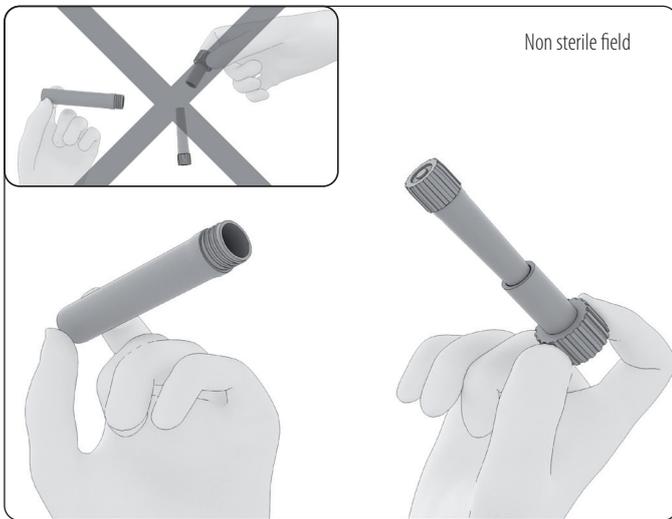
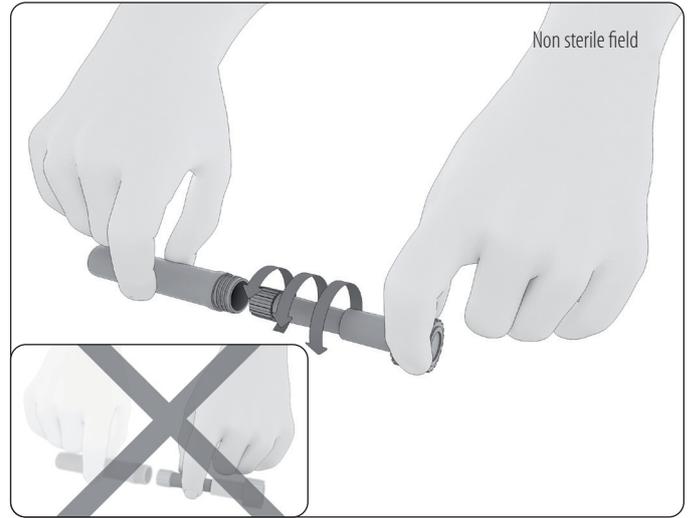
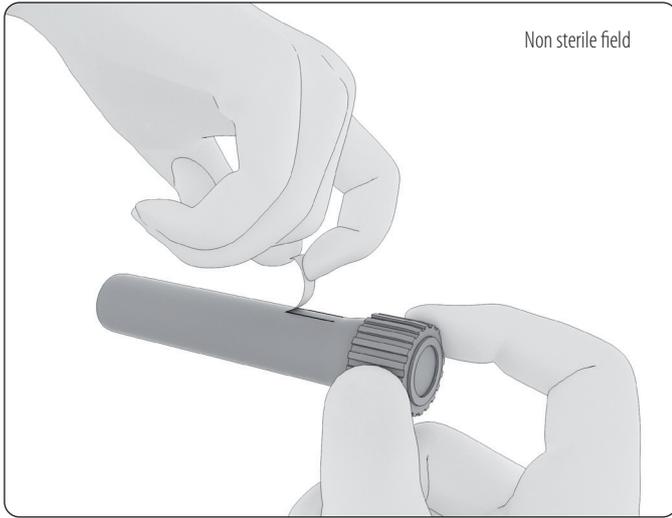
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

La sécurité et la compatibilité des vis de compression RIVAL BITE n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Les implants n'ont pas été testés pour leur échauffement, leur migration ou l'apparition d'artefacts d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité des implantations de vis de compression RIVAL BITE dans un environnement d'IRM n'est pas connue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ces dispositifs peut entraîner des lésions.

PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES

- Certains dispositifs Orthofix sont fournis STÉRILES tandis que d'autres sont fournis NON STÉRILES. Il est conseillé d'examiner l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.
- Les dispositifs ou les kits fournis STÉRILES sont étiquetés en tant que tels. Le contenu de l'emballage est donc STÉRILE, sauf lorsqu'il a été ouvert ou endommagé. N'utilisez pas le contenu d'un emballage ouvert ou endommagé.
- Lorsqu'une vis stérile est fournie dans un double tube, ne l'utilisez pas si le film rétractable autour du tube n'est pas présent et intact.
- Orthofix recommande que tous les composants fournis NON STÉRILES soient nettoyés et stérilisés de manière appropriée dans le respect des procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées. Consulter la section ci-dessous.
- L'intégrité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé.

Lorsqu'une vis est fournie dans un double tube, suivez les instructions de manipulation ci-dessous.



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'étiquette 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 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 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
Exposition minimale Température	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-dessous 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.

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
 	Consultez les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation au format électronique
	Avertissement : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
	Usage unique. Ne pas réutiliser
	Stérile. Stérilisé par rayons Gamma
	Produit non stérile
 	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)
 	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens applicables aux dispositifs médicaux
 	Date de fabrication
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
Rx Only	Avertissement : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen
Siehe auch Gebrauchsanleitung PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte

Rival Bite Kompressionsschrauben



Orthofix Srl

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

Telefon: +39 045 671 9000 – Fax: +39 045 671 9380

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das Rival BITE System mit kanülierten Kompressions-Kopfschrauben und -Gewindestiften besteht aus sterilen, kanülierten, Schrauben aus Titanlegierung mit Teilgewinde. Die RIVAL BITE Schrauben sind selbstbohrend und selbstschneidend und werden mit zwei unterschiedlichen Kopfdesigns angeboten: kanülierte Kopfschrauben und Kompressionsgewindestifte. Beide Schraubenarten gibt es in verschiedenen Durchmessern und Längen. Neben den oben genannten Schrauben umfasst die Produktlinie auch Distanzscheiben und Führungsdrähte. Das zum Einsetzen erforderliche Instrumentarium steht im RIVAL-Instrumentenkoffer bzw. in sterilen Packungen zur Verfügung. Das spezielle flache Design, die Schneideigenschaften und die große Auswahl an Optionen an RIVAL BITE Schrauben sorgen für höchste Vielseitigkeit im Rahmen eines umfassenden Systems.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

RIVAL BITE Kompressionsschrauben werden zur Knochenrekonstruktion, Osteotomie, Arthrodesse, Frakturversorgung und Frakturfixation bei Knochen verwendet, für die sich ihre Größe eignet.

BITE Kompressionsschrauben werden über einen Führungsstift oder -draht eingesetzt. Bei schlechter Knochenqualität können RIVAL-Distanzscheiben mit Kopfschrauben verwendet werden.

RIVAL BITE Kompressionsschrauben können beispielsweise in folgenden Fällen verwendet werden:

- Minimal invasive Fraktur- bzw. Gelenkrekonstruktionen
- Trümmerfrakturen an Gelenken
- Unkomplizierte Epiphysenfrakturen
 - Humeruskopffrakturen
 - Tibiakopffrakturen
 - Pilonfrakturen der Tibia
 - Radiusfrakturen
- Frakturen von Handgelenk, Sprunggelenk, Ellenbogen und Schulter
- Scaphoid- und andere Frakturen der Hand
- Metatarsal- und andere Frakturen am Fuß
- Fixation der Bänder des proximalen Humerus
- Bandausrisse (Apophyse)
- Frakturen kleiner Gelenkknochen
 - Knöchelfrakturen
 - Kahnbeinfrakturen
- Frakturen von Calcaneus und Talus
- Arthrodesse des Sprunggelenks
- Ausrissfrakturen
- Frakturen im Tarsalbereich
- Osteotomien

RIVAL BITE Kompressionsschrauben sind nicht für den Einsatz an der Wirbelsäule geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz der RIVAL BITE Kompressionsschrauben ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- bei aktiver oder vermuteter latenter Infektion oder bei ausgeprägter lokaler Entzündung in der Nähe der betroffenen Stelle und bei Patienten mit eingeschränkter Immunfunktion
- bei Patienten mit eingeschränkter Blutversorgung, unzureichender Knochenmenge oder -qualität und/oder vorhergehenden Infektionen, die zu einer verzögerten Heilung und einem erhöhten Risiko einer Infektion oder einer Abstoßung des Implantats führen können
- bei Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen auf Fremdkörper; wenn eine Überempfindlichkeit gegen bestimmte Materialien vermutet wird, muss vor der Implantation ein Test durchgeführt werden, um diese Gefahr auszuschließen.
- bei Patienten mit vorangegangener Überempfindlichkeitsreaktion gegen Titan
- Adipositas; bei einem übergewichtigen oder adipösen Patienten können am Implantat Belastungen auftreten, die zu einem Versagen der Fixation der Komponente oder einer Beschädigung der Komponente selbst führen können.
- bei eingeschränkter Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zu kooperieren und die Anweisungen während der Heilungsphase einzuhalten
- Andere medizinische oder chirurgische Gegebenheiten, die dem möglichen Nutzen des Eingriffs entgegenstehen.

WARNHINWEISE

- Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung, die genaue Kenntnis der chirurgischen Technik und die korrekte Auswahl und Positionierung der Implantate sind die grundlegenden Voraussetzungen für eine erfolgreiche Operation.
- Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Ein explantiertes Metallimplantat darf nicht erneut implantiert werden.
- Auch ein Implantat, das in Kontakt mit Knochen, Blut oder Körperflüssigkeiten gelangt ist, und nicht implantiert wurde, muss entsorgt werden.

- Instrumente, Führungsdrähte und Schrauben müssen als scharfe Gegenstände behandelt werden.
- RIVAL BITE Kompressionsschrauben, Distanzscheiben und Führungsdrähte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Verwendung zu kleiner Schrauben in Bereichen mit hoher funktioneller Belastung kann einen Bruch bzw. die Funktionseinbuße des Implantats zur Folge haben.
- Die Verwendung zu großer Schrauben kann zur Beschädigung bzw. zum Ausbrechen des Knochens führen.
- Weisen Sie den Patienten an, jegliche ungewöhnlichen Veränderungen an der Stelle des Eingriffs dem Arzt zu melden. Überwachen Sie Patienten genau, falls sich eine Veränderung an der Stelle der Fixation zeigt. Der Chirurg muss die Möglichkeit eines Fehlschlags genau abwägen und mit dem Patienten die Notwendigkeit eventueller Maßnahmen zur Förderung der Heilung besprechen.
- Das Design des Instruments darf in keiner Weise modifiziert werden. RIVAL BITE Kompressionsschrauben sind nicht für die Befestigung oder Fixation von Knochenschrauben an der Wirbelsäule geeignet.
- RIVAL Einsätze bzw. Tablettts wurden nicht zum Einsatz mit anderen Orthofix-Produkten oder den Medizinprodukten anderer Hersteller zugelassen.
- RIVAL BITE Kompressionsschrauben dürfen nicht zusammen mit anderen Orthofix-Produkten oder den Produkten anderer Medizingerätehersteller verwendet werden, es sei denn, dies ist ausdrücklich so angegeben. Die Verwendung von Produkten anderer Hersteller mit RIVAL Implantaten kann zusätzliche Risiken durch eine mögliche Kontamination des Materials und eine Fehlausrichtung des Implantats mit dem Instrument bergen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.
- Deformierte Schraubenvertiefungen können das Risiko eines Bruchs erhöhen und den genauen Sitz der Schraube beeinträchtigen.
- Das Produkt muss mit Vorsicht behandelt und gelagert werden. Kratzer und Beschädigungen an der Komponente können deren Stärke und Bruchfestigkeit deutlich verringern.
- Richten Sie Schraubendreher und Schraube achsgerecht aneinander aus, um mechanische Schäden am Implantat oder am Schraubendreher zu vermeiden.
- Beim Einsetzen der Fixationsschraube muss so viel axialer Druck auf den Schraubendreher ausgeübt werden, dass dessen Spitze ganz im Schraubenkopf Platz findet.
- In der Endphase des Eindrehens der Schraube gelangt die Unterseite des Schraubenkopfs in Kontakt mit dem Knochen, sodass ein starker Anstieg des Widerstands deutlich zu spüren ist. Die Schraube muss mit Gefühl fest gezogen werden, um das Risiko eines mechanischen Schadens an der Schraube, dem Schraubendreher oder dem Knochenloch zu reduzieren.
- Der Benutzer muss die Sauberkeit der Instrumente, ganz besonders kanülierter Instrumente gewährleisten, um das Risiko eines Blockierens während des Gebrauchs zu reduzieren. Zudem muss der Benutzer vor dem chirurgischen Einsatz gewährleisten, dass alle Instrumente und Vorrichtungen bestimmungsgemäß funktionieren.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Bohr- und Schneideinstrumente scharf sind.
- Besonders wichtig ist es, das Einführen des Führungsdrahts und jedes Einbringen kanülierter Instrumente über einen Führungsdraht mittels Bildverstärker zu überwachen. Auch beim Einführen von Knochenschraube ist eine regelmäßige Überwachung zu gewährleisten. In jedem Fall sind die Vorteile der Durchleuchtung gegenüber den Risiken durch die Strahlenexposition für jeden Patienten einzeln abzuwägen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Lockerung, Knicken oder Brechen der Komponente oder vorzeitiger Verlust der Verbindung zum Knochen
- Verzögerte Frakturheilung bzw. Pseudarthrose
- Verstärkte Bildung von fibrösem Bindegewebe an der Stelle der Fraktur
- Frühzeitige oder späte tiefe oder oberflächliche Infektion
- Nervenschädigung
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Metallen
- Verkürzung des betroffenen Knochens bzw. der Frakturstelle
- Tiefe Beinvenenthrombose
- Avaskuläre Nekrose
- Schmerzen und Weichteilirritationen an der Implantationsstelle
- Migration/Verschiebung der Komponente
- Wunddehiszenz

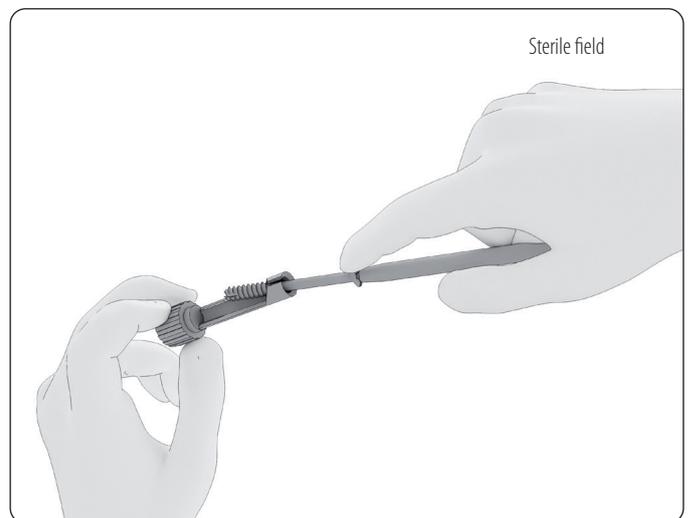
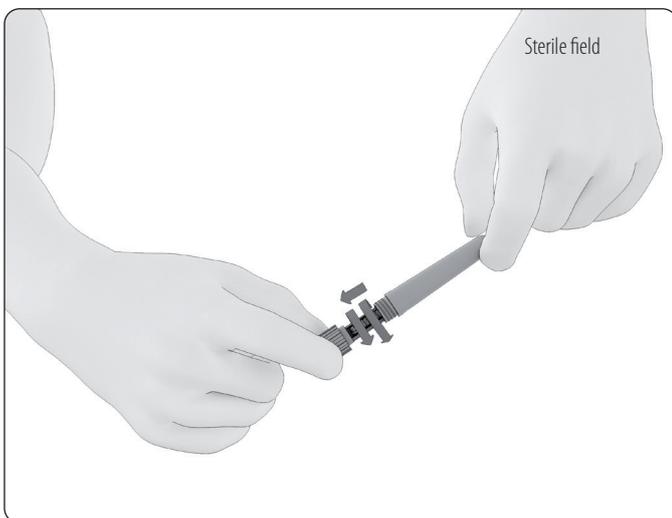
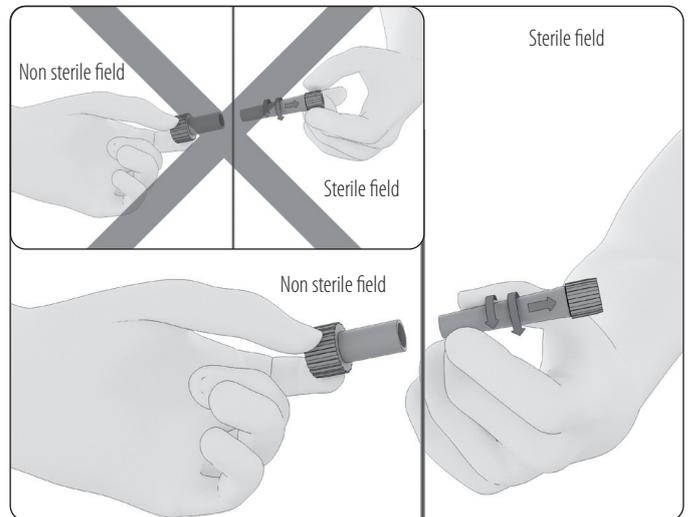
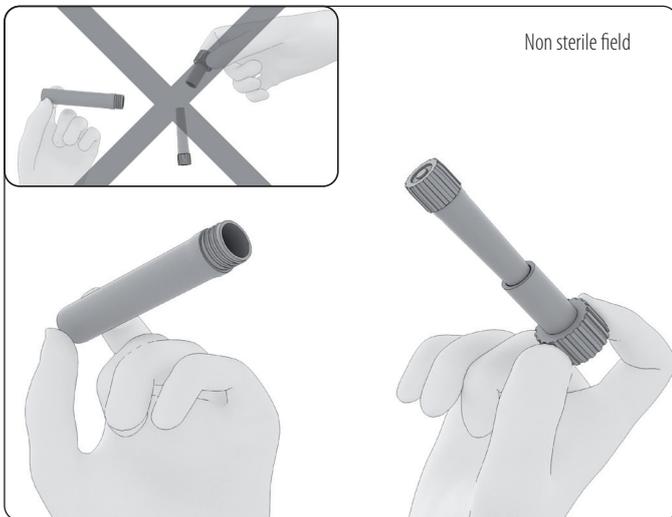
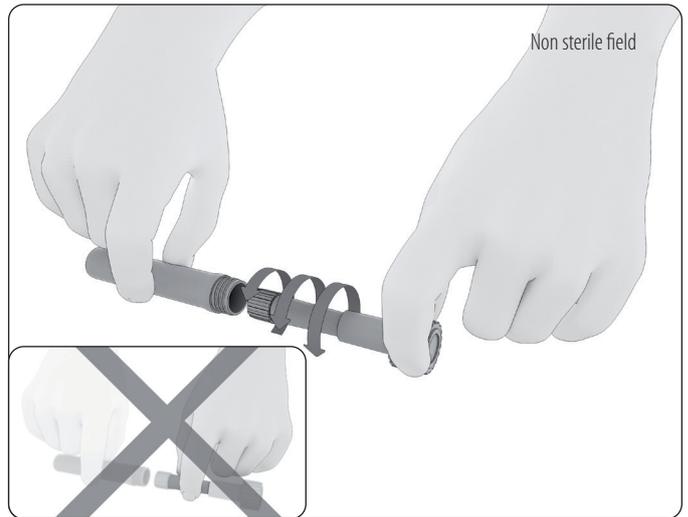
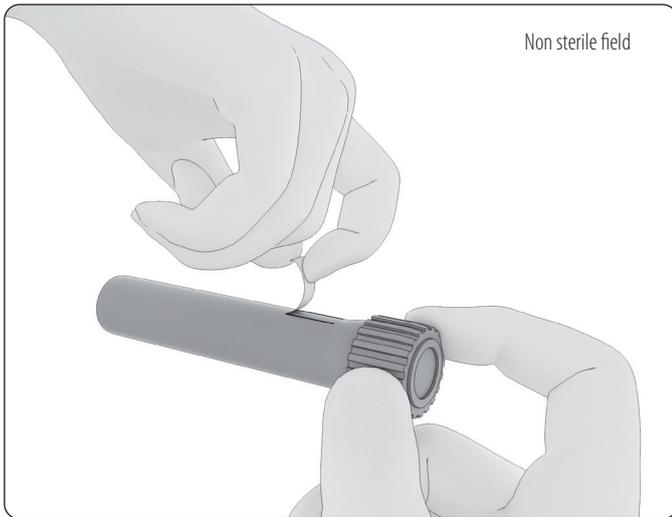
MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

RIVAL BITE Kompressionsschrauben wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung getestet. Die Implantate wurden nicht auf Erwärmung, Verlagerung oder Bildartefakte in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit der RIVAL BITE Kompressionsschraubenimplantate in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Eine MRT-Untersuchung eines Patienten mit einem solchen System kann zur Verletzung des Patienten führen.

STERILE UND NICHT STERILE AUSFÜHRUNG

- Orthofix bietet Produkte in STERILER oder NICHT STERILER Ausführung an. Kontrollieren Sie in diesem Zusammenhang die auf den Produkten angebrachten Etiketten.
- Die in STERILER Ausführung angebotenen Implantate oder Sets sind mit einem Etikett mit der Aufschrift STERIL gekennzeichnet. Die Sterilität des Packungsinhalts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.
- In einem Doppelröhrchen gelieferte sterile Schrauben dürfen nicht verwendet werden, wenn die Schrumpffolie um das Röhrchen fehlt oder Schäden aufweist.
- Orthofix empfiehlt, alle nicht-sterilen Komponenten sorgfältig unter Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu reinigen und zu sterilisieren. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie im unten folgenden Abschnitt.
- Unversehrtheit und Qualität der Produkte sind nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

Folgen Sie den nachfolgenden Handlungsanweisungen, wenn die Schraube in einem Doppelröhrchen geliefert wurde.



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 Enzyimbasis.
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 Enzyimbasis 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 Enzyimbasis 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 verblieben 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.
- Schmier 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 Sterilisationsieb.

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 MEDIZINISCHEN IMPLANTATS ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

IMPLANTAT*

Nicht wiederverwendbare Implantate* von Orthofix sind durch das Symbol  auf dem Produktetikett gekennzeichnet.

Nach der Entnahme beim Patienten muss das Implantat* entsorgt werden.

Die Wiederverwendung von Implantaten* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.

Bei der Wiederverwendung des Implantats* können dessen ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaften nicht garantiert werden, was die Effizienz des Produkts beeinträchtigt und Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

(*): Implantat

Jedes medizinische Implantat, das bei einem chirurgischen Verfahren ganz oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird als medizinisches Implantat bezeichnet.

NICHT IMPLANTIERBARE VORRICHTUNG

Eine nicht implantierbare Einweg-Vorrichtung von Orthofix ist durch das Symbol  auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen.

Bei der Wiederverwendung eines nicht implantierbaren Einwegprodukts können die ursprüngliche mechanische Stabilität und die funktionellen Eigenschaften nicht garantiert werden, was die Effizienz des Produkts beeinträchtigt und Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

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 empfohlen werden, erfolgen.

Symbol	Beschreibung	
 	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Achtung: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
	Zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden	Orthofix-Hinweis: Entsorgen Sie das Produkt sachgerecht nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten
	Steril. Sterilisation durch Bestrahlung	
	Nicht-steril	
 	Bestellnummer	Farbcodierung
	Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
 	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den EU-Richtlinien/Verordnungen über Medizinprodukte	
 	Herstellungsdatum	Hersteller
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, und lesen Sie die Gebrauchsanweisungen.	
Rx Only	Achtung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.	

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

Información importante: léase antes de su uso
Consulte también el folleto de instrucciones PQRMD para dispositivos médicos reutilizables

Tornillos de compresión Rival Bite



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Teléfono +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

DESCRIPCIÓN GENERAL

El Sistema de tornillos de compresión sin cabeza y con cabeza canulada RIVAL BITE está formado por tornillos de aleación de titanio parcialmente roscados, canulados y estériles. Los tornillos RIVAL BITE son autoperforantes y autorroscantes y están disponibles con dos diseños de cabeza: versiones de compresión con cabeza canulada y sin cabeza. Los dos tipos de tornillos están disponibles en diferentes diámetros y longitudes. Además de la variedad de tornillos anteriormente mencionada, la línea de producto también incluye arandelas y agujas guía como parte del sistema. La correspondiente instrumentación necesaria para la inserción se encuentra en la caja del instrumento RIVAL y/o en packs estériles. El exclusivo diseño de la cabeza de perfil bajo, las características de corte y las amplias opciones de tornillo de los tornillos RIVAL BITE proporcionan una amplia versatilidad en un sistema integral.

USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO

Los tornillos de compresión RIVAL BITE resultan adecuados para su uso en la reconstrucción de huesos, osteotomías, artrodesis, reparaciones de fracturas y fijaciones de fracturas de huesos apropiadas al tamaño del dispositivo.

Los tornillos de compresión BITE están diseñados para su uso en una guía de tornillo o en una aguja guía. Las arandelas RIVAL pueden utilizarse con los tornillos con cabeza en casos en los que el paciente tenga una calidad ósea deficiente.

Algunos ejemplos de indicaciones de uso para las que los tornillos de compresión RIVAL BITE pueden utilizarse son:

- Reconstrucciones de articulación/fractura mínimamente invasivas
- Fracturas de articulación multifragmentadas
- Fracturas epifisarias simples
 - Fracturas de la cabeza del húmero
 - Fracturas de la cabeza de la tibia
 - Fracturas abombadas de la tibia
 - Fracturas del radio
- Fracturas de la muñeca, tobillo, codo y hombro
- Fracturas del escafoide y otras fracturas de la mano
- Fracturas metatarsianas y otras fracturas del pie
- Fijación de ligamentos del húmero proximal
- Lesiones por avulsión de ligamentos (apófisis)
- Fracturas de pequeños huesos de las articulaciones
 - Fracturas maleolares
 - Fracturas naviculares
- Fracturas del calcáneo y el talo
- Artrodesis de la articulación del tobillo
- Fractura por avulsión
- Fracturas de la región del tarso
- Osteotomías

Los tornillos de compresión RIVAL BITE no están indicados para su uso en la columna vertebral.

CONTRAINDICACIONES

El uso de los tornillos de compresión RIVAL BITE está contraindicado:

- En presencia de una infección activa, sospecha de infección latente o inflamación local marcada en o sobre la zona afectada, o en pacientes inmunocomprometidos.
- En pacientes con afecciones tales como suministro de sangre limitado, cantidad o calidad insuficiente de hueso y/o infecciones previas que puedan tender a retrasar la cicatrización y a incrementar la posibilidad de infección y/o rechazo del implante.
- En pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche de sensibilidad a materiales, debe realizarse una prueba para descartar esta posibilidad antes del implante.
- Pacientes con sensibilidad al titanio previa.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede producir cargas en el implante que pueden conducir a un fallo en la fijación del dispositivo o a un fallo en el propio dispositivo.
- En afecciones que limiten la capacidad y/o la disposición del paciente para cooperar y seguir las instrucciones durante el proceso de curación.
- Otras afecciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir el beneficio potencial de la cirugía.

ADVERTENCIAS

- Los procedimientos preoperatorios, la información sobre la técnica quirúrgica y la selección y colocación correctas del implante, son factores sumamente importantes para un buen uso del dispositivo por parte del cirujano.
- Los dispositivos implantados no deben reutilizarse ni reesterilizarse nunca. No debe reimplantarse nunca un implante de metal explantado.
- Cualquier implante que entre en contacto con hueso, sangre y/o fluidos corporales y que no haya sido implantado deberá desecharse.
- Los instrumentos, las agujas guía y los tornillos deben tratarse como objetos punzocortantes.

- Los tornillos de compresión RIVAL BITE, arandelas y agujas guía están diseñados para un solo uso.
- El uso de un tornillo demasiado pequeño en zonas sometidas a grandes esfuerzos funcionales puede producir una fractura del implante y fallo.
- El uso de un tornillo demasiado grande puede producir daño en el hueso y/o rotura.
- Recomiende al paciente informar de cualquier cambio inusual en el punto operatorio al cirujano. Supervise al paciente de cerca si se detecta un cambio en el punto de fijación. El cirujano deberá evaluar la posibilidad de que ocurra un fallo clínico posterior y comentar con el paciente la necesidad de llevar a cabo las medidas que se estimen oportunas para ayudar a la cicatrización.
- El diseño de los instrumentos no debe modificarse de ninguna manera. Los tornillos de compresión RIVAL BITE no están indicados para la conexión o fijación con tornillos a la columna vertebral.
- Las cajas/bandejas RIVAL no están validadas para utilizar con otros productos Orthofix y/o con otros productos de otros fabricantes de dispositivos médicos.
- No utilice los tornillos de compresión RIVAL BITE junto con otros productos Orthofix y/o con otros productos de otros fabricantes de dispositivos médicos a no ser que se indique de otro modo. El uso de los productos de otros fabricantes con los implantes RIVAL pueden ocasionar riesgos adicionales al paciente debido a la posible contaminación del material y a la desalineación del implante con los instrumentos.

PRECAUCIONES

- De acuerdo con la Ley Federal de EE.UU., este dispositivo sólo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión.
- Los huecos en los tornillos deformados pueden aumentar el riesgo de rotura y alterar el ajuste preciso del tornillo.
- El producto debe manipularse y almacenarse con cuidado. Arañar o dañar el componente puede reducir notablemente la resistencia a la fuerza y a la fatiga de los productos.
- Alinee exactamente el destornillador/conexión de la cabeza del tornillo de forma coaxial para evitar daños mecánicos al implante o al destornillador.
- Cuando se acople el tornillo de fijación, la presión axial del destornillador en la cabeza del tornillo deberá aplicarse de forma adecuada para asegurar que la punta esté totalmente introducida en la cabeza del tornillo.
- En la fase final de la introducción del tornillo, la parte inferior de la cabeza del tornillo entra en contacto con el hueso y se aprecia claramente un fuerte aumento de la resistencia. Puede ejercerse un sensible apriete del tornillo para reducir el riesgo de daño mecánico al tornillo, destornillador u orificio óseo.
- Los usuarios deberán asegurarse de que los instrumentos están limpios, especialmente, los instrumentos canulados para reducir el riesgo de obstrucción durante el funcionamiento. Además, antes de cualquier uso quirúrgico, el usuario deberá asegurarse de que todos los dispositivos funcionan como deberían.
- Asegúrese de que las herramientas de perforación y corte estén afiladas.
- Resulta especialmente importante monitorizar con un intensificador de imagen durante la inserción de la aguja guía y siempre que se haga avanzar instrumentos canulados sobre una aguja guía. La monitorización frecuente debería efectuarse también durante la inserción del tornillo. En todos los casos, el beneficio del uso del fluoroscopio deberá evaluarse siempre frente al riesgo de exposición a la radiación en base a un paciente individual.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Aflojamiento, curvatura, resquebrajamiento o fractura del dispositivo o pérdida prematura de fijación al hueso
- Retraso de consolidación, consolidación defectuosa o ausencia de consolidación en el punto de fractura
- Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor del punto de fractura
- Infección temprana o tardía, profunda y/o superficial
- Daño en el nervio
- Reacciones de sensibilidad al metal
- Reducción del hueso/punto de fractura afectados
- Trombosis venosa profunda
- Necrosis avascular
- Dolor e irritación del tejido blando en el punto de implante
- Migración de instrumento/dislocación
- Apertura de la herida

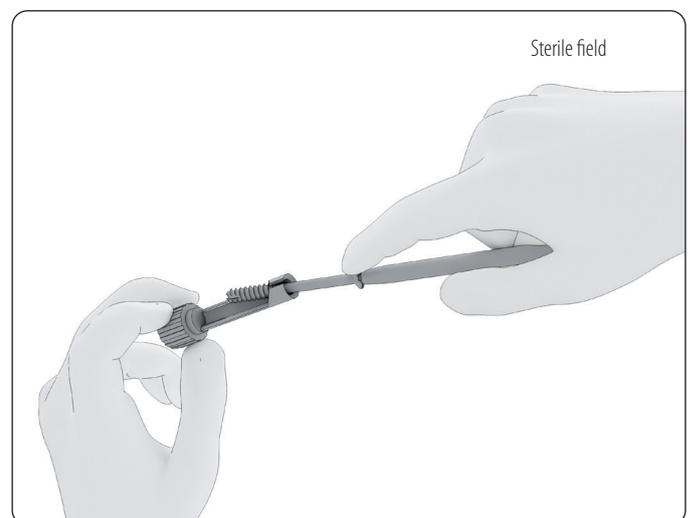
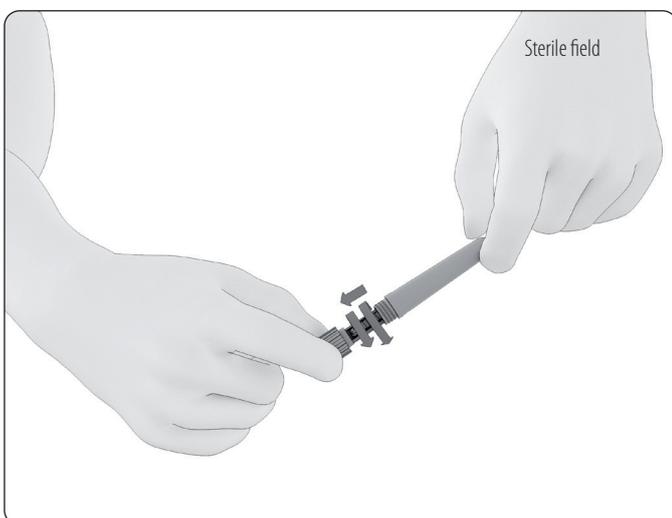
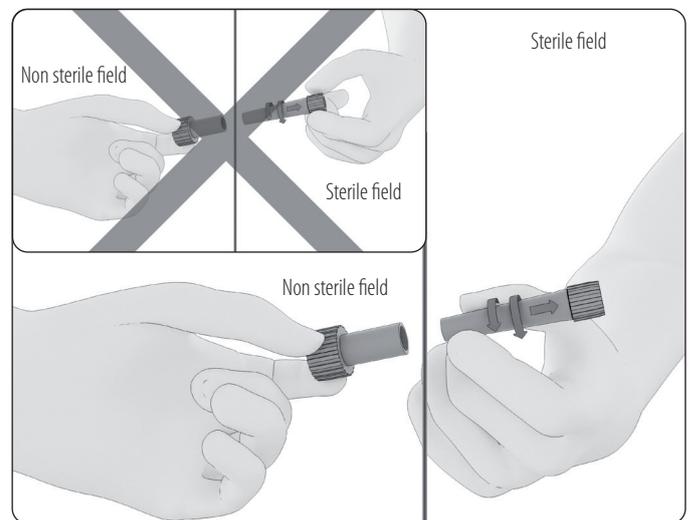
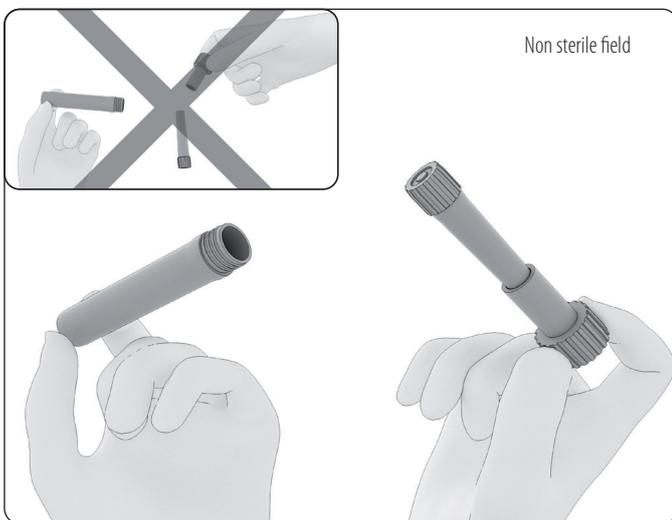
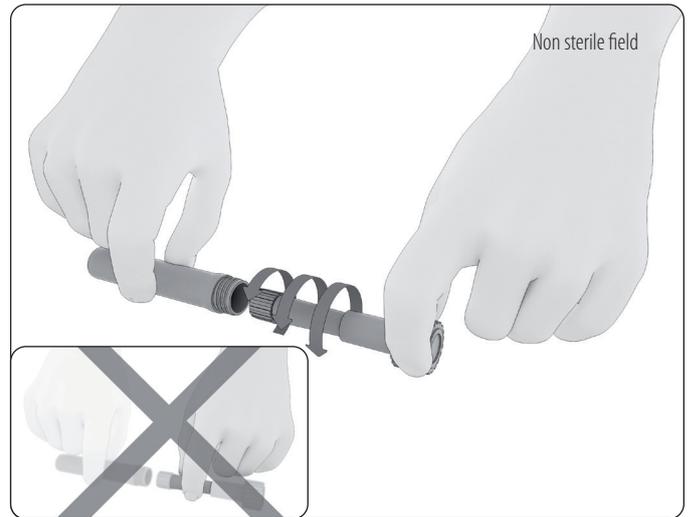
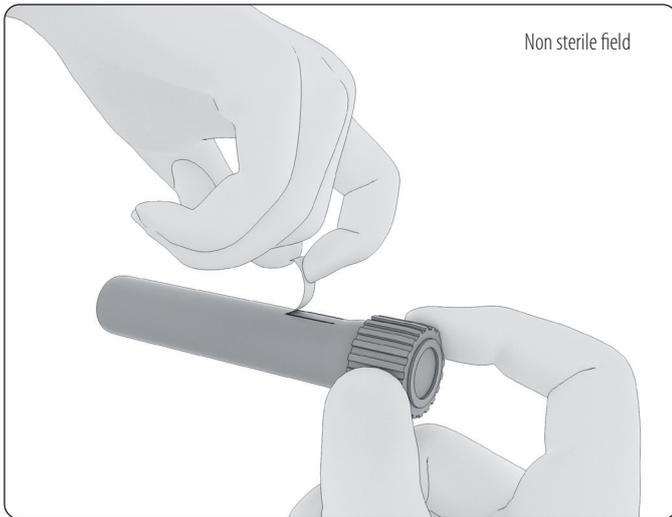
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

Los tornillos de compresión RIVAL BITE no se han evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. Los implantes no se ha sometido a pruebas de calor, migración o instrumento de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los implantes con tornillos de compresión RIVAL BITE en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga estos dispositivos puede ocasionar lesiones en el paciente.

PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS

- Orthofix proporciona algunos dispositivos ESTÉRILES y otros NO-ESTÉRILES. Lea atentamente la etiqueta del producto para saber si un dispositivo está esterilizado.
- Los dispositivos o kits que se distribuyen ESTERILIZADOS estarán etiquetados como tales. Los contenidos del paquete están ESTERILIZADOS, a no ser que el paquete esté abierto o dañado. No utilice el producto si el embalaje está abierto o dañado.
- Si el tornillo esterilizado se suministra en doble tubo, no lo utilice si el paquete retractilado alrededor del tubo no está presente o intacto.
- Orthofix recomienda limpiar y esterilizar correctamente todos los componentes NO ESTERILIZADOS siguiendo los procedimientos específicos de limpieza y esterilización recomendados. Consulte la siguiente sección.
- La integridad y los resultados del producto sólo se pueden garantizar si el embalaje no está dañado.

Si el tornillo se suministra en doble tubo, siga las indicaciones de uso que encontrará a continuación.



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 Wef, 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 el uso de 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 restos 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 puede utilizar un contenedor 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/AAMI 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
Exposición mínima Temperatura	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 DE UN SOLO USO

DISPOSITIVO IMPLANTABLE*

El dispositivo de "UN SOLO USO" implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo "⊗" que aparece en la etiqueta del producto.

El dispositivo implantable* debe desecharse después de extraerlo del paciente.

La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes.

Si el dispositivo implantable* se reutiliza, los resultados mecánicos y de funcionamiento originales no están garantizados, con lo cual, puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

(*): Dispositivo implantable

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

DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE

El dispositivo de "UN SOLO USO" no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo "⊗" que aparece en la etiqueta o se indica en las "Instrucciones de uso" suministradas con los productos. Si el dispositivo de "UN SOLO USO" 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.

Contacto con el fabricante

Contacte con su representante de ventas local de Orthofix 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.

Símbolo	Descripción	
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso	Precaución: Consulte la información importante de advertencia en las instrucciones de uso
	Desechable. No reutilizar	Nota de Orthofix: Debe desecharse de forma adecuada después del uso (tratamiento) en el paciente
	Esterilizado. Esterilizado por irradiación	
	No esterilizado	
	Número de catálogo	Código del lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables en relación a los Productos Sanitarios	
	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso	
Rx Only	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión	

Brugsvejledning er underlagt ændringer; den nyeste version af hver brugsvejledning kan altid fås online.

Vigtige oplysninger – læs inden brug
Se også brugsanvisningen PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr

Rival Bite-kompressionsskruer



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italien

Tlf. +39 045 671 9000 – Fax +39 045 671 9380

GENEREL BESKRIVELSE

RIVAL BITE-systemet af kanylerede skruer med hoved og kompressionsskruer uden hoved består af sterile og kanylerede skruer med delvist gevind fremstillet af en titaniumlegering. RIVAL BITE-skruerne er selvboerende og selvtappende og tilbydes med to hoveddesign: En kanyleret version med hoved og en kompressionsversion uden hoved. Begge skrue typerne findes med forskellige diametre og længder. Udover ovennævnte skruer omfatter produktlinjen også skiver og guidewirer, der er en del af systemet. De nødvendige instrumenter til brug ved isætning findes i RIVAL-instrumentkassen og/eller i sterile pakker. RIVAL BITE-skruernes enestående design med lavt hoved, deres skæreevne og det store udvalg giver stor fleksibilitet i ét samlet system.

ANVENDELSESFØRMÅL og ANVENDELSESMULIGHEDER

RIVAL BITE-kompressionsskrue er beregnet til brug ved knoglerekonstruktion, osteotomi, arthrodesis, heling af frakturer og fiksatoren af frakturer i knogler, som udstyrets størrelse passer til. BITE-kompressionsskrue er beregnet til brug over en guidepin eller guidewire. RIVAL-spændeskiver kan anvendes sammen med skrue med hoved, hvis patientens knoglekvalitet er utilstrækkelig. Eksempler på anvendelsesområder, som RIVAL BITE-kompressionsskrue er beregnet til:

- Minimalt invasiv rekonstruktion af frakturer/led
- Ledfrakturer med mange fragmenter
- Simple epifyseale frakturer
 - Frakturer i humerushovedet
 - Frakturer i tibiahovedet
 - Cooper-frakturer i tibia
 - Frakturer i radius
- Frakturer i håndled, ankel, albue og skulder
- Frakturer i håndrodknogler og andre håndfrakturer
- Frakturer i mellemfodsknogler og andre fodfrakturer
- Ligamentfiksatoren på proksimal humerus
- Skader med overrevne ledbånd (apofyse)
- Frakturer i små ledknogler
 - Malleolarfrakturer
 - Navicularfrakturer
- Frakturer i calcaneus og talus
- Arthrodesis i ankelledet
- Avulsionsfrakturer
- Frakturer i fodrodsområdet
- Osteotomier

RIVAL BITE-kompressionsskrue er ikke beregnet til brug i rygsøjlen.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af RIVAL BITE-kompressionsskrue er kontraindikeret:

- I tilfælde af aktiv infektion eller mistanke om latent infektion eller tydelig lokal inflammation i eller omkring operationsstedet og hos patienter med svækket immunforsvar.
- Hos patienter med tilstande som f.eks. begrænset blodtilførsel, utilstrækkelig knoglemasse eller -kvalitet og/eller tidligere infektioner, som kan forsinke helingen og øge risikoen for infektion og/eller afstødning af implantatet.
- Hos patienter, som er overfølsomme over for fremmedlegemer. Når der er mistanke om overfølsomhed over for materialet, bør der foretages en test før implantationen.
- Patienter med tidligere overfølsomhed over for titanium.
- Fedme. Overvægt og fedme kan medføre belastning af implantatet, så fiksatoren af udstyret svigter, eller selve udstyret svigter.
- Ved tilstande, der begrænser patientens evne og/eller vilje til at samarbejde og følge instrukserne under helingen.
- Andre medicinske eller kirurgiske forhold, der kan være til hinder for et potentielt positivt udbytte af det operative indgreb.

ADVARSLER

- Præoperative procedurer, kendskab til kirurgiske teknikker og det rette valg samt placering af implantatet er vigtige overvejelser ved kirurgens anvendelse af udstyret.
- Implanteret udstyr må aldrig genbruges eller gensteriliseres. Et udtaget metalimplantat må aldrig implanteres igen.
- Alle implantater, som har været i kontakt med knogle, blod og/eller kropsvæsker og ikke er blevet implanteret, skal kasseres.
- Instrumenter, guidewirer og skrue skal behandles som skarpe genstande.

- RIVAL BITE-kompressionsskruer, spændeskiver og guidewirer er kun beregnet til engangsbrug.
- Hvis der anvendes for små skruer i områder med stor funktionsbelastning, kan det medføre brud eller skader på implantatet.
- Hvis der anvendes for store skruer, kan det medføre knogleskader og/eller -brud.
- Bed patienten om at informere kirurgen om alle usædvanlige ændringer i operationsområdet. Patienterne skal overvåges nøje, hvis der registreres ændringer i fiksfationsområdet. Kirurgen bør vurdere muligheden for efterfølgende klinisk svigt og med patienten diskutere behovet for nødvendige foranstaltninger, der kan fremme helingen.
- Instrumenternes design må ikke ændres på nogen måde. RIVAL BITE-kompressionsskruer er ikke beregnet til fastspænding eller fiksfation i rygsøjlen.
- RIVAL-kasser/-bakker er ikke blevet vurderet med henblik på anvendelse sammen med andre Orthofix-produkter og/eller produkter fra andre producenter af medicinsk udstyr.
- Anvend ikke RIVAL BITE-kompressionsskruer sammen med andre Orthofix-produkter og/eller produkter fra andre producenter af medicinsk udstyr, medmindre andet er angivet. Hvis der anvendes produkter fra andre producenter sammen med RIVAL-implantater, kan patienten blive udsat for øget risiko pga. mulig kontaminering af materialerne og forkert placering af implantatet i forhold til instrumenterne.

FORHOLDSREGLER

- I henhold til den føderale lovgivning (USA) må dette produkt kun sælges af en autoriseret læge eller efter en autoriseret læges ordination.
- Hvis kærven på skruet hovedet er deform, kan det øge risikoen for brud på skruen og medføre, at skruen ikke sidder præcist.
- Produktet skal håndteres og opbevares med forsigtighed. Hvis en komponent bliver ridset eller beskadiget, mindskes produktets styrke og modstandskraft over for metaltræthed.
- Sørg for, at forbindelsen mellem skruetrækkeren og skruet hovedet er fuldstændig koaksial for at undgå mekaniske skader på implantatet eller skruetrækkeren.
- Når fiksfationsskruen sættes i, skal skruetrækkeren trykkes tilstrækkeligt hårdt mod skruet hovedet for at sikre, at spidsen trykkes helt ned i kærven på skruet hovedet.
- I den sidste fase af skruet processen kommer undersiden af skruet hovedet i kontakt med knoglen, og der mærkes tydeligt meget større modstand. Skruen skal strammes med forsigtighed for at mindske risikoen for mekaniske skader på skruen, skruetrækkeren og hullet i knoglen.
- Brugere skal kontrollere, at instrumenterne er helt rene – især kanylerede instrumenter – så de ikke sætter sig fast under brug. Før enhederne anvendes kirurgisk, skal brugeren desuden kontrollere, at de fungerer som forventet.
- Kontrollér, at bore- og skæreinstrumenter er skarpe.
- Det er især vigtigt at gennemlyse ved indsættelse af guidewirer, og når der fremføres kanylerede instrumenter over en guidewire. Der bør også anvendes gennemlysning, når der indsættes skruer. I alle tilfælde skal fordelene ved gennemlysning vejes op imod risikoen ved at udsætte den enkelte patient for stråling.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Udstyret løsnes, bøjes eller revner, eller der opstår brud på det, eller udstyret taber fiksfationen med knoglen før tid
- Forsinket heling, fejlstilling eller manglende heling af frakturstedet
- Forøget fibrøst væv rundt om frakturstedet
- Tidlig eller sen infektion, både dyb og/eller overfladisk
- Nerveskade
- Reaktionen pga. overfølsomhed over for metal
- Forkortelse af påvirket knogle/fraktursted
- Dyb venøs trombose
- Avaskulær nekrose
- Smerter og irritation i bløddele ved implantationsstedet
- Migration eller dislokation af udstyr
- Sår springer op

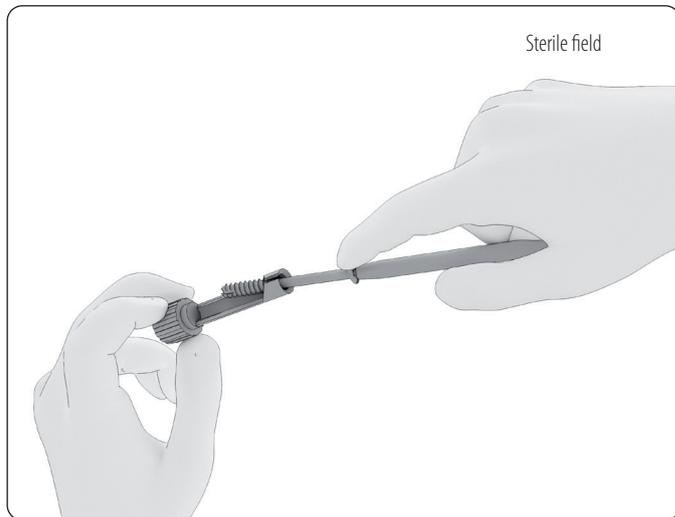
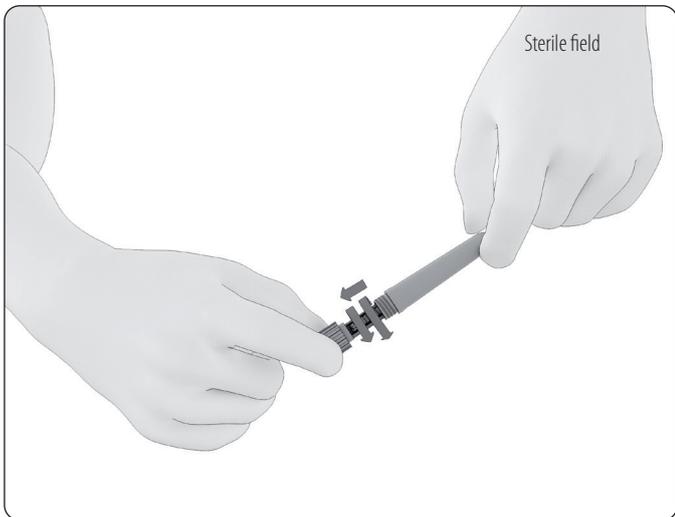
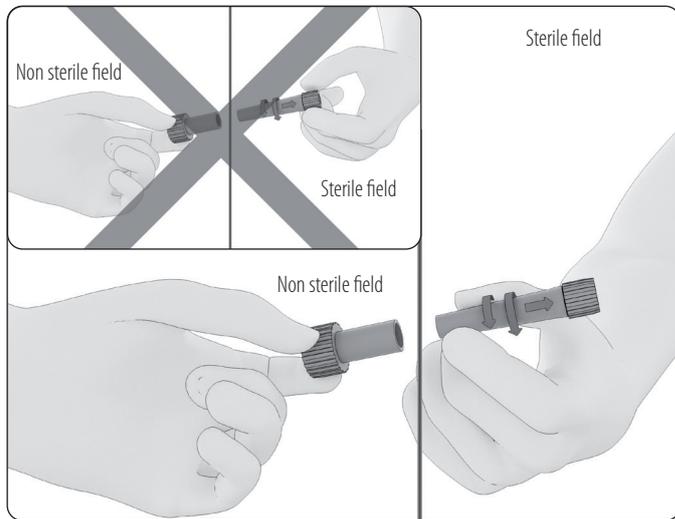
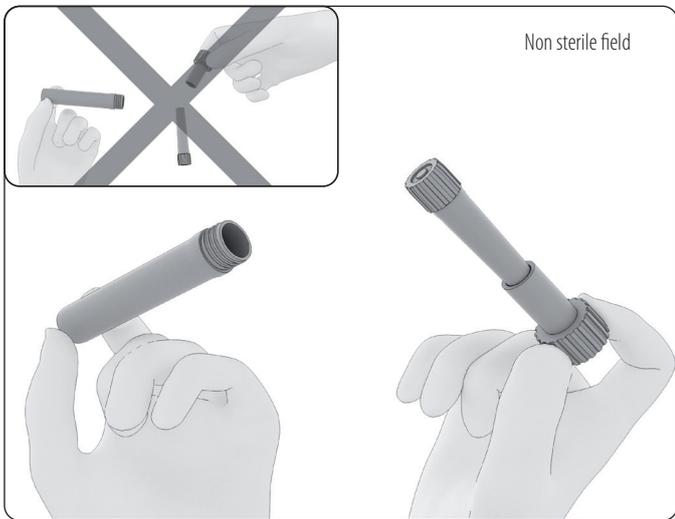
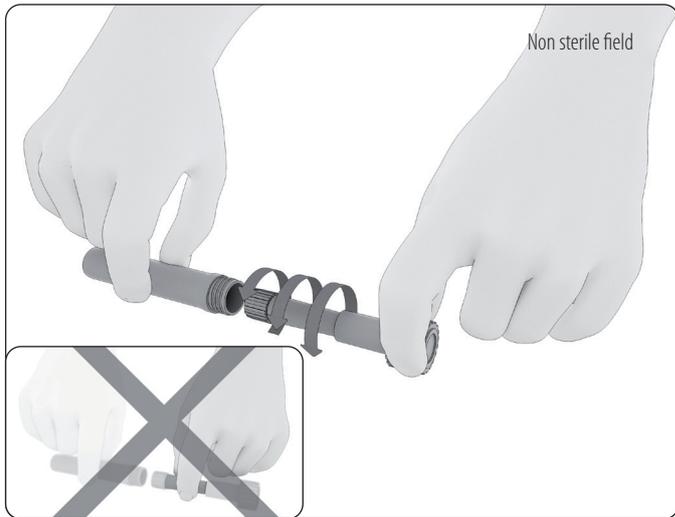
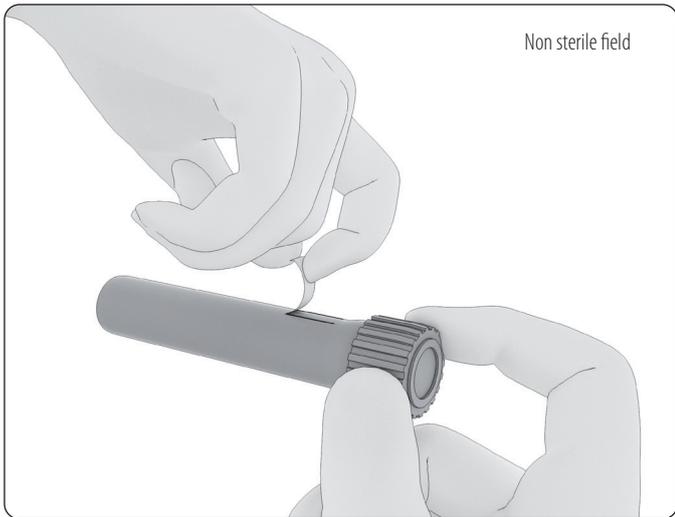
MRI-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

RIVAL BITE-kompressionsskruer er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. Implantaterne er ikke blevet testet i forhold til varme, migration eller billedartefakter i et MR-miljø. Sikkerheden ved implantater med RIVAL BITE-kompressionsskruer i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

- Orthofix leverer visse enheder STERILE, mens andre leveres USTERILE. Læs produktetiketten for at fastslå steriliseringsstatus for hver enkelt enhed.
- Udstyr eller kits, der leveres STERILT, er mærket tilsvarende. Pakkens indhold er STERILT, indtil pakken åbnes eller beskadiges. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- I forbindelse med steril skruer leveret i dobbelt slange: Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget, eller hvis plastfilmen omkring slangen mangler eller er brudt.
- Orthofix anbefaler, at alle IKKE-STERILE komponenter rengøres korrekt og steriliseres i overensstemmelse med de anbefalede rengørings- og steriliseringsprocedurer. Se nedenstående afsnit.
- Produktets funktion og ydeevne kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget.

I forbindelse med skrue leveret i dobbelt slange skal nedenstående instruktioner i håndtering følges.



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. Nedsenk 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 rensset 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 forrenningsfasen 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 sikkerhedsforanstaltningerne 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 sørg for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer mindst tre gange med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Sæt enkeltkomponenter i en ultralydsanordning med afgasset rengøringsopløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende < 5 % anioniske overfladeaktive stoffer 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 rensset sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med rensset 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 rensset.
 - 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.

VEDLIGEHOJDELSE, 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 rensed ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringsstrinene 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 barriersystem 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
Minimum eksponering Temperatur	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.

ANSVARSRFRASKRIVELSE

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

OPLYSNINGER OM RENGØRINGSMIDDEL

Orthofix brugte følgende rengøringsmidler under validering af disse behandlingsanbefalinger.

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

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

RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"

IMPLANTERBAR ENHED*

Implantatet til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix kan identificeres gennem symbolet "⊗", der er angivet på produktetiketten.

Implantatet* skal kasseres, når det er fjernet fra patienten.

Genbrug af implantatet* medfører risiko for kontaminering af brugere og patienter.

Ved genbrug af implantatet* kan den originale mekaniske og funktionelle ydeevne ikke garanteres, hvilket indebærer, at produkternes effektivitet påvirkes, og at patienterne udsættes for helbredsrisici.

(*): Implantat

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

IKKE-IMPLANTERBAR ENHED

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

Kontaktperson hos producenten

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

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

Symbol	Beskrivelse
 	Se brugsanvisningen eller se elektroniske anvisningerne for brug Advarsel: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient
	Steril. Steriliseret ved bestråling
	Ikke-steril
 	Artikelnummer Batchkode
	Udløbsdato (år, måned og dato)
 	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr
 	Produktionsdato Produkt
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordning af en læge

Tärkeää tietoa - lue ennen käyttöä
Lue tietoa myös uudelleenkäytettävistä lääkinnällisistä laitteista PQRMD-käyttöohjeesta

Rival Bite -kompressioruuvit



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Puhelin: +39 045 671 9000 – Faksi: +39 045 671 9380

YLEISKUVAUS

RIVAL BITE:n päällä varustettu kanyloitu ja päätön kompressioruuvijärjestelmä koostuu steriileistä, kanyloiduista, osittain kierteistetyistä titaaneosruuveista. RIVAL BITE -ruuvit ovat itseporautuvia ja itsetunkeutuvia ja niitä on tarjolla kaksi erilaista ruuvipäämallia: päällä varustettu kanyloitu ja päätön kompressioversio. Molemmat ruuvityypit ovat saatavilla eri läpimitoilla ja pituuksilla. Edellä mainittujen ruuvien lisäksi tuotelinjaa sisältää myös aluslevyt ja ohjainjohtimet osana järjestelmää. Vastaava tarvittava instrumenttiväline löytyy RIVALin instrumenttikotelo- ja/tai steriilipakkauksissa. Ainuslaatuinen matalan profiilin päämuotoilu, leikkausominaisuudet ja laajat ruuvivaihtoehdot, joita RIVAL BITE -ruuveilla on tarjolla monipuolisuutta yhdessä kattavassa järjestelmässä.

TARKOITETTU KÄYTTÖ JA KÄYTTÖAIHEET

RIVAL BITE -kompressioruuvit on tarkoitettu käytettäväksi luun uudelleenrakentamiseen, osteotomiaan, artrodeesiin, murtumien korjaamiseen ja välineen kokoon sopivien murtuneiden luiden kiinnittäminen. BITE-kompressioruuvit on tarkoitettu käytettäväksi ohjauksittain tai -langan avulla. RIVAL -aluslaattoja voidaan käyttää kantaruuvin kanssa tapauksissa, joissa potilaan luun laatu on heikko.

Esimerkkejä käyttöaiheista, joissa RIVAL BITE -kompressioruuveja voidaan käyttää:

- Mini-invasiiviset murtuman/nivelen rekonstruktiot
- Usean fragmentin nivelmurtumat
- Yksinkertaiset epifyysimurtumat
 - Olkaluun pään murtumat
 - Sääriluun pään murtumat
 - Sääriluun rasitusmurtumat
 - Värttinäluun murtumat
- Ranteen, nilkan, kyynärpään ja olkapään murtumat
- Veneluun murtumat ja muut käden murtumat
- Jalkapöydän murtumat ja muut jalan murtumat
- Olkaluun nivelsiteen kiinnittyminen
- Nivelsiteen repeytymävammat (apofyyssi)
- Pienten nivelluiden murtumat
 - Vasaraluun murtumat
 - Veneluun murtumat
- Kantaluun ja telaluun murtumat
- Niikkaniivelen artrodeesi
- Avulsion murtuma
- Niikkaluun alueen murtumat
- Osteotomiat

RIVAL BITE -kompressioruuveja ei ole tarkoitettu käytettäväksi selkärangassa.

VASTAAIHEET

RIVAL BITE -kompressioruuvien käyttö on vasta-aiheinen:

- Kun läsnä on aktiivinen infektio, epäilty piilevä infektio tai havaittu paikallinen tulehdus hoidettavalla alueella tai sen lähellä, tai potilailla, joilla on immuunivajavuus.
- Potilailla, joilla on terveydentila, esimerkiksi niukka verenkierto, luun riittämätön määrä tai laatu ja/tai aikaisempia infektoita, jotka saattavat viivästyttää paranemista ja lisätä infektion mahdollisuutta ja/tai implantin hylkäämistä.
- Potilaille, jotka ovat yliherkkiä vierasesineille. Mikäli materiaaliyliherkkyyttä epäillään, suosittelemme allergiatestin suorittamista ennen implantin tekemistä.
- Potilailla, joilla on aiemmin ollut titaaniherkkyyttä.
- Liikalihavuus. Ylipainoinen tai liikalihava potilas voi kuormittaa implanttia, joka voi johtaa lääketieteellisen välineen kiinnittymisen epäonnistumiseen tai itse välineen vioittumiseen.
- Olosuhteissa, jotka rajoittavat potilaan kykyä ja/tai halukkuudesta tehdä yhteistyötä ja noudattaa ohjeita paranemisprosessin aikana.
- Muut lääketieteelliset tai kirurgiset tilat, jotka estäisivät leikkauksen mahdollisen hyödyn.

VAROITUKSET

- Leikkauksen edeltävät, kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja oikean välineen valitseminen ja implantin sijoittaminen oikeaan paikkaan ovat tärkeitä asioita, joiden avulla kirurgi voi käyttää välinettä onnistuneesti.
- Implanttoituja välineitä ei tule koskaan käyttää tai steriloida uudelleen. Irrotettua metalli-implanttia ei tule koskaan implantoida uudelleen.
- Mikä tahansa implantti, joka joutuu kosketuksiin luun, veren ja/tai kehon nesteiden kanssa ja jota ei implantoida, on hävitettävä.
- Instrumentteja, opasjohtimia ja ruuveja on käsiteltävä terävinä.

- RIVAL BITE -kompressoruuvi, aluslevyt ja oasjohtimet on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi.
- Alimitoitettun ruuvin käyttö alueilla, joihin kohdistuu suuria toiminnallisia jännityksiä voi johtaa implantin murtumaan ja vioittumiseen.
- Ylimoitettun ruuvin käyttö voi johtaa luun vaurioon ja/tai murtumiseen.
- Neuvo potilasta ilmoittamaan kirurgille epätavallisista muutoksista leikkaukskohdassa. Seuraa tarkkaan, mikäli kiinnityskohdassa havaitaan muutoksia. Kirurgin tulee arvioida mahdollinen myöhemmin tapahtuva kliininen vioittuminen ja keskustella potilaan kanssa tarvittavista toimenpiteistä paranemisen tukemiseen.
- Instrumenttien muotoilua ei saa muuttaa millään tavalla. RIVAL BITE -kompressoruuveja ei ole tarkoitettu käytettäväksi ruuvikiinnitykseen tai kiinnittämiseen selkärangassa.
- RIVALin laatikoita/tarjottimia ei ole validoitu käytettäväksi muiden ORTHOFIX-tuotteiden ja/tai muiden valmistajien lääketieteellisten välineiden kanssa.
- Älä käytä RIVAL BITE -kompressoruuveja yhdessä muiden Orthofix-tuotteiden kanssa ja/tai muiden lääketieteellisten valmistajien tuotteiden kanssa, ellei muutoin määritetä. Muiden valmistajien tuotteiden käyttäminen RIVAL-implanttien kanssa voi aiheuttaa ylimääräisiä riskejä potilaalle johtuen mahdollisesta materiaalin saastumisesta ja implantin kohdistusvirheestä instrumentteihin.

TURVATOIMET

- Yhdysvaltain lain mukaan tätä välinettä saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Epämuodostuneen ruuvin syvennyksien käyttö voi lisätä murtumisriskiä ja heikentää ruuvin tarkkaa sovitusta.
- Vaaditaan tuotteen huolellista käsittelyä ja varastointia. Osan naarmuuntuminen tai vahingoittuminen voi vähentää merkittävästi tuotteiden lujuutta ja väsymiskestävyyttä.
- Kohdistu ruuvimeisseli / ruuvin kanta täsmällisesti koaksiaaliseen implantin tai ruuvimeisselin mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- Kiinnitysruuvia kiinnitettäessä ruuvimeisselin aksiaalisen paineen ruuvin kantaan on oltava riittävän tukeva, jotta varmistetaan, että kärki työntyy kokonaan ruuvin kantaan.
- Viimeisessä vaiheessa asetettaessa ruuvia paikoilleen ruuvin kannan alapuoli koskettaa luuta ja havaitaan vastuksen jyrkkä nousu. Ruvvin kiristämässä on noudatettava herkkyyttä ruuvin, ruuvimeisselin, tai luun reiän mekaanisen vaurioitumisriskin pienentämiseksi.
- Käyttäjien on varmistettava instrumenttien puhtaus, erityisesti kanyyli-instrumenttien, kiinnittymisriskin vähentämiseksi käytön aikana. Käyttäjän on myös ennen kirurgista käyttöä varmistettava, että kaikki välineet toimivat tarkoitetulla tavalla.
- Varmista, että poraus- ja leikkausvälineet ovat teräviä.
- On erityisen tärkeää seurata kuvavahvistin näyttöä, kun lisätään opasjohdinta ja aina, kun kanyyli-instrumentteja kuljetetaan opasjohdinta pitkin eteenpäin. Tiheä seuranta on myös välttämätöntä, kun ruuvia asetetaan paikoilleen. Kaikissa tapauksissa läpivalaisun hyöty pitäisi punnita säteilylle altistumisriskiä vastaan potilaskohtaisesti.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Laitteen irtoaminen, taipuminen, murtuminen tai halkeamien tai ennenaikainen luuhun kiinnityksen irtoaminen
- Viivästynyt liitos, huono liitos tai murtumakohdan liittymättömyys
- Lisääntynyt sidekudoksen muodostuminen murtumakohdan ympärille
- Aikainen tai myöhäinen infektio, sekä pinnallinen että syvälinen
- Hermovaurio
- Metalliallergiareaktiot
- Kohteena olevan luun/murtumakohdan lyheneminen
- Syvä laskimotukos
- Avaskulaarinen nekroosi
- Kipu ja pehmytkudoksen ärsytys implantointikohdassa
- Laitteiston siirtyminen/dislokaatio
- Haavan vaurioituminen

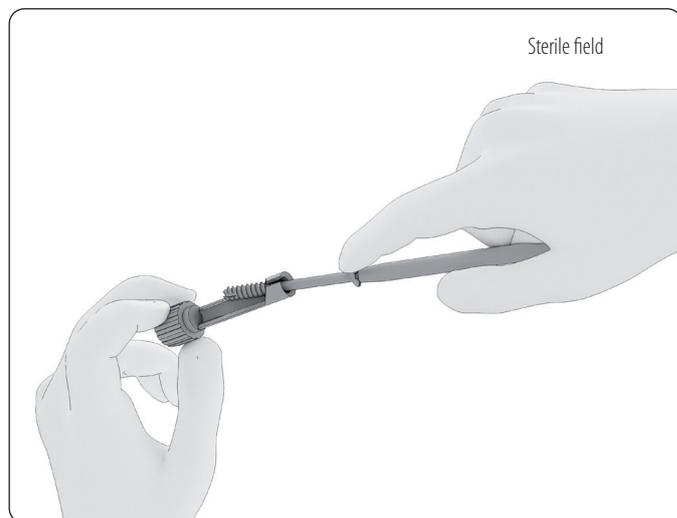
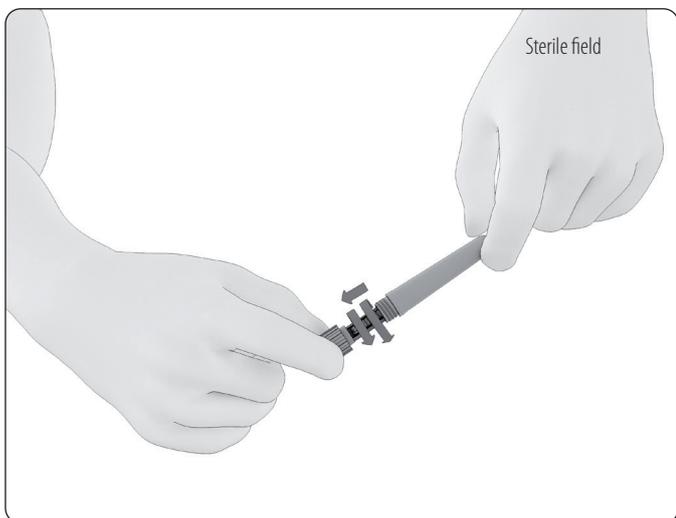
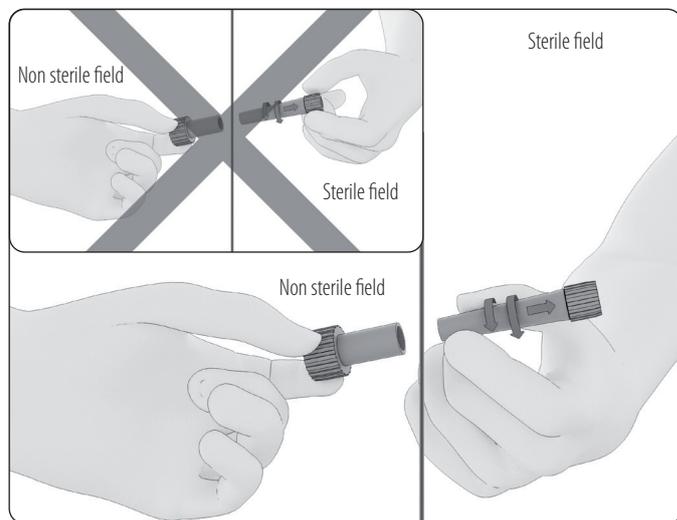
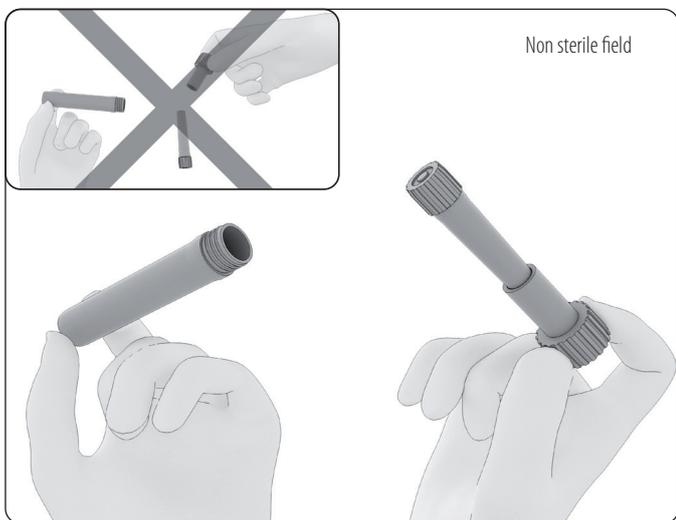
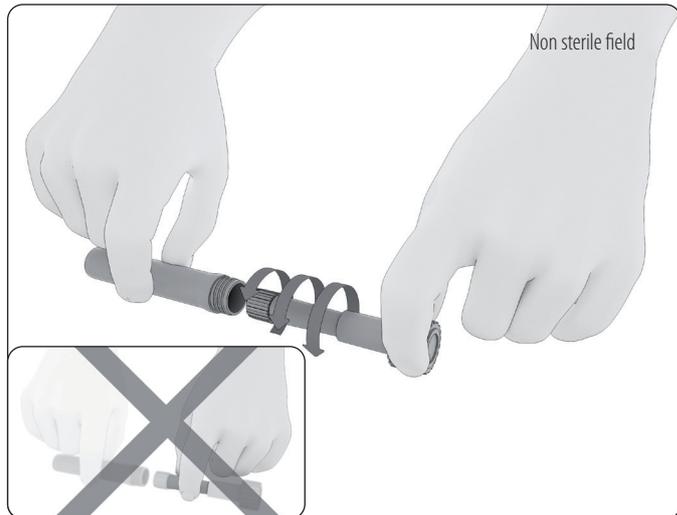
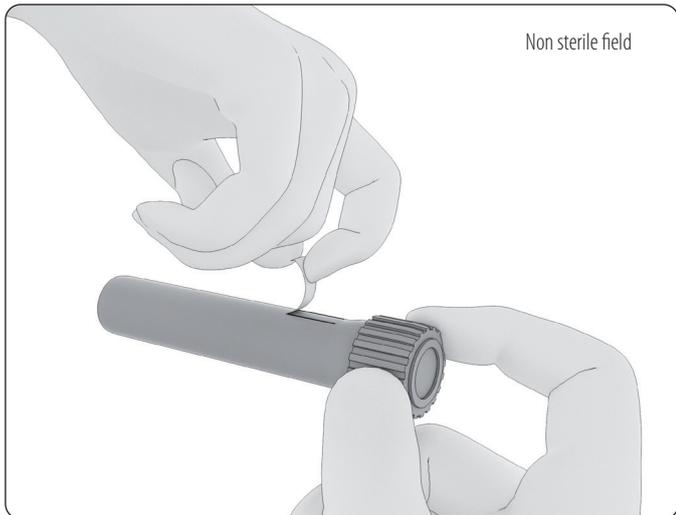
MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

RIVAL BITE -kompressoruuvin turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Implantin mahdollista kuumenemistä tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuvavirheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. RIVAL BITE -kompressoruuvi-implanttien turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Tällä 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.
- 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 se on vahingoittunut.
- Kaksoisputkessa toimitettu steriili ruuvi: sisältöä ei saa käyttää, jos putkea ympäröivä kutistekalvo puuttuu tai se ei ole ehjä.
- Valmistaja suosittelee, että kaikki STERILOIMATTOMAT osat puhdistetaan ja steriloidaan noudattamalla suositeltuja puhdistus- ja sterilointimenetelmiä. Katso alla oleva osio.
- Tuotteen eheys ja suorituskyky voidaan taata vain, jos pakkaus ei ole vahingoittunut.

Jos kyseessä on kaksoisputkessa toimitettu ruuvi, noudata alla olevia käsittelyohjeita.



PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

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

Varoitukset

- Laitteita, joissa on merkintä KERTAKÄYTTÖINEN, voidaan käsitellä uudelleen useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen kliinistä uudelleen käyttöä varten.
- Kertakäyttöisiä laitteita EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN, 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.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

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

KÄYTTÖPAIKKA

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

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

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

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

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

Manuaalinen esipuhdistus

- Käytä suojavarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
- Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
- Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
- Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia.
- Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä liikkeellä.
- Huuhtelee kanyylit puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
- Poista väline puhdistusliuoksesta.
- Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
- Suorita puhdistus yksittäisille osille ultraäänilaitteella kaasuttomassa puhdistusliuoksessa.
- Huuhtelee osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
- Poista esine huuhteluvdestä ja tyhjennä astia.
- 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 likaa 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 entsyymaattista 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. Huuhtelee 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 kaasuttamaan 2-prosenttiseen puhdistusliuokseen 10 minuutiksi. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä. Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitaajuutta 35kHz (teho = 300Weff) 15 minuutin ajan. Käyttäjän on validoitava muiden liuosten ja parametrien käyttö, ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
10. Huuhtelee osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjämmät on poistettu.
11. Huuhtelee kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla steriilillä vedellä vähintään kolmesti. Kun mukana on kanyylejä, käytä ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
12. Poista esine huuhteluviedestä 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. Huuhtelee kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla desinfiointiliuoksella vähintään kolmesti. Huuhtelee kanyylit desinfiointiaineella täytetyllä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä astia.
6. Liota esineet injektioneiteisiin käytettävässä vedessä desinfiointiaineliuoksen jäämien poistamiseksi.
7. Huuhtelee kanyylit ruiskulla (täytetty injektioneiteisiin käytettävällä vedellä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhteluviedestä 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-desinfiointilaitte ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfiointilaitteeseen. Laita painavimmat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
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 lääkinälliset laitteet siten, että kanyylit ovat pystysuorassa ja läpimenevät 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-desinfiointilaitte 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 käyttöäin päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta.

Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden käyttökerrojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käyttötavasta ja kestoasta sekä käsittelystä käyttöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käyttöä ovat parhaat tavat määrittää lääkinällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättymisen. 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 lääkeläätuista 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 keuhkukuitupolypropeenista 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 steriiliin estojärjestelmän luomiseksi noudattaen prosessia, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.
- b. Jäykät sterilointisäiliöt (kuten Aesculap JK -sarjan jäykät sterilointisäiliöt). Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliötä. Älä aseta samaan sterilointisäiliöön muita järjestelmiä tai instrumentteja.

Terveydenhuollon yksikön on validoitava valmistajan ohjeiden mukaisesti kaikki muut steriilit suojapakkaukset, joita Orthofix ei ole validoinut. Kun laitteet ja prosessit eroavat niistä, jotka Orthofix on validoinut, terveydenhuollon yksikön on varmistettava, että steriiliys saadaan aikaan Orthofixin validoimilla parametreilla. Älä aseta sterilointitarjottimelle lisäjärjestelmiä tai instrumentteja. Huomaa, ettei steriiliyttä voida taata, jos sterilointitarjotin on liian täynnä. Käärityn sterilointitarjottimen kokonaispaino ei saa olla yli 10kg.

STERILOINTI

Suosittellemme standardien EN ISO 17665 ja ANSI/AMMI ST79 mukaisia höyrysteriloiteja. 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 pinota tarjottimia steriloinnin aikana. Steriloi tuotteet höyry-autoklaavissa käyttäen joko jaksetettua esivakuumiohjelmaa tai painovoimiohjelmaa 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. Painovoimiohjelmaa on validoitu vain kääreille, ja sitä suositellaan vain, kun muita vaihtoehtoja ei ole käytettävissä. Painovoimiohjelmaa ei ole validoitu sterilointiin jäykissä sterilointisäiliöissä.

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Orthofix srl on vahistanut, että yllä annetut ohjeet soveltuvat (1) kertakäyttöisen laitteen ja uudelleen käytettävän laitteen ensimmäiseen kliniseen käyttöön ja (2) uudelleen käytettävän laitteen käsittelyyn sen uudelleenkäyttöä varten. Uudelleen käsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleen käsittelyä, materiaaleja ja laitteita käyttäen toteutettu uudelleen käsittely saavuttaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiinomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleen käsittelyn 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 UUELLEENKÄYTTÖSTÄ 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 kontaminaatoriskin 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.

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 leikkausteekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

Symboli	Kuvaus	
	Toimi käyttöohjeen mukaan tai katso ohjeita sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen	Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) potilaalla jälkeen
	Steriili. Steriloitu säteilyttämällä	
	Steriloimaton	
	Tuoteluettelon numero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä	
	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä	

Bruksveiledning kan endres; den nyeste versjonen for hver Bruksveiledning er alltid tilgjengelig online.

Viktig informasjon – Må leses før bruk
Se også instruksjonsbrosjyren PQRMD for gjenbrukbart medisinsk utstyr

Rival Bite kompresjonsskruer



Orthofix Srl

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

Telefon +39 045 671 9000 – Faks +39 045 671 9380

GENERELL BESKRIVELSE

RIVAL BITE kannulert med hode og hodeløst kompresjonsskruesystem består av sterile, kannulerte, delvis gjengede skruer med titanlegering. RIVAL BITE-skruene er selvdreilende og selvtappende og tilbys i to hodeutforminger: kannulert med hode hodeløse kompresjonsversjoner. Begge skruetyper er tilgjengelig i en rekke diametre og lengder. I tillegg til serien av ovennevnte skruer inkluderer også produktlinjen skiver og ledetråder, som del av systemet. Den korresponderende instrumenteringen som er nødvendig for innføring finner man i RIVALs instrumentkasse og/eller i sterile pakker. Den unike hodeutformingen med lav profil, skjæreegenskaper og enorme skrualternativer til RIVAL BITE-skruene gir omfattende allsidighet i ett omfattende system.

TILTENKT BRUK og BRUKSANVISNING

RIVAL BITE kompresjonsskruer er ment for bruk i beinrekonstruksjon, osteotomi, artrodes, frakturreparasjon og frakturfiksering av bein hensiktsmessig for utstyrets størrelse.

BITE kompresjonsskruer er ment for bruk over en styrepinne eller ledetråd. RIVAL-skiver kan brukes med hodeskruer i tilfeller der pasienten har svak beinkvalitet.

Eksempler på bruksindikasjoner der RIVAL BITE kompresjonsskruer kan brukes er:

- Minimalt invasive rekonstruksjoner av fraktur/ledd
- Leddfrakturer i flere fragment
- Enkle epifysefrakturer
 - Frakturer av overarmsbeinodet
 - Frakturer av skinnebeinodet
 - Cooper-frakturer av skinnebeinet
 - Frakturer av radius
- Frakturer av håndledd, ankel, albue og skulder
- Navikularefrakturer og andre frakturer av hånden
- Mellomfotfrakturer og andre frakturer av foten
- Båndfiksering av proksimalt overarmsbein
- Båndavulsjonsskader (apofyse)
- Frakturer av små leddbein
 - Malleolarfrakturer
 - Båtbenfrakturer
- Frakturer av halebeinet og ankelbeinet
- Artrodes av ankelleddet
- Avulsjonsfraktur
- Frakturer av tarsalregionen
- Osteotomier

RIVAL BITE kompresjonsskruer er ikke ment for bruk i ryggraden.

KONTRAIKASJONER

Bruk av RIVAL BITE-kompresjonsskruene er kontraindisert:

- Ved en aktiv infeksjon eller mistenkt latent infeksjon eller markert lokal betennelse i eller rundt det berørte området, eller i pasienter med nedsatt immunfunksjon.
- I pasienter med tilstander som begrenset blodforsyning, utilstrekkelig mengde eller kvalitet på bein og/eller tidligere infeksjoner som kan ha en tendens til å forsinke helbreding og øke muligheten for infeksjon og/eller avvisning av implantatet.
- I pasienter som er overfølsomme for fremmedlegemer. Hvis det mistenkes overfølsomhet overfor materialet, må det foretas en test for å utelukke denne muligheten før implantering.
- Pasienter med tidligere følsomhet for titan.
- Fedme. En overvektig eller svært overvektig pasient kan produsere belastning på implantatet som kan føre til svikt på fikseringen av utstyret eller til svikt på utstyret selv.
- I betingelser som begrenser pasientens mulighet og/eller vilje til å samarbeide og følge instruksjoner under helbredelsesprosessen.
- Andre medisinske eller kirurgiske tilstander som vil avskjære den potensielle fordelene av inngrepet.

ADVARSLER

- Preoperative prosedyrer, kjennskap til kirurgiske teknikk og riktig valg og plassering av implantatet, er viktige aspekter for at en kirurg skal kunne lykkes i bruken av utstyret.
- Implantert utstyr bør aldri gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Et eksplantert metallimplantat bør aldri implanteres på nytt.
- Ethvert implantat som kommer i kontakt med bein, blod og/eller kroppsvæsker og ikke ble implantert, skal kasseres.
- Instrumenter, ledetråder og skruer skal behandles som skarpe deler.

- RIVAL BITE kompresjonsskruer, skiver og ledetråder er kun ment for engangsbruk.
- Bruk av for små skruer i områder med høy funksjonell belastning kan føre til implantatfraktur og -svikt.
- Bruk av en for stor skrue kan føre til beinskade og/eller beskadigelse.
- Råd pasienten til å rapportere uvanlige endringer på operativstedet til kirurgen. Overvåk pasienter nøye hvis en endring i fikseringsstedet oppdages. Kirurgen bør evaluere muligheten for påfølgende klinisk svikt og diskutere behovet for tiltak som måtte være nødvendig for å bidra til helbredning med pasienten.
- Instrumentenes design må ikke endres på noen måte. RIVAL BITE kompresjonsskruer er ikke ment for skruefeste eller fiksering i ryggraden.
- RIVAL-kasser/brett har ikke blitt validert for bruk med andre Orthofix-produkter og/eller andre produkter fra produsent av medisinsk utstyr.
- Bruk ikke RIVAL BITE kompresjonsskruer i kombinasjon med andre Orthofix-produkter og/eller produktene til annen produsents medisinsk utstyr, med mindre annet er spesifisert. Bruken av produkter fra andre produsenter med RIVAL-implantater kan føre til ekstra risiko for pasienten grunnet mulig kontaminasjon av materialet og feiljustering av implantatet til instrumentene.

FORHOLDSREGLER

- Føderal lovgivning i USA fastsetter at denne enheten bare kan selges av eller forordnes av lisensierte leger.
- Deformerte skruehakk kan øke risikoen for beskadigelse og svekke nøyaktig passform av skruen.
- Forsiktig håndtering og oppbevaring av produktet kreves. Skraping eller skade på komponenten kan betydelig redusere styrken og trettetsmotstanden til produktene.
- Juster skrutrekker-/skruehodeforbindelsen koaksialt for å unngå mekanisk skade på implantatet av skrutrekkeren.
- Når festeskruen aktiveres, må aksialtrykket til skrutrekkeren i skruehodet være tilstrekkelig påført for å sikre at spissen er helt ført inn i skruehodet.
- I den siste fasen av skrueinnføring er undersiden av skruehodet i kontakt med beinet og en stor stigning i motstand er tydelig å se. Følsom tilstramming av skruen må gjennomføres for å redusere risikoen for mekanisk skade på skruen, skrutrekkeren eller behullet.
- Brukere må påse at instrumentene er rene, spesifikt kanylerete instrumenter for å redusere risikoen for binding under bruk. Før kirurgisk bruk må brukeren påse at alt utstyrt fungerer som tiltenkt.
- Påse at bore- og skjæreverktøy er skarpe.
- Det er særlig viktig å screene med en forsterker under innføring av ledetråd og når kanylerete instrumenter mates over en ledetråd. Hyppig screening bør også gjennomføres under innsetting av skrue. I alle tilfeller bør gevinsten av fluoroskopien veies mot risikoen for strålingseksponering på en individuell pasientbasis.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Løsning, bøyning, sprekking eller frakturering av utstyret eller prematurt tap av fiksering med benet
- Forsinket forbindelse, feil stilling eller manglende forbindelse av fakturstedet
- Økt fibervevrespons rundt fakturstedet
- Tidlig eller sen infeksjon, både dyp og/eller overfladisk
- Nerveskade
- Reaksjoner på metallfølsomhet
- Forkorting av berørt ben/fraktursted
- Dyp venetrombose
- Koagulasjonsnekrose
- Smerte og mykvevsirritasjon på implanteringsstedet
- Maskinvaremigring/forvridding
- Såråpning

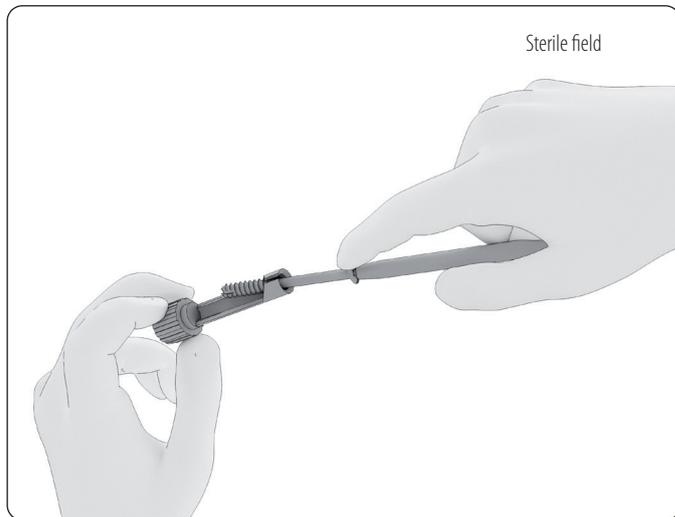
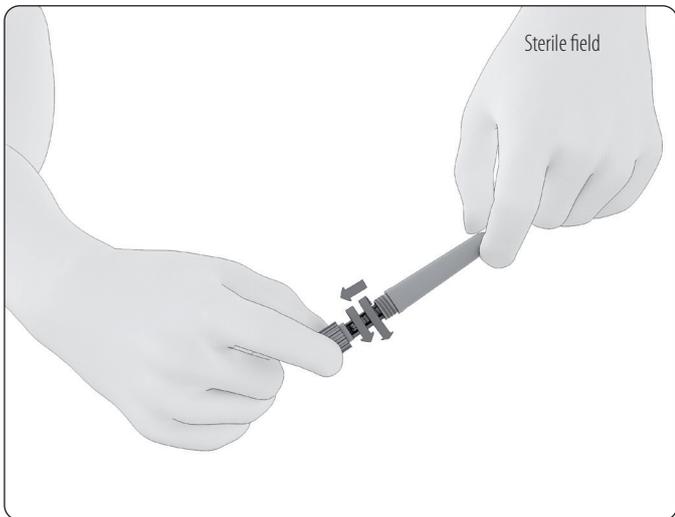
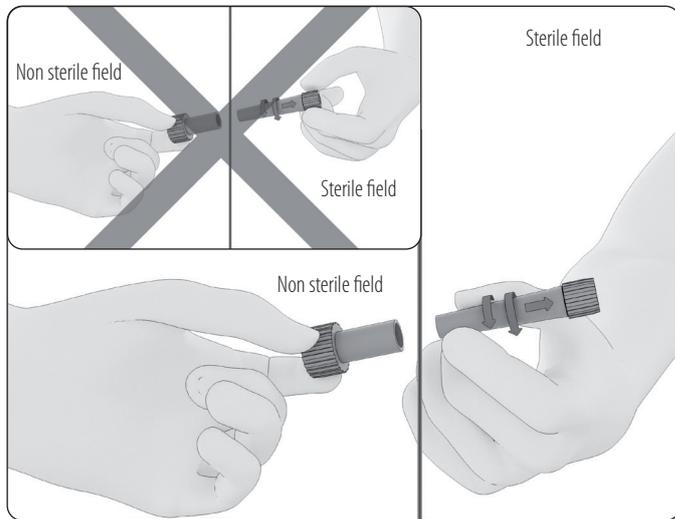
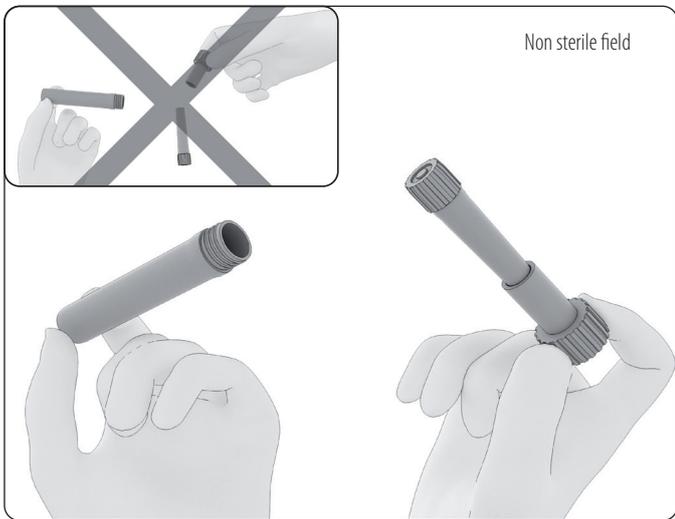
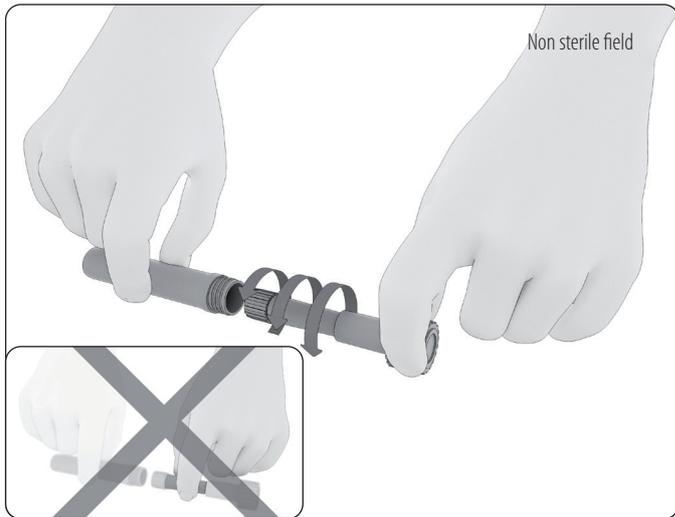
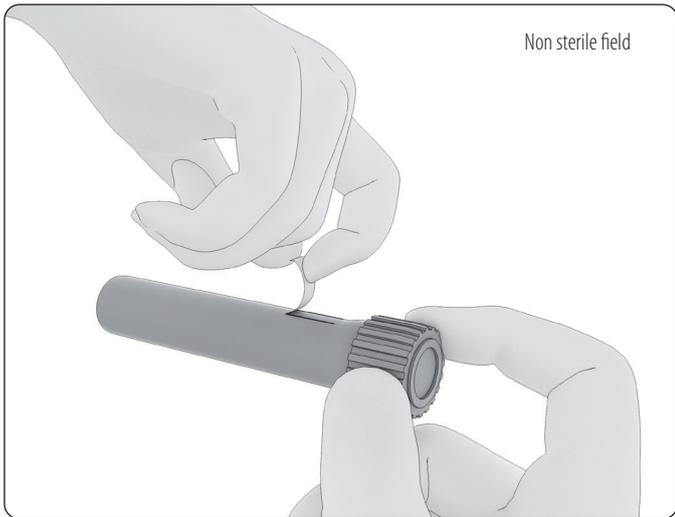
SIKKERHET I MR-MILJØER

RIVAL BITE kompresjonsskruer har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Implantatene er ikke testet for varme, migring eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til RIVAL BITE kompresjonsskrueimplantater i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har dette utstyret kan føre til pasientskade.

STERILE OG IKKE-STERILT PRODUKTER

- Enkelte av anordningene som leveres av Orthofix, er STERILE, mens andre leveres i IKKE-STERILT TILSTAND. Kontroller etiketten på produktet for å fastslå om den enkelte anordningen er steril.
- 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.
- I tilfelle av steril skrue som er levert i dobbelt rør, må du ikke bruke den hvis krympeomslaget rundt røret ikke er til stede og intakt.
- Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE deler rengjøres og steriliseres riktig i overensstemmelse med de anbefalte rengjørings- og steriliseringsprosedyrene. Se delen nedenfor.
- Produktets helhet og funksjon garanteres bare hvis innpakningen er uskadet.

Ved skruing som følger med dobbelt rør, følg håndteringsinstruksjonene nedenfor.



INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING OG REPROSESSERING

Disse represseringsinstruksjonene 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 represseringen 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 forurensette 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 datamatriksen som er rapportert på produktets merking.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

Begrensninger for repressering

- Gjentatt repressering har minimal effekt på enheter hvor repressering 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 repressering i en klinisk setting.

VED BRUK

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

OPPBEVARING OG TRANSPORT

Kontaminerte instrumenter må tildekkes under transport for å minimere risikoen for krysskontaminering. Alle kirurgiske instrumenter som har blitt benyttet må anses som kontaminerte. Følg sykehusprotokollene for håndtering av forurensette 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 forhåndrensing

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. Skrub 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 reproducerbar 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 rengjøringsmiddelproduzenten for korrekt håndtering og bruk av produktet. Overhold alle instruksjonene fra vaskemiddelproduzenten om bløtleggingstiden for enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og konsentrasjonen. Foreta en grundig vurdering av kvaliteten på vannet som brukes til fortykning 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. Skrubt utstyret i rengjøringsmiddeløsningen 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 ståull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Plasser enkeltkomponenter i en ultrasonisk enhet med avgasset rengjøringsløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddeløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann. Orthofix anbefaler å bruke en ultralydfrekvens på 35kHz, effekt = 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 renses til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet.
11. Skyll kanylene, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med sterilt vann som er renses. 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 desinfiseringsmiddelet 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 syklusstrinn:
 - a. Forvask i 4 minutter;
 - b. Rengjøring med passende løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddeløsning 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 vaskemiddeløsning basert på sitronsyre, med en konsentrasjon på 0.1%, i 6 minutter;
 - d. Avsluttende skylning 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 rensset hvit olje bestående av parafinwæske av mat og farmasøytisk kvalitet.

Som et generelt forebyggende tiltak anbefaler Orthofix å følge instruksjonene i operativ teknikk for å unngå skader grunnet feil bruk.

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 forurensning 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 barriersystem 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 dampautoklaving i en delt før-vakuumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

Dampsteriliseringstype	Gravitasjon	For-vakuum	For-vakuum	For-vakuum
Merknader	Ikke for bruk i EU	-	Ikke for bruk i USA	WHO's retningslinjer
Minimum behandling Temperatur	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.

ANSVARSRFRASKRIVELSE

Instruksjonene ovenfor er validert av Orthofix srl som en riktig beskrivelse av (1) behandling av en enhet for engangsbruk og en enhet for flegangsbruk for sin første kliniske bruk og (2) behandling av en enhet for flegangsbruk for gjenbruk. Den som er ansvarlig for repossessering må sikre at repossesseringen gir ønsket resultat, slik den faktisk utføres med utstyr, materialer og personale der hvor repossessering 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%

FARE 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.

Produsentkontakt

Kontakt den lokale Orthofix-forhandleren for flere detaljer.

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

Symbol	Beskrivelse
 	Les instruksjonene for bruk eller konsulter elektronisk instruksjoner for bruk Advarsel: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk Orthofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten
	Steril. Sterilisert gjennom bestråling
	Ikke-sterilt
 	Katalognummer Buntkode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)
 	CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa
 	Produksjonsdato Produsent
	Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen
Rx Only	Advarsel: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik
Zie ook instructieblad PQRMD voor herbruikbare medische hulpmiddelen

Rival Bite Compressieschroeven



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië

Telefoon +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

ALGEMENE BESCHRIJVING

Het RIVAL BITE systeem voor gecannuleerde kopschroeven en compressieschroeven zonder kop bestaat uit steriele, gecannuleerde schroeven van titaniumlegering met gedeeltelijke schroefdraad. De RIVAL BITE schroeven zijn zelfborend en zelftappend en worden geleverd in twee ontwerpen: gecannuleerde kopschroeven en compressieschroeven zonder kop. Beide versies zijn verkrijgbaar in verschillende diameters en lengtes. Naast het assortiment hierboven genoemde schroeven biedt het systeem ook sluitringen en voerdraden. De bijbehorende instrumenten die zijn vereist voor plaatsing worden geleverd in de RIVAL instrumentenkoffer en/of in steriele pakketten. Het alomvattende systeem biedt veelzijdigheid dankzij het unieke lage profiel van de kop, de snijkenmerken en het uitgebreide aanbod RIVAL BITE schroeven.

BEOOGD GEBRUIK en GEBRUIKSINDICATIES

De RIVAL BITE Compressieschroeven zijn bedoeld voor gebruik in reconstructie van het bot, osteotomieën, arthrodese, fractuurherstel en fractuurfixatie van botten die geschikt zijn voor de maat van het implantaat. BITE Compressieschroeven zijn bedoeld voor gebruik op een geleidepen of voerdraad. RIVAL-sluitringen kunnen worden gebruikt met de kopschroeven als de patiënt een slechte botkwaliteit heeft.

Voorbeelden van indicaties wanneer RIVAL BITE Compressieschroeven kunnen worden gebruikt, zijn:

- Minimaal invasieve fractuur-/gewrichtsreconstructies
- Gewrichtsfracturen met meerdere fragmenten
- Eenvoudige epifysaire fracturen
 - Fracturen van de kop van de humerus
 - Fracturen van de kop van de tibia
 - Cooper-fracturen van de tibia
 - Fracturen van de radius
- Fracturen van de pols, enkel, elleboog en schouder
- Scaphoidfracturen en andere handfracturen
- Metatarsaalfracturen en andere voetfracturen
- Ligamentfixatie van de proximale humerus
- Ligamentavulsieletsel (apofyse)
- Fracturen van kleine gewrichtsbotten
 - Malleolaire fracturen
 - Naviculaire fracturen
- Fracturen van de calcaneus en talus
- Arthrodese van het enkelgewricht
- Avulsiefractuur
- Fracturen van de tarsalia
- Osteotomieën

RIVAL BITE Compressieschroeven zijn niet bedoeld voor gebruik in de wervelkolom.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van de RIVAL BITE Compressieschroeven wordt niet aanbevolen in de volgende omstandigheden:

- Bij een actieve infectie of vermoedelijke sluimerende infectie of een duidelijk zichtbare lokale ontsteking in of rondom het betreffende gebied, of in patiënten met immuno-incompetentie.
- In patiënten met aandoeningen zoals beperkte bloedtoevoer, ontoereikende kwantiteit of kwaliteit van het bot en/of eerdere infecties die het genezingsproces kunnen vertragen en de kans op infectie en/of afstoting van het implantaat kunnen verhogen.
- In patiënten met een overgevoeligheid voor de gebruikte materialen. Waar overgevoeligheid voor de materialen wordt vermoed, moet een test worden uitgevoerd om deze mogelijkheid alvorens implantatie uit te sluiten.
- Patiënten met eerdere gevoeligheid voor titanium.
- Zwaarlijvigheid. Een corpulente of zwaarlijvige patiënt kan het implantaat zodanig belasten dat de fixatie van het implantaat of het implantaat zelf kan falen.
- In omstandigheden waarbij de patiënt niet kan of wil meewerken en instructies tijdens het herstelproces niet kan of wil opvolgen.
- Andere medische of operatieve omstandigheden die het mogelijke voordeel van de operatie uitsluiten.

WAARSCHUWINGEN

- Preoperatieve procedures, kennis van chirurgische technieken en juiste selectie en plaatsing van het implantaat zijn van groot belang voor een geslaagde toepassing van het implantaat door de chirurg.
- Gebruikte implantaten moeten nooit opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. Een verwijderd metaal implantaat moet nooit opnieuw geïmplanteerd worden.
- Een implantaat dat in contact komt met bot, bloed en/of lichaamsvocht en nog niet is geïmplanteerd, moet worden weggegooid.
- Instrumenten, voerdraden en schroeven moeten worden behandeld als scherp voorwerp.

- RIVAL BITE Compressieschroeven, sluitringen en voerdrazen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Gebruik van een te kleine schroef in gebieden met hoge functionele stress kan tot fractuur en falen van het implantaat leiden.
- Gebruik van een te grote schroef kan tot botletsel en/of fracturen leiden.
- Adviseer de patiënt om ongewone veranderingen aan de operatieplaats bij de chirurg te melden. Houd patiënten nauwlettend in de gaten als er een verandering in de fixatieplaats is bespeurd. De chirurg moet de mogelijkheid van klinisch falen in de toekomst evalueren en met de patiënt bespreken welke maatregelen zijn vereist om het herstelproces te bespoedigen.
- Het ontwerp van de instrumenten moet op geen enkele manier worden gewijzigd. RIVAL BITE Compressieschroeven zijn niet bedoeld voor schroefbevestiging of -fixatie in de wervelkolom.
- RIVAL-sterilisatiemanden zijn niet gevalideerd voor gebruik met andere Orthofix-producten en/of medische producten van andere fabrikanten.
- Gebruik geen RIVAL BITE Compressieschroeven in combinatie met andere Orthofix-producten en/of medische producten van andere fabrikanten, tenzij anders vermeld. Gebruik van producten van andere fabrikanten met RIVAL-implantaten kan de patiënt blootstellen aan extra risico's wegens de mogelijke contaminatie van het materiaal en onjuiste uitlijning van het implantaat met de instrumenten.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een geregistreerd arts.
- Vervormde schroefinkepingen kunnen het risico van breuken verhogen en accurate bevestiging van de schroef verhinderen.
- Dit product moet zorgvuldig worden behandeld en bewaard. Krassen of schade aan het onderdeel kunnen de kracht en materiaalweerstand van de producten aanzienlijk verminderen.
- Lijn de schroevendraaier/schroefkopverbinding nauwkeurig coaxiaal uit om mechanische schade van het implantaat of de schroevendraaier te voorkomen.
- Bij bevestiging van de fixatieschroef moet gelijkmatige axiale druk van de schroevendraaier op de schroefkop worden uitgeoefend om te zorgen dat de punt volledig in de schroefkop is geplaatst.
- Bij de laatste fase van schroefplaatsing raakt de onderkant van de schroefkop het bot en is duidelijk een toename in weerstand merkbaar. Draai de schroef voorzichtig aan om het risico op mechanische schade aan schroef, schroevendraaier of gat in het bot te minimaliseren.
- Gebruikers moeten zorgen dat de instrumenten schoon zijn, met name gecannuleerde instrumenten, om het risico op verbinding tijdens gebruik te verminderen. Bovendien moet de gebruiker vóór chirurgisch gebruik zorgen dat alle hulpmiddelen naar verwachting functioneren.
- Zorg dat alle boor- en snij-instrumenten scherp zijn.
- Het is vooral belangrijk om een beeldscherm met een beeldversterker te gebruiken terwijl de voerdraad wordt ingevoerd en wanneer gecannuleerde instrumenten over een voerdraad worden geleid. Tijdens het plaatsen van de schroef moet ook veelvuldig gebruik worden gemaakt van een beeldscherm. In alle gevallen moet het voordeel van röntgendoorlichting worden afgewogen tegen het risico van blootstelling aan straling op individuele patiëntbasis.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

- Losraken, buigen, barsten of breken van het hulpmiddel of voortijdige loslating van de fixatie met het bot
- Vertraagde verbinding, malunion of non-union van de fractuurplaats
- Verhoogde bindweefselreactie rond de fractuur
- Vroege en late infectie, diep en/of oppervlakkig
- Zenuwbeschadiging
- Overgevoeligheid voor metalen
- Verkorting van bot/fractuur in kwestie
- Diep-veneuze trombose
- Avasculaire necrose
- Pijn en irritatie van het zachte weefsel op de plaats van de implantatie
- Migratie/dislocatie van hardware
- Wonddehiscentie

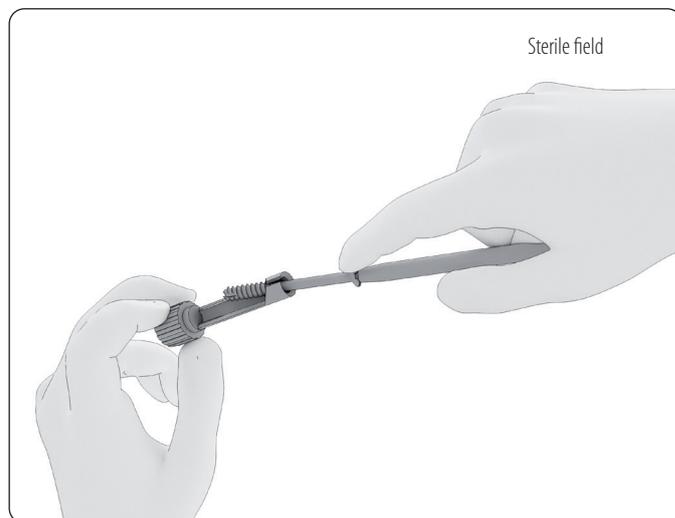
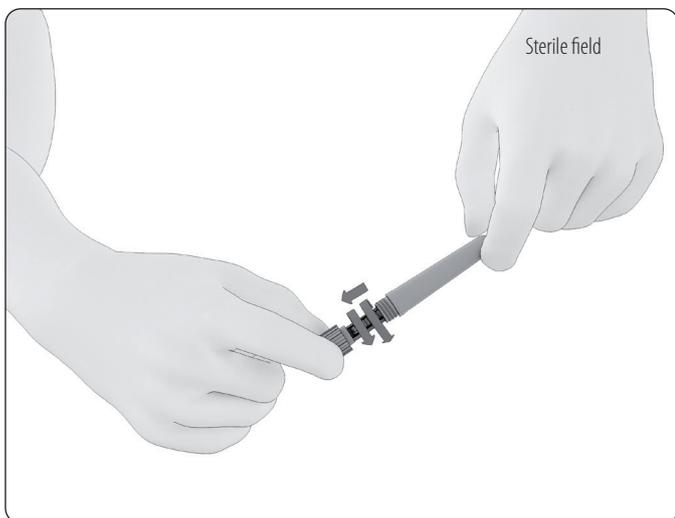
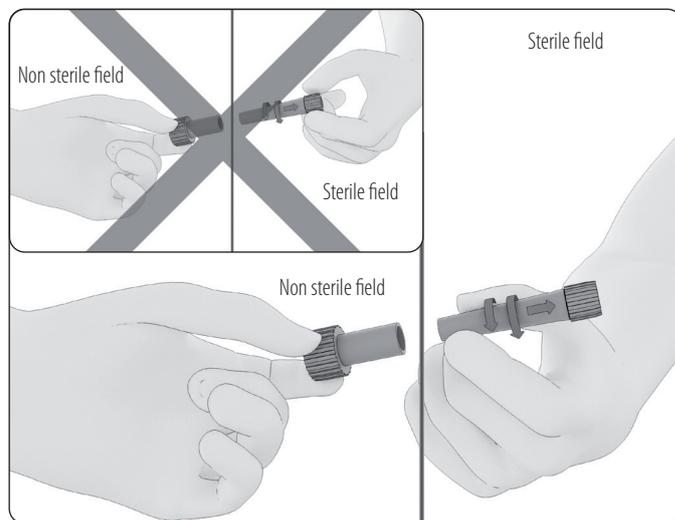
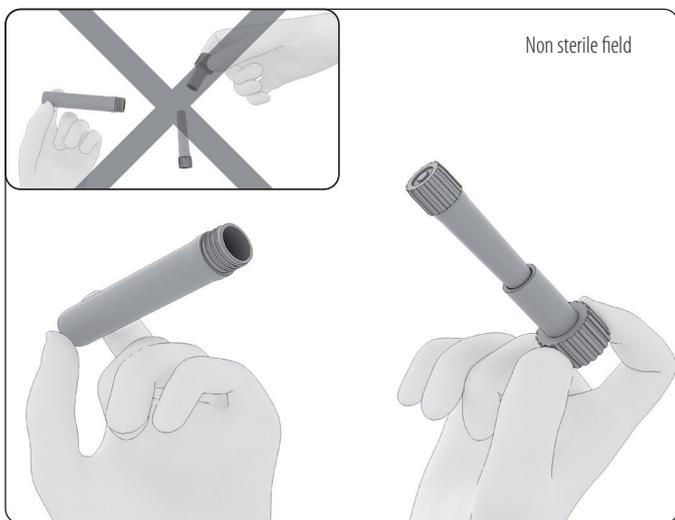
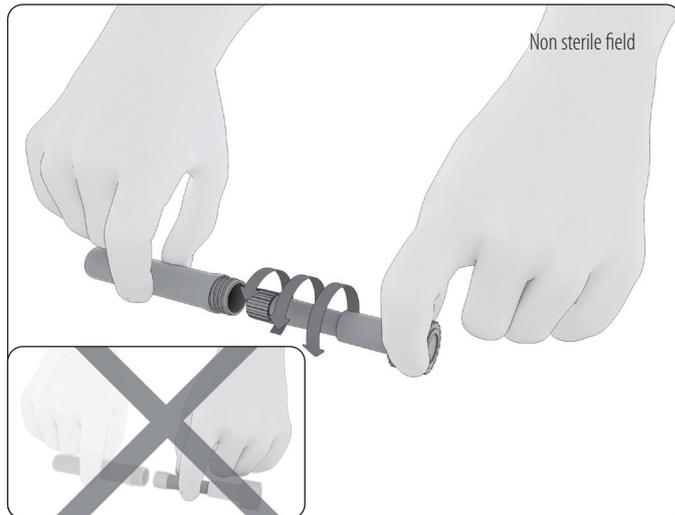
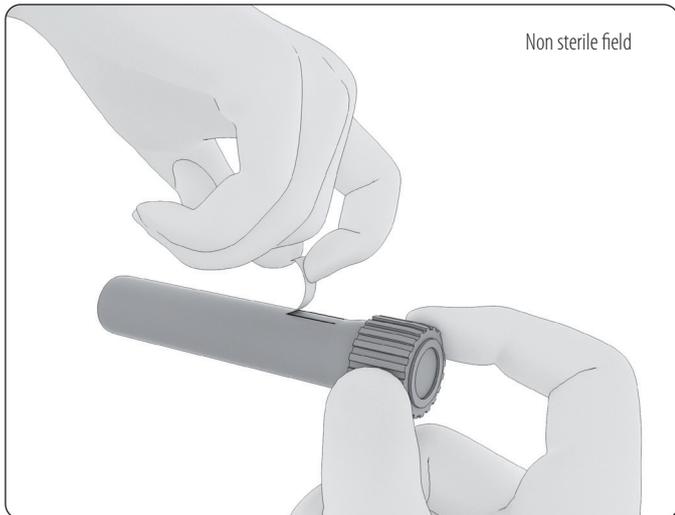
MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

RIVAL BITE Compressieschroeven zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De implantaten zijn niet getest op verwarming, migratie of artefacten in de MRI-omgeving. De veiligheid van de RIVAL BITE Compressieschroeven in de MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt die deze hulpmiddelen heeft, kan resulteren in verwonding van de patiënt.

STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN

- 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.
- 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 gebruiken als de krimpfolie om de tube beschadigd of niet aanwezig is indien er een steriele schroef bij de dubbele tube is meegeleverd.
- Orthofix raadt aan alle NIET-STERIELE onderdelen grondig te reinigen en te steriliseren, met inachtneming van de aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures. Raadpleeg de onderstaande sectie.
- De productintegriteit en prestaties worden enkel gewaarborgd als de verpakking niet is beschadigd.

Volg de hanteringsinstructies hieronder indien er een schroef bij de dubbele tube is meegeleverd.



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 herwerkt vóór de eerste klinische toepassing, maar mogen niet worden herwerkt 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

Herwerk 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 = 300W, 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 (gevuuld met WFI).
8. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
9. Herhaal de spoelprocedure zoals hierboven beschreven.
10. Droog het item 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 spoelopeningen 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 van 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 stoomautoclaf 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 blootstelling Temperatuur	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 VERBODEN 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* weggegooid 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.

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.

Symbol	Beschrijving	
 	Raadpleeg de instructies voor gebruik of raadpleeg de elektronische instructies voor gebruik	Opgelet: Volg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
	Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken	Opmerking van Orthofix: werp het onderdeel volgens de voorschriften weg na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt
	Steriel. Gesteriliseerd door bestraling	
	Niet-steriel	
 	Catalogusnummer	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
 	CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften voor medische hulpmiddelen	
 	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen	
Rx Only	Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrift van een arts	

As instruções de uso estão sujeitas a mudança. A versão mais recente de cada Instrução de Uso estará sempre disponível online.

Informação importante - Por favor, leia antes da utilização
Consulte também o folheto de instruções PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis

Parafusos de compressão Rival Bite



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

Telefone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

DESCRIÇÃO GERAL

O Sistema de Parafuso de Compressão Sem Cabeça e Canulado Guiado RIVAL BITE é constituído por parafusos de liga de titânio esterilizados, canulados e parcialmente enroscados. Os Parafusos RIVAL BITE são autoperfurantes e autorroscantes e são oferecidos em dois modelos de cabeças: versões canuladas com cabeça e com compressão sem cabeça. Os dois tipos de parafusos estão disponíveis em uma série de diâmetros e comprimentos. Além da série de parafusos mencionados acima, a linha de produtos também inclui arruelas e fios-guia, como parte do sistema. A instrumentação correspondente necessária para a inserção encontra-se no Estojo de Instrumentos RIVAL e/ou em embalagens estéreis. O design exclusivo da cabeça de perfil baixo, as características de corte e as amplas opções de parafuso dos Parafusos RIVAL BITE fornecem versatilidade extensa em um sistema abrangente.

USO PREVISTO e INDICAÇÕES DE USE

Os Parafusos de Compressão RIVAL BITE estão indicados para uso na reconstrução óssea, osteotomia, artrodese, reparação de fraturas e fixação de fraturas de ossos, apropriados para o tamanho do dispositivo. Os Parafusos de Compressão BITE se destinam à utilização em um pino ou fio guia. Podem ser usadas as arruelas RIVAL com parafusos com cabeça nos casos em que a qualidade óssea do paciente é baixa. Entre os exemplos de indicações para as quais os Parafusos de Compressão RIVAL BITE podem ser usados estão:

- Reconstruções minimamente invasivas em fraturas/articulações
- Fraturas de múltiplos fragmentos em articulações
- Fraturas epifisárias simples
 - Fraturas da cabeça do úmero
 - Fraturas da cabeça da tíbia
 - Fraturas da diáfise da tíbia
 - Fraturas do rádio
- Fraturas do punho, tornozelo, cotovelo e ombro
- Fraturas do escafoide e outras fraturas na mão
- Fraturas do metatarso e outras fraturas no pé
- Fixação do ligamento do úmero proximal
- Lesões por avulsão do ligamento (apófise)
- Fraturas de pequenos ossos articulares
 - Fraturas maleolares
 - Fraturas do navicular
- Fraturas do calcâneo e talus
- Artrodese da articulação do tornozelo
- Fratura por avulsão
- Fraturas da região do tarso
- Osteotomias

Os Parafusos de Compressão RIVAL BITE não se destinam à utilização na coluna vertebral.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização dos Parafusos de Compressão RIVAL BITE é contraindicada:

- Na presença de uma infecção ativa, ou suspeita de infecção latente, ou inflamação local marcada na ou sobre a área afetada, ou em pacientes que são imunocomprometidos.
- Em pacientes com condições como fornecimento limitado de sangue, quantidade insuficiente ou qualidade de osso e/ou infecções prévias que podem ter a tendência de atrasar a cicatrização e aumentar a possibilidade de infecção e/ou a rejeição do implante.
- Em pacientes com sensibilidade a corpos estranhos. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, deve-se realizar um teste para descartar esta possibilidade antes da implantação.
- Pacientes com sensibilidade prévia ao titânio.
- Obesidade. Um paciente com sobrepeso ou obesidade pode produzir cargas no implante que podem levar à falha da fixação do dispositivo ou à falha do próprio dispositivo.
- Em condições que limitam a capacidade e/ou a vontade do paciente para cooperar e seguir as instruções durante o processo de cicatrização.
- Outras condições médicas ou cirúrgicas que impediriam o benefício potencial da cirurgia.

ADVERTÊNCIAS

- Devem ser considerados com atenção procedimentos pré-cirúrgicos, conhecimentos das técnicas cirúrgicas, e seleção e posicionamento do implante para a utilização bem-sucedida do dispositivo pelo cirurgião.
- Os dispositivos implantados nunca devem ser reutilizados nem reesterilizados. Um implante metálico implantado nunca deve ser reimplantado.
- Deverá ser descartado qualquer implante que entre em contato com osso, sangue e/ou fluidos corporais e que não tenha sido implantado.
- Instrumentos, fios guia e parafusos devem ser tratados como objetos pontiagudos.
- Os Parafusos de Compressão RIVAL BITE, as arruelas e os fios guia destinam-se apenas a um único uso.
- O uso de um parafuso de tamanho inferior em áreas com altas tensões funcionais pode levar à fratura e falha do implante.
- O uso de um parafuso de grandes dimensões pode provocar danos e/ou ruptura dos ossos.
- Aconselhe o paciente a informar ao cirurgião quaisquer alterações anormais no local operatório. Monitore de perto os doentes se for detectada uma alteração no local de fixação. O cirurgião deve avaliar a possibilidade de falha clínica subsequente e discutir com o paciente a necessidade de quaisquer medidas consideradas necessárias para ajudar na cicatrização.
- O projeto dos instrumentos não deve ser modificado de forma alguma. Os Parafusos de Compressão RIVAL BITE não se destinam à conexão ou fixação do parafuso na coluna vertebral.
- Os estojos/bandejas RIVAL não foram validados para uso com outros produtos Orthofix e/ou outros produtos dos fabricantes de dispositivos médicos.
- Não utilize os Parafusos de Compressão RIVAL BITE em combinação com outros produtos Orthofix e/ou com outros produtos dos fabricantes de dispositivos médicos, salvo indicação em contrário. O uso de produtos de outros fabricantes com implantes RIVAL pode causar riscos adicionais ao paciente devido à possível contaminação do material e ao desalinhamento do implante aos instrumentos.

PRECAUÇÕES

- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo somente por e mediante solicitação de um médico licenciado.
- Os recessos deformados do parafuso podem aumentar o risco de ruptura e prejudicar o ajuste preciso do parafuso.
- É necessário ter um tratamento e um armazenamento cuidadosos do produto. Arranhões ou danos ao componente podem reduzir significativamente a força e a resistência à fadiga dos produtos.
- Alinhe exatamente a conexão da chave de fenda/parafuso coaxialmente para evitar danos mecânicos ao implante ou à chave de fenda.
- Ao engatar o parafuso de fixação, a pressão axial da chave de fenda na cabeça do parafuso deve ser adequadamente aplicada para garantir que a ponta seja totalmente inserida na cabeça do parafuso.
- Na fase final da inserção do parafuso, o lado inferior da cabeça do parafuso entra em contato com o osso, e uma elevação abrupta da resistência é claramente perceptível. O aperto sensível do parafuso deve ser exercido para reduzir o risco de danos mecânicos no parafuso, na chave de fenda ou no orifício ósseo.
- Os usuários devem assegurar a limpeza dos instrumentos, especificamente canulados para reduzir o risco de travamento durante o uso. Além disso, antes do uso cirúrgico, o usuário deve assegurar que todos os dispositivos funcionem como planejado.
- Certifique-se de que as ferramentas de perfuração e corte estejam afiadas.
- É particularmente importante fazer um acompanhamento com um intensificador de imagem durante a inserção do fio-guia, e sempre que os instrumentos canulados são inseridos sobre um fio-guia. O acompanhamento frequente também deve ser realizado durante a inserção do parafuso. Em todos os casos, o benefício da fluoroscopia deve ser ponderado em relação ao risco de exposição à radiação em uma base individual de pacientes.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Relaxamento, flexão, fissuração ou fratura do dispositivo ou perda prematura da fixação com o osso
- União, má união ou não união retardada do local da fratura
- Aumento da resposta do tecido fibroso ao redor do local da fratura
- Infecção antecipada ou tardia, profunda e/ou superficial
- Danos ao nervo
- Reações à sensibilidade do metal
- Encurtamento do local afetado do osso/fratura
- Trombose venosa profunda
- Necrose avascular
- Dor e irritação do tecido mole no local da implantação
- Migração/hardware dos componentes físicos
- Divisão da ferida

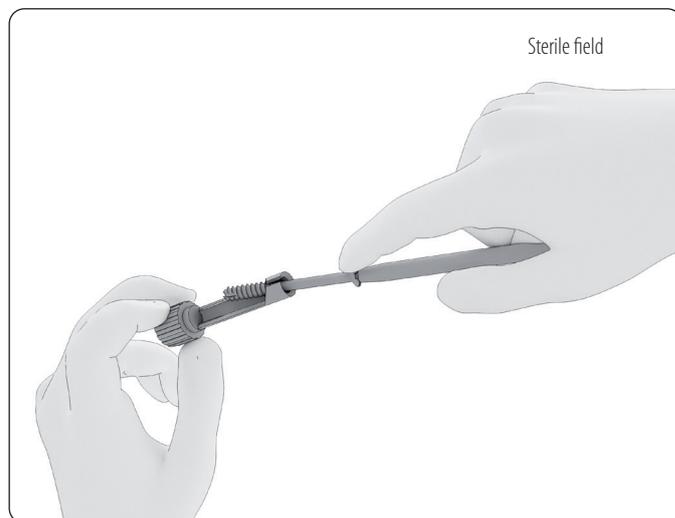
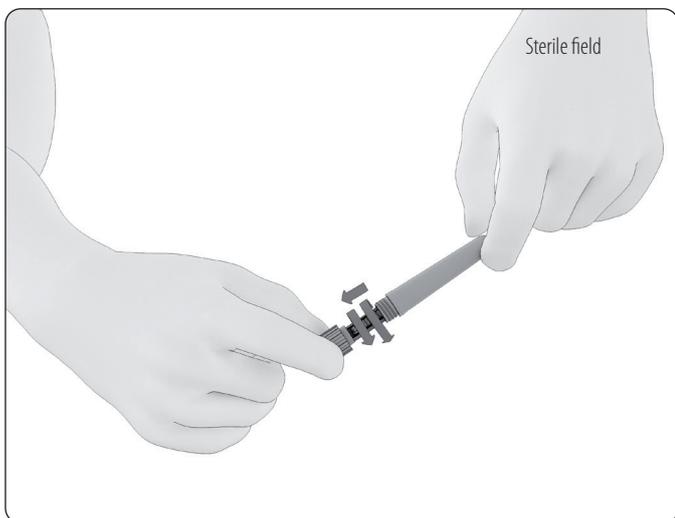
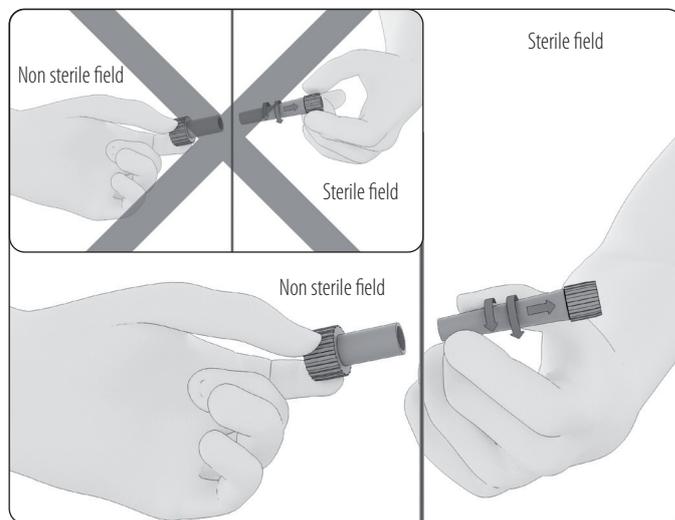
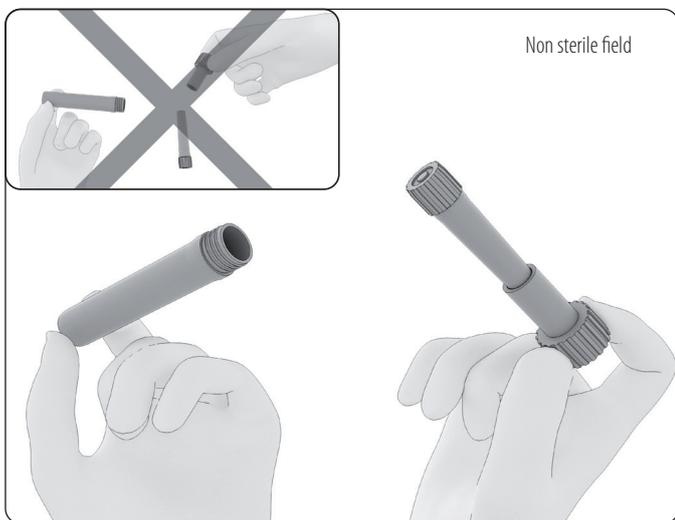
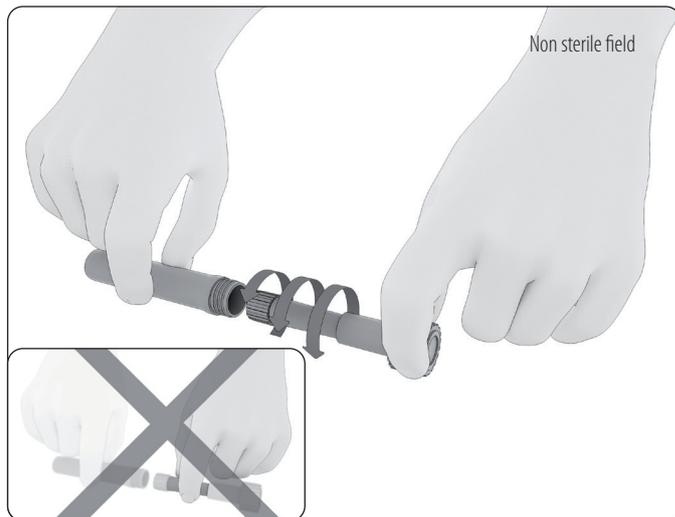
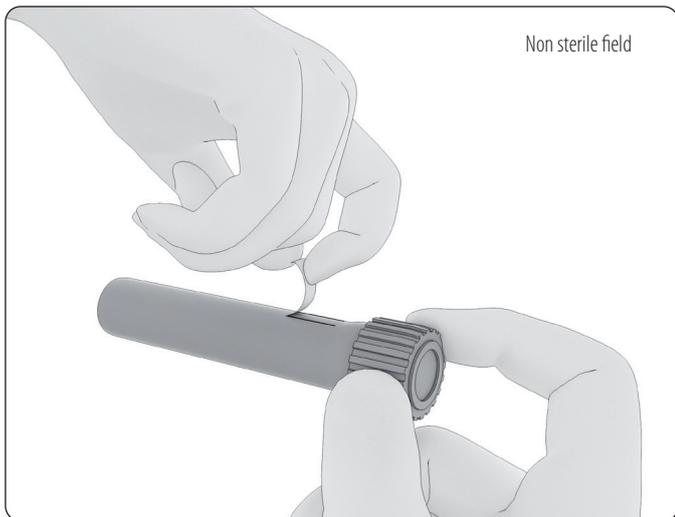
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os parafusos de compressão RIVAL BITE não foram avaliados em relação à segurança e à compatibilidade no ambiente de ressonância magnética. Os implantes não foram testados em termos de aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança dos implantes com Parafusos de Compressão RIVAL BITE é desconhecida no ambiente de ressonância magnética. Realizar exames em um paciente que tenha estes dispositivos pode resultar em lesões ao paciente.

PRODUTOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS

- A Orthofix fornece certos dispositivos ESTERILIZADOS, enquanto outros são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. Consulte o rótulo do produto para determinar a esterilidade de cada dispositivo.
- Dispositivos ou kits fornecidos ESTERILIZADOS são rotulados como tal. O conteúdo da embalagem é ESTERILIZADO, a não ser que esteja aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Caso um parafuso esterilizado seja fornecido em um tubo duplo, não use se o papel-bolha em torno do tubo não estiver presente ou intacto.
- A Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTERILIZADOS sejam adequadamente limpos e esterilizados conforme os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização. Consulte a seção abaixo.
- A integridade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.

Caso o parafuso seja fornecido em tubo duplo, siga as instruções de manuseio abaixo.



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 lâ 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

Reprocese 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 aniônicas 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 lâ de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Limpe os componentes individuais usando um dispositivo ultrassônico em uma solução de limpeza desgaseificada.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos. Use uma seringa em caso de lúmens ou canulações.
11. Remova o item da água de enxágue e escorra.
12. Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.

LIMPEZA

Considerações gerais

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

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

Limpeza manual

1. Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com os procedimentos do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de limpeza enzimática levemente alcalina.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; garanta que a solução de limpeza alcance todas as superfícies, incluindo furos ou canulações.
5. Esfregue completamente o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, com um movimento de torção sobre superfícies ásperas ou complexas.
6. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lâ 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 esterilizada 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. Inspeção 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. Inspeção visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e segura. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

As diretrizes a seguir devem ser aplicadas a todos os instrumentos da Orthofix rotulados para uso múltiplo.

Todas as verificações e inspeções funcionais descritas abaixo também abrangem as interfaces com outros instrumentos ou componentes.

Os modos de falha abaixo podem ser causados pelo fim da vida útil do produto, pelo uso inadequado ou por uma manutenção inadequada.

A Orthofix normalmente não especifica o número máximo de usos para dispositivos médicos reutilizáveis. A vida útil desses dispositivos depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada uso, e o manuseio entre os usos. A inspeção cuidadosa e o teste funcional do dispositivo antes do uso são 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
Exposição mínima Temperatura	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.

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 ou consulte as instruções eletrônicas de uso Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar Observação da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente
	Esterilizado. Esterilizado por irradiação
	Não estéril
	Número de catálogo Código do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)
	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos
	Data de fabricação Fabricação
	Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso
	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico

SV

Bruksanvisningen kan komma att ändras. Den mest aktuella versionen av varje bruksanvisning är alltid tillgänglig online.

Viktig information – läs före användning
Se även instruktionsbladet PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter

Rival Bite Kompressionskruvar



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

Telefon +39 045 671 9000 – Fax +39 045 671 9380

ALLMÄN BESKRIVNING

RIVAL BITE-systemet med huvudkanylerade och huvudlösa kompressionskruvar består av sterila, kanylerade och delvis gängade titaniumlegerade skruvar. RIVAL BITE-skruvar är självborrande och självgängande och finns tillgängliga i två utformningar: huvudkanylerade och huvudlösa kompressionsvarianter. Båda skruvtyperna finns tillgängliga i en mängd olika diameter och längder. Utöver det här urvalet av skruvar ingår i produktsortimentet även brickor och styrtrådar som en del av systemet. Motsvarande instrument som krävs för insättning finns i RIVAL instrumentlåda och/eller i sterila förpackningar. RIVAL BITE-skruvar tillhandahåller en omfattande mångsidighet i ett komplett system med sin unika profilhuvudutformning, sina skäreenskaper och sina många skruvalternativ.

AVSEDD ANVÄNDNING och ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

RIVAL BITE Kompressionskruvar lämpar sig för benrekonstruktion, ostotomi, artrodes, lagning av fraktur och fixering av ben som enheten lämpar sig för. BITE kompressionskruvar ska användas över en gänga eller ledare. RIVAL plattor kan användas tillsammans med skruvhuvuden vid fall där patienten har skört skelett. Exempel på användningsområden för RIVAL BITE Kompressionskruvar:

- Minimal invasiv fraktur-/ledrekonstruktioner
- Multipla-fragment ledfrakturer
- Enkla epifysala frakturer
 - Frakturer av humerushuvud
 - Frakturer av tibiahuvud
 - Cooper frakturer av tibia
 - Radius-fraktur
- Fraktur av vrist, ankel, armbåge eller axel
- Båtbensfrakturer och andra handfrakturer
- Mellanfotsfrakturer och andra fotfrakturer
- Ligamentfixering av proximal humerus
- Avulsionskador (Apofys)
- Frakturer i småledben
 - Malleolarfrakturer
 - Båtbensfrakturer
- Frakturer i hälben och språngben
- Artrodes av ankelled
- Avulsionsfraktur
- Frakturer i tarsalområdet
- Osteotomier

RIVAL BITE Kompressionskruvar är inte avsedda att användas i ryggraden.

KONTRAIKATIONER

Användningsområdet för RIVAL BITE Kompressionskruvar är kontraindikerat:

- Vid en aktiv infektion, trolig latent infektion, misstänkt lokal inflammation i eller runt det drabbade området eller hos patienter med nedsatt immunförsvar.
- Hos patienter med tillstånd, såsom begränsat blodflöde, otillräcklig kvantitet eller kvalitet av ben och /eller tidigare infektioner som kan fördröja läkning och öka riskerna för infektioner och/eller bortstötning av implantatet.
- Hos patienter som är överkänsliga mot främmande material. Om överkänslighet för främmande material misstänks ska detta testas innan, för att utesluta denna risk, innan implantatet sätts in.
- Patienter med tidigare överkänslighet mot titan.
- Fetma. En överviktig eller fet patient kan skapa belastningar på implantatet, vilket kan leda till att enheten inte fixeras eller till att enheten inte uppfyller sin funktion.
- Vid tillstånd som begränsar patientens möjlighet och/eller vilja att samarbeta och följa instruktioner under läkandeprocessen.
- Andra medicinska eller kirurgiska tillstånd som kan hindra den potentiella fördelen som en operation skulle kunna ge.

VARNINGAR

- 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 framgångsrikt sätt.
- Insatt enhet ska aldrig återanvändas eller steriliseras på nytt. Ett uttaget metallimplantat ska aldrig sättas in igen.
- Alla implantat som kommer i kontakt med ben, blod och/eller kroppsvätskor och som inte satts in ska kasseras.
- Instrument, ledare och skruvar ska behandlas som vassa föremål.
- RIVAL BITE Kompressionskruvar, brickor och ledare är engångsartiklar.
- Om en för liten skruv används i områden med hög funktionell belastning så kan detta leda till att enheten skadas och ingreppet misslyckas.
- Om en för stor skruv används kan detta leda till benskada och/eller brott.
- Informera patienten att rapportera till kirurgen om det uppstår oförväntade förändringar inom operationsområdet. Undersök patienten noggrant om en förändring i operationsområdet upptäcks. Kirurgen ska utvärdera möjligheten för efterföljande kliniskt misslyckande och diskutera med patienten om åtgärder krävs för att påhjälp läkningsprocessen.
- Instrumentens design ska inte modifieras på något vis. RIVAL BITE Kompressionskruvar är inte avsedda att för skruvfäste eller fixering av ryggraden.
- RIVAL lådor/tråg har inte utvärderats för användning tillsammans med andra Orthofix produkter och/eller andra tillverkares medicinska produkter.
- Använd inte RIVAL BITE Kompressionskruvar tillsammans med andra Orthofix produkter och/eller andra tillverkares medicinska produkter, om inte detta har specificerats. Användning av produkter från andra tillverkare tillsammans med RIVAL-implantat kan riskera patientens säkerhet på grund av eventuell kontaminering av material och inkompatibilitet mellan implantat och instrument.

FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

- Enligt amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas till eller på beställning av en legitimerad läkare.
- Deformerade urgröppningar för skruvar kan öka risken för sönderbrytning och minska möjligheten att skruven hamnar korrekt.
- Produkten ska behandlas varsamt och förvaras på säkert vis. Skrapning eller skada på komponenten kan signifikant minska styrka och försvaga produktens motståndskraft.
- Rikta noggrant skruvmejseln/skruvhuvudets koaxialt för att undvika att skada implantatet eller skruvmejseln.
- När fixeringskruvens sätts fast, tryck axialt skruvmejseln in i skruvhuvudet på korrekt vis för att försäkra att toppen är helt insatt i skruvhuvudet.
- I den sista fasens av skruvinsättningen, möter skruvhuvudets undersida benet och en ett stort motstånd blir klart märkbart. Dra åt skruven försiktigt för att minska risken för mekanisk skada på skruven, skruvmejseln eller benets hål.
- Användare måste upprätthålla renlighet av instrumenten, speciellt av ihåliga instrument, för att minska risken för blockering under användning. Dessutom, före kirurgiskt ingrepp, måste användaren försäkra sig om att all utrustning fungerar som den ska.
- Försäkra att borrings- och kapningsverktyg är skarpa.
- Det är extra viktigt att undersöka med bildförstärkning när ledaren förs in och när kanylerade instrument förs över en ledare. Frekvent kontroll ska även utföras när skruven sätts in. Fördelarna med fluoroskopi ska alltid vägas emot riskerna med strålningsexponeringen som den individuella patienten utsätts för.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Uppluckring, böjning, sprickbildning eller frakturering av enheten eller förlust av benfixering
- Försenad union, dålig union eller ingen union på frakturens plats.
- Ökad bindvävnadsrespons runt frakturstället
- Tidig eller sen infektion, djup och/eller yttlig.
- Nervskada
- Metallkänslighet
- Förkortning av det påverkade ben-/frakturstället.
- Djup ventrombos
- Avaskulär nekros.
- Smärta och hudirritation vid implantatstället
- Hårdvarumigrering/förflyttning
- Sårindelning

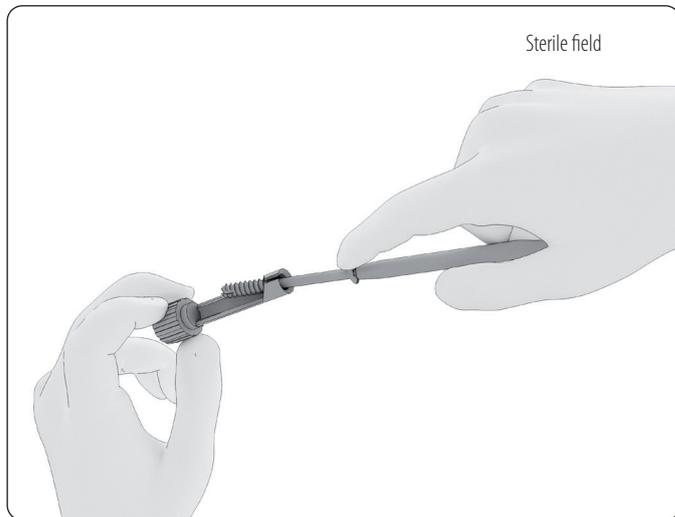
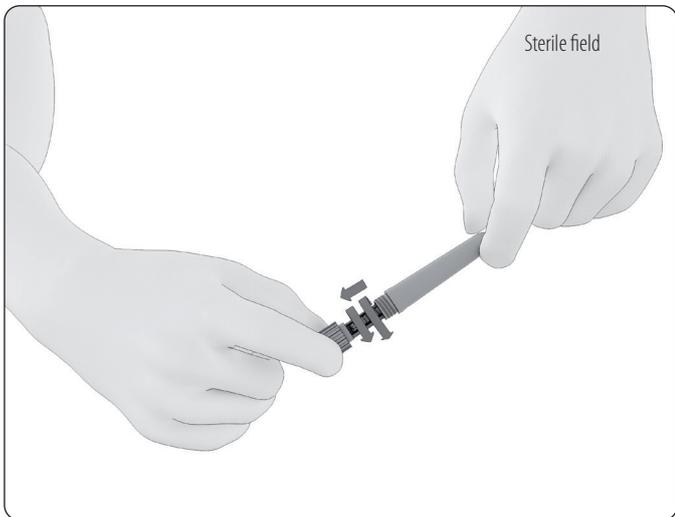
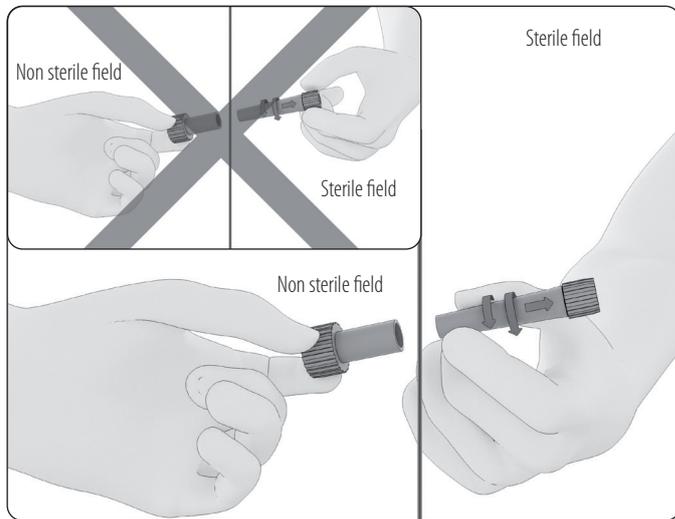
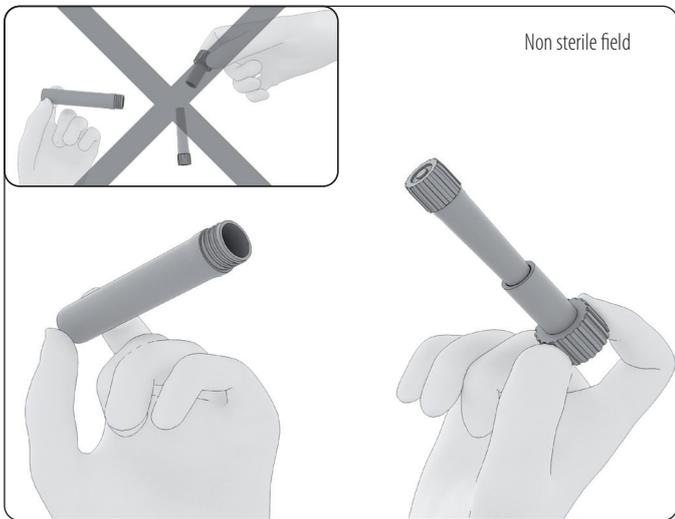
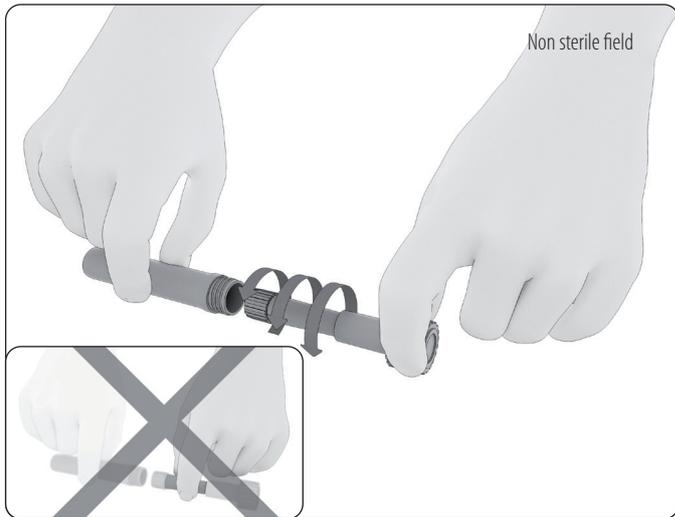
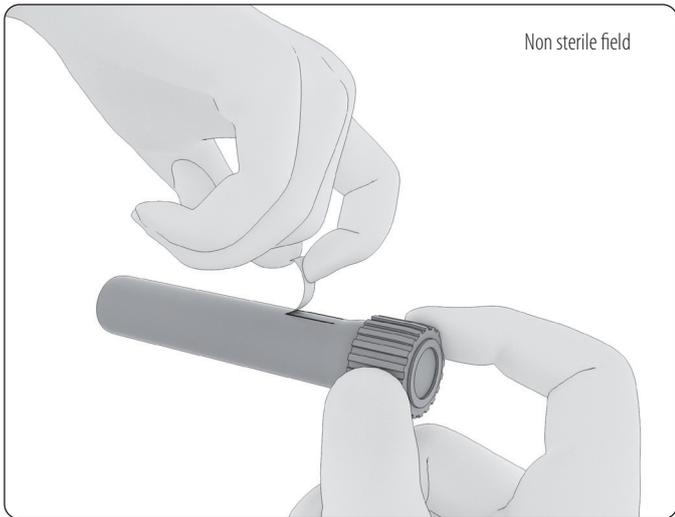
MRT-SÄKERHETSINFORMATION

RIVAL BITE Kompressionskruvar har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Implantaten har inte testats avseende uppvärmning, migrering eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten gällande RIVAL BITE Kompressionskruvars implantat i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient som har de här enheterna kan skada patienten.

STERILA OCH ICKE-STERILA PRODUKTER

- Orthofix tillhandahåller vissa externa enheter som är STERILA och andra som är ICKE-STERILA. Produktens etikett anger om produkten är steril eller inte.
- 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 produkten om förpackningen är öppen eller har skadats.
- Ifall den sterila skruven tillhandahålls i ett dubbelt rör ska den inte användas om krympförpackningen kring röret inte finns eller är trasig.
- Orthofix rekommenderar att alla ICKE-STERILA komponenter rengörs noggrant och steriliseras i enlighet med rekommenderade metoder för rengöring och sterilisering. Se avsnittet nedan.
- Att produkten är hel och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen inte är skadad.

Ifall skruven tillhandahålls i dubbelt rör, följ hanteringsanvisningarna nedan.



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 datamatrix som rapporteras på produktmärkingen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

Begränsningar för återbehandling

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

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

Återbehandla de återanvändbara medicintekniska enheterna så fort som möjligt för att minimera risken att smuts och rester torkar in. För optimalt resultat måste instrumenten rengöras inom 30 minuter efter användning. ANVÄND INTE fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten eftersom detta kan leda till att rester fixeras.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

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 yttaktiva 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 steril vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
11. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med renat steril 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 objektet 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 objektet som ska rengöras innehåller eller har:
 - a. Kanyleringar
 - b. Långa blinda hål
 - c. Inpassningsytor
 - d. Gångade komponenter
 - e. Grova ytor
2. Använd en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883 som är korrekt installerad, kvalificerad och som underhålls och testas regelbundet.
3. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
4. Se till att diskdesinfektorn och alla tjänster fungerar.
5. Lägg i de medicintekniska enheterna i diskdesinfektor. 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 försämrats 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. Håll 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 obligatorisk. 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 steriliseringsstråget. Observera att steriliteten inte kan garanteras om steriliseringsstråget är överfullt. Den totala vikten på en lindad instrumentbricka bör inte överstiga 10kg.

STERILISERING

Ångsterilisering i enlighet med EN ISO 17665 och ANSI/AAMI ST79 rekommenderas. Gasplasma, torr värme och ETO-sterilisering MÅSTE undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix.

Använd en validerad, ordentligt underhållen och kalibrerad ångsterilisering. Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv. Överskrid inte 140°C (284°F). Stapla inte brickorna under sterilisering. Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

Typ av ångsterilisering	Tryck	Förvakuum	Förvakuum	Förvakuum
Obs!	Får inte användas i EU	-	Får inte användas i USA	Riktlinjer från Världshälsoorganisationen
Minsta exponering Temperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minsta exponeringstid	15 minuter	4 minuter	3 minuter	18 minuter
Torktid	30 minuter	30 minuter	30 minuter	30 minuter
Antal pulser	Ej tillämpligt	4	4	4

Orthofix rekommenderar att man alltid använder en förvakuumcykel för ångsterilisering. Tryckprogrammet har endast validerats för förpackningar och föreslås endast användas när inga andra alternativ är tillgängliga. Tryckprogrammet har inte validerats för sterilisering i stela behållare.

FÖRVARING

Förvara steriliserade instrument i steriliseringsförpackningen på en torr och ren plats i rumstemperatur.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Anvisningarna ovan har validerats av Orthofix srl som en verklig beskrivning för (1) behandling av enheter för engångsbruk samt flergångsbruk för dess första kliniska användning och (2) behandling av en enhet för flergångsbruk för dess återanvändning. Ansvar för att återbehandlingen, så som den utförs med utrustning, material och personal i lokalen där återbehandlingen äger rum, får önskat resultat ligger alltså hos den återbehandlingsansvariga som utför den. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocessen redovisas noggrant. Likaså måste eventuella avsteg från anvisningarna som den återbehandlingsansvariga gör utvärderas avseende effektivitet och eventuella negativa konsekvenser samt dokumenteras på lämpligt sätt.

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

Orthofix använde följande rengöringsmedel vid validering av dessa behandlingsrekommendationer.

Dessa rengöringsmedel listas inte framför andra tillgängliga rengöringsmedel som kan fungera tillfredsställande:

- För manuell förrengöring: Neodisher Medizym
koncentration 2%
- För manuell rengöring: Neodisher Mediclean
koncentration 2%
- För automatisk rengöring: Neodisher Mediclean
koncentration 0.5%

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

IMPLANTAT*

Implantatet* för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "⊗" på produktetiketten.

Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* monteras isär.

Återanvändning av implantat* innebär risk för kontaminering för användare såväl som för patienter.

Vid återanvändning av implantat* garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet komprometteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

(*): Implantat

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

ICKE-IMPLANTERBAR ENHET

Icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "⊗" på produktetiketten, eller genom angivelse i bruksanvisningen som medföljer produkterna.

Vid återanvändning av icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet komprometteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

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
	Se bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
	Steril. Steriliserad med bestrålning
	Icke-sterila komponenter
	Katalognummer Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)
	CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska produkter
	Tillverkningsdatum Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare

Οι οδηγίες χρήσης υπόκεινται σε αλλαγές, η πιο πρόσφατη έκδοση κάθε οδηγίας χρήσης είναι πάντα διαθέσιμη online.

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

Βίδες συμπίεσης Rival Bite



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

Τηλέφωνο +39 045 671 9000 - Φαξ +39 045 671 9380

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Σύστημα Βιδών Συμπίεσης RIVAL BITE με Κεφαλή, Αυλό και Χωρίς Κεφαλή αποτελείται από αποστειρωμένες αυλοφόρους, μερικών σπειροειδείς βίδες από κράμα τιτανίου. Οι βίδες RIVAL BITE είναι αυτοδιάτρητες και αυτοκόπτες και προσφέρονται με δύο σχεδιασμούς κεφαλής: έκδοση με αυλό και κεφαλή και έκδοση συμπίεσης χωρίς κεφαλή. Και οι δύο τύποι βίδας διατίθενται σε ποικίλες διαμέτρους και μήκη. Εκτός από το εύρος των προαναφερόμενων βιδών, η σειρά προϊόντων περιλαμβάνει, επίσης, παράκλυτους και οδηγούς συρμάτων ως μέρος του συστήματος. Τα αντίστοιχα εξαρτήματα που απαιτούνται για την εισαγωγή περιλαμβάνονται στη Θήκη Εξαρτημάτων RIVAL ή/και σε αποστειρωμένα πακέτα. Χάρη στο μοναδικό σχεδιασμό κεφαλής με το χαμηλό προφίλ, τα χαρακτηριστικά κοπής και τις πλείστες επιλογές τους, οι βίδες RIVAL BITE προσφέρουν εκτεταμένη προσαρμοστικότητα σε ένα και μόνο ολοκληρωμένο σύστημα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ και ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι βίδες συμπίεσης RIVAL BITE ενδείκνυνται για χρήση στην ανακατασκευή οστών, την οστεοτομία, την αρθρόδεση, την αποκατάσταση κατάγμάτων και την οστεοσύνθεση κατάγματος οστών που αντιστοιχούν στο μέγεθος της συσκευής.

Οι βίδες συμπίεσης BITE προορίζονται για χρήση πάνω από οδηγό βελόνα ή οδηγό σύρμα. Με τις βίδες που έχουν κεφαλή μπορούν να χρησιμοποιηθούν ροδέλλες RIVAL σε περιπτώσεις που ο ασθενής έχει κακή ποιότητα οστών.

Παραδείγματα ενδείξεων χρήσης στα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι βίδες συμπίεσης RIVAL BITE είναι:

- Ελάχιστα επεμβατικές ανακατασκευές κατάγμάτων/οστών
- Σύνθετα κατάγματα αρθρώσεων
- Απλά επιφανειακά κατάγματα
 - Κατάγματα της κεφαλής του βραχιόνιου
 - Κατάγματα της κεφαλής της κνήμης
 - Κατάγματα της κνήμης κατά Cooper
 - Κατάγματα της κερκίδας
- Κατάγματα των καρπών, των αστραγάλων, των αγκώνων και των ώμων
- Κατάγματα σκαφοειδούς και λοιπά κατάγματα χειρός
- Κατάγματα μεταταρσίου και λοιπά κατάγματα άκρου ποδός
- Καθήλωση συνδέσμων του εγγύς βραχιόνιου
- Αποσπαστικοί τραυματισμοί συνδέσμων (Απόφυση)
- Κατάγματα σε οστά μικρών αρθρώσεων
 - Κατάγματα σφυρών
 - Κατάγματα σκαφοειδούς
- Κατάγματα πτέρνας και αστραγάλου
- Αρθρόδεση της άρθρωσης του αστραγάλου
- Αποσπαστικό κάταγμα
- Κατάγματα της ταρσαίας περιοχής
- Οστεοτομίες

Οι βίδες συμπίεσης RIVAL BITE δεν προορίζονται για χρήση στη σπονδυλική στήλη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση των βιδών συμπίεσης RIVAL BITE αντενδείκνυται:

- Όταν υφίσταται ενεργή λοίμωξη ή υπόνοια λανθάνουσας λοίμωξης ή αξιολογώμενη τοπική φλεγμονή στην ή γύρω από την πάσχουσα περιοχή ή σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς.
- Σε ασθενείς με παθολογικές καταστάσεις, όπως περιορισμένη αιμάτωση, ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστών ή/και προηγούμενες λοιμώξεις που τείνουν να καθυστερήσουν την επούλωση και αυξάνουν την πιθανότητα λοίμωξης ή/και απόρριψης του εμφυτεύματος.
- Σε ασθενείς με ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου υπάρχει υπόνοια για ευαισθησία σε υλικά, πρέπει να πραγματοποιηθεί εξέταση που θα αποκλείει αυτήν την πιθανότητα πριν από την εμφύτευση.
- Ασθενείς με προηγούμενη ευαισθησία στο τιτάνιο.
- Παχυσαρκία. Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να επιβαρύνει το εμφύτευμα με φορτία που θα μπορούσαν να εμποδίσουν τη σταθεροποίηση της συσκευής ή να προκαλέσουν βλάβη της ίδιας της συσκευής.
- Σε παθολογικές καταστάσεις που περιορίζουν την ικανότητα ή/και την προθυμία του ασθενούς να συνεργαστεί και να ακολουθήσει οδηγίες στη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης.
- Άλλες ιατρικές ή χειρουργικές συνθήκες που θα μπορούσαν να αποκλείσουν την πιθανή ωφέλεια της χειρουργικής επέμβασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι προεγχειρητικές διαδικασίες, η γνώση της χειρουργικής τεχνικής και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης του εμφυτεύματος αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση της συσκευής από το χειρουργό.
- Οι εμφυτευμένες συσκευές δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται. Ένα μεταλλικό εμφύτευμα που έχει αφαιρεθεί δεν πρέπει ποτέ να εμφυτεύεται εκ νέου.
- Οποιοδήποτε εμφύτευμα που έρχεται σε επαφή με οστό, αίμα ή/και σωματικά υγρά και δεν έχει εμφυτευθεί, θα πρέπει να απορρίπτεται.
- Τα εργαλεία, οι οδηγοί συρμάτων και οι βίδες πρέπει να θεωρούνται αιχμηρά αντικείμενα.

- Οι βίδες συμπίεσης, οι ροδέλλες και οι οδηγοί συρμάτων RIVAL BITE προορίζονται μόνο για μία χρήση.
- Η χρήση βίδας μικρότερου μεγέθους σε περιοχές υψηλής λειτουργικής καταπόνησης μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη και αστοχία του εμφυτεύματος.
- Η χρήση βίδας μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και ρήξη οστού.
- Συμβουλευτείτε τον ασθενή να αναφέρει στο χειρουργό οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή που μπορεί να παρατηρήσει στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης. Παρακολουθείτε στενά τους ασθενείς, εάν ανιχνευτεί μια αλλαγή στο σημείο της καθήλωσης. Ο χειρουργός πρέπει να εκτιμήσει την πιθανότητα επακόλουθης κλινικής αστοχίας και να συζητήσει με τον ασθενή την ανάγκη για τυχόν μέτρα που κρίνονται απαραίτητα ώστε να διευκολυνθεί η επούλωση.
- Ο σχεδιασμός των εργαλείων δεν πρέπει να τροποποιείται με κανέναν τρόπο. Οι βίδες συμπίεσης RIVAL BITE δεν προορίζονται για προσάρτηση ή καθήλωση βίδας στη σπονδυλική στήλη.
- Οι θήκες/δίσκοι RIVAL δεν έχουν επικυρωθεί για χρήση με άλλα προϊόντα Orthofix ή/και άλλα προϊόντα κατασκευαστών ιατρικών συσκευών.
- Μη χρησιμοποιείτε βίδες συμπίεσης RIVAL BITE σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα Orthofix ή/και προϊόντα άλλων κατασκευαστών ιατρικών συσκευών, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά. Η χρήση προϊόντων από άλλους κατασκευαστές με τα εμφυτεύματα RIVAL μπορεί να επιβαρύνει τον ασθενή με πρόσθετους κινδύνους λόγω της πιθανής επιμόλυνσης του υλικού και εσφαλμένης ευθυγράμμισης του εμφυτεύματος με τα εργαλεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

- Τυχόν παραμορφωμένες εσοχές των βιδών μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο για ρήξη και να περιορίσουν την ακριβή προσαρμογή της βίδας.
- Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός και αποθήκευση του προϊόντος. Πιθανές εκδορές ή ζημιά του εξαρτήματος μπορούν να περιορίσουν σημαντικά την ιαχύ και αντίσταση των προϊόντων στην καταπόνηση.
- Ευθυγραμμίστε με ακρίβεια το καταβίδι και τη σύνδεση της κεφαλής της βίδας ομοαξονικά για να αποφεύγετε τη μηχανική βλάβη στο εμφύτευμα ή στο καταβίδι.
- Όταν τοποθετείτε τη βίδα καθήλωσης, αξονική πίεση του καταβιδιού στην κεφαλή της βίδας πρέπει να εφαρμόζεται επαρκώς για να διασφαλιστεί ότι το άκρο έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στην κεφαλή της βίδας.
- Στην τελική φάση εισαγωγής της βίδας, η κάτω πλευρά της κεφαλής της βίδας έρχεται σε επαφή με το οστό και γίνεται ξεκάθαρα αισθητή μια απότομη αύξηση της αντίστασης. Πρέπει να σφίγγετε προσεκτικά τη βίδα ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος πρόκλησης μηχανικής βλάβης στη βίδα, το καταβίδι ή την οστική οπή.
- Οι χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα εργαλεία είναι καθαρά, ειδικότερα τα εργαλεία με αυλό, για να περιορίζεται ο κίνδυνος εμπλοκής στη διάρκεια της χρήσης. Επιπλέον, πριν από τη χρήση στο χειρουργείο, ο χρήστης πρέπει να βεβαιώνεται ότι όλες οι συσκευές λειτουργούν με βάση τις ενδείξεις.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία διάτρησης και κοπής είναι αιχμηρά.
- Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να γίνεται έλεγχος με έναν ενισχυτή εικόνας κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος και κάθε φορά που εργαλεία με αυλό προωθούνται πάνω από έναν οδηγό σύρμα. Συνεχής έλεγχος πρέπει να διεξάγεται και κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της βίδας. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να συγκρίνεται το όφελος της ακτινοσκόπησης σε σχέση με τους κινδύνους της έκθεσης σε ακτινοβολία ατομικά για κάθε ασθενή.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Χαλάρωση, κάμψη, ρωγμή ή θραύση της συσκευής ή πρόωμη απώλεια σταθεροποίησης με το οστό
- Καθυστερημένη πώρωση, κακή πώρωση ή μη πώρωση του σημείου του κατάγματος
- Αυξημένη δημιουργία ινώδους ιστού γύρω από το σημείο του κατάγματος
- Πρόωμη ή όψιμη μόλυνση, βαθιά ή/και επιφανειακή
- Βλάβη νεύρου
- Αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα
- Βράχυνση του προσβεβλημένου οστού/σημείου του κατάγματος
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Άσηπτη νέκρωση
- Πόνος και ερεθισμός μαλακού ιστού στο σημείο εμφύτευσης
- Εξάρθρωση/μετατόπιση υλικού
- Άνοιγμα πληγής

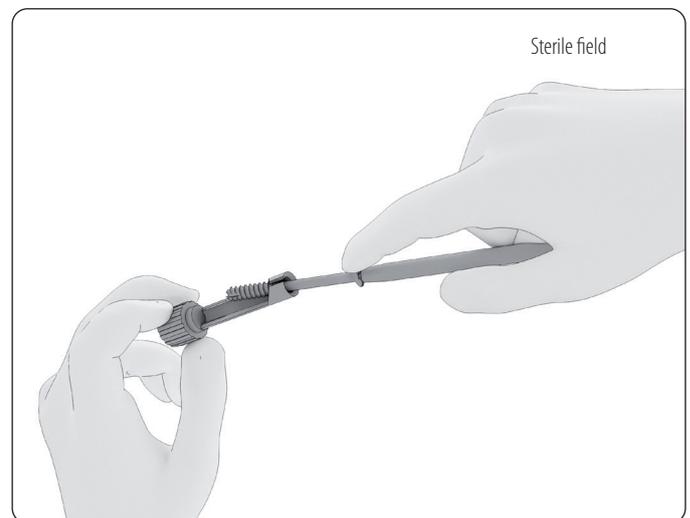
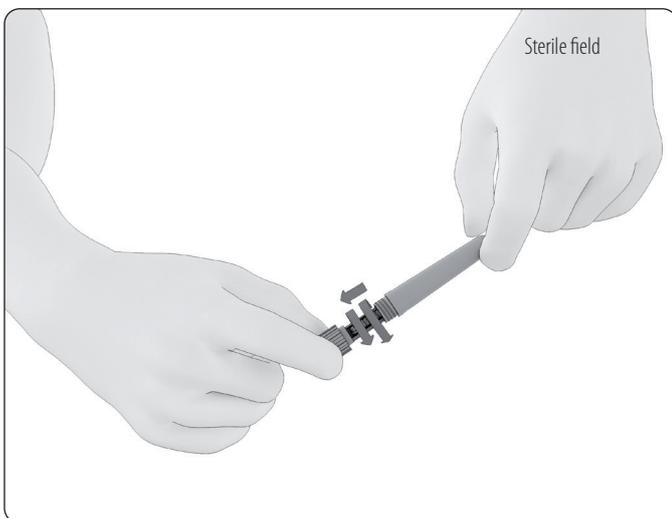
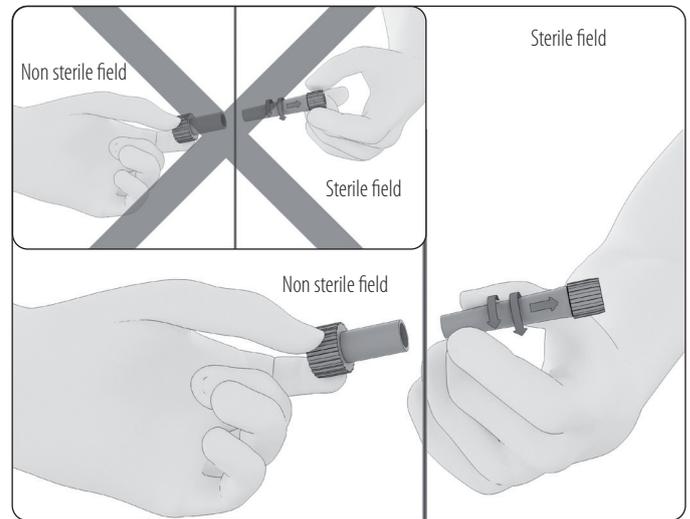
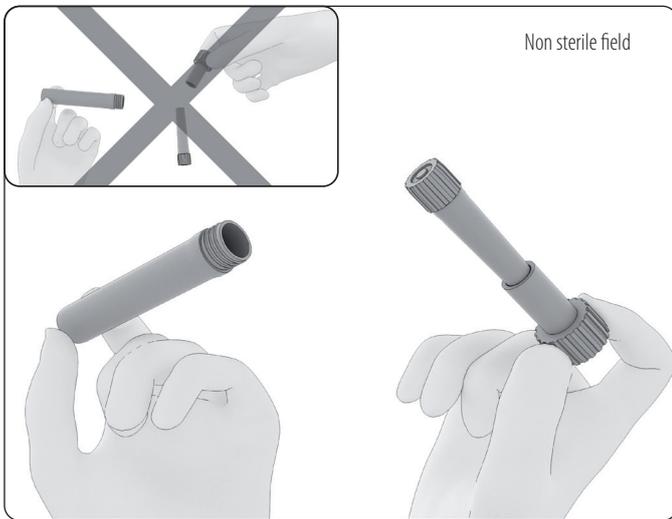
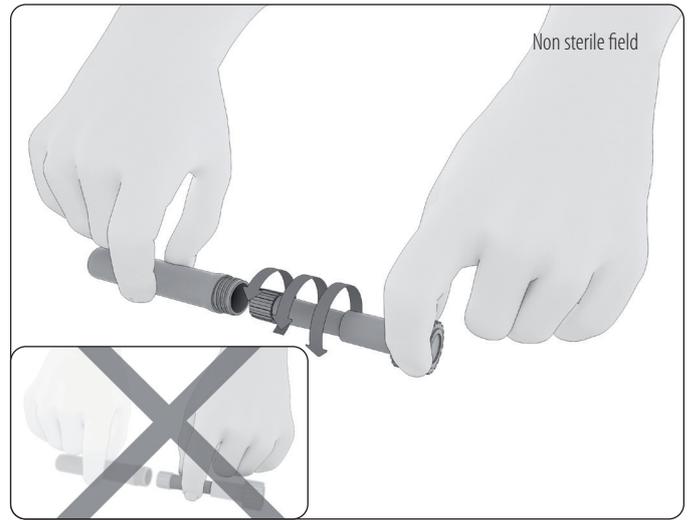
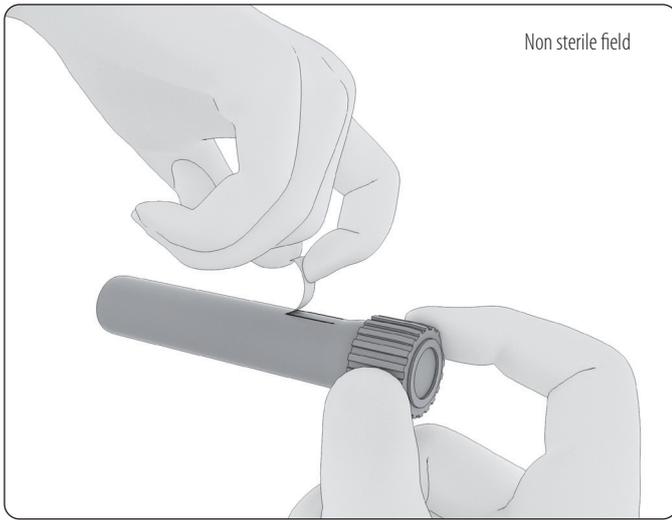
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Οι βίδες συμπίεσης RIVAL BITE δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους με περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού. Τα εμφυτεύματα δεν έχουν αξιολογηθεί για θέρμανση, μεταφορά ή σφάλμα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας. Η ασφάλεια των εμφυτευμάτων βιδών συμπίεσης RIVAL BITE σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτές τις συσκευές μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

- Ορισμένες συσκευές της Orthofix παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ, ενώ άλλες παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ. Εξετάστε την ετικέτα του προϊόντος για να διαπιστώσετε εάν κάθε συσκευή είναι αποστειρωμένη.
- Οι συσκευές ή τα kit που παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ φέρουν την αντίστοιχη ετικέτα. Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.
- Σε περίπτωση αποστειρωμένης βίδας που παρέχεται σε διπλό σωλήνα, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η μεμβράνη στην οποία είναι τυλιγμένος ο σωλήνας δεν είναι στη θέση της.
- Η Orthofix συνιστά να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σωστά όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ εξαρτήματα ακολουθώντας τις συστάσεις διαδικασίας καθαρισμού και αποστείρωσης. Ανατρέξτε στην παρακάτω ενότητα.
- Η ακεραιότητα και η απόδοση του προϊόντος είναι εγγυημένες μόνο εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη.

Σε περίπτωση βίδας που παρέχεται σε διπλό σωλήνα, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες χειρισμού.



Οι παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας συντάχθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO17664 και εγκρίθηκαν από την Orthofix σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Το νοσηλευτικό ίδρυμα οφείλει να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες.

Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να υποβληθούν εκ νέου σε επεξεργασία πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση σε κλινικό πλαίσιο.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείρωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού που οδηγεί σε μειωμένη ασφάλεια, απόδοση ή/και συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές. Εντοπίστε στην ετικέτα της συσκευής αν προορίζεται για απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τις απαιτήσεις καθαρισμού και επαναποστείρωσης.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαλυμάτων με pH 7-10.5. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με υψηλότερο pH πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις συμβατότητας υλικού που αναφέρονται στο δελτίο τεχνικών δεδομένων του απορρυπαντικού.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωριδίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- Η επαφή με διαλύματα φυσιολογικού ορού πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Πολύπλοκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, αυλούς ή επιφάνειες που κουμπώνουν πρέπει να καθαρίζονται εκ των προτέρων προσεκτικά με μη αυτόματο τρόπο, πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρούνται τυχόν ρύποι που συσσωρεύονται στις εσοχές. Εάν μια συσκευή χρειάζεται ιδιαίτερη φροντίδα κατά τον προ-καθαρισμό, μια ειδική IFU για το προϊόν είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Orthofix, η οποία είναι προσβάσιμη χρησιμοποιώντας τη μήτρα δεδομένων που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλουρμα.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα τις συσκευές στις οποίες επιτρέπεται η εκ νέου επεξεργασία.
- Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος συνήθως καθορίζεται από τις φθορές και τις βλάβες λόγω χρήσης.
- Τα προϊόντα που φέρουν την επισήμανση «Μόνο για μία χρήση» ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιούνται σε κλινικό περιβάλλον, ακόμη και αν έχουν υποβληθεί σε οποιαδήποτε επανεπεξεργασία.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

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 ενζυμιακού απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με αποιονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάilon βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάilon βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλουρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους μέσα σε απαιρωμένο 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 εμπάπτισης 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 νάylon βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάylon βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλουρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσάστε 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 αποιονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά τη χρήση συχνότητας υπερήχων 35kHz, με ισχύ = 300 Weff, χρόνος 15 λεπτά. Η χρήση άλλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να εγκρίνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμφωνεί με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
11. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με 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 χνούδι.

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 χνούδι.
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 αποσυρμαλογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυρμαλογημένων 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 προωθηστεί 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 αποιονισμένο 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 αποιονισμένο 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 αποιονισμένο.
 - 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 διασφές με άλλα όργανα ή εξαρτήματα.

Οι παρακάτω λειτουργίες αστοχίας ενδέχεται να οφείλονται στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, σε ακατάλληλη χρήση ή σε ακατάλληλη συντήρηση.

Η Orthofix συνήθως δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και η λειτουργική δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της ιατρικής συσκευής. Για αποστειρωμένες συσκευές, το τέλος της διάρκειας ζωής έχει οριστεί, επαληθευτεί και καθοριστεί με ημερομηνία λήξης.

Για όλα τα προϊόντα της Orthofix ισχύουν οι παρακάτω γενικές οδηγίες:

- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται οπτικά σε επαρκές φως εάν είναι καθαρά. Αν ορισμένες περιοχές δεν είναι ευδιάκριτες, χρησιμοποιήστε διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υπολειμμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες. Μετά την επιθεώρηση, πρέπει να ξεπλύνετε και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
- Εάν η οπτική επιθεώρηση αποδείξει ότι η συσκευή δεν καθαρίστηκε σωστά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης ή απορρίψτε τη συσκευή.
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σημάδια φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή ζημιά στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστείρωση. Αν ένα εξάρτημα ή εργαλείο είναι ή θεωρείται ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Προϊόντα στα οποία έχει ξεθωριάσει η σήμανση του κωδικού και της παρτίδας προϊόντος και η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI), γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Πρέπει να ελέγχεται η σιχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγξτε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάνετε τις αρθρώσεις και τα κινούμενα τμήματα με έλαιο που δεν επηρεάζει την αποστείρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν από την αποστείρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη σιλικόνη ή ορυκτέλαιο. Η Orthofix συνιστά τη χρήση αποιονισμένου λευκού ελαίου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθείτε τις οδηγίες της λειτουργικής τεχνικής για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με εσφαλμένη χρήση.

Για ορισμένους κωδικούς προϊόντων διατίθενται συγκεκριμένες οδηγίες. Αυτές οι οδηγίες συνδέονται με τον κωδικό προϊόντος και διατίθενται σε ειδικό ιστότοπο της Orthofix.

Επιπλέον, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τη διαδικασία καθαρισμού που προτείνεται από την Orthofix για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με λανθασμένο χειρισμό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Για την πρόληψη της επιμόλυνσης μετά την αποστείρωση, η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός από τα παρακάτω συστήματα συσκευασίας:

- α. 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 τριφύλλο 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 απαραίτητα 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.
- β. Σκληρά δοχεία αποστείρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστείρωσης της σειράς Aescular 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 στεριότητα μπορεί να επιτευχθεί με παραμέτρους επικυρωμένες από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστείρωσης. Πρέπει να σημειωθεί ότι η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστείρωσης έχει υπερφορτωθεί. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Συνιστάται αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 και ANSI/AMMI ST79. Η αποστείρωση αερίου πλάσματος, η αποστείρωση με ξηρή θερμότητα και η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΟΝΤΑΙ, καθώς δεν έχουν εγκριθεί για προϊόντα της Orthofix.

Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστειρωτή ατμού που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης και βαθμονόμησης. Για να είναι αποτελεσματική η διαδικασία, απαιτείται η κατάλληλη ποιότητα ατμού. Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F). Μην στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση. Αποστειρώνετε σε αυτόκαυτο 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 έκθεση θερμοκρασία	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 διασφαλίζει 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 αποσυναρμολογείται.

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.

Επικοινωνία με τον κατασκευαστή

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

Όλα τα 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 ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε Σημείωση της Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή
	Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία
	Μη αποστειρωμένο
	Αριθμός καταλόγου Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)
	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για ιατρικές συσκευές
	Ημερομηνία κατασκευής Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού

取扱説明書は変更されることがあります。取扱説明書の最新版は常にオンラインで入手できます。

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。

Rival Bite コンプレッションボーンスクリュー



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel: +39 045 671 9000 - Fax: +39 045 671 9380

概要

RIVAL BITE ヘッドカニューレおよびヘッドレスコンプレッションボーンスクリューシステムはネジ部を有するカニューレ付きの滅菌済みチタン合金製スクリューです。RIVAL BITE スクリューはセルフドリリングおよびセルフタッピングスクリューであり、ヘッドカニューレとヘッドレスコンプレッションの2種類のヘッド形状が用意されています。両種とも、さまざまな直径と長さのスクリューをご用意しています。製品ラインでは上記のスクリューの他、専用のワッシャーとガイドワイヤーもご用意しています。スクリュー挿入に必要な対応器具は RIVAL 器具ケースまたは滅菌パックに用意されています。RIVAL BITE スクリューは、その独自の低ヘッド形状と切削特性、幅広いオプションにより、広範な柔軟性を持つ包括的システムをご提供します。

使用目的および適応

RIVAL BITE コンプレッションボーンスクリューは、デバイスのサイズに適合する骨の骨再建、骨切り術、関節固定、骨折修復、ならびに骨折固定に適応されます。

BITE コンプレッションボーンスクリューは、ガイドピンまたはワイヤーと併せて使用します。RIVAL ワッシャーは、患者の骨質が不良の場合にヘッドスクリューとともに使用します。

RIVAL BITE コンプレッションボーンスクリューの適応例は、以下のとおりです。

- 低侵襲骨折 / 関節再建
- 複合関節骨折
- 単純骨端骨折
 - 上腕骨頭骨折
 - 脛骨頭骨折
 - 脛骨骨折の固定
 - 橈骨骨折
- 手首、足首、ひじ、肩の骨折
- 舟状骨骨折および手のその他骨折
- 中足骨および足のその他骨折
- 上腕骨近位の靭帯の固定
- 靭帯損傷による剥離骨折（骨突起）
- 小関節骨の骨折
 - 果部骨折
 - 舟状骨骨折
- 踵骨および距骨の骨折
- 足関節固定
- 剥離骨折
- 足根骨骨折
- 骨切り術

RIVAL BITE コンプレッションボーンスクリューを脊柱に使用することはできません。

禁忌

RIVAL BITE コンプレッションボーンスクリュー使用の禁忌は以下のとおりです。

- 活動性感染が見られる場合、潜在性感染の疑いがある場合、局所的な炎症が患部またはその周辺に見られる場合、あるいは免疫障害を持つ患者。
- 血液供給が限られている患者、骨質または骨量が不十分な患者や、以前の感染で治癒が遅い傾向がみられ、インプラントの感染や拒絶反応の可能性が高い患者。
- 異物過敏症の患者。材料に対する過敏症の疑いがある場合には、インプラント施術前にテストを行いこの疑いを排除してください。
- 以前チタンに対する過敏症を発症したことのある患者。
- 肥満。過体重または肥満により、インプラントに負荷がかかる可能性があり、これによりデバイスの固定不良やデバイス自体の故障を引き起こすおそれがあります。
- 治療中の指示に協力し従う能力や意思に制限がある状態。
- 手術の潜在的利益が除外されるような、その他の医学的または外科的条件が存在する場合。

警告

- デバイスの使用で良好な結果を得るためには、外科医による術前の準備、手術手技に関する知識、およびインプラントの適切な選択と装着が重要です。
- インプラント済みのデバイスは、再利用や再滅菌をしないでください。除去した金属インプラントは、決して再度インプラントに使用しないでください。
- 骨、血液、または体液に接触したインプラントに使用されなかったインプラントは、すべて廃棄してください。
- 器具、ガイドワイヤーおよびスクリューはすべて鋭利なものとして取り扱ってください。
- RIVAL BITE コンプレッションスクリュー、ワッシャー、およびガイドワイヤーは単回使用専用です。
- サイズの小さすぎるスクリューを高い機能的応力のかかる部分に使用すると、インプラントの破損と故障を引き起こすおそれがあります。
- 大きすぎるスクリューを使用すると、骨の損傷や骨折を引き起こすおそれがあります。
- 患者に、手術部位にいつもと違う変化があったら外科医に報告するようにアドバイスしてください。固定部位に変化がないか、患者を注意深く観察してください。外科医は以後の臨床的失敗の可能性について検証し、治癒に必要な処置の必要性を患者と相談してください。
- 器具の設計には、いかなる改造も行わないでください。RIVAL BITE コンプレッションボーンスクリューを脊柱への取り付けや固定に使用することはできません。
- RIVAL のケースまたはトレーは、他のオーソフィックス製品やその他の医療デバイス製造者の製品への使用について検証されていません。
- 特に指定のない限り、RIVAL BITE コンプレッションボーンスクリューを他のオーソフィックス製品やその他の医療デバイス製造者の製品と組み合わせて使用しないでください。他の製造者の製品を RIVAL インプラントと使用することで、材料の汚染や、器具に対するインプラントのずれなど、患者にさらなるリスクが生じるおそれがあります。

使用上の注意

- 連邦法（米国）では、本製品の販売を免許を保有する医師の注文のみに制限しています。
- 変形したスクリューによるへこみにより、破損のリスクが生じ、スクリューの取り付け精度が損なわれるおそれがあります。
- 製品の取扱いと保存には注意が必要です。コンポーネントの擦り傷や損傷により、強度が大幅に損失し、製品の疲労耐性が低下します。
- ドライバーとスクリューヘッドを正確に同軸上に一直線にすることで、インプラントまたはドライバーの機械的損傷を防止することができます。
- 固定スクリューを締める場合には、スクリューヘッドにドライバーの軸圧を適切に加え、先端がねじ頭に完全に挿入されるようにしてください。
- スクリュー挿入の最終段階では、スクリューヘッドの下側が骨に接触し、抵抗の急激な増加を明確に確認することができます。スクリューの締め付け精度を高めることで、スクリュー、ドライバー、骨の穴への機械的損傷のリスクを低減することができます。
- ユーザーは、特にカニューレ付き器具の使用時のバインディングのリスクを低減するため、器具を清潔に保つ必要があります。さらに、手術で使用する前に、ユーザーはすべてのデバイスがきちんと機能するか確認する必要があります。
ドリルおよび切削ツールが鋭利であるか確認してください。
- ガイドワイヤーの挿入中およびカニューレ付き器具がガイドワイヤより先行している場合は、イメージインテンシファイアで検査することが特に重要です。スクリューの挿入中も頻繁に検査を実施してください。すべての場合において、個人患者ベースでは、放射線被曝のリスクよりも蛍光透視法の利点に重点が置かれます。

予想される不具合・有害事象

- デバイスの緩み、曲り、ヒビ、割れ、または骨の固定の早期損失
- 骨折部位の癒合の遅れ、変形癒合、または癒着不可
- 骨折部周囲の組織の過剰反応
- 表層や深部における早期もしくは晩期の感染症
- 神経の損傷
- 金属に対する過敏反応

- 骨折部位やその周囲の骨の短縮化
- 深部静脈血栓症
- 虚血壊死
- インプラント部位の痛みおよび軟組織の炎症
- ハードウェアの移動やずれ
- 創離開

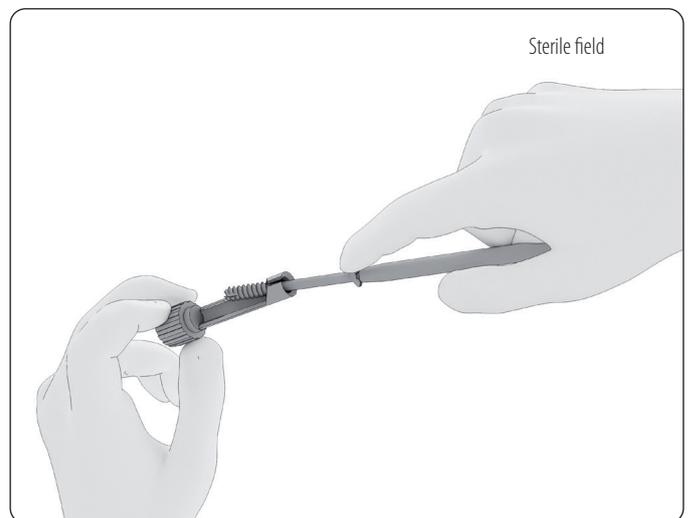
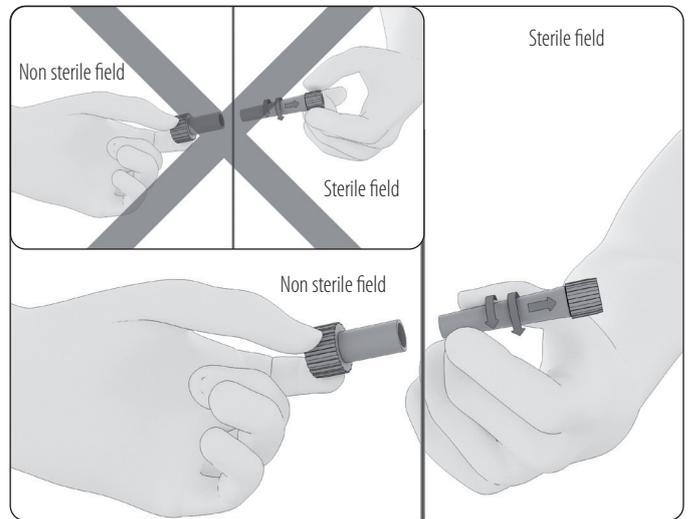
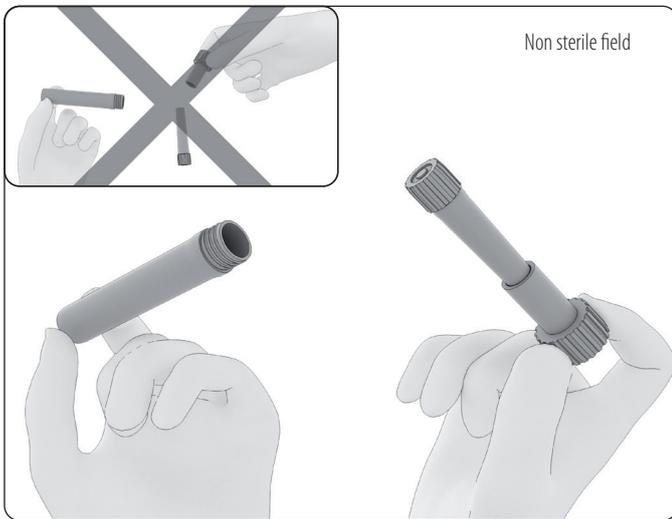
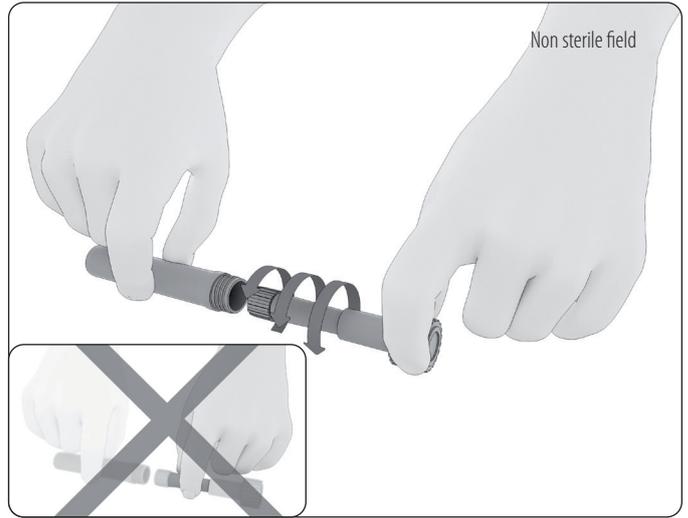
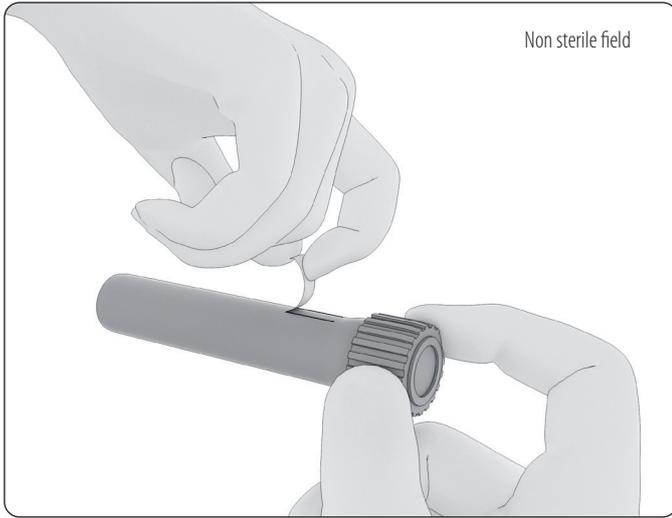
MRI 安全情報

RIVAL BITE コンプレッションボーンスクリューは、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 環境下での発熱、移動、または画像アーチファクトに関して、インプラントはテストされていません。RIVAL BITE コンプレッションボーンスクリューインプラントの MR 環境における安全性は不明です。これらのデバイスを使用した患者をスキャンすると、患者に傷害が発生するおそれがあります。

滅菌品と未滅菌品

- オースフィックス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（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。包装が開封または破損している場合は使用しないでください。
- 滅菌スクリューが二重管式で提供されている場合、管のシュリンクラップが存在しないまたは損傷している時は使用しないでください。
- オースフィックス社では、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。下記を参照してください。
- オースフィックス社は、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。

二重管式で提供されているスクリーンの場合、以下の取り扱い手順に従ってください。



処理および再処理の手順

再処理に関する手順は ISO17664 に準拠しています。また、国際的な基準に準拠して Orthofix 社による検証が行われています。医療機関は手順に従って再処理が行われていることを確認する責任があります。

警告

- 「FOR SINGLE USE ONLY」のラベルが付いている製品は、初回使用前に再処理を複数回行えますが、臨床環境で再使用する目的で再処理することはできません。
- 単回使用の製品を再使用することはできません。これらの製品は、1 回使用した後に適切に機能するように設計されていません。再使用、洗浄および再滅菌の状況下で導入される機械的、物理的、または科学的特性の変化は、設計および / または材質の整合性が損なわれて安全性や性能が低減し、関連する仕様条件に準拠できなくなる可能性があります。単回使用または複数回使用および / または洗浄と再滅菌の要件を識別するには、製品ラベルを参照してください。
- 汚染された医療器具を取り扱う職員は医療施設により定められた手順に従ってください。
- pH 7 ~ 10.5 の洗浄液および消毒液を推奨します。これより pH が高い洗浄液や消毒液については、洗剤の技術データシートに記載されている材料の適合性要件に従って使用する必要があります。
- フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、または水酸化物イオンを含む洗剤や消毒剤は使用しないでください。
- 生理食塩水との接触は最小限にしてください。
- ヒンジが付いている器具、中空部のある器具、表面に接合部がある器具など、複雑な形状の器具は、機械による洗浄を行う前に用手洗浄を行い、奥に溜まった汚れを取り除いてください。事前洗浄で特別な注意を必要とする器具の場合、製品固有の IFU を Orthofix の Web サイトから入手してください。この Web サイトには、製品ラベルに記載されているデータマトリックスを使用してアクセスすることができます。
- 金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。

洗浄滅菌処理に関する制限事項

- 再処理可能な器具の場合、再処理の繰り返しによる影響は非常に限定的です。
- 製品の寿命は、通常、使用による摩耗や損傷によって判断されます。
- 単回使用と記載された製品は、再処理に関係なく臨床環境では再使用しないでください。

使用時の注意事項

汚れや付着物の乾燥を最小限に抑えるため、再使用可能な医療器具は、可能な限りで早期に再処理してください。器具の性能を最大限に発揮するには、器具を使用した後 30 分以内に洗浄してください。

残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

格納および運搬

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

洗浄の準備

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

手動による事前洗浄

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 器具を洗浄液から取り出します。
- 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行う必要があります。
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ずぎ口に接続します。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。
- 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。
 - 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

インプラントデバイス *

オーソフィックスの「単回使用」インプラント* は、製品ラベルのシンボル「Ⓢ」により識別されています。

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。

(*): インプラントデバイス

外科的介入により患者に全体または部分的に挿入され、その後少なくとも 30 日間そのまま固定されることを意図するすべての製品は、インプラントとみなされます。

非インプラントデバイス

オーソフィックスの「単回使用」非インプラントデバイスは、製品ラベルにあるシンボル「Ⓢ」、または製品に付属している「使用説明書」により識別されます。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。

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	
	取扱説明書を参照 または電子取り扱い説明書を参照	注意： 重要な注意については取扱説明書を参照
	単回使用。再使用禁止	Orthofix による注意：患者に対する使用（治療）の後は適切に廃棄してください
	滅菌品。放射線滅菌	
	未滅菌品	
	カタログ番号	バッチコード
	使用期限（年 - 月 - 日）	
	適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク	
	製造年月日	製造業者
	包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること	
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	

ZH

产品使用说明可能随时更改，请在线查阅最新版本。

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

Rival Bite 加压螺钉



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

电话 +39 045 671 9000 - 传真 +39 045 671 9380

概述

RIVAL BITE 空心带头螺钉和无头加压螺钉系统包括无菌、空心、半螺纹钛合金螺钉。RIVAL BITE 系列螺钉均为自攻自钻型螺钉，采用两种钉头设计：空心带头螺钉和无头加压螺钉。两种螺钉均提供多种直径和长度选择。除了上述螺钉系列外，本产品线还包括垫圈和导针，作为系统的组成部分。螺钉插入所需的器械均包含在 RIVAL 器械箱和 / 或无菌产品包内。RIVAL BITE 系列螺钉采用独特的钉头设计、良好的切削特性和齐全的规格选择，用途广泛，只需一套即可满足多种需求。

预期用途和适应症

RIVAL BITE 加压螺钉适用于骨重建、截骨术、关节融合、骨折修复以及依器械大小的骨折固定。

BITE 加压螺钉可以套在导销或导针外面使用。如果患者骨骼质量较差，使用带头螺钉时则可能需要使用 RIVAL 垫圈。

可能使用 RIVAL BITE 加压螺钉的适应症示例：

- 微创式骨折 / 关节重建
- 关节粉碎性骨折
- 简单的骨骺骨折
 - 股骨头骨折
 - 胫骨头骨折
 - Cooper 胫骨骨折
 - 桡骨骨折
- 腕、踝、肘、肩部骨折
- 舟状骨骨折及其他手部骨折
- 趾骨骨折及其他脚部骨折
- 近端股骨的韧带固定
- 韧带撕裂（隆起）
- 关节小骨块骨折
 - 踝部骨折
 - 舟状骨骨折
- 跟骨和距骨骨折
- 踝关节固定术
- 撕脱性骨折
- 跗部骨折
- 截骨术

RIVAL BITE 加压螺钉不适用于脊椎部位。

禁忌症

RIVAL BITE 加压螺钉禁止用于下列情况：

- 相关部位存在活动性感染、潜伏性感染或明显炎症，或患者免疫功能低下。
- 患者存在供血不足、骨质或骨量不足以及 / 或存在以前的感染可能影响伤口愈合并增加感染和 / 或植入物排异可能的情形。
- 患者有异物排斥反应。如怀疑对材料过敏，必须在植入前进行测试以排除这种可能性。
- 患者有钛金属过敏病史。

- 肥胖患者。超重或肥胖患者可能对植入物产生额外负荷，从而导致器械固定失败或器械损坏。
- 存在可能导致患者在愈合过程中无法或不愿配合治疗和遵守医嘱的情形。
- 其他可能影响手术效果的身体状况或临床状况。

警告

- 术前准备（包括了解手术技术以及正确选择与放置植入物）是外科医师成功使用器械的重要因素。
- 植入器械切勿重复使用或重复灭菌。已取出的金属植入物切勿重新植入。
- 任何与骨骼、血液和 / 或体液接触过的植入物，即使未植入，应予丢弃。
- 器械、导针及螺钉均应视为“锐器”。
- RIVAL BITE 加压螺钉、垫圈和导针仅供“一次性”使用。
- 在高应力部位使用尺寸过小的螺钉可能导致植入物断裂或植入失败。
- 使用尺寸过大的螺钉可能导致骨骼损伤和 / 或断裂。
- 建议患者及时向医师报告手术部位出现的任何异常变化。密切观察患者骨折固定部位可能出现的任何变化。医师应全面评估临床失败的可能后果，并与患者商讨采取必要的措施以促进伤口愈合。
- 不得对器械式样进行任何形式的改造。RIVAL BITE 加压螺钉不适用于脊椎部位的螺钉连接或固定。
- RIVAL 器械盒 / 托盘没有进行与其他 Orthofix 产品和 / 或其他医疗器械制造商产品一起使用的验证测试。
- 请勿将 RIVAL BITE 加压螺钉与其他 Orthofix 产品和 / 或其他医疗器械制造商产品一起使用，另行指定的除外。将其他厂商产品与 RIVAL 植入物一起使用时，可能会因为材料受到污染或器械与植入物错位而对患者带来额外风险。

注意事项

- 美国联邦法律限制执业医师销售或订购这些设备。
- 变形的螺钉凹槽可能增加断裂风险并影响螺钉的精确配合。
- 产品应小心操作，妥善保存。任何滑伤或损伤均可能显著降低产品的强度和疲劳抗力。
- 螺丝刀应精确对准螺钉头以确保同轴连接，避免对植入物或螺丝刀造成机械性损伤。
- 螺丝刀接触到固定螺钉时，应施加足够的轴向压力确保螺丝刀尖完全插入到螺钉头中。
- 在螺钉插入的最后阶段，螺钉头下方会接触骨骼，可以明显感到阻力急剧增大。此时，紧固螺钉必须特别小心，避免对螺钉、螺丝刀或骨孔造成机械性损伤。
- 用户必须确保器械清洁整齐，特别是管状器械，降低使用过程中发生缠绕的风险。此外，使用前必须确保所有器械可以正常工作。
- 确保钻孔和切割工具的足够锐利。
- 在导针插入过程中或管状器械套在导针外面前进时，请务必使用影像增强设备严密观察。在螺钉插入时也应不断进行影像观察。在任何情况下，都应依患者情况对荧光透视的益处和辐射风险进行逐一权衡。

潜在不良反应

- 器械松动、弯曲、开裂、断裂或骨骼固定装置过早松动
- 骨折部位发生延迟愈合、愈合不良或骨不连等情况
- 骨折部位周围的纤维组织会增加
- 可能发生早期感染或晚期感染，无论深度或浅表
- 神经损伤
- 金属过敏反应
- 骨骼 / 骨折部位的长度会缩短
- 深度静脉栓塞
- 缺血性坏死
- 植入部位疼痛和软组织发炎
- 金属件移位 / 脱位
- 伤口裂开

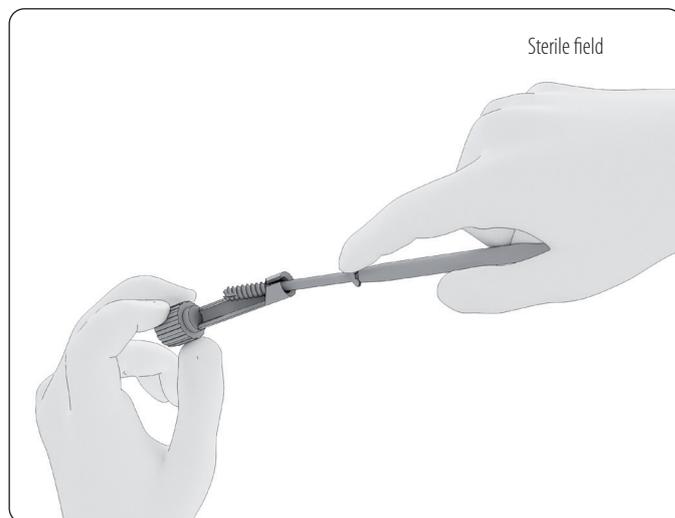
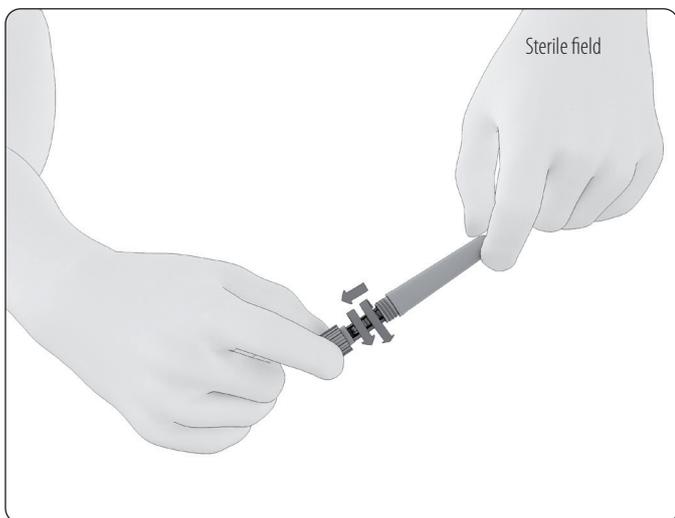
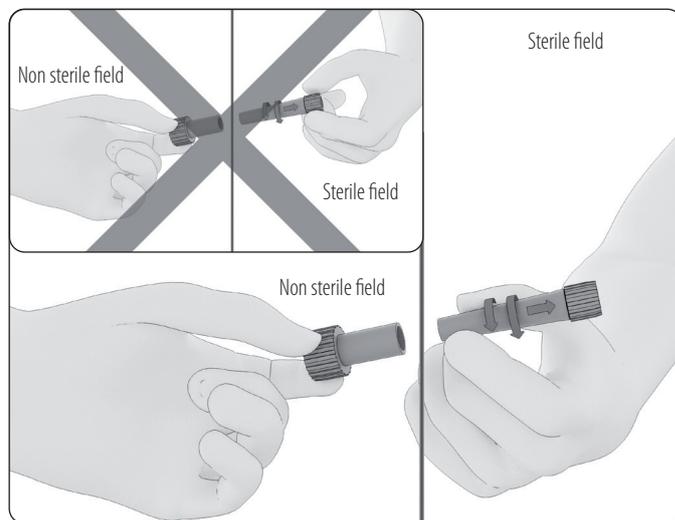
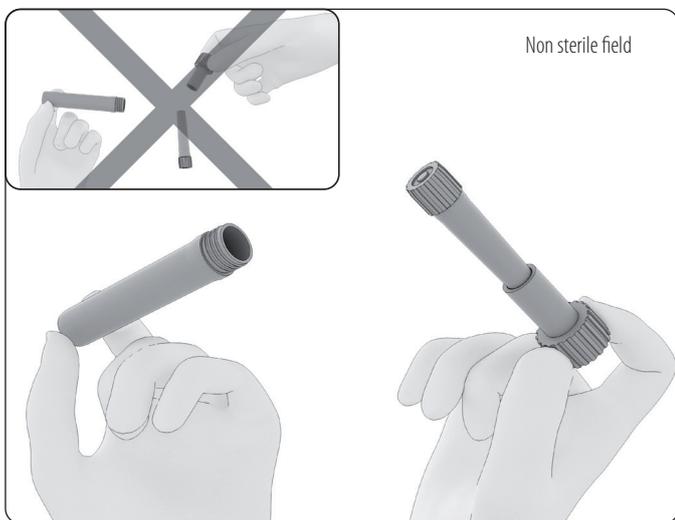
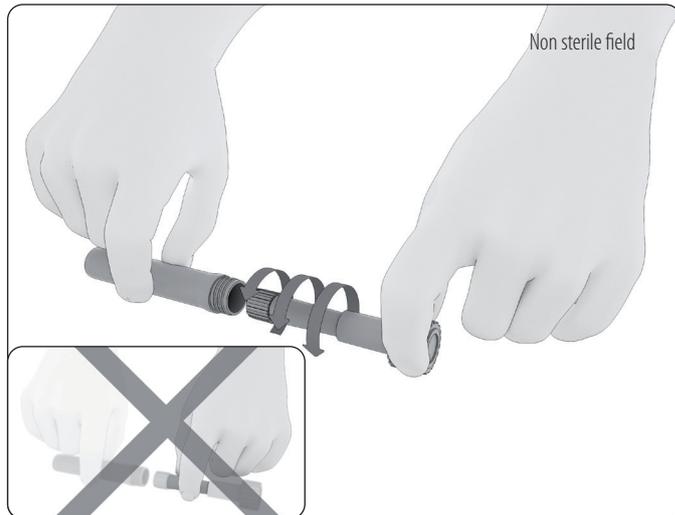
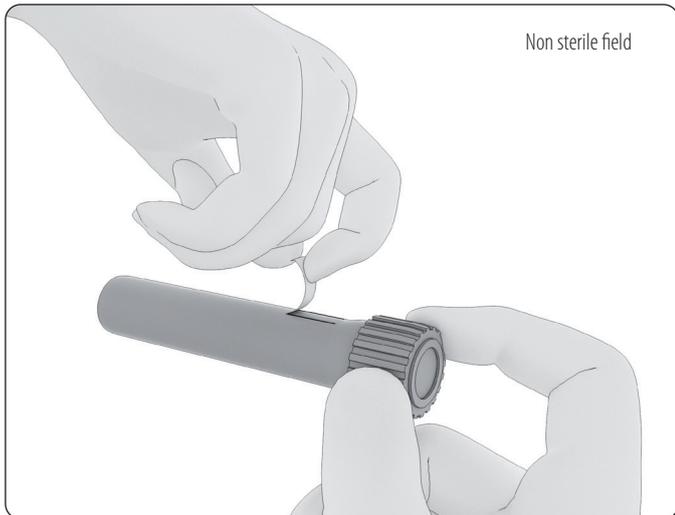
磁共振安全信息

RIVAL BITE 加压螺钉没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。这些植入物也没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。RIVAL BITE 加压螺钉植入物在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用这些器械的患者可能会对患者造成伤害。

无菌及非灭菌产品

- Orthofix 提供的部分器械为“无菌”器械，而其他器械均为非灭菌产品。请检查产品标签，确定每件器械的灭菌状态。
- 无菌包装的产品或套件的标签中均包含此字样。包装内容物均为无菌状态，除非包装已打开或损坏。切勿使用包装已打开或已破损的产品。

对于双管螺钉，请遵照以下使用说明。



- 对于无菌双管螺钉，切勿在收缩包装不存在或不完整的情况下使用。
- 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。请参见下面章节。
- 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洗时需要特别注意，Orthofix 网站会提供器械特定的使用说明，用户可以根据产品标签上的二维码进行访问。
- 切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

再处理限制

- 重复再处理对允许再处理的器械的影响极其轻微。
- 通常根据使用造成的磨损和损坏程度来决定产品是否报废。
- 切勿在临床环境中重复使用贴有“一次性”标签的产品，无论经过何种再处理。

使用点

尽快对使用后的可重复使用器械进行再处理，最大程度减少污垢和残留物干燥凝固。为确保最佳效果，器械应在使用后 30 分钟内进行清洁。

切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

管制和运输

被污染的器械在运输途中应有效覆盖以减少交叉污染的风险。所有使用过的手术器械均应视为已被污染。处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。对使用过的器械的搬运、收集和运输应予严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险。

清洁准备

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

人工预清洗

1. 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洁剂溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗溶液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。

11. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
12. 使用吸水的无绒布进行手动烘干。

清洁

一般注意事项

Orthofix 提供人工清洗和自动清洗两种方法。只要情况允许，应在预清洁之后立即开始清洁流程，以避免污垢干燥。

自动清洗更具可重复性，因而更可靠，且可减少工作人员接触污染器械和清洗剂的机会。工作人员应遵守安全注意事项，采取安全防护措施，包括穿戴防护装备。特别是，应注意清洁剂制造商有关产品正确使用的说明。严格按照清洁剂制造商有关清洁剂 / 消毒剂配制浓度和器械浸泡时间的所有说明进行操作。应确保清洁剂配制和医疗器械冲洗的用水质量。

人工清洗

1. 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用弱碱性含酶清洗液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保清洗溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗，至少三遍。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 将单个组件放入盛有 2% 浓度脱气清洗溶液的超声设备中清洗 10 分钟。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的清洗溶液。Orthofix 建议使用频率为 35kHz、功率为 300W 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施、材料和人员进行的实际操作）达到预期效果。这通常需要对流程进行检查和例行监控。必须详细记录清洗、消毒和灭菌流程。再处理操作人员如有任何不同于厂商说明的操作，应充分评估并记录其效果和潜在不良后果。

清洁剂信息

Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。

列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：

- 人工预清洗：Neodisher Medizym
浓度 2%
- 人工清洗：Neodisher Mediclean
浓度 2%
- 自动清洗：Neodisher Mediclean
浓度 0.5%

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。

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	说明	
 	请查阅使用说明书 或电子版使用说明书	警告: 有关重要注意事项, 请查阅使用说明书
	一次性使用。不得重复使用	Orthofix 备注: 使用 (治疗) 后应采取适当方式丢弃
	无菌产品。放射灭菌	
	非灭菌	
 	目录号	批次号
	有效期限 (年 - 月 - 日)	
 	CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令 / 规定	
 	生产日期	生产
	切勿使用包装已损坏的产品, 敬请查阅使用说明书	
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	

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

Kompresní šrouby Rival Bite



Orthofix Srl

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

Telefon: +39 045 671 9000, fax: +39 045 671 9380

OBEČNÝ POPIS

Systém kanylovaných šroubů s hlavou a kompresních šroubů bez hlavy RIVAL BITE je tvořen sterilními kanylovanými šrouby z titanové slitiny, které jsou částečně opatřeny závitem. Šrouby RIVAL BITE jsou samovrtné a samořezné a jsou nabízeny ve dvou provedeních: kanylované s hlavou a kompresní bez hlavy. Oba typy šroubů jsou k dispozici v celé řadě průměrů a délek. Kromě výše uvedených šroubů jsou v rámci této produktové řady k dispozici také podložky a vodicí dráty, které jsou součástí systému. Odpovídající nástroje potřebné k zavedení najdete v kuffíku s nástroji RIVAL a/nebo ve sterilních soupravách. Díky jedinečnému nízkoprofilovému provedení hlavy, řezným charakteristikám a velkému výběru šroubů RIVAL BITE má tento komplexní systém všestranné využití.

POUŽITÍ a INDIKACE K POUŽITÍ

Kompresní šrouby RIVAL BITE jsou určeny k použití při rekonstrukci kostí, osteotomii, artrodéze kloubů, nápravě zlomenin a fixaci zlomenin kostí s velikostí odpovídající danému zdravotnickému prostředku. Kompresní šrouby BITE jsou určeny k zavádění přes vodicí pin nebo drát. U pacientů se špatnou kvalitou kostí lze u šroubů s hlavou použít podložky RIVAL.

Zde jsou příklady indikací k použití kompresních šroubů RIVAL BITE:

- Minimálně invazivní rekonstrukce zlomenin/kloubů
- Vícefragmentové zlomeniny kloubů
- Jednoduché epifyzární zlomeniny
 - Zlomeniny hlavice humeru
 - Zlomeniny hlavice tibie
 - Zlomeniny tibie podle Coopera
 - Zlomeniny radia
- Zlomeniny v oblasti zápěstí, kotníku, lokte a ramene
- Zlomeniny člunkové kosti a další zlomeniny v oblasti ruky
- Zlomeniny zánártní kosti a další zlomeniny v oblasti chodidla
- Fixace vazů proximálního humeru
- Přetržení vazů (apofýza)
- Zlomeniny kostí drobných kloubů
 - Maleolární zlomeniny
 - Zlomeniny navikulární kosti
- Zlomeniny patní a hlezenní kosti
- Artrodéza kotníku
- Avulzní zlomenina
- Zlomeniny v oblasti tarzálních kostí
- Osteotomie

Kompresní šrouby RIVAL BITE nejsou určeny k použití v oblasti páteře.

KONTRAINDIKACE

Použití kompresních šroubů RIVAL BITE je kontraindikováno v následujících případech:

- Při přítomnosti aktivní infekce, při podezření na latentní infekci nebo při patrných známkách místního zánětu v postižené oblasti či jejím okolí a u pacientů s oslabeným imunitním systémem.
- U pacientů s omezeným krevním zásobováním, s nedostatečným množstvím nebo kvalitou kostní hmoty a/nebo s nedávno prodělanými infekcemi, které mohou vést k prodloužení hojení a zvýšit pravděpodobnost vzniku infekce a/nebo odmítnutí implantátu.
- U pacientů, kteří jsou citliví na cizí tělesa. V případě podezření na citlivost na materiál je třeba provést před implantací test, který tuto možnost vyloučí.
- U pacientů, kteří již dříve nepříznivě reagovali na titanový materiál.
- U obézních pacientů. Pacienti s vyšší hmotností nebo obézní pacienti mohou implantát zatížit do takové míry, že dojde k porušení fixace zdravotnického prostředku nebo samotného prostředku.
- U pacientů s omezenou schopností a/nebo ochotou spolupracovat a dodržovat v průběhu hojení patřičné pokyny.
- U pacientů, jejichž zdravotní stav nedovoluje provést operaci, nebo pokud rizika spojená s chirurgickým zákrokem převažují nad přínosem takového zákroku.

VAROVÁNÍ

- Aby byl zákrok, při kterém se tento zdravotnický prostředek používá, úspěšný, musí chirurg znát příslušné pracovní postupy v předoperační a operační fázi a musí umět implantát správně vybrat a umístit.
- Implantované prostředky nesmí být nikdy opakovaně sterilizovány a používány. Explantovaný kovový implantát nesmí být nikdy implantován znovu.
- Všechny implantáty, které přicházejí do styku s kostí, krví a/nebo tělními tekutinami a nebyly implantovány, je třeba zlikvidovat.
- S nástroji, vodicími dráty a šrouby je třeba zacházet jako s ostrými předměty.
- Kompresní šrouby RIVAL BITE a příslušné podložky a vodicí dráty jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

- Pokud v oblastech s vysokým funkčním namáháním použijete šrouby, jejichž velikost není dostatečná, může dojít ke zlomení nebo poškození implantátu.
- Při použití šroubů nadměrné velikosti může dojít k poškození a/nebo prasknutí kosti.
- Poučte pacienta, aby o jakýchkoli neobvyklých změnách v místě zákroku informoval chirurga. Pacienty, u nichž je v místě fixace zpozorována jakákoli změna, je třeba pečlivě sledovat. Případné klinické známky selhání zákroku musí posoudit chirurg a musí s pacientem probrat další opatření, která považuje pro úspěšné zhojení za nezbytná.
- Nástroje nesmí být žádným způsobem upravovány. Kompresní šrouby RIVAL BITE nejsou určeny k upevňování nebo fixaci pomocí šroubů v oblasti páteře.
- Podnosy/síta RIVAL nejsou schváleny k použití s jinými produkty společnosti Orthofix ani s produkty jiných výrobců zdravotnických prostředků.
- Pokud není uvedeno jinak, nepoužívejte kompresní šrouby RIVAL BITE s jinými produkty společnosti Orthofix a/nebo s produkty jiných výrobců zdravotnických prostředků. Použití implantátů RIVAL s produkty jiných výrobců představuje pro pacienta další riziko (kvůli možné kontaminaci materiálu a nekompatibilitě implantátu s nástroji).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.
- Při použití deformovaného šroubu může být zvýšeno riziko jeho prasknutí a špatného usazení.
- Při manipulaci s produktem a jeho skladování je třeba dbát opatrnosti. Poškrábáním nebo poškozením příslušné součásti může být výrazně snížena pevnost produktů a jejich odolnost proti únavovému poškození.
- Chcete-li zabránit mechanickému poškození implantátů nebo šroubováků, musí být osa šroubováku při zavádění šroubu zarovnána s osou hlavy šroubu.
- Při zavádění fixačního šroubu je třeba šroubovákem vyvinout přiměřený axiální tlak na hlavu šroubu tak, aby konec šroubováku zcela zapadl do hlavy šroubu.
- V konečné fázi zavádění šroubu se spodní strana hlavy šroubu dotýká kosti a je jasné cítit výrazné zvýšení odporu. Návěkem citlivého utahování šroubů snížíte riziko mechanického poškození šroubu, šroubováku či otvoru v kosti.
- Uživatelé musí zajistit, aby byly nástroje (zejména kanylované nástroje) čisté. Sníží tak riziko, že v nich během používání něco uvízne. Před použitím jakýchkoli zdravotnických prostředků při operaci je také nutné zkontrolovat, zda fungují tak, jak mají.
- Zkontrolujte, zda jsou všechny nástroje pro vrtání a řezání ostré.
- Během zavádění vodičícího drátu a při každém zavádění kanylovaných nástrojů přes tento drát je velmi důležité sledovat celý proces na zesilovači obrazu. Častá rentgenová kontrola je nutná také během zavádění šroubu. Ve všech případech je nutné u každého pacienta individuálně posoudit poměr mezi prospěšností skioskopie a rizikem spojeným s ozářením.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Uvolnění, ohnutí, prasknutí či zlomení zdravotnického prostředku nebo předčasná ztráta fixace kosti
- Proloužené hojení, špatné zhojení nebo pakloub v místě zlomeniny
- Zvýšená reakce vazivové tkáně kolem místa zlomeniny
- Raná nebo pozdní infekce, a to hluboká a/nebo povrchová
- Poškození nervů
- Alergická reakce na kov
- Zkrácení postižené kosti v místě zlomeniny
- Hluboká žilní trombóza
- Avaskulární nekróza
- Bolest a podráždění tkáně v místě implantace
- Migrace/dislokace zdravotnického prostředku
- Defekt v ráně

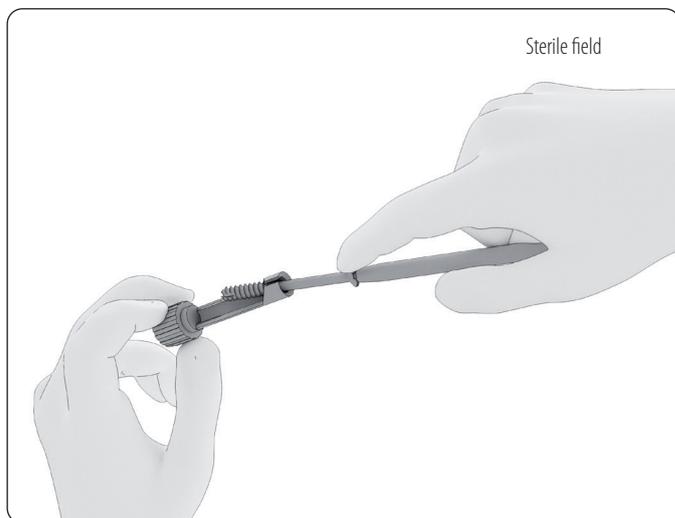
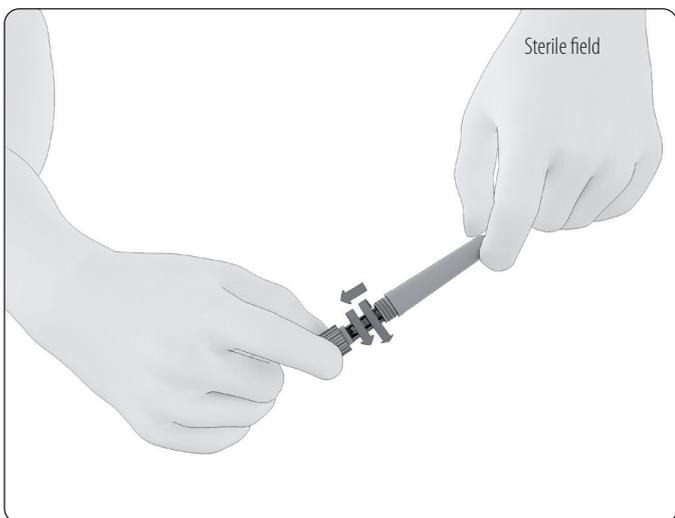
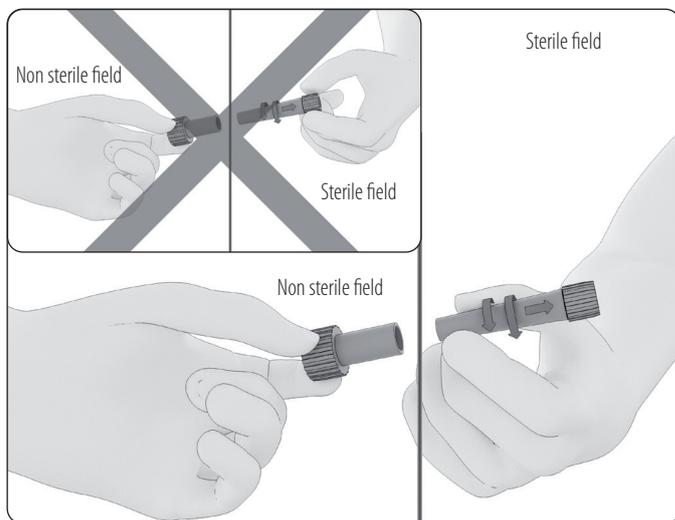
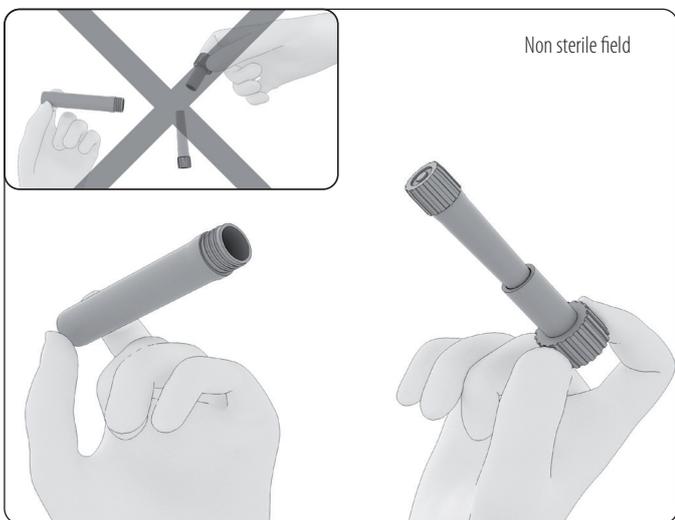
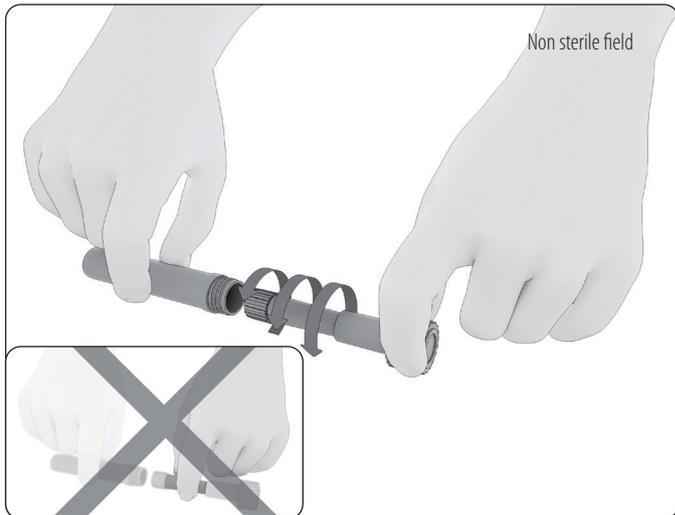
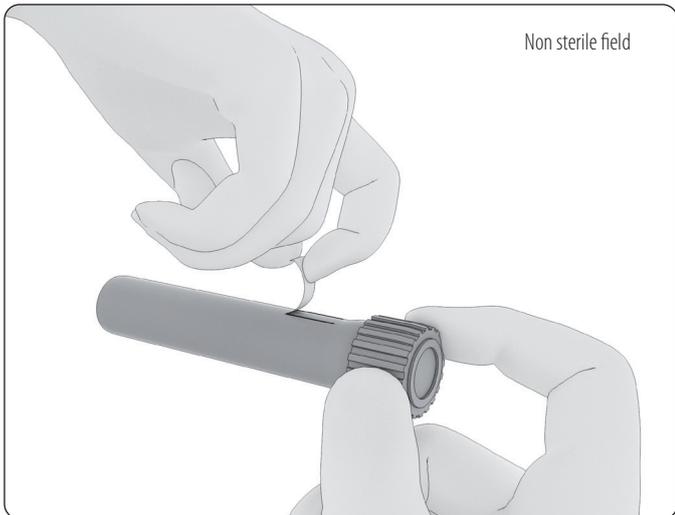
INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

U kompresních šroubů RIVAL BITE nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. U implantátů nebylo provedeno testování na zahřívání, migraci a obrazový artefakt v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost implantovaných kompresních šroubů RIVAL BITE v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s těmito zdravotnickými prostředky, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

STERILNÍ A NESTERILNÍ PRODUKTY

- Některé zdravotnické prostředky společnosti Orthofix jsou dodávány STERILNÍ a jiné NESTERILNÍ. Informace o sterilítě jednotlivých zdravotnických prostředků najdete na štítku každého produktu.
- Prostředky a soupravy dodávané jako STERILNÍ jsou příslušným způsobem označeny. Pokud nedojde k otevření nebo poškození balení, je jeho obsah STERILNÍ. Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, obsah nepoužívejte.
- Jestliže se jedná o sterilní šroub dodávaný ve dvojité trubičce, nepoužívejte jej, pokud chybí smršťovací fólie kolem trubičky nebo je poškozena.
- Společnost Orthofix doporučuje, aby byly všechny NESTERILNÍ součásti řádně vyčištěny a sterilizovány podle doporučených postupů čištění a sterilizace. Viz následující část.
- Integritu produktu a jeho funkčnost lze zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho obal.

Pokud jde o sterilní šroub dodávaný ve dvojité trubičce, postupujte podle níže uvedených pokynů pro manipulaci.



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 hydroxyly.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepý, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech. Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, 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. Použijte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím detergentního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergentní roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
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 čištění 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 zbařeným 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 čištění 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. Vizually 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 čišťené součásti obsahují nebo mají:
 - a. Dutiny
 - b. Dlouhé slepé otvory
 - c. Lícované plochy
 - d. Součásti se závitěm
 - 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 čištění 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 expirace.

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobře vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchně a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl řádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejsou známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj 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 nevkládáte 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 sítka nevkládáte žádné další systémy či nástroje. Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síť přeplněna, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabaleného sítka s nástroji nesmí překročit 10kg.

STERILIZACE

Doporučujeme se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AAMI ST79. Sterilizaci plynou plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem NEPOUŽÍVEJTE, protože není pro produkty společnosti Orthofix validována.

Používejte validovaný, řádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor. Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry. Nepřekračujte teplotu 140°C (284°F). Síťka 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 expozice Teplota	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 s.r.l. 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 ČISTIČÍCH PROSTŘEDCÍCH

Společnost Orthofix používala při validaci těchto doporučení pro přípravu k použití následující čisticí prostředky.

Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny jako upřednostňované před jinými dostupnými čisticími prostředky, jejichž funkčnost může být uspokojivá:

- Pro ruční předčistění: Neodisher Medizym
s koncentrací 2%
- Pro ruční čišťení: Neodisher Mediclean
s koncentrací 2%
- Pro automatizované čišťení: Neodisher Mediclean
s koncentrací 0.5%

RIZIKA VYPLYVÁJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

IMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK*

Implantabilní prostředek* společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku produktu označen symbolem .

Po vyjmutí z těla pacienta musí být implantabilní prostředek* zlikvidován.

Opakované použití implantabilního prostředku* představuje pro uživatele a pacienty riziko kontaminace.

Při opakovaném použití implantabilního prostředku* nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

(*): Implantabilní prostředek

Za implantabilní prostředek je považován každý prostředek určený k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a k tomu, aby zůstal zaveden na místě po dobu minimálně 30 dní od ukončení zákroku.

NEIMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK

Neimplantabilní prostředek společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku označen symbolem  nebo je tato skutečnost uvedena v návodu k použití dodávaném s produktem. Při opakovaném použití neimplantabilního prostředku určeného k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

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 nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití.
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte.
	Sterilní, sterilizováno zářením	
	Nesterilní	
 	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
 	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
 	Datum výroby	Výroba
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití.	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.	

Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem
Należy się także zapoznać z zawartymi w ulotce PQRMD informacjami na temat wyrobów medycznych wielokrotnego użytku

Śruby kompresyjne Rival Bite



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Włochy

Telefon +39 045 671 9000 - Faks +39 045 671 9380

OPIS OGÓLNY

System śrub kaniulowanych z łbem i kompresyjnych bez łba RIVAL BITE składa się ze sterylnych, kaniulowanych i częściowo gwintowanych śrub ze stopu tytanu. Samowierzące i samogwintujące śruby RIVAL BITE oferowane są w dwóch wariantach: kaniulowanym z łbem i kompresyjnym bez łba. Oba typy śrub są dostępne w różnych średnicach i długościach. Poza wymienionymi wcześniej śrubami, ta linia produktów obejmuje podkładki i prowadnice, będące częścią systemu. Odpowiednie instrumenty, potrzebne do wkręcania śrub, można znaleźć w Etui na instrumenty RIVAL i/lub w sterylnych opakowaniach. Unikalnie zaprojektowany łeb o niskim profilu, właściwości tnące oraz wiele wariantów śrub RIVAL BITE zapewniają nierówną wielofunkcyjność w jednym systemie.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Śruby kompresyjne RIVAL BITE są wskazane do stosowania w zabiegach rekonstrukcji kości, osteotomii, artrodezy, leczeniu złamań i stabilizacji złamań kości o rozmiarze odpowiednim dla stosowanego urządzenia. Śruby kompresyjne BITE są przeznaczone do stosowania z użyciem gwoźdźcia chirurgicznego lub prowadnika. W przypadku gdy tkanka kostna pacjenta jest niskiej jakości, wraz ze śrubami z odpowiednim łbem można zastosować podkładki RIVAL.

Przykładowe wskazania do stosowania śrub kompresyjnych RIVAL BITE są następujące:

- rekonstrukcje złamań/stawów techniką minimalnie inwazyjną
- wieloodłamowe złamania w obrębie stawów
- proste złamania nasadowe:
 - złamania głowy kości ramiennej
 - złamania głowy kości piszczelowej
 - złamania Coopera kości piszczelowej
 - złamania kości promieniowej
- złamania w obrębie nadgarstka, stawu skokowego, łokcia i barku
- złamania kości łódeczkowatej i inne złamania w obrębie dłoni
- złamania kości śródstopia i inne złamania w obrębie stóp
- stabilizacja więzadeł części proksymalnej kości ramiennej
- urazy awulsyjne więzadeł (wyróstka)
- złamania kości małych stawów:
 - złamania w obrębie kostki
 - złamania kości łódkowatej
- złamania kości piętowej i kości skokowej
- artrodeza stawu skokowego
- złamanie awulsyjne
- złamania w obrębie stępu
- zabiegi osteotomii

Śruby kompresyjne RIVAL BITE nie są przeznaczone do stosowania w obrębie kręgosłupa.

PRZECIWSKAZANIA

Zastosowanie śrub kompresyjnych RIVAL BITE jest przeciwwskazane:

- Jeśli występuje czynne zakażenie albo podejrzwaną jest utajone zakażenie lub wyraźny miejscowy stan zapalny w miejscu operowanym lub w jego pobliżu, a także u pacjentów o obniżonej odporności.
- U pacjentów ze schorzeniami takimi jak ograniczenie dopływu krwi czy niedostatecznymi zasobami lub jakością materiału kostnego i/lub z przebytymi zakażeniami, które mogą opóźnić gojenie i zwiększyć ryzyko wystąpienia zakażenia i/lub odrzucenia implantu.
- U pacjentów z wrażliwością na ciała obce. Jeżeli podejrzuje się nadwrażliwość na ciała obce, należy przeprowadzić badanie wykluczające taką ewentualność przed wszczęciem.
- U pacjentów, u których występowała wrażliwość na tytan.
- U pacjentów otyłych. U pacjenta z nadwagą lub otyłością mogą wystąpić obciążenia implantu, które mogą prowadzić do nieprawidłowej stabilizacji urządzenia lub uszkodzenia samego urządzenia.
- W przypadku wystąpienia okoliczności, które ograniczają zdolność i/lub chęć pacjenta do współpracy i przestrzegania zaleceń w toku procesu gojenia.
- W przypadku występowania innych stanów medycznych lub chirurgicznych, które wykluczają osiągnięcie potencjalnych korzyści z zabiegu.

OSTRZEŻENIA

- Procedury przedoperacyjne, wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego urządzenia przez chirurga.
- Implantowane urządzenia nigdy nie powinny być używane ponownie ani poddawane powtórnej sterylizacji. Wcześniej usunięty implant nie powinien być implantowany ponownie.
- Każdy implant, który wszedł w kontakt z kością, krwią i/lub płynami ustrojowymi, a nie został zaimplantowany, powinien zostać zutylizowany.
- Narzędzia, prowadniki i śruby należy traktować jako ostre odpady.

- Śruby kompresyjne RIVAL BITE, podkładki i prowadniki służą wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Użycie śruby o zbyt małym rozmiarze w obszarach o dużych obciążeniach funkcjonalnych może prowadzić do złamań i uszkodzenia implantu.
- Użycie śruby o zbyt dużym rozmiarze może prowadzić do uszkodzenia i/lub pęknięcia kości.
- Należy zalecić pacjentowi, aby zgłaszał chirurgowi wszelkie nietypowe zmiany w miejscu operacyjnym. Należy ściśle monitorować stan pacjenta w przypadku wykrycia zmian w miejscu stabilizacji. Chirurg powinien ocenić możliwość wystąpienia późniejszych klinicznych objawów nieskuteczności leczenia i omówić z pacjentem potrzebę zastosowania wszelkich środków uznawanych za konieczne, aby wspierać gojenie.
- Konstrukcja narzędzi nie może ulec jakimkolwiek modyfikacjom. Śruby kompresyjne RIVAL BITE nie są przeznaczone do celów mocowania śrubami ani stabilizowania w obrębie kręgosłupa.
- Kasety/tace RIVAL nie zostały zatwierdzone do stosowania z innymi produktami firmy Orthofix i/lub produktami innych producentów wyrobów medycznych.
- Śruby kompresyjne RIVAL BITE nie powinny być stosowane w połączeniu z innymi produktami firmy Orthofix i/lub produktami innych producentów wyrobów medycznych, o ile nie określono inaczej. Zastosowanie produktów innych producentów wraz z implantami RIVAL może być źródłem dodatkowego ryzyka dla pacjenta z uwagi na możliwe skażenie materiału i nieprawidłowe ułożenie implantu w odniesieniu do narzędzi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego urządzenia może odbywać się wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na zlecenie lekarskie.
- Deformacje zagłębień na śruby mogą zwiększyć ryzyko pęknięcia i negatywnie wpłynąć na dokładność dopasowania śruby.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania produktem i jego przechowywania. Zarysowanie lub uszkodzenie elementów może znacząco zmniejszyć wytrzymałość i odporność na zmęczenie stosowanych produktów.
- Należy dokładnie wyrównać współosiowość połączenia wkrętaka/łba śruby, aby uniknąć uszkodzeń mechanicznych implantu lub wkrętaka.
- Podczas wprowadzania śruby mocującej naciski osiowy wkrętaka na łeb śruby musi być stosowany odpowiednio, tak aby zapewnić pełne wprowadzenie końcówki do łba śruby.
- Na ostatnim etapie wkręcania śruby dolna część łba śruby styka się z kością i wyraźnie wyczuwalny jest znaczący wzrost oporu. Należy delikatnie dokręcać śrubę, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzeń mechanicznych śruby, wkrętaka i otworu kostnego.
- Użytkownicy muszą zapewnić czystość narzędzi, a w szczególności narzędzi kaniulowanych, aby zmniejszyć ryzyko gromadzenia zanieczyszczeń podczas użycia. Dodatkowo, przed użyciem podczas zabiegu, użytkownik musi upewnić się, że wszystkie urządzenia działają prawidłowo.
- Należy upewnić się, że narzędzia do wiercenia i cięcia są ostre.
- Szczególnie ważne jest, aby prowadzić kontrolę za pomocą wzmacniacza obrazu podczas wprowadzania prowadnika i zawsze wtedy, gdy kaniulowane narzędzia są wprowadzane po prowadniku. Częste kontrole należy również przeprowadzać podczas wkręcania śruby. W każdej sytuacji należy rozważyć korzyści fluoroskopii względem ryzyka narażenia na działanie promieniowania w oparciu o indywidualny przypadek pacjenta.

MOŻLIWE EFEKTY NIEPOŻĄDANE

- obłuzowanie, odkształcenie, pęknięcie lub złamanie urządzenia albo przedwczesna utrata połączenia z kością
- opóźniony zrost, nieprawidłowy zrost lub brak zrostu miejsca złamania
- nadmierna odpowiedź ze strony tkanki włóknistej wokół miejsca złamania
- wczesna lub późna infekcja, głęboka i/lub powierzchowna
- uszkodzenie nerwów
- reakcje związane z nadwrażliwością na metal
- skrócenie dotkniętej złamaniem kości/miejsca złamania
- zakrzepowe zapalenie żył głębokich
- jałowa martwica kości na skutek braku unaczynienia
- ból i podrażnienie tkanek miękkich w miejscu implantacji
- migracja/przemieszczenie implantu
- rozejście się rany pooperacyjnej

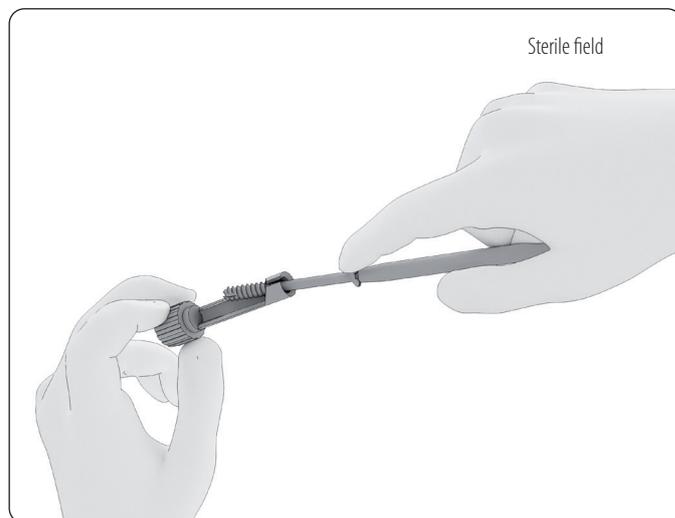
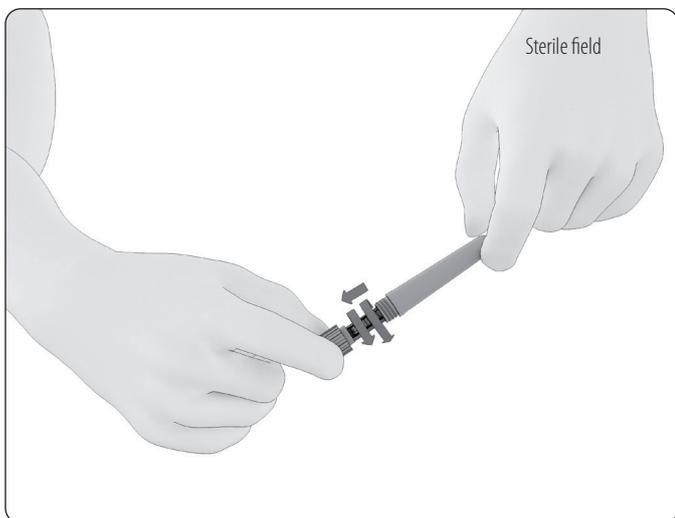
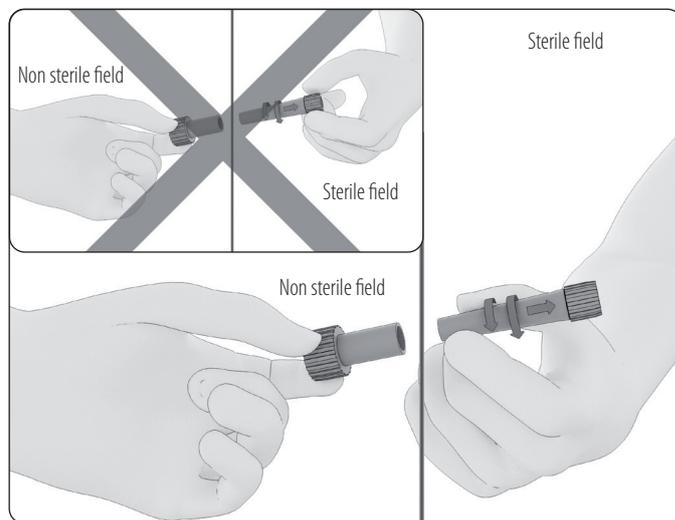
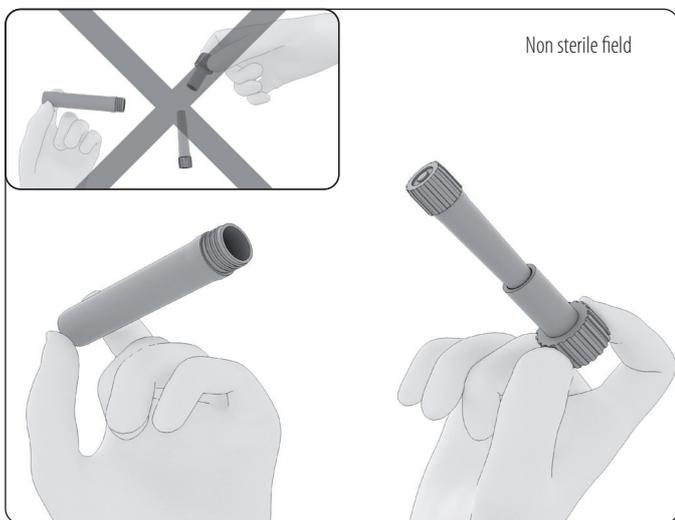
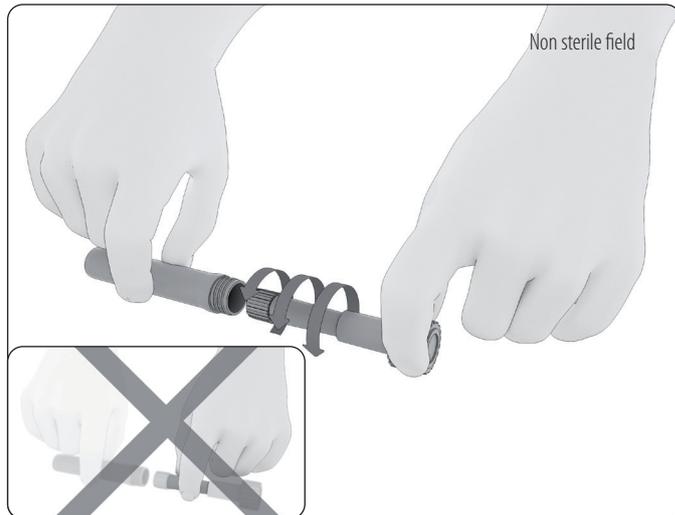
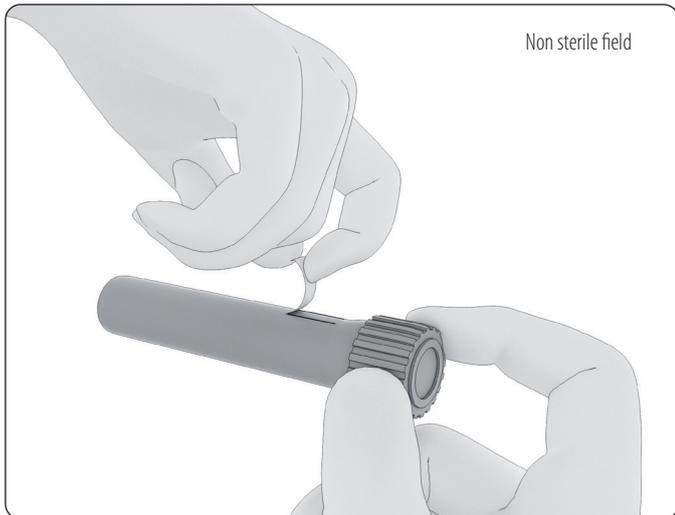
REZONANS MAGNETYCZNY, INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Śruby kompresyjne RIVAL BITE nie zostały zbadane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Implanty nie zostały przetestowane pod kątem ogrzewania, migracji lub ech fałszywych w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania śrub kompresyjnych RIVAL BITE w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta z tymi urządzeniami może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.

PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

- Firma Orthofix dostarcza niektóre urządzenia w stanie JAŁOWYM, podczas gdy inne są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Aby stwierdzić, czy dane urządzenie jest jałowe, należy zapoznać się z oznaczeniem na poszczególnych wyrobach.
- Urządzenia lub zestawy dostarczane w stanie JAŁOWYM są odpowiednio oznakowane. Zawartość opakowania jest JAŁOWA, jeśli opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub naruszone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uprzednio otwarte lub naruszone.
- W przypadku sterylnej śruby w podwójnej folii, nie stosować, jeśli folia termokurczliwa została usunięta lub uszkodzona.
- Firma Orthofix zaleca właściwe czyszczenie i sterylizację wszystkich NIEJAŁOWYCH elementów zgodnie z zalecanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji. Więcej informacji można znaleźć w poniższym rozdziale.
- Firma zapewnia integralność i właściwe działanie wyrobu tylko pod warunkiem, że opakowanie nie jest uszkodzone.

W przypadku śruby w podwójnej folii, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.



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 stosowaną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- 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. Napęlić pojemnik wystarczającą ilością roztworu detergentu. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze.
5. Wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego. W przypadku kanałów lub otworów należy użyć strzykawki.
11. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
12. Ostrożnie wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.

CZYSZCZENIE

Uwagi ogólne

Firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie czyszczenia 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. Wycisnąć 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. eśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć, jak opisano poniżej.
14. Ostrożnie wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.

Dezynfekcja ręczna

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenu wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze. 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. Ostrożnie 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-dezynfekujące oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjąco-dezynfekującym. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie koszyków. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
6. Podłączyć otwory do portów płuczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby kanały znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zobojętniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
 - a. Wstępne czyszczenie przez 4 minuty;
 - b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego < 5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej, przez 10 minut w 55°C;
 - c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 minut;
 - d. Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 minuty;
 - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut lub do uzyskania A0 = 3000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona.
 - f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą techniczną wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia myjącego.
11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy wszystkie etapy zostały zrealizowane i uzyskano wszystkie parametry.
12. Po zakończeniu cyklu rozładować urządzenie myjąco-dezynfekujące, 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 wyrobów 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 rodmuchiwanego (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. Sztynne pojemniki sterylizacyjne (np. sztynne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do tego samego pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezatwierdzone przez firmę Orthofix musi zostać zatwierdzone przez daną placówkę opieki zdrowotnej zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zatwierdzonych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna potwierdzić, czy za pomocą parametrów zatwierdzonych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasy sterylizacyjnej. Należy pamiętać, że w przypadku przepełnienia kasy sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasy z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN 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	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 odstępstwo 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 zutylizować.

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 NIWSZCZEPIANE

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.

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 lub instrukcją elektroniczną
	Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie
	Produkt jałowy. Sterylizowany promieniowaniem
	Niejałowe
 	Numer katalogowy
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)
 	Oznaczenie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych
 	Data produkcji
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia
Rx Only	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.

Navodila za uporabo se lahko spremenijo. Zadnja različica navodil za uporabo je vedno na voljo v spletu.

Pomembne informacije – pred uporabo preberite
Glejte tudi letak PQRMD za pripomočke za večkratno uporabo

Kompresijski vijaki Rival Bite



Orthofix Srl

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

Telefon: +39 045 671 9000 – Faks +39 045 671 9380

SPLOŠNI OPIS

Sistem glavatih kanuliranih vijakov in kompresijskih vijakov brez glave RIVAL BITE sestavljajo sterilni, kanulirani, delno navojni vijaki iz titanove zlitine. Vijaki RIVAL BITE so samorezni, na voljo pa so v dveh zasnovah: glavata kanulirana različica in kompresijska različica brez glave. Obe vrsti vijakov sta na voljo z različnimi premeri in dolžinami. Poleg nabora zgoraj omenjenih vijakov ta linija izdelkov vključuje tudi podložke in vodilne žice kot del sistema. Ustrezni instrumenti, ki so potrebni za vstavljanje, so sterilno pakirani v škatli z instrumenti RIVAL. Zaradi edinstvene oblike glave z nizkim profilom, rezilnih lastnosti in veliko možnosti, ki jih ponujajo vijaki RIVAL BITE, ti vijaki ponujajo obsežno raznolikost v enem sistemu.

NAMEN UPORABE in INDIKACIJE ZA UPORABO

Kompresijski vijaki RIVAL BITE so namenjeni za uporabo pri rekonstrukciji kosti, osteotomiji, artrodezi, reparaciji zlomov in fiksacijo zlomljenih kosti, primernih za velikost pripomočka.

Kompresijski vijaki BITE so namenjeni za uporabo preko vodilnega zatiča ali žice. Z glavatimi vijaki lahko uporabite podložke RIVAL v primerih, ko je kakovost kosti bolnika slaba.

Primeri indikacij za uporabo kompresijskih vijakov RIVAL BITE:

- minimalno invazivna rekonstrukcija zlomov/sklepov
- večfragmentni zlom v predelu sklepa
- enostavni zlomi epifize
 - zlomi glave nadlahtnice
 - zlomi glave golenice
 - pilon-zlomi golenice
 - zlomi koželjnice
- zlomi zapestja, gležnja, komolca in rame
- skafoidni zlomi in drugi zlomi dlani
- zlomi metatarzalnih kosti in drugi zlomi stopala
- fiksacija ligamenta proksimalne nadlahtnice
- poškodbe avulzije ligamenta (apofiza)
- zlomi kosti majhnih sklepov
 - zlomi gležnja
 - zlomi navikularne kosti
- zlomi petnice in skočnice
- artrodeza gleženjskega sklepa
- zlom avulzije
- zlomi petnice in skočnice
- osteotomije

Kompresijski vijaki RIVAL BITE niso namenjeni za uporabo v hrbtenici.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba kompresijskih vijakov gleženjskega sklepa je kontraindicirana:

- če je prisotna aktivna okužba ali obstaja sum za prikrito okužbo, če je vidno lokalno vnetje na prizadetem območju ali v njegovi bližini in v primeru, da je bolnik imunokomprimiran;
- pri bolnikih, ki imajo omejeno prekrvavitev, nezadostno količino ali kakovost kosti in/ali predhodne okužbe, ki bi lahko podaljšale celjenje in povečale možnost okužbe in/ali povzročile zavrnitev vsadka;
- pri bolnikih, ki so občutljivi na tujke. Če obstaja sum na občutljivost na materiale, je treba pred vsaditvijo opraviti test, da se ta možnost izključi.
- pri bolnikih s preteklo občutljivostjo na titan;
- pri debelosti. Prekomerna telesna teža ali debelost bolnika lahko obremenjuje vsadek, zaradi česar fiksacija pripomočka lahko odpove ali pa odpove sam pripomoček;
- v stanjih, ki omejujejo bolnikovo zmožnost in/ali pripravljenost, da bi sodeloval in upošteval navodila med procesom celjenja;
- v primeru drugih zdravstvenih ali kirurških stanj, ki onemogočajo potencialne koristi kirurškega posega.

OPOZORILA

- Predoperativni postopki, poznavanje kirurške tehnike in ustrezna izbira ter namestitvev pripomočka s strani kirurga so pomembni dejavniki za uspešno uporabo pripomočka.
- Vsajenih pripomočkov ni dovoljeno znova uporabiti ali znova sterilizirati. Odstranjenega kovinskega vsadka ni dovoljeno znova vsaditi.
- Če vsadek, ki še ni bil vsajen, pride v stik s kostjo, krvjo in/ali telesnimi tekočinami, ga je treba zavreči.
- Instrumente, vodilne žice in vijake je treba obravnavati kot ostre predmete.
- Kompresijski vijaki RIVAL BITE, podložke in vodilne žice so namenjeni zgolj za enkratno uporabo.

- Uporaba premajhnega vijaka na območjih, ki so zelo obremenjena, lahko povzroči zlom vsadka in njegovo odpoved.
- Uporaba prevelikega vijaka lahko poškoduje kost in/ali kost zlomi.
- Bolniku svetujte, naj kakršno koli neobičajno spremembo na mestu kirurškega posega sporoči kirurgu. Skrbno spremljajte, ali se je pri bolniku na mestu fiksacije pojavila sprememba. Kirurg mora oceniti možnost posledične klinične odpovedi in se z bolnikom pogovoriti o morebitnih dodatnih ukrepih, ki bi pomagali pri celjenju.
- Zasnove pripomočkov ni dovoljeno kakor koli spreminjati. Kompresijski vijaki RIVAL BITE niso namenjeni za namestitvev ali fiksacijo v hrbtenici.
- Etujji/pladnji RIVAL niso bili odobreni za uporabo z ostalimi proizvodi Orthofix in/ali medicinskimi pripomočki drugih proizvajalcev.
- Kompresijskih vijakov RIVAL BITE ne uporabljajte v kombinaciji z ostalimi proizvodi Orthofix in/ali medicinskimi pripomočki drugih proizvajalcev, razen če je določeno drugače. Uporaba izdelkov drugih proizvajalcev skupaj z vsadki RIVAL lahko povzroči dodatna tveganja za bolnika zaradi morebitne kontaminacije materiala in napačne poravnave vsadka glede na instrumente.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.
- Deformirane zareze vijakov povečujejo tveganje zloma in poslabšajo natančnost prileganja vijaka.
- Zahtevano je previdno rokovanje in shranjevanje izdelka. Če se komponenta opraska ali poškoduje, to znatno zmanjša jakost izdelkov in njihovo odpornost na obremenitve.
- Koaksialno natančno poravnajte spoj izvijača in glave vijaka, da se izognete mehanskim poškodbam vsadka ali izvijača.
- Pri uporabi fiksacijskega vijaka mora biti osni pritisk izvijača v glavi vijaka enakomerno porazdeljen, da se zagotovi popolna vstavitv konice v glavo vijaka.
- V zaključni fazi vstavljanja vijaka se spodnji del glave vijaka dotika kosti, jasno pa je opazno znatno povečanje rezistence. Vijak je treba privijati nežno, da se zmanjša tveganje za mehanske poškodbe vijaka, izvijača ali kostne odprtine.
- Uporabniki morajo poskrbeti za čistočo instrumentov, predvsem kaniliranih instrumentov, da se zmanjša tveganje vezave med uporabo. Poleg tega mora uporabnik pred kirurško uporabo zagotoviti, da vsi pripomočki ustrezno delujejo.
- Zagotoviti je treba, da so orodja za vrtanje in rezanje ostra.
- Še posebej pomembno je, da med vstavljanjem vodilne žice in kadar preko vodilne žice pomikate kanilirane instrumente, postopke spremljate z ojačevalnikom slike. Pogosto spremljanje je potrebno tudi med vstavljanjem vijaka. V vseh primerih je pri vsakem bolniku treba pretehtati koristi fluoroskopije glede na tveganje zaradi izpostavljenosti sevanju.

MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

- odvijte, upognitev, razpokanje ali zlom pripomočka ali prezgodnja odpoved fiksacije v kosti
- zakasnelo zaraščanje mesta zloma, nepravilno zaraščanje ali pa zaraščanje sploh ne poteka
- povečan odziv vlaknatega tkiva okoli mesta zloma
- zgodnja ali pozna okužba, ki je lahko globoka in/ali površinska
- poškodba živca
- občutljivostne reakcije na kovino
- skrajšanje prizadete kosti/mesta zloma
- globoka venska tromboza
- avaskularna nekroza
- bolečina in draženje mehkega tkiva na mestu vsaditve
- premik/dislokacija pripomočkov
- odprtje rane

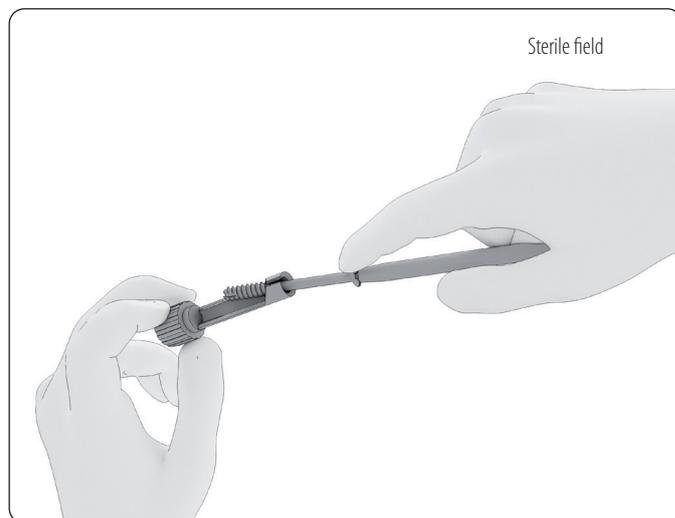
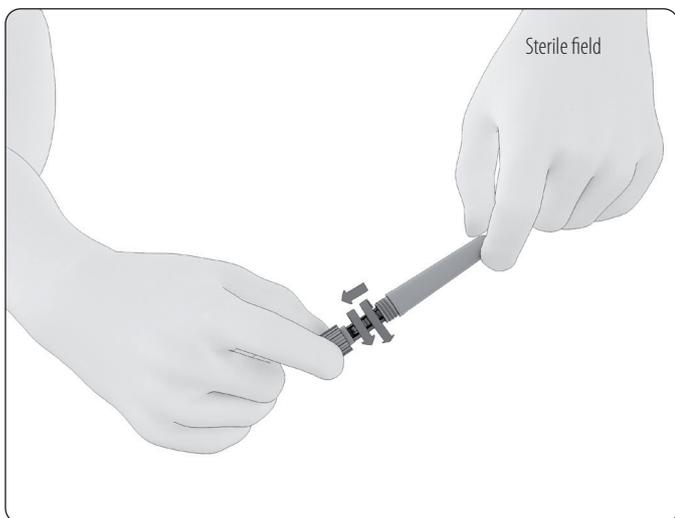
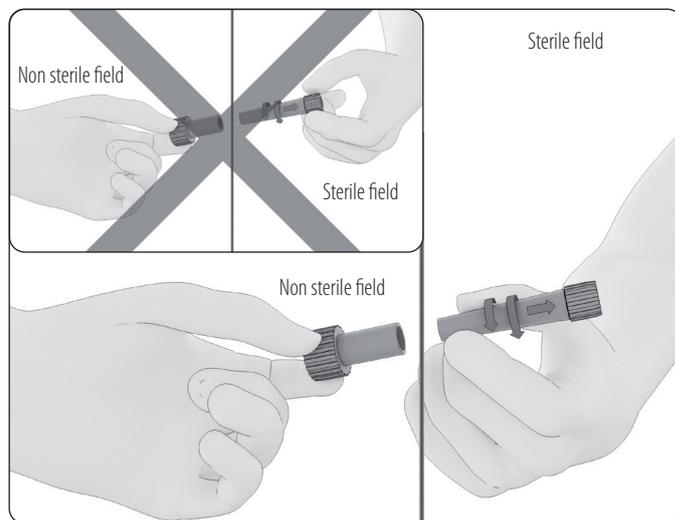
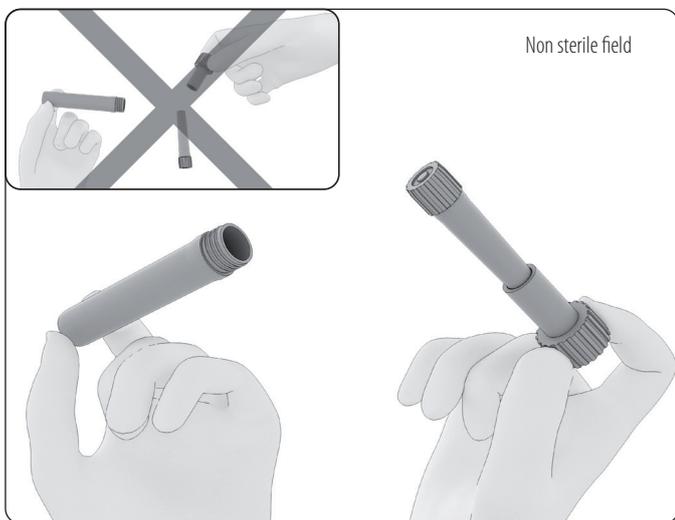
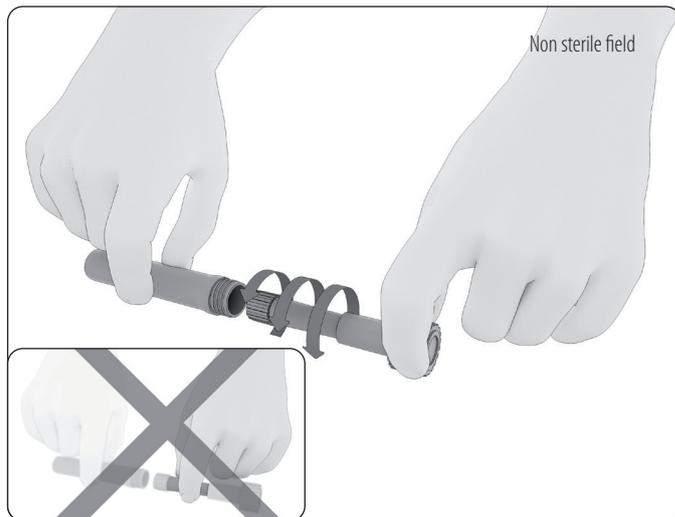
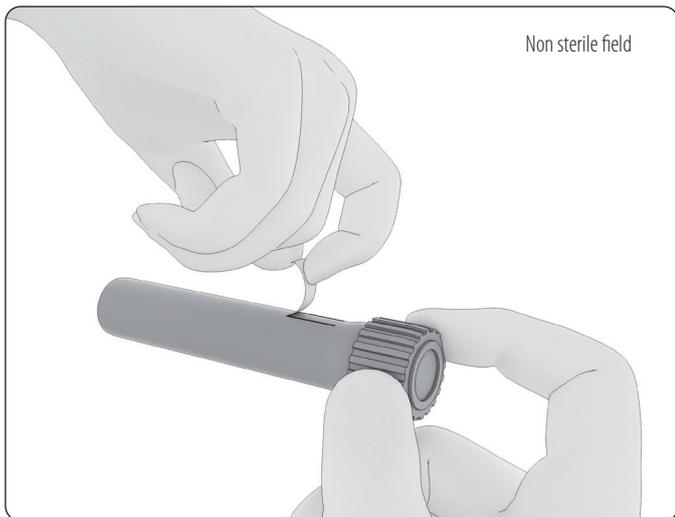
VARNOSTNI NAPOTKI MRI

Varnost kompresijskih vijakov RIVAL BITE v magnetno resonančnem (MR) okolju in njihova združljivost s takim okoljem nista bili ocenjeni. Vsadki niso bili preizkušeni glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost kompresijskih vijakov RIVAL BITE v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s temi pripomočki lahko povzroči poškodbo bolnika.

STERILNI IN NESTERILNI PROIZVODI

- Družba Orthofix izdeluje tako STERILNE kot NESTERILNE pripomočke. Preberite etiketo na izdelku, da se boste prepričali o sterilnosti vsakega pripomočka.
- STERILNI pripomočki in kompleti so kot taki tudi označeni. Vsebina ovojnine je STERILNA, razen kadar je ovojnina odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Če se sterilni vijak nahaja v dvojni cevi, ga ne uporabljajte, če ni skrčljivega ovoja okoli cevi ali če ni nedotaknjen.
- Družba Orthofix priporoča, da vse NESTERILNE komponente dobro očistite in sterilizirate, kot je to predpisano s postopkom za čiščenje in sterilizacijo. Glejte razdelek spodaj.
- Za neoporečnost in delovanje izdelka jamčimo samo, če je ta v nepoškodovani ovojlini.

Če se vijak nahaja v dvojni cevi, upoštevajte spodnja navodila.



NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

Opozorila

- Pripomočke z oznako „SAMO ZA ENKRATNO UPORABO“ lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo v klinični postavitvi.
- Pripomočkov za enkratno uporabo NE SMETE PONOVO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogojih večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost 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.
- Osebe, 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 štejejo za kontaminirane. Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebe in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

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, osebe pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebe naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebe 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 odprtini ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajate, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z 2% čistilno raztopino brez plina v času 10 minut. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje < 5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300 Weff, čas 15 minut. Uporabo drugih rešitev in parametrov preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si ta korak olajšajte z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da razkužilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtini ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
 - a. kanile,
 - b. dolge slepe odprtine,
 - c. naležne površine,
 - d. navojne sestavne dele,
 - e. grobe površine.
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
6. Kanile 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 odtokanje morebitnih snovi.
9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati nevtralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
 - a. Predhodno čiščenje 4 minute;
 - b. Čiščenje z ustrežno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C;
 - c. Nevtralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0.1%, za 6 minut.
 - d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo.
 - e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F ali, dokler se ne doseže A0 = 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.
- Tečajje 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 spunbonde in polipropilena, napihnjene 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 presežati 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 presežite 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)
Najkrajša izpostavljenost Temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Najkrajši čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute	18 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Število impulzov	Ni na voljo	4	4	4

Orthofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potrjen le za ovoje, vendar je predlagan le, če druge možnosti niso na voljo. Gravitacijski cikel ni potrjen za sterilizacijo v neupogljivih vsebnikih.

SHRANJEVANJE

Sterilizirani instrument hranite v sterilizirani ovojini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže zeleni 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 neželeno 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 PONOVI UPORABI PRIPOMOČKA ZA „ENKRATNO UPORABO“

VSADK*^{*}

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 za 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.

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	
 	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
	Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati.	Obvestilo družbe Orthofix: Po uporabi (zdravljenju) na pacientu ustrezno zavrzite.
	Sterilno Sterilizirano z obsevanjem	
	Nesterilno	
 	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
 	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih	
 	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
Rx Only	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	

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

중요 정보 - 사용 전 필독 요망
재사용 가능한 의료 기기에 대한 지침서 PQRMD도 참조하십시오

Rival Bite 압박 나사



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

전화 +39 045 671 9000 - 팩스 +39 045 671 9380

일반 설명

RIVAL BITE 헤드 유관 및 무두 압박 나사 시스템은 멸균된 유관 부분 스투드 티타늄 합금 나사로 구성됩니다. RIVAL BITE 나사는 직결나사이자 태핑나사이며 헤드 유관 나사 및 무두 압박 나사의 두 가지 헤드 디자인이 제공됩니다. 두 가지 나사 유형은 다양한 직경과 길이에서 사용할 수 있습니다. 상기의 언급된 나사군 이외에도 제품 라인에는 세척기와 가이드 와이어를 시스템의 일부로서 포함합니다. 삽입에 필요한 해당 기기는 RIVAL 기구 케이스 및/또는 멸균팩에서 확인할 수 있습니다. 낮은 높이의 독특한 헤드 디자인으로 RIVAL BITE 나사의 절단 특성 및 광대한 나사 옵션은 단일 종합 시스템에서 폭넓은 유용성을 제공합니다.

용도 및 사용 지침

RIVAL BITE 압박 나사는 뼈 재건, 골절제술, 관절유합술, 골절 복원 및 장치 크기에 적합한 뼈의 골절 고정에 사용하도록 표시되어 있습니다. BITE 압박 나사는 가이드 핀 또는 와이어에 사용하도록 만들어졌습니다. 골질이 좋지 않은 환자의 경우 머리가 있는 나사로 RIVAL 세척기를 사용할 수 있습니다.

다음과 같은 경우에 RIVAL BITE 압박 나사를 사용합니다.

- 최소 침습 골절/관절 재건
- 복합 부위 관절 골절
- 단순 골단 골절
 - 상완골 골두의 골절
 - 경골 골두의 골절
 - 경골의 쿠퍼 골절
 - 요골의 골절
- 손목, 발목, 팔꿈치 및 어깨의 골절
- 손의 주상골 골절 및 기타 골절
- 발의 중족골 골절 및 기타 골절
- 근위부 상완골의 인대 고정
- 인대 찢김 부상(견인골단)
- 작은 관절 뼈의 골절
 - 복사 골절
 - 발배 골절
- 종골 및 거골의 골절
- 발목 관절의 고정
- 찢김 골절
- 족근골 부위의 골절
- 골절술

척추에는 RIVAL BITE 압박 나사를 사용할 수 없습니다.

금기 사항

다음과 같은 경우 RIVAL BITE 압박 나사를 사용하면 안 됩니다.

- 감염되었거나 감염 가능성이 의심되는 경우, 이환부 내 또는 주위에 두드러진 환부 염증이 있는 경우 또는 환자 면역 기능이 저하된 경우.
- 제한적 혈액 공급, 골량 또는 골질 부족 및/또는 치료를 지연시키고 이식 거부 및/또는 감염 가능성을 높이는 경향이 있는 과거 감염 등의 조건에 해당하는 환자.
- 이물질에 민감한 환자. 재질 민감성이 의심되는 경우 위험을 방지하기 위해 이식 전에 테스트를 진행해야 합니다.
- 과거 티타늄에 민감했던 환자.
- 비만. 과체중 또는 비만 환자의 경우 임플란트에 하중이 가해져 장치를 고정할 수 없거나 장치가 고장 날 수 있습니다.
- 치료 과정에서 지침을 따르거나 협조하려는 환자의 의지나 능력이 부족한 경우.
- 수술에 따른 잠재적 이점을 배제하는 기타 의료 또는 수술 조건.

경고

- 외과 의사가 장치를 잘 활용하기 위해서 수술 전 절차, 외과 수술 기법에 대해 숙지해야 하며 및 임플란트를 올바르게 선택하고 배치해야 합니다.
- 이식된 장치를 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 체외이식된 금속 임플란트를 재이식하지 마십시오.
- 뼈, 혈액 및/또는 체액과 접촉한 미이식 임플란트는 폐기하십시오.
- 기구, 가이드 와이어 및 나사는 날카로운 물질로 취급하십시오.
- RIVAL BITE 압박 나사, 세척기 및 가이드 와이어는 1회용입니다.
- 기능 부하가 많은 부위에 소형 나사를 사용하면 임플란트 골절이나 장애가 발생할 수 있습니다.
- 대형 나사를 사용하면 뼈가 손상되거나 부러질 수 있습니다.
- 환자에게 수술 부위에 비정상적인 변화가 발생할 경우 외과 의사에게 알리도록 하십시오. 고정 부위의 변화가 감지된 경우 환자를 주의 깊게 모니터링하십시오. 외과 의사는 이후의 임상적 실패 가능성을 평가하고 치료 지원에 필요한 조치의 필요성에 대해 환자와 논의해야 합니다.
- 기구의 설계를 임의로 변경하지 마십시오. 나사를 척추에 부착하거나 고정하는 데 RIVAL BITE 압박 나사를 사용할 수 없습니다.
- RIVAL 케이스/트레이는 다른 Orthofix 제품 및/또는 다른 의료 장치 제조업체의 제품과 함께 사용해도 된다는 검증을 받지 못했습니다.
- 별도로 지정되지 않은 한 RIVAL BITE 압박 나사를 다른 Orthofix 제품 및/또는 다른 의료 장치 제조업체의 제품과 함께 사용하지 마십시오. 다른 제조업체의 제품을 RIVAL 임플란트와 함께 사용하면 임플란트와 기구의 부정합 및 재료의 오염 가능성으로 인해 환자에게 추가 위험이 발생할 수 있습니다.

예방 조치

- 연방 법률(미국)에 따라 이 장치는 면허를 가진 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.
- 나사 홈이 변형되면 파손의 위험이 커지고 나사가 정확히 맞지 않을 수 있습니다.
- 제품을 조심스럽게 다루고 보관해야 합니다. 구성품이 굽히거나 손상되면 강도가 현저히 떨어지고 제품의 내구성이 저하될 수 있습니다.
- 임플란트나 드라이버에 기계적 손상이 없도록 드라이버/나사 머리 연결을 동축으로 정확히 정렬시키십시오.
- 고정 나사를 걸 때 나사 머리에 끝부분이 완전히 들어가도록 나사 머리에 드라이버의 축 압력을 적절히 가해야 합니다.
- 나사 삽입의 마지막 단계에서는 나사 머리의 아래쪽이 뼈에 닿고 저항의 급격한 증가가 분명하게 느껴집니다. 나사, 드라이버 또는 뼈 구멍의 기계적 손상 위험을 줄이도록 나사를 섬세하게 죄어야 합니다.
- 사용자는 기구가 청결한지 확인해야 합니다. 특히 유관 기구의 경우 사용 중 접합 위험을 줄이기 위해 항상 청결하게 유지해야 합니다. 또한 수술에 사용하기 전에 모든 장치가 제대로 작동하는지 확인해야 합니다.
- 드릴 및 절단 도구는 날카롭습니다.
- 가이드 와이어를 통해 유관 기구를 전진시킬 때마다 가이드 와이어 삽입 중에 영상 증배관으로 차폐하는 것이 특히 중요합니다. 나사 삽입 중에도 자주 차폐해야 합니다. 모든 경우에 개인 환자를 기준으로 투시 검사의 이점과 방사선 노출에 따른 위험을 비교 평가해야 합니다.

발생할 수 있는 부작용

- 장치 풀림, 구부러짐, 균열 또는 깨짐 또는 뼈 고정 상태의 견고성 저하
- 골절 부위의 지연 유합, 부정 유합 또는 불유합
- 골절 부위 주변의 섬유 조직 반응 증가
- 깊거나 표면적인 조기 또는 후반 감염
- 신경 손상
- 금속 민감 반응
- 영향을 받는 뼈/골절 부위의 단축 반응
- 깊은 정맥혈전증
- 무혈관 괴사
- 이식 부위의 통증 및 연조직 가려움증
- 하드웨어 마이그레이션/이동
- 창상 파열

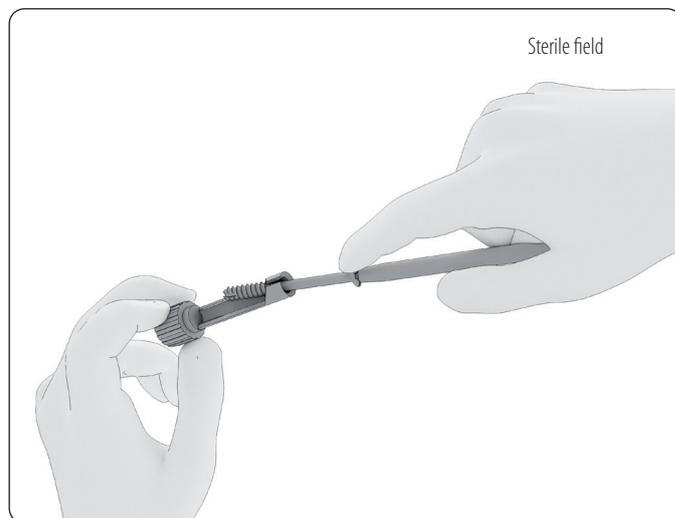
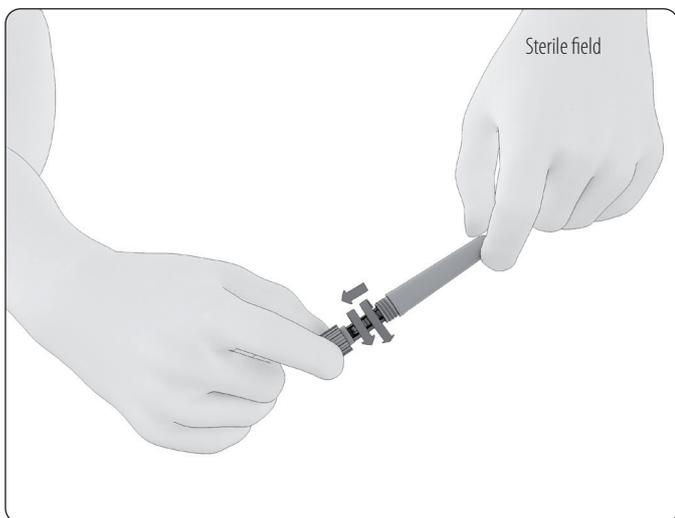
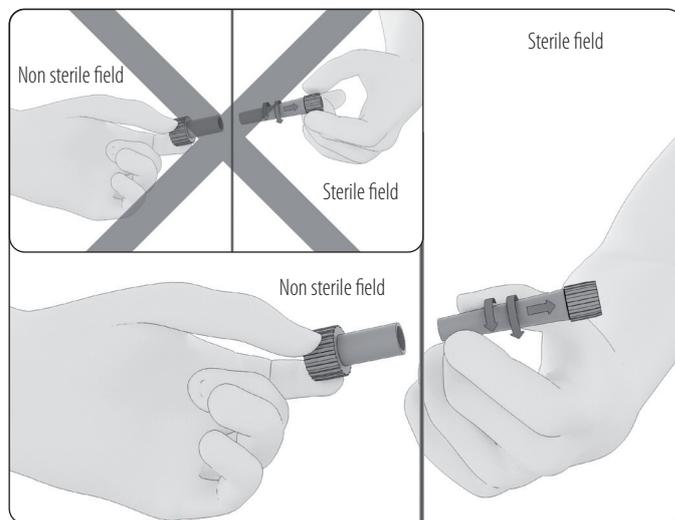
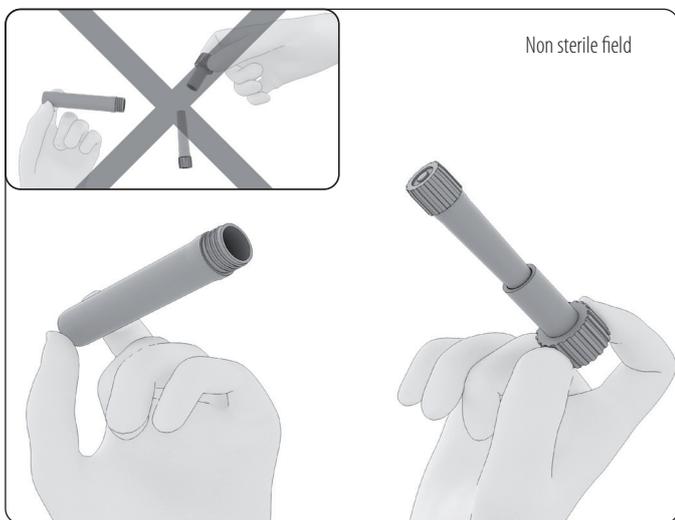
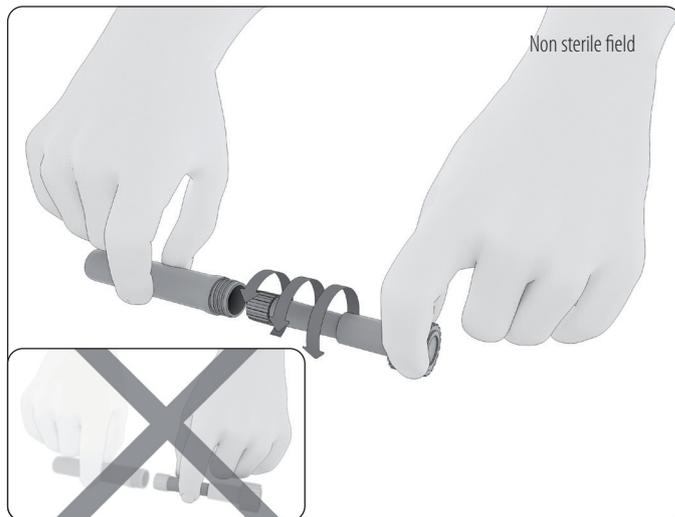
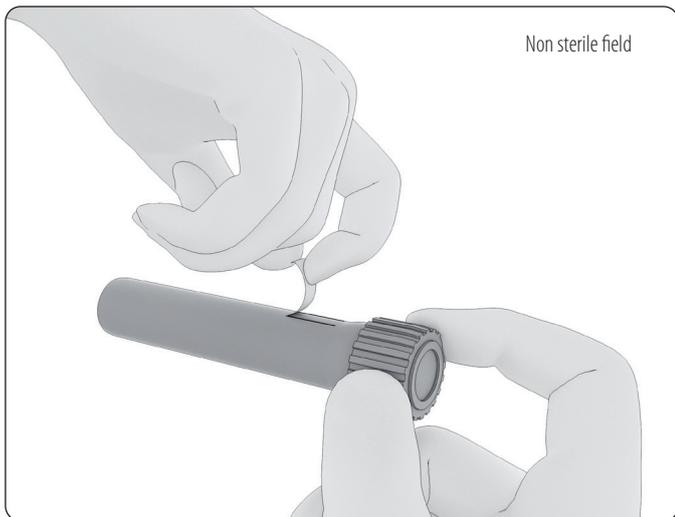
MRI 안전 정보

MR 환경에서는 RIVAL BITE 압박 나사의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서 가열, 이동 또는 이미지 아티팩트가 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 RIVAL BITE 압박 나사 임플란트의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 장치가 이식된 환자를 스캔하면 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

멸균 및 비멸균 제품

- Orthofix 제품 중에는 멸균된 것도 있고 멸균되지 않은 것도 있습니다. 제품 멸균에 관한 내용은 제품 레이블을 확인하십시오.
- 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.
- 이종관에 제공된 멸균 나사의 경우 관 주변의 쉬링크 랩이 없거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- Orthofix는 다음과 같은 권장 세척 및 멸균 절차에 따라 모든 비멸균 구성품을 올바르게 세척 및 멸균할 것을 권장합니다. 아래 섹션을 참조하십시오.
- 제품의 안전성 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다.

이중관에 제공된 나사의 경우 아래 취급 지침을 따르십시오.



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 삼관을 행굽니다. 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 행굽니다. 관내강 또는 삼관의 경우 주사기를 사용하여 행굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항

Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다.

자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 보호 장비 사용에 관한 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제조업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다. 세척액을 희석하고 의료 기기를 행구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

수동 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 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 행급니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수도물에 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 행급니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 행급니다. 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 행급니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 행급니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 행급니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 행급 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. 스톱 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 행급 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. 삼관을 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 기구를 헹구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기구가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기구를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 번색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기구가 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 포장재는 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 플라즈마, 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.

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 지침 참조 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
	멸균되지 않음	
 	카탈로그 번호	배치 코드
	유효 기간(연-월-일)	
 	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
 	제조일자	제조업체
	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
Rx Only	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다	

تخضع تعليمات الاستخدام للتغيير؛ علمًا بأن آخر نسخة منها تكون متوفرة دائمًا عبر الإنترنت.

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

Rival Bite Compression Screws



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

هاتف: +39 045 671 9000 - فاكس: +39 045 671 9380

الوصف العام

يتألف نظام مسامير الضغط المقنية الرؤوس وعديمة الرؤوس RIVAL BITE Headed Cannulated and Headless Compression Screw System من مسامير مصنوعة من سبائك التيتانيوم مُعقَّمة، ومقنية، وملولبة جزئيًا. وتُقسم هذه المسامير بأنها ذاتية النقب والنقب، ورؤوسها ذات تصميمين مختلفين: تصميم ذو رأس مُقنية، والآخر عديم الرأس. ويتوفر كلاهما في تشكيلة متنوعة من الأقطار والأطوال. وإضافة إلى تنوع تشكيلة المسامير المذكورة أعلاه، يشتمل خط الإنتاج أيضًا على حلقات، وأسلاك توجيه كجزء متمم للنظام. وتوجد الأدوات المُصاحبة اللازمة للإدخال في علبة الأدوات الخاصة بـ RIVAL أو في عُلب معقمة. ويوفر كل من التصميم الفريد ذي الجوانب المنخفضة لرؤوس مسامير RIVAL BITE، وخصائصها في القطع، وتشكيلاتها العريضة، تعددية واسعة في الاستخدام من خلال نظام واحد شامل.

أغراض الاستخدام ودواعي الاستعمال

صُمِّمت مسامير الضغط RIVAL BITE للاستخدام في إعادة بناء العظام، وقطع العظام، وإثناق المفاصل، وإصلاح الكسور، وتثبيت كسور العظام، بما يتناسب مع حجم الجهاز. وضمِّمت مسامير الضغط BITE للاستخدام فوق دبوس أو سلك توجيه. وقد تُستخدم حلقات RIVAL مع المسامير ذات الرؤوس في الحالات التي تكون فيها عظام المريض ضعيفة.

وفيما يلي أمثلة على دواعي الاستعمال التي قد تُستخدم فيها مسامير الضغط RIVAL BITE:

- عمليات إعادة بناء المفاصل/الكسور التي تحتاج إلى تدخل جراحي بسيط
- كسور المفاصل المُفتتة
- الكسور المُشاشية البسيطة
- كسور رأس عظم العضد
- كسور رأس عظم الساق
- كسور كوبر بعظم الساق
- كسور الكعبرة
- كسور المعصم، والكاحل، والمرفق، والكتف
- كسور العظم الزورقي وكسور اليد الأخرى
- كسور عظام مشط القدم وكسور القدم الأخرى
- تثبيت النسيج العضلي لعظم العضد الداني
- إصابات النسيج العضلي (التواء)
- كسور عظام المفاصل الصغيرة
- الكسور الكعبية
- الكسور الزورقية
- كسور عظم مؤخرة القدم وعظم الكاحل
- إثناق مفصل الكاحل
- الكسر القلعي
- كسور منطقة عظم الكاحل
- الخزوعات العظمية

لم تُصمم مسامير الضغط RIVAL BITE للاستخدام في العمود الفقري.

موانع الاستعمال

يُحظر استخدام مسامير الضغط RIVAL BITE في الحالات التالية:

- في حالة وجود عدوى نشطة، أو الاشتباه في وجود عدوى كامنة، أو عند وجود التهاب موضعي مُحدد في المنطقة المصابة أو بالقرب منها، أو مع المرضى ضعيفي المناعة.
- مع المرضى الذين يعانون من حالات مثل محدودية تدفق الدم، وعدم كفاية العظام من حيث الكمية أو النوعية، أو الإصابة بحالات عدوى سابقة قد تُؤخر الالتئام، أو تزيد من احتمالية الإصابة بعدوى أو رفض المزروع.
- المرضى المصابون بحساسية تجاه الأجسام الغريبة: حيث إنه ينبغي إجراء اختبارات عند الاشتباه في الإصابة بحساسية تجاه المواد؛ لاستبعاد هذه الاحتمالية قبل إجراء عملية الزرع.
- المرضى المصابون بحساسية تجاه التيتانيوم.
- السمنة: يُمكن أن يُمثل المريض الذي يعاني من السمنة أو زيادة مفرطة في الوزن على المزروع، مما يُمكن أن يؤدي إلى فشل تثبيت الجهاز، أو إلى فشل الجهاز نفسه.
- في الحالات التي تُقيد قدرة المريض أو استعدادها للتعاون أو اتباع تعليمات في أثناء عملية الالتئام.
- الظروف الطبية أو الجراحية الأخرى التي قد تحول دون الاستفادة من الفائدة المحتملة من العملية الجراحية.

تحذيرات

- تُعد إجراءات ما قبل الخضوع للعملية الجراحية، والعلم بالأسلوب الجراحي المُتبَع والاختيار والوضع الصحيح للمزروع جوانب مهمة؛ ليتسنى للجراح استخدام الجهاز استخدامًا ناجحًا.
- يُحظر إعادة استخدام الأجهزة المزروعة أو إعادة تعقيمها؛ حيث إنه يُحظر إعادة زرع مزروع معدني مُزدرع.
- يجب التخلص من أي مزروع يُلامس العظم، أو الدم، أو سوائل الجسد، ولم يمر بتر زرع.
- يجب أن تُعامل الأدوات، وأسلاك التوجيه، والمسامير معاملة الأدوات الحادة.
- صُممت مسامير الضغط RIVAL BITE، والحلقات، وأسلاك التوجيه للاستخدام لمرة واحدة فقط.
- استخدام مسمار أصغر من الحجم المطلوب في الأماكن التي تُعرض لمعدلات إجهاد وظيفي عالية، قد يؤدي إلى كسر المزروع أو فشل عملية الزرع.
- استخدام مسمار أكبر من الحجم المطلوب، قد يؤدي إلى تلف العظام أو كسرها.
- يجب توعية المريض بأن يُبلغ الجراح إذا طرأ على مكان إجراء العملية الجراحية أي تغيُّرات غير مُعتادة. ويجب مراقبة المريض عن كثب في حالة اكتشاف حدوث أي تغيير في موقع التثبيت. وينبغي على الجراح تقييم احتمالية حدوث فشل سريري لاحق، ومناقشة الحاجة إلى أي إجراءات يرى أنها ضرورية للمساعدة في عملية الالتئام مع المريض.
- يُحظر إجراء أي تعديل على تصميم الأدوات. لم تُصمم مسامير الضغط RIVAL BITE للاستخدام مع مرفقات المسامير، أو للتثبيت في العمود الفقري.
- لا تصلح عب/صواني RIVAL للاستخدام مع منتجات Orthofix أو منتجات أخرى تُصنعها شركات تصنيع الأجهزة الطبية.
- يُحظر استخدام مسامير الضغط RIVAL BITE مع منتجات Orthofix أو منتجات أخرى تُصنعها شركات تصنيع الأجهزة الطبية، ما لم يُذكر خلاف ذلك. لِيُستخدم معًا؛ علمًا بأن استخدام منتجات تُنتجها شركات تصنيع أخرى مع مزروعات RIVAL يُمكن أن تسبب تعرُّض المريض لمخاطر إضافية بسبب احتمالية تلوث المواد والارتصاف الخاطيء للمزروع مع الأدوات.

الاحتياطات

- يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) على أي طبيب مُرخَّص له بيع هذا الجهاز، أو أن يُباع بناءً على طلبه.
- يُمكن أن تُزيد تجاويف المسامير المشوهة من خطر كسر المسمار، أو عدم تركيبه بدقة.
- يجب مواءمة المنتج وتخزينه بعناية؛ إذ إن حداث أي جزء أو إتلافه قد يؤدي إلى إضعاف قوة المنتج ومقاومة الكلال الخاصة بها بشكل كبير.
- يجب محاذاة وصلة رأس المفك/المسمار بشكل محوري؛ لتجنُّب إلحاق تلف ميكانيكي بالمزروع أو المفك.
- عند استخدام مسمار التثبيت، يجب أن يكون الضغط المحوري للمفك في رأس المسمار مُطبقًا بشكل كافي؛ لضمان إدخال الطرف بأكمله في رأس المسمار.
- في المرحلة النهائية من إدخال المسمار، يكون رأس المسمار مُلامسًا للعظام، ويكون هناك ارتفاعًا حادًا في المقاومة ملحوظ بوضوح. ويجب تضيق المسمار بحذر؛ للحد من خطر تعرُّض المسمار، أو المفك، أو ثقب العظم لتلفي ميكانيكي.
- يجب أن يتأكد المستخدمون من نظافة الأدوات، خاصة تلك الموصلة بكانيولات؛ للحد من خطر الالتصاق في أثناء الاستخدام. وعلاوة على ذلك، يجب أن يتأكد المستخدم من عمل جميع الأجهزة على النحو المنشود قبل الاستخدام الجراحي.
- يجب التأكد من أن أدوات الحفر والقطع حادة.
- من المهم - على وجه التحديد - إجراء الفحص باستخدام مُكيِّف صور في أثناء إدخال سلك توجيه أو متى يتم وضع أدوات موصلة بكانيولات فوق سلك توجيه؛ علمًا بأنه ينبغي أيضًا إجراء الفحص المتكرر في أثناء إدخال المسمار. وفي جميع الحالات، ينبغي قياس فائد التنظير التآلي في مقابل الخطر الناتج عن التعرُّض للإشعاع على أساس كل مريض على حدة.

الآثار السلبية المحتملة

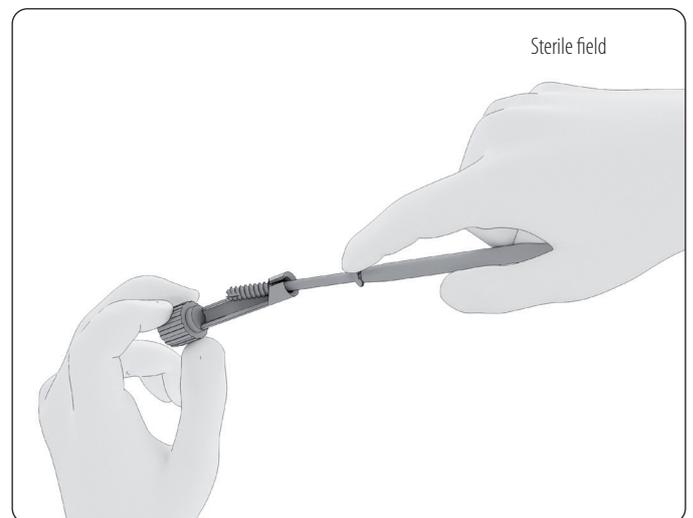
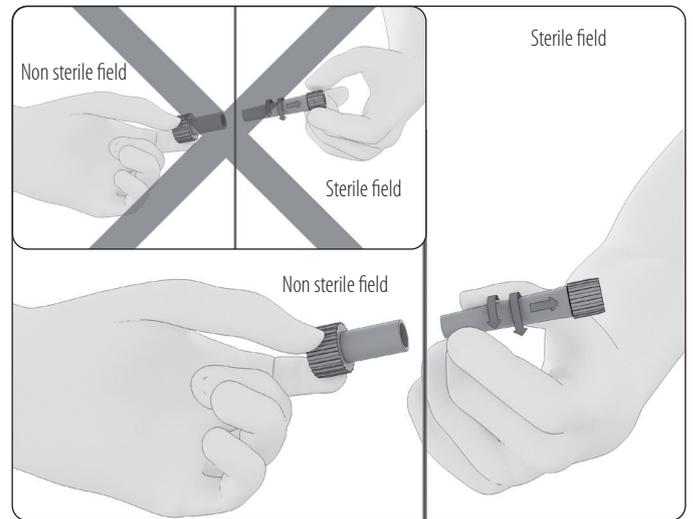
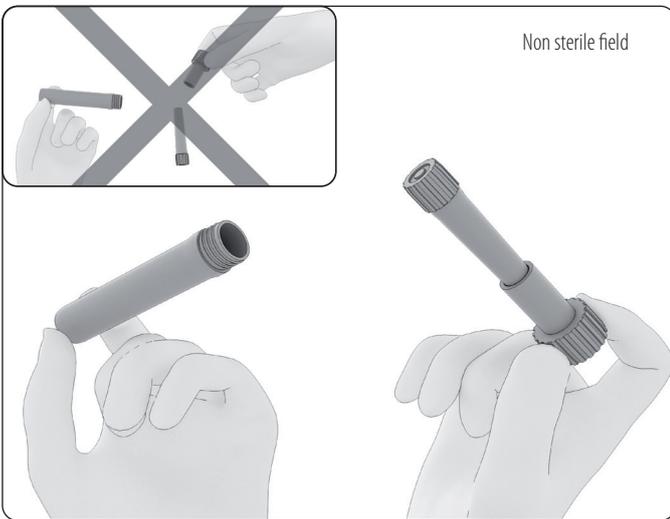
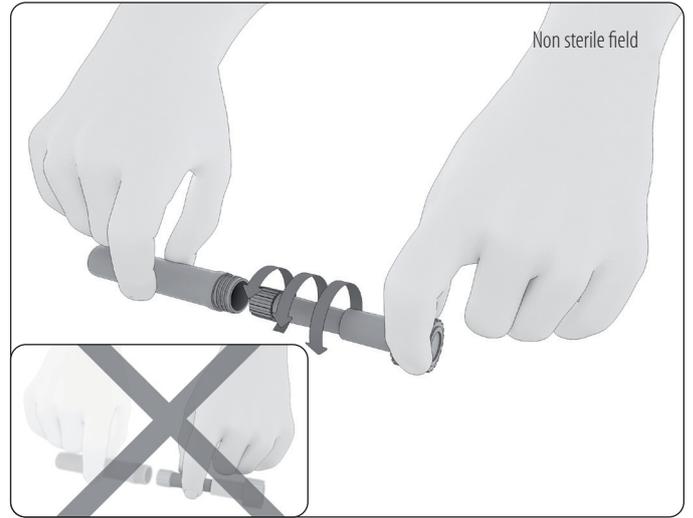
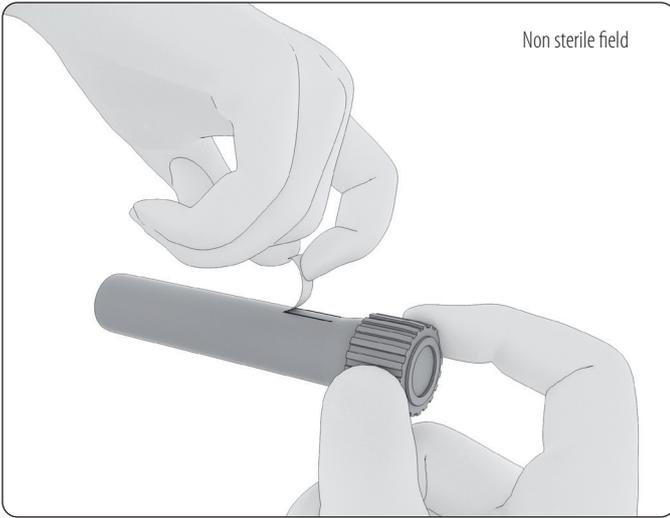
- انفكك الجهاز، أو انحنائه، أو تشققه، أو انكساره، أو الفقد المبكر لتثبيت العظمة.
- تأخر التئام مكان الكسر، سوء التئامه، أو عدم التئامه.
- تزايد استجابة الأنسجة الليفية حول مكان الكسر
- إصابات مبكرة أو متأخرة، سواء كانت عميقة أو سطحية
- تلف الأعصاب
- الإصابة بالحساسية تجاه الأجسام المعدنية
- انكماش مكان العظم/الكسر المتضرر
- الخُثار الوريدي العميق
- النخر اللاوعائي
- الشعور بالألم وتهيج النسيج الرخو في موقع الزرع
- انتقال الأجهزة أو انخلاعها
- إنشقاق الجرح

يسيطانغملا نينرلاب ريوستلا ةمالس نع تامولعم

لمر تُقيَّم مسامير الضغط RIVAL BITE للتحقق من سلامتها والتوافق في بيئة الرنين المغناطيسي. ولمر تُختبر المزروعات لأعراض التسخين أو النقل أو كخادعة صور في بيئة الرنين المغناطيسي. ومن ثم، فإن سلامة مزروعات مسامير الضغط RIVAL BITE في بيئة الرنين المغناطيسي تُعد مجهولة، كما أن إجراء مسح تصويري لمريض يُعالج بهذه الأجهزة قد يُعرِّضه للإصابة.

المنتجات المعقمة و غير المعقمة

- توفر Orthofix أجهزة معينة معقمة، كما تتوفر أجهزة أخرى غير معقمة. يرجى مراجعة اللاصقة الموجودة على المنتج؛ لتحديد التعقيم لكل جهاز.
- تُمَيَّر الأجهزة أو مجموعات التركيب المعقمة بلاصقة موضح عليها ما يلي: محتويات العبوة معقمة، ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- في حالة وجود مسمار معقم مقدم في أنبوب مزدوج، لا تستخدمه إذا لم يكن الغطاء البلاستيكي حول الأنبوب موجودًا أو غير محكم.
- توصي Orthofix بتنظيف جميع الأجزاء غير المعقمة على نحو ملائم وتعقيمها وفقًا لإجراءات التنظيف والتعقيم الموصى بها. يرجى الرجوع إلى القسم المُبين أدناه.
- تُضمن سلامة المنتج وأداؤه فقط في حالة عدم تلف العبوة.



تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقاً للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قبل شركة Orthofix وفقاً للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقاً 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 مصمماً للاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو متطلبات التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقاً لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات أس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الأس الهيدروجيني الأعلى وفقاً 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 جيداً بصورة يدوية قبل غسلها آلياً 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 المصنوفي 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

قمر إعادة معالجة الأدوات 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 تبييت أو المياه الساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تبييت المخلفات.

التلوث والنقل

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

الإعداد للتنظيف

يمكن 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. قمر بإرتداء 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. املاً 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 جيداً 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 أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قمر بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قمر 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. قمر بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومنع التسرب.

التنظيف

اعتبارات عامة

تطرح شركة Orthofix طريقتين للتنظيف: طريقة تنظيف يدوية وطريقة تنظيف آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فوراً 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 التنظيف فيما 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 بإرتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أن وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املا 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 في 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 300W=eff، الوقت 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنعة 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. جفف القطع يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

التطهير اليدوي

1. تأكد من أن وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. املا الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحنق.
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 محقنة مملوءة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإقناء.
5. قم بإزالة القطع من المحلول ثم تجفيفها.
6. انقع القطع في ماء الحنق (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإقناء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوءة بماء الحنق).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
9. كرر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف القطع يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكررها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر 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 الملونة
 - e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتتم صيانتها واختباره بانتظام.
3. تأكد من أن وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أن 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. وجّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الآلية وفقًا لما توصي به الشركة المُصنعة 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 حافن لتجفيف الجزء الداخلي.
10. سيتم التحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقًا لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنعة للمطهر.
11. حدد إحدى الدورات وقرم بتشغيلها وفقًا للتوصيات الخاصة بالشركة المُصنعة لجهاز الغسل.
12. عند اكتمال الدورة، تأكد من أن جميع المراحل والمعلومات قد تم تحقيقها.
13. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.

13. إذا لزم الأمر، قمر 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، فكرر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة.

تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك الواجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى.

قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأعطال المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج.

لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إنَّ الفحص بعناية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام أفضل طريقتان لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعيين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديد مه من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية. تنطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تمامًا، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- إذا أثبت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشققات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوكًا فيها.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيل بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتتبعه بوضوح.
- يجب التحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حداثتها.
- عندما تكون الأدوات جزءًا من تجميع ما، تحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قمر بتلين 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.

لإجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة باستخدام 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 Orthofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

التعبئة والتغليف

لتجنب حدوث تلوث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:

- قمر بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملامئ لحماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثية الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون 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 إلزامي في أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قمر بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.
- 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 حازرة 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 المعلومات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم. لاحظ أنه يتعدى 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 الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتَمَد، تم صيانتها ومعايرته بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°C (284°F). تجنب تكديس الصواني أثناء التعقيم. قمر بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزيئي أو دورة النقل وفقًا للجداول 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 للتعريض 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 للتألفات 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

قمر بتخزين الأداة المعقمة في العبوة المعقمة في بيئة جافة ونظيفة بدرجة حرارة الغرفة.

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفاً حقيقياً لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريري للمرة الأولى و(2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسؤول عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أن المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعنيين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يحققون النتيجة المرغوبة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يدر من القائل بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسباً؛ للتحقق من الفعالية والآثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات عن مادة التنظيف

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التحقق من صحة توصيات المعالجة هذه. ولا يعد لمواد التنظيف المدرجة هذه أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مريض:

• 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* تُعرض 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 مُصمم للدخول بشكل جزئي/كلي في جسم الإنسان عن طريق تدخل جراحي، ومُعد 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 "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" تحقق الأدائين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية

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 وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بشركة Orthofix، مع اتباع الأسلوب الجراحي الذي توصي به الشركة المصنعة والوارد في دليل الأساليب الجراحية الصحيحة بعناية.

الوصف		الرمز
تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية هامة	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام للأجهزة الإلكترونية	 
ملحوظة من Orthofix: تخلص من المنتج بشكل مناسب بعد الاستخدام (العلاج) على المريض	المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام المنتج	
المنتج مُعقَّم. المنتج معقم باستخدام الإشعاع.		STERILE R
المنتج غير معقم		
رمز الدفعة	رقم الكتلوج	LOT REF
تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)		
وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات/لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعمول بها		CE ₀₁₂₃ CE
الشركة المُصنِّعة	تاريخ التصنيع	 
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام		
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبَل الطبيب أو بناءً على أوامره		Rx Only

Инструкциите за употреба подлежат на промяна; последната версия на всяка инструкция за употреба е винаги на разположение онлайн.

Важна информация – прочетете преди употреба
Вижте също листовката с инструкции QRMD за медицински изделия за многократна употреба

Rival Bite компресиращи винтове



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Италия

Телефон +39 045 671 9000 – Факс +39 045 671 9380

ОБЩО ОПИСАНИЕ

Системата RIVAL BITE за канулирани винтове с глава и компресиращи винтове без глава се състои от стерилни, канулирани, частично резбовани винтове от титанова сплав. Винтовете RIVAL BITE са самопробиващи и самонавиващи и се предлагат с два дизайна на главата: канулирани с глава и компресиращи винтове без глава. И двата вида винтове са налични с различни диаметри и дължини. В допълнение към гамата от горепосочените винтове, продуктовата линия включва също шайби и водачи като част от системата. Съответният инструментариум, необходим за поставяне, се намира в Корпуса за инструменти и/или в стерилни опаковки. Уникалният нископрофилен дизайн на главата, характеристиките за прорязване и разнообразните варианти на винтовете RIVAL BITE представят гъвкавост в една цялостна система.

ИЗПОЛЗВАНЕ ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ

Компресиращите винтове RIVAL BITE са предназначени за употреба при реконструкция на кости, остеотомия, артродеза, корекция на фрактура и фиксация на фрактура на кости подходящи за размера на устройството.

Компресиращите винтове BITE са предназначени за употреба през направляващ винт или водеща тел. Шайбата RIVAL може да се използва с винт с глава в случаите, когато костите на пациента са с лошо качество.

Примери на показания за употреба, при които компресиращи винтове RIVAL BITE могат да се използват са:

- Минимално инвазивно възстановяване на фрактури/стави
- Фрактури на стави с множество фрагменти
- Прости епифизни фрактури
 - Фрактури на главата на раменната кост
 - Фрактури на главата на тибията
 - Фрактури на Купър на тибията
 - Фрактури на радиуса
- Фрактури на китката, глезена, лакътя и рамото
- Лодковидни фрактури и други фрактури на ръката
- Фрактури на метатарзална кост и други фрактури на крака
- Фиксиране на сухожилие на проксималната раменната кост
- Травми с откъсване на сухожилие (апофиза)
- Фрактури на малките кости на ставите
 - Малеоларни фрактури
 - Фрактури на навикларната кост
- Фрактури на костта на петата и глезена
- Артродеза на глезенната става
- Фрактура с откъсване
- Фрактури на глезенната област
- Остеотомии

Компресиращите винтове RIVAL BITE не са предназначени за употреба в гръбначния стълб.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на компресиращи винтове RIVAL BITE е противопоказна:

- При наличие на активна инфекция или съмнение за латентна инфекция или маркирано локално възпаление в или около засегнатата област, или при пациенти, които са имунокомпрометирани.
- При пациенти със заболявания като ограничено кръвоснабдяване, недостатъчно количество или качество на костта и / или предишни инфекции, които може да имат склонност да забавят заздравяването и да увеличат възможността за инфекция и / или отхвърляне на имплантанта.
- При пациенти с чувствителност към външни тела. В случаите, когато се подозира чувствителност към материала, трябва да бъдат направени тестове, за да се изключи тази възможност преди имплантирането.
- Пациенти с предходна чувствителност към титаний.
- Затлъстяване. Пациент с наднормено тегло или затлъстяване може да постави натоварване върху импланта, което може да доведе до неизправност на фиксацията на устройството или на повреда на самото устройство.
- В условия, които ограничават способността и / или желанието на пациента да сътрудничи и да следва инструкциите по време на лечебния процес.
- Други медицински или хирургични състояния, които биха възпрепятствали потенциалната полза от операция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пре-оперативни процедури, изучаването на хирургичните техники и правилният избор и наместване на импланта, са важни условия за успешното използване на устройството от страна на хирурга.
- Имплантирани устройства никога не трябва да се използват повторно или да се стерилизират повторно. Експлантиран метален имплант никога не трябва да бъде имплантиран повторно.
- Всеки имплант, който влезе в контакт с костите, кръв и / или телесни течности и не се имплантира, се изхвърля.
- Инструментите, телените водачи и винтовете трябва да бъдат третирани като остри предмети.
- Компресиращите винтове RIVAL BITE, шайбите и водачите са предназначени само за еднократна употреба.
- Използване на маломерен винт на места с високи функционални натоварвания може да доведе до фрактура и неизправност на импланта.

- Използване на голям винт може да доведе до увреждане на костите и / или счупване.
- Посъветвайте пациента да докладва за всички необичайни промени в оперативното поле на хирурга. Наблюдавайте отблизо пациентите дали е забелязана промяна в мястото на фиксацията. Хирургът трябва да направи оценка на възможността за последваща клинична недостатъчност и да обсъди с пациента необходимостта от всякакви мерки, считани за необходими за заздравяването.
- Дизайнът на инструментите не трябва да се променя по никакъв начин. Компресиращите винтове RIVAL BITE не са предназначени за прикрепване на винтове или фиксация на гръбначния стълб.
- RIVAL случаи / тави не са утвърдени за използване с други продукти kd Orthofix и / или с продукти на производители на други медицински продукти, освен ако не е посочено друго.
- Не използвайте компресиращи винтове RIVAL BITE в комбинация с други продукти на Orthofix и / или с продукти на други производители на медицински, освен ако не е посочено друго. Използването на продукти от други производители с импланти RIVAL може да предизвика допълнителни рискове за пациента, поради възможно замърсяване на материала и разминаването на импланта с инструментите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от или по нареждане на лицензиран лекар.
- Деформирани вдлъбнатини на винта могат да увеличат риска от счупване и да попречат на точното пасване на винта.
- Необходимо е внимателно боравене и съхранение на продукта. Надраскване или повреда на компонента може значително да намали силата и устойчивостта на умора на продуктите.
- Точно подравняване на връзката отвертка / глава на винта коаксиално, за избягване на механичното увреждане на импланта или отвертката.
- Когато се зацепва винта за фиксиране, осовото налягане на отвертката в главата на винта трябва да се прилага по подходящ начин, за да се гарантира, че върхът е напълно вкаран в главата на винта.
- В крайната фаза на поставянето на винта, долната страна на главата на винта контактува с костта и рязкото увеличаване на съпротивлението е ясно доловимо. Чувствителното стягане на винта трябва да се упражнява, за да се намали риска от механична повреда на винта, отвертката, или костния отвор.
- Потребителите трябва да гарантират чистотата на инструментите, по-специално канолираните инструменти, за да се намали риска от затягане по време на употреба. Освен това, преди хирургическа употреба, потребителят трябва да се увери, че всички устройства функционират както е предвидено.
- Уверете се, че инструментите за пробиване и рязане са остри.
- Особено важно е да наблюдава на екран с усиливане на изображението по време на поставянето на теления водач и когато канолираните инструменти се придвижват през теления водач. Често наблюдение трябва да се извършва и по време на поставянето на винт. Във всички случаи, ползите от флуороскопията трябва да бъдат преценени индивидуално спрямо риска от излагане на радиация за всеки пациент.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

- Разхлабване, огъване, напукване или счупване на устройството или преждевременна загуба на фиксация с костите
- Забавено свързване, слаби връзки или липса на връзки на мястото на фрактурата
- Повишено образуване на фиброзна тъкан около мястото на фрактурата
- Ранна или късна инфекция, дълбока и/или повърхностна
- Повреда на нервите
- Реакция на чувствителност към метал
- Скъсяване на зоната на засегната кост/фрактура
- Дълбока венозна тромбоза
- Асептична некроза
- Болка и възпаление на меката тъкан на мястото на импланта
- Мигриране/дислокация на хардуера
- Отваряне на раната

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР БЕЗОПАСНОСТ

Компресиращите винтове RIVAL BITE не са оценявани за безопасност и съвместимост с ЯМР среда. Имплантите не са оценявани по отношение на нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда. Безопасността на импланти с компресиращи винтове RIVAL BITE в ЯМР среда не е известна. Сканирането на пациент, който има такива устройства, 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.
- 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.
- В случай, че е предоставен стерилен винт в двойна тръба, не използвайте, ако опаковката около тръбата липсва или целостта ѝ е нарушена.
- Orthofix препоръчват всички НЕСТЕРИЛНИ компоненти да бъдат добре почистени и стерилизирани, като се следват препоръчаните процедури по почистване и стерилизация. Моля, обърнете се към раздела по-долу.
- Целостта и изпълнението на продукта са осигурени, само ако опаковката не е повредена.

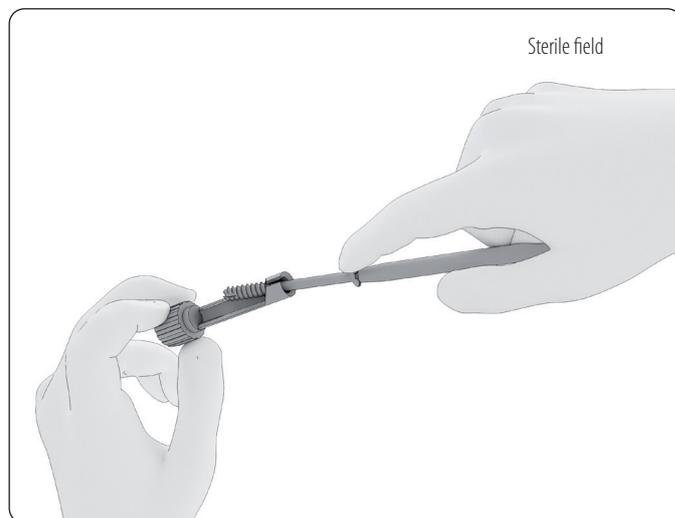
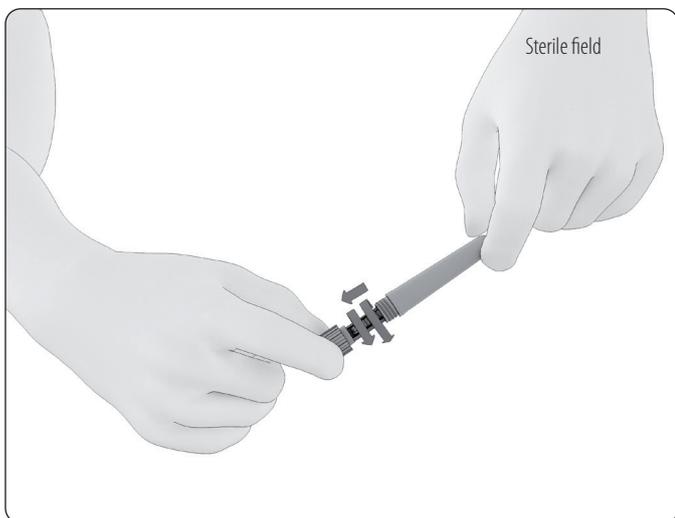
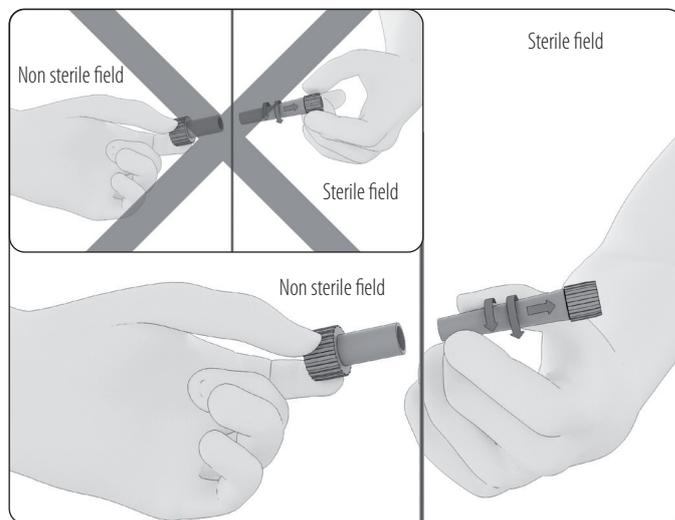
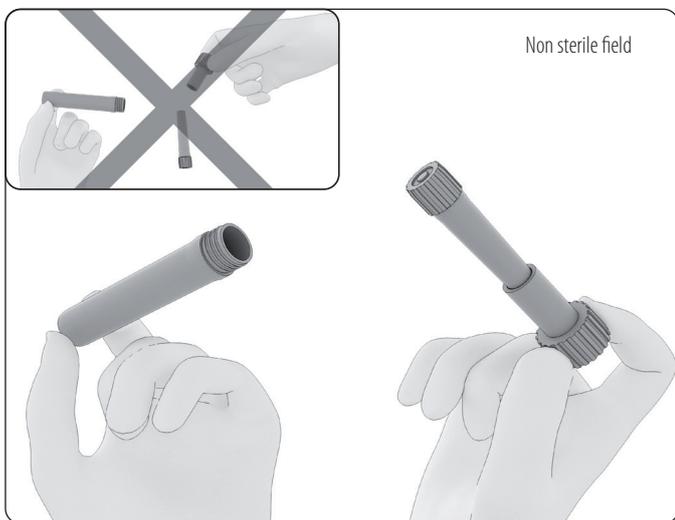
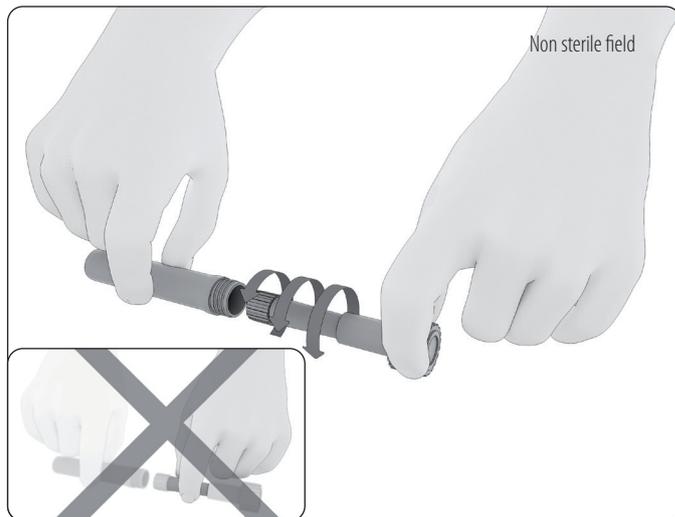
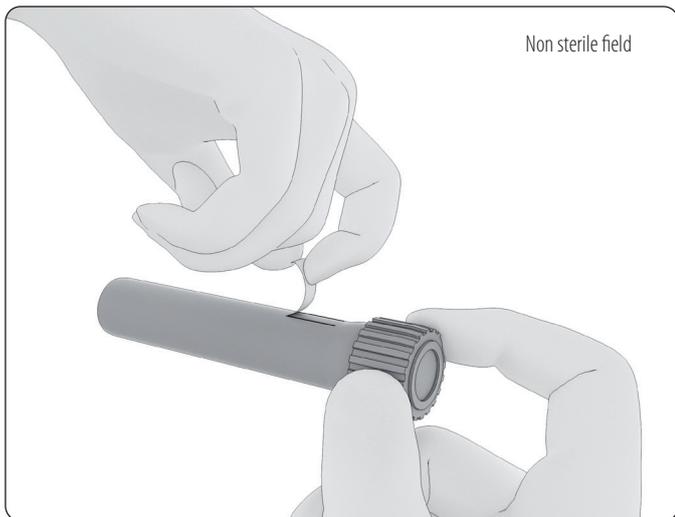
Почистване, стерилизиране и поддръжка

Почистването е изключително важно необходимо условие за ефективна дезинфекция или стерилизация. Всички инструменти трябва да бъдат почиствани преди употреба или след всяка повторна употреба на тези инструменти. Почистването може да бъде направено след утвърдения процес на почистване, който е описан долу, и трябва да се използват инструменти за почистване, които са утвърдени от болницата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инструментите на алуминиева основа се повреждат от алкални (pH > 7) почистващи препарати и разтвори
- Анодираното покритие може да бъде повредено от почистващи препарати със свободни халогенни йони или натриев хидроксид
- Почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксиленни йони НЕ ТРЯБВА да се използват
- ПРОДУКТИТЕ С ЕТИКЕТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА НЕ БИВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО
- Сложните устройства, като например такива с панти, лумени или съединяващи се повърхности трябва да бъдат предварително щателно почистени ръчно преди автоматизирано измиване с цел премахване на замърсяване, които се натрупват във вдлъбнатините

В случай, че е предоставен винт в двойна тръба, следвайте инструкциите за работа по-долу.



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 дезинфекционни разтвори с рН 7-10.5. Почистващите и дезинфекционните разтвори с по-високо рН трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекционни 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 пречиствена 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 да 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 канолирани участъци.
5. Щателно изтръкайте 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 канолираните 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 канолираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с пречистена стерилна вода. При наличие на канолирани 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 канолирани участъци.
4. Изплакнете канолираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с дезинфектиращия разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфектиращ разтвор, за да промиете канолираните 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 канолираните 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. Канолирани 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 разгребете 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 канолираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канолираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделията и да компрометира миенето.
8. Наредете медицинските изделия така, че канолираните участъци да са във вертикална позиция и по този начин глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволят изтичането на всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. 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 канолиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и 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 перексид, 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 изтъкване 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 продуктивния 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:

- 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.
- Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aescular JK серия). В Европа може да се използва контейнер, който е в съответствие с EN 868-8. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в един и същи контейнер за стерилизация.

Всяка друга стерилна бариерна опаковка, която не е валидирана от 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
Минимално на излагане Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от Orthofix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за многократна употреба за неговата повторна употреба. Отговорност на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желаните резултати при реално използването в помещението за обработка оборудване, материали и персонал. Обикновено това изисква проверка и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат адекватно документирани. Всички отклонения от предоставените инструкции за обработка трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последици 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*

Импантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА* на Orthofix се обозначава със символ  на етикета на продукта.

След отстраняване от пациента, импантируемото устройство* трябва да бъде изхвърлено.

Повторната употреба на импантируемото устройство* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите.

Повторната употреба на импантируемото устройство* не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометираща ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

(*): Импантируемо 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 импантируемо устройство.

НЕИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО

Неимпантируемото 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 неимпантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометираща ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

Връзка с производителя

Моля, свържете се с вашия местен 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 или се консултирайте с електронните инструкции за употреба Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно Бележка на Orthofix: да се изхвърли по съответния начин след употребата (лечението) на пациента
	Стерилно. Стерилизирано чрез облъчване
	Нестерилно
 	Каталожен номер Партиден код
	Използвайте до: (година-месец-ден)
 	CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/наредби относно медицинските изделия
 	Дата на производство Производител
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ изисква това изделие да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар

Naudojimo instrukcijos gali keistis. Naujausią naudojimo instrukcijų versiją visada galite rasti internete.

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą
Taip pat žr. daugkartinį medicinos prietaisų PQRMD instrukcijų lapelį

„Rival Bite“ suspaudimo varžtai



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. +39 045 671 9000 – Faks. +39 045 671 9380

BENDRASIS APRAŠAS

RIVAL BITE kaniuliuotų varžtų su galvute ir suspaudimo varžtų be galvutės sistemą sudaro sterilūs, kaniuliuoti, iš dalies srieginiai titano lydinio varžtai. RIVAL BITE varžtai yra savigręžiai ir savisriegiai varžtai, kurie būna dviejų galvučių tipų: kaniuliuoti su galvute ir suspaudimo be galvutės. Abiejų tipų varžtai būna įvairių skersmenų ir ilgių. Be pirmiau aprašyto varžtų pasirinkimo gaminių linija taip pat apima poveržles ir vielinius kreipiklius, kurie yra sistemos dalis. Atitinkami instrumentai, reikalingi įvedimo procedūrai atlikti, pateikiami RIVAL instrumentų dėkle ir (arba) steriliose pakuotėse. Unikali žemo profilio galvutės konstrukcija, įėjimo charakteristikos ir daugybė RIVAL BITE varžtų parinkčių užtikrina itin didelį vienos visa apimančios sistemos universalumą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS ir INDIKACIJOS

RIVAL BITE suspaudimo varžtai skirti naudoti atliekant kaulo rekonstrukcijos, osteotomijos, artrodezės, lūžio atstatymo ir kaulų lūžių fiksacijos procedūras, pasirinkus tinkamus pagal įtaiso dydį varžtus.

BITE suspaudimo varžtai skirti veržti per kreipiamąjį kaištį arba vielinį kreipiklį. Jei paciento kaulai prastos kokybės, RIVAL poveržlės gali būti naudojamos su varžtais su galvutėmis.

Toliau pateikti RIVAL BITE suspaudimo varžtų naudojimo indikacijų pavyzdžiai.

- Minimaliai invazinės lūžių / sąnarių rekonstrukcijos procedūros
- Kelių fragmentų sąnarių lūžiai
- Paprasti epifiziniai lūžiai
 - Žastikaulio galvutės lūžiai
 - Blaudzikaulio galvutės lūžiai
 - Cooper blaudzikaulio lūžiai
 - Stipinkaulio lūžiai
- Riešo, kulkšnies, alkūnės ir peties lūžiai
- Laivėlio lūžiai ir kiti rankos lūžiai
- Padikaulių lūžiai ir kiti pėdos lūžiai
- Proksimalinės žastikaulio dalies raiščių fiksacija
- Plyšusių raiščių traumas (apofizė)
- Smulkių sąnarių kaulų lūžiai
 - Kulkšnies lūžiai
 - Laivakaulio lūžiai
- Kulnakaolio ir šokikaolio lūžiai
- Čiurnos sąnario artrodezė
- Lūžis dėl plyšimo
- Lūžiai čiurnos srityje
- Osteotomija

RIVAL BITE suspaudimo varžtai neskirti naudoti stuburo srityje.

KONTRAINDIKACIJOS

RIVAL BITE suspaudimo varžtus draudžiama naudoti toliau nurodytais atvejais.

- Pasireiškia aktyvi infekcija, įtariama latentinė infekcija arba pasireiškia smarkus vietinis uždegimas paveiktoje srityje arba aplink ją. Taip pat pacientams, kurių imunitetas yra susilpnėjęs.
- Pacientai kenčia nuo sumažėjusio aprūpinimo krauju, nepakankamo kaulų kiekio arba kokybės ir (arba) jiems anksčiau pasireiškė infekcijų, dėl kurių gijimo procesas gali užtrukti ir padidėti infekcijos ir (arba) implanto atmetimo tikimybė.
- Pacientai yra jautrūs svetimkūniams. Jei įtariamas jautrumas medžiagoms, prieš implantuojant reikia atlikti tyrimą, kad šią tikimybę būtų galima atmesti.
- Pacientams anksčiau buvo nustatytas jautrumas titanui.
- Nutukimas. Jei pacientas turi antsvorio arba yra nutukęs, implantui gali tekti apkrova, dėl kurios įtaiso fiksacija gali būti neveiksminga arba pats įtaisas gali neveikti.
- Esant sąlygoms, kurios apriboja paciento galimybę ir (arba) norą bendradarbiauti ir laikytis nurodymų gijimo laikotarpiu.
- Kitos medicininės arba chirurginės sąlygos, kurios gali trukdyti gauti potencialią su operacija susijusią naudą.

ĮSPĖJIMAI

- Kad chirurgas sėkmingai naudotų įtaisą, svarbu prieš operaciją atlikti reikiamas procedūras, išmanyti chirurginę techniką ir tinkamai pasirinkti bei įstatyti implantą.
- Implantuotų įtaisų niekada negalima naudoti arba sterilizuoti pakartotinai. Išimto metalinio implanto niekada negalima implantuoti pakartotinai.
- Visus implantus, kurie kontaktavo su kaulais, krauju ir (arba) organizmo skysčiais ir kurie nebuvo implantuoti, reikia išmesti.
- Instrumentai, vieliniai kreipikliai ir varžtai turi būti laikomi aštriais objektais.

- RIVAL BITE suspaudimo varžtai, poveržlės ir vieliniai kreipikliai skirti naudoti tik vieną kartą.
- Jei didelės funkcinės apkrovos srityse naudojami per maži varžtai, implantas gali sulūžti ir neveikti.
- Naudojant per didelius varžtus, galima pažeisti kaulą ir (arba) jis gali lūžti.
- Patarkite pacientui, kad jis chirurgui praneštų apie bet kokius neįprastus operuotos vietos pokyčius. Fiksacijos vietoje aptikę pokyčių, atidžiai stebėkite pacientus. Chirurgas turi įvertinti vėlesnės klinikinės nesėkmės tikimybę ir su pacientu aptarti poreikį imtis priemonių, skirtų gijimo procesui palengvinti.
- Draudžiama kaip nors keisti instrumentų konstrukciją. RIVAL BITE suspaudimo varžtai neskirti priedui priveržti arba fiksacijai stuburo srityje atlikti.
- RIVAL dėklai / padėklai nepatvirtinti naudoti su kitais „Orthofix“ gaminiais ir (arba) kitų medicinos prietaisų gamintojų gaminiais.
- Nenaudokite RIVAL BITE suspaudimo varžtų kartu su kitais „Orthofix“ gaminiais ir (arba) kitų medicinos prietaisų gamintojų gaminiais, nebent nurodoma kitaip. Su RIVAL implantais naudojant kitų gamintojų gaminius, pacientui gali kilti papildomas pavojus dėl galimo medžiagų užteršimo ir implantų bei instrumentų nesulygiavimo.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik licencijuotam gydytojui arba jo nurodymu.
- Dėl varžto įdubų deformacijos gali padidėti varžto sulūžimo ir netikslaus priveržimo pavojus.
- Su gaminiu elgtis ir jį laikyti reikia atsargiai. Subraižius arba pažeidus komponentą, gali sumažėti gaminių stiprumas ir atsparumas nuovargiui.
- Tiksliai sulygiuokite atsuktuvo / varžto galvutės jungtį bendroje ašyje, kad implanto arba atsuktuvo nepažeistumėte mechaniškai.
- Veržiant fiksavimo varžtą, turi būti taikomas atitinkamas ašinis atsuktuvo spaudimas į varžto galvutę, kad galiukas būtų iki galo įstatytas į varžto galvutę.
- Galutiniame varžto įstatymo etape apatinė varžto galvutės pusė liečiasi su kaulu ir aiškiai pajuntamas staigus pasipriešinimo padidėjimas. Varžtą reikia veržti atsargiai, kad būtų sumažintas pavojus mechaniškai pažeisti varžtą, atsuktuvą arba kaulo angą.
- Naudotojai turi pasirūpinti, kad instrumentai, ypač kaniuliuoti instrumentai, būtų švarūs, kad būtų sumažintas nešvarumų prilipimo pavojus naudojant. Be to, prieš naudodamas per operaciją, naudotojas turi įsitikinti, kad įtaisai veikia, kaip numatyta.
- Įsitinkite, kad gręžimo ir pjovimo įrankiai yra aštrūs.
- Itin svarbu naudoti vaizdo intensyvinimo priemones ir ekrane stebėti įvedamą vielinį kreipiklį bei per vielinį kreipiklį įvedamus kaniuliuotus instrumentus. Įstatant varžtą, taip pat būtina dažnai jį stebėti. Kiekvieno paciento atveju būtina pasverti fluoroskopijos naudą ir riziką, susijusią su radiacijos poveikiu.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- Įtaiso atsilaisvinimas, sulinkimas, įtrūkimas, lūžimas arba priešlaikinis fiksacijos su kaulu praradimas
- Uždelstas lūžio vietos suaugimas, netinkamas suaugimas arba nesuaugimas
- Padidėjęs fibrozinio audinio atsakas aplink lūžio vietą
- Ankstyva arba vėlyva infekcija (giluminė ir (arba) paviršinė)
- Nervo pažeidimas
- Jautrumo metalui reakcija
- Pažeistos kaulo / lūžio vietos sutrumpėjimas
- Giliųjų venų trombozė
- Avaskulinė nekrozė
- Skausmas ir minkštojo audinio sudirgimas implantavimo vietoje
- Įtaisų judėjimas / pasislinkimas
- Žaizdos atsivėrimas

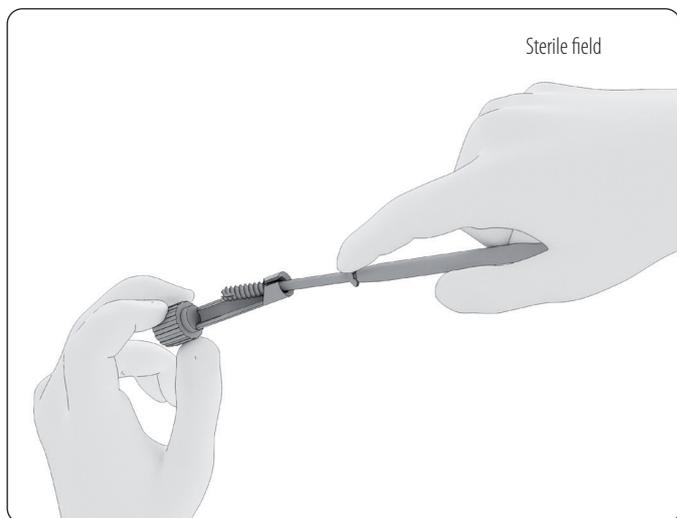
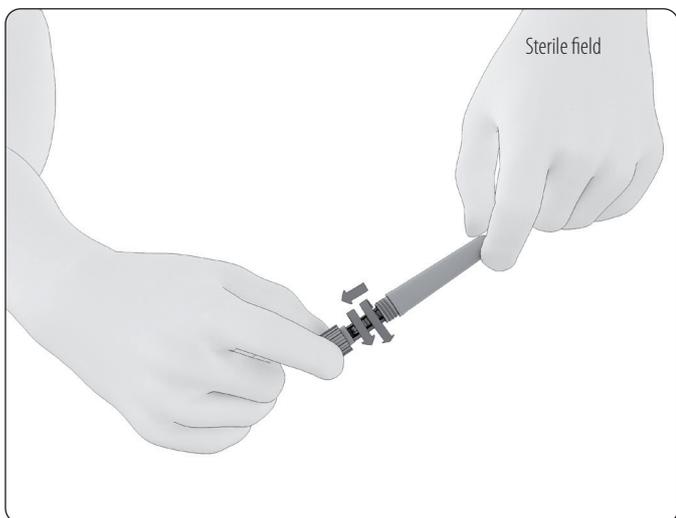
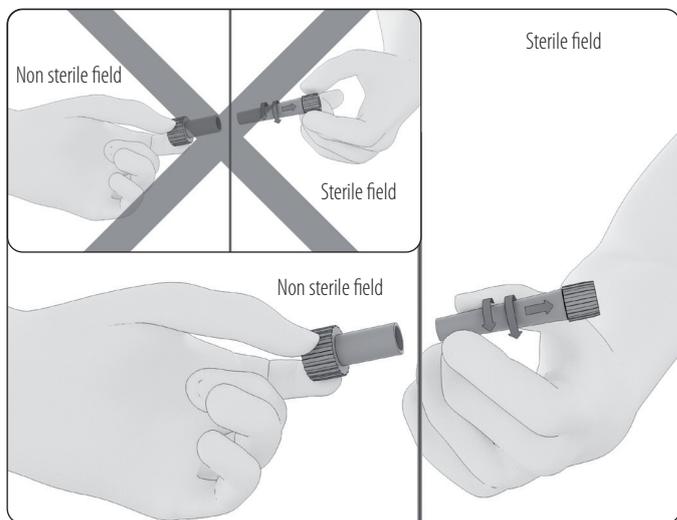
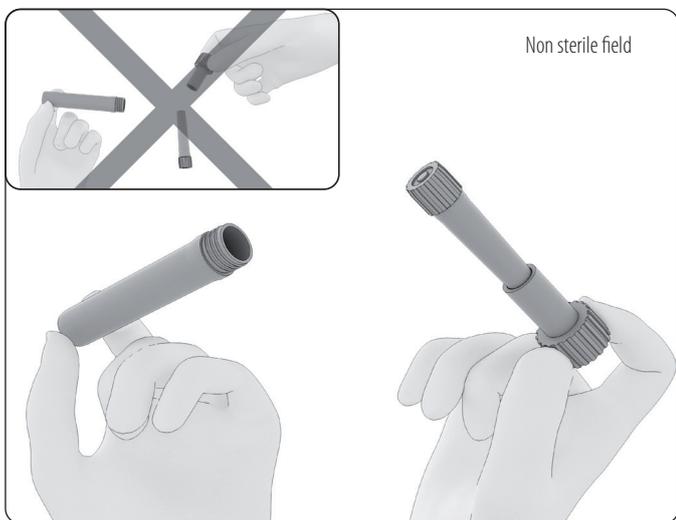
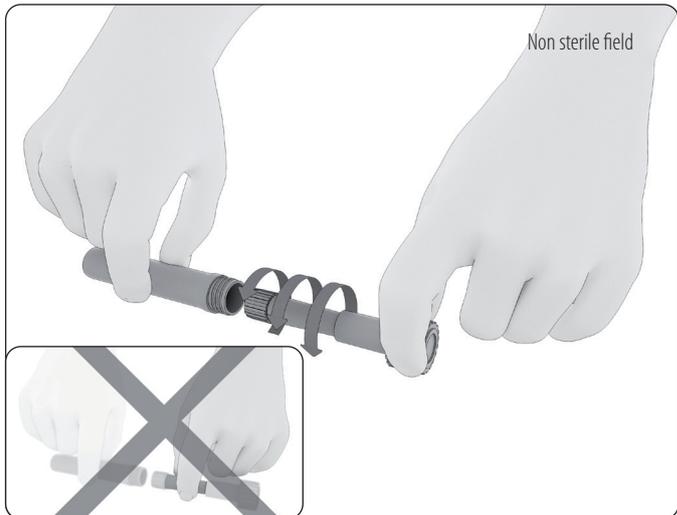
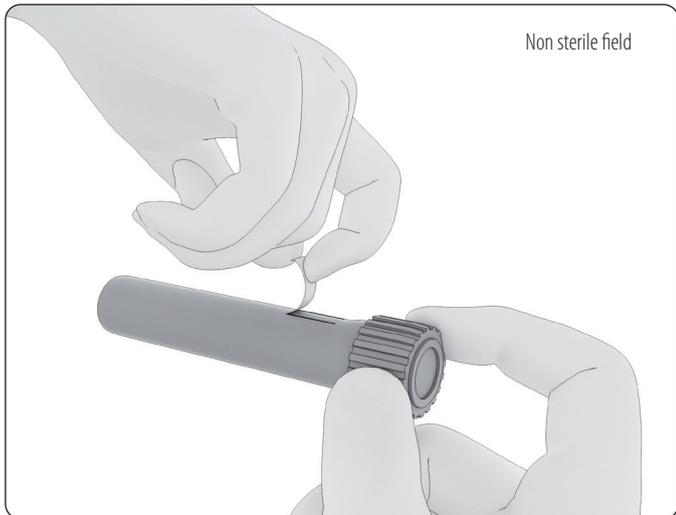
MRT SAUGOS INFORMACIJA

RIVAL BITE suspaudimo varžtų saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo vertinti. Implantai nebuvo tikrinti dėl kaitimo, judėjimo arba vaizdo artefaktų MR aplinkoje. Nežinoma, ar RIVAL BITE suspaudimo varžtų implantus saugu naudoti MR aplinkoje. Skenuojant pacientą, kuriam implantuoti šie įtaisai, pacientą galima sužaloti.

STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI

- Kai kurie „Orthofix“ tiekiami įtaisai yra STERILŪS, o kiti – NESTERILŪS. Peržiūrėkite gaminio etiketę, kad žinotumėte, ar konkretus įtaisas yra sterilus.
- Įtaisai ar rinkiniai, kurie tiekiami STERILŪS, yra taip ir pažymėti. Pakuotės turinys yra STERILUS, jei pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Jei sterilus varžtas pridėtas dvigubame vamzdyje, nenaudokite, jei nėra traukios plėvelės aplink vamzdelį ar jį sugadinta.
- „Orthofix“ rekomenduoja visus NESTERILŪS komponentus tinkamai išvalyti ir sterilizuoti laikantis rekomenduojamų valymo ir sterilizavimo procedūrų. Žr. tolesnį skyrį.
- Gaminio vientisumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista.

Jei sterilus varžtas pridėtas dvigubame vamzdyje, vadovaukitės toliau pateikiamomis instrukcijomis.



APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šie pakartotinio apdoravimo nurodymai parengti pagal ISO17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdoravimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

Įspėjimai

- Prietaisai, pažymėti ženkle SKIRTA TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI, gali būti pakartotinai apdorojami kelis kartus prieš kliniškai juos naudojant pirmą kartą, tačiau apdoroti negalima jų naudoti pakartotinai klinikiniais tikslais.
- Vienkartinį prietaisą PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, supaprastinti 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 mediciniais 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 šepetėlių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdoravimo apribojimai

- Daugkartinis pakartotinis apdoravimas turi mažai įtakos prietaisams, kurių pakartotinis apdoravimas leidžiamas.
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius.
- Gaminiai, paženklinėti kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Apdorokite daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiūtų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių. NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes dėl jų nešvarumų likučiai gali prikibti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Perkeldami nešvarius instrumentus, uždenkite juos, kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tvarkydami užterštus 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 prietaisai yra labai užteršti, prieš pradėdami automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikydami 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. Šveikite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumėnų, šiuurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepetėlių 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 sterilame 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 jį 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. Laikykites visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos. Būtinai įvertinti plovimo priemonės skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikydami siveikatos 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 pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
5. Kruopščiai šveikite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirksčiu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepėčių 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 W/ef. Kitas tirpalas ir parametras 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 švirksčią, kad būtų lengviau atlikti šį veiksmą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusauskinkite.
13. Jei atlikus valymo veiksmus ant prietaiso lieka šiek tiek nuosėdų, valymo veiksmą reikia pakartoti, kaip aprašyta pirmiau.
14. Atsargiai rankomis nusauskinkite 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 švirksčiu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusauskinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirksčiu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusauskinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai rankomis nusauskinkite 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 aklinių angų;
 - c. susijungiančių paviršių;
 - d. sriegiuotų komponentų;
 - e. šurkščių 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 išteks.
9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus. „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmi 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 terminiai dezinfekacijai, turi būti išgrynintas.
 - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.Kitų tirpalų, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patikrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamasis ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą įsitikinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusauskinkite sugeriančia, pūklių 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 naudojamų. 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“ gaminiais:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neiškliai matomos, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptikti. Jeigu yra kraujo, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaiškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, 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 sutepinkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti gerai išgrynintą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinio parafino skysčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimui susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix“ rekomenduoja laikytis nurodomo eksploatavimo metodo.

Kai kuriems gaminiais 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 laikytis „Orthofix“ nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisai nebūtų užteršti, „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 sterilizavimo 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. Primenkite, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioti instrumentų padėklo svoris neturi viršyti 10kg.

STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausu karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix“ gaminiais 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
Minimalus poveikis 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 ATSAKYMAS

Anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl“, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinį ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniam naudojimui. Pakartotinai apdorojantis asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisą apdoruos pakartotinai, naudojant pakartotinio apdoravimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliariai stebėti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksuojamas. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones.

Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:

- Rankiniam pirminiam valymui: „Neodisher Medizym“
2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean“
2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“
0.5% koncentracija

PAVOJAI DĖL PAKARTOTINIO VIENKARTINIO ĮTAISO NAUDOJIMO

IMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS*

VIENKARTINIS implantuojamas „Orthofix“ įtaisas* žymimas simboliu , esančiu ant gaminio etiketės.

Išėmus iš paciento, implantuojamą įtaisą* reikia išmesti.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*): Implantuojamas įtaisas

Implantuojamų įtaisų taip pat laikomas bet kuris įtaisas, skirtas visiškai / iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą, kuris po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

NEIMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS

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

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 instrukcijoje arba žr. elektroninę naudojimo instrukciją	Dėmesio. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinis. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba. Panaudoję pacientui (po gydymo) tinkamai išmeskite
	Sterilus. Sterilizuota spinduliuote	
	Nesterilus	
 	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
 	CE ženklintas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
 	Pagaminimo data	Pagaminimas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
Rx Only	Dėmesio. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	

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

Maklumat penting - sila baca sebelum menggunakan
Juga lihat risalah arahan PQRMD untuk peranti perubatan boleh guna semula

Skru Mampatan Rival Bite



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itali

Telefon +39 045 671 9000 - Faks +39 045 671 9380

HURAIAN AM

Sistem Skru Terkanulasi Berkepala dan Mampatan Tanpa Kepala RIVAL BITE terdiri daripada skru aloi titanium yang separa berbenang, terkanulasi dan steril. Skru RIVAL BITE ialah penggerudian sendiri dan penorehan sendiri serta ditawarkan dalam dua reka bentuk kepala: versi terkanulasi berkepala dan versi mampatan tanpa kepala. Kedua-dua jenis skru tersedia dalam berbagai-bagai diameter dan panjang. Tambahan kepada rangkaian skru yang disebut di atas, barisan produk juga termasuk sesendal dan wayar pandu, sebagai sebahagian daripada sistem. Instrumentasi berkaitan yang diperlukan untuk pemasangan boleh didapati dalam Sarung Instrumen RIVAL dan/atau dalam pek steril. Reka bentuk kepala profil rendah yang unik, ciri pemotongan dan pilihan skru yang pelbagai dalam Skru RIVAL BITE akan memberikannya fungsi serba guna dalam satu sistem yang komprehensif.

PENGGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN dan PENGGUNAAN BERSESUAIAN

Skru Mampatan RIVAL BITE sesuai digunakan dalam pembinaan semula tulang, osteotomi, artrodesis, pembaikan kepatahan, dan fiksasi kepatahan tulang yang sesuai dengan saiz peranti.

Skru Mampatan BITE adalah dimaksudkan untuk digunakan berhubung dengan pin atau wayar panduan. Sesendal RIVAL boleh digunakan dengan skru berkepala dalam kes pesakit mempunyai tulang yang lemah.

Contoh penggunaan bersesuaian menggunakan skru Pemampatan RIVAL BITE:

- Pembinaan semula kepatahan/sendi invasif secara minimum
- Berbilang kepatahan sendi cebisan
- Kepatahan epifisis mudah
 - Kepatahan pada bahagian kepala humerus
 - Kepatahan pada bahagian kepala tibia
 - Kepatahan Cooper tibia
 - Kepatahan pada jejari
- Kepatahan pada pergelangan tangan, buku lali, siku dan bahu
- Kepatahan skafoid dan retakan lain pada tangan
- Kepatahan metatarsus dan retakan lain pada kaki
- Fiksasi ligamen pada humerus proksimal
- Kecederaan avulsi ligamen (Aposifis)
- Retakan pada tulang sendi kecil
 - Kepatahan maleolar
 - Kepatahan navikular
- Kepatahan pada kalkaneus dan talus
- Artrodesis pada sendi buku lali
- Kepatahan avulsi
- Kepatahan pada kawasan tarsus
- Osteotomi

Skru Mampatan RIVAL BITE tidak dimaksudkan untuk penggunaan dalam tulang belakang.

KONTRAIKASIKASI

Penggunaan Skru Mampatan Rival Bite tidak sesuai:

- Dengan kehadiran jangkitan aktif, atau disyaki jangkitan tersembunyi atau keradangan setempat yang ditanda dalam atau sekitar kawasan terjejas, atau untuk pesakit yang terimunokompromi.
- Untuk pesakit dengan keadaan seperti bekalan darah terhad, kekurangan kuantiti dan kualiti tulang dan /atau jangkitan terdahulu yang mungkin melengahkan penyembuhan dan meningkatkan kebarangkalian jangkitan dan/atau penolakan implan.
- Untuk pesakit dengan kepekaan jasad asing. Untuk keadaan sensitiviti bahan disyaki, ujian perlu dilakukan untuk mengetepikan kemungkinan ini sebelum implantasi.
- Pesakit dengan sensitiviti sebelumnya kepada titanium.
- Obesiti. Pesakit lebih berat badan atau obes boleh menghasilkan bebanan pada implan yang boleh mengakibatkan kegagalan pada fiksasi peranti atau menggagalkan peranti itu sendiri.
- Untuk keadaan yang mengesahkan keupayaan pesakit dan/atau kemahuan untuk bekerjasama dan mengikut arahan ketika proses penyembuhan.
- Keadaan perubatan atau pembedahan lain yang menghalang potensi manfaat pembedahan.

AMARAN

- Prosedur praoperatif, pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan implan yang sesuai ialah pertimbangan penting untuk penggunaan peranti yang berjaya oleh pakar bedah.
- Peranti yang telah diimplan tidak harus digunakan semula atau disterilkan semula. Implan logam yang dibawa keluar tidak harus diimplankan semula.
- Mana-mana implan yang bertemu dengan tulang, darah dan/atau cecair badan dan tidak diimplan hendaklah dibuang.

- Instrumen, wayar panduan dan skru dianggap sebagai benda tajam.
- Skru Mampatan, sesendal dan wayar panduan RIVAL BITE adalah dimaksudkan untuk sekali guna sahaja.
- Penggunaan skru lebih kecil dalam kawasan tekanan berfungsi tinggi mungkin mengakibatkan kepatahan dan kegagalan implan.
- Penggunaan skru bersaiz lebih besar mungkin mengakibatkan kecederaan dan/atau keretakan tulang.
- Nasihat pesakit untuk melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operatif kepada pakar bedah. Pantau pesakit dengan teliti jika perubahan pada tempat fiksasi telah dikesan. Pakar bedah harus menilai kemungkinan kegagalan klinikal seterusnya dan berbincang dengan pesakit keperluan untuk apa-apa tindakan yang dirasakan perlu untuk membantu penyembuhan.
- Reka bentuk instrumen tidak boleh diubah suai dalam apa-apa cara. Skru Mampatan RIVAL BITE tidak dimaksudkan untuk penyambungan atau fiksasi skru dalam tulang belakang.
- Bekas/dulang RIVAL tidak disahkan untuk digunakan dengan produk Orthofix lain dan/atau produk pengeluar peranti perubatan lain.
- Jangan gunakan Skru Mampatan RIVAL BITE dalam kombinasi dengan produk Orthofix dan/atau produk pengeluar peranti perubatan lain, kecuali dinyatakan sebaliknya. Penggunaan produk daripada pengeluar lain dengan implan RIVAL boleh mengakibatkan risiko tambahan kepada pesakit disebabkan oleh kemungkinan pencemaran bahan dan ketidakajajaran implan kepada instrumen.

AWAS

- Undang-Undang Persekutuan (AS) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.
- Ceruk skru cacat boleh meningkatkan risiko kepecahan dan menjejaskan penyesuaian tepat skru.
- Pengendalian dan penyimpanan produk perlu dilakukan secara berhati-hati. Kesan calar atau kerosakan pada komponen boleh mengurangkan kekuatan dan rintangan keletihan produk secara signifikan.
- Menyelaraskan dengan tepat sambungan kepala pemutar skru/skru secara sepaksi untuk mengelakkan kerosakan mekanikal kepada implan atau pemutar skru.
- Apabila mengendalikan skru fiksasi, tekanan paksi pemutar skru ke dalam kepala skru mestilah dikenakan dengan secukupnya untuk memastikan bahagian hujungnya dimasukkan sepenuhnya ke dalam kepala skru.
- Dalam fasa terakhir pemasukan skru, bahagian bawah kepala skru bersentuhan dengan tulang dan peningkatan mendadak rintangan sangat jelas dilihat. Pengetatan skru secara sensitif mestilah diamalkan untuk mengurangkan risiko kerosakan mekanikal kepada skru, pemutar skru, atau lubang tulang.
- Pengguna mesti memastikan kebersihan instrumen, khususnya instrumen kanula untuk mengurangkan risiko terikat ketika penggunaan. Seterusnya, sebelum penggunaan pembedahan, pengguna mesti memastikan semua peranti berfungsi seperti yang sepatutnya.
- Pastikan alat menggerudi dan memotong tajam.
- Penting untuk menapis dengan pengamat imej ketika memasukan wayar panduan dan apabila instrumen kanula sudah mendahului wayar panduan. Menapis dengan kerap juga perlu dilakukan semasa memasukan skru. Dalam semua kes, manfaat fluoroskopi hendaklah ditimbang bersandarkan risiko pendedahan radiasi ke atas kala pesakit individu.

KESAN NEGATIF YANG BERPOTENSI

- Melonggarkan, membengkokkan, meretakkan atau mematahkan peranti atau kehilangan pramatang fiksasi dengan tulang
- Melambatkan pencantuman, malcantum atau tidakcantum tempat kepatahan
- Meningkatkan tindak balas tisu gentian sekitar tempat kepatahan
- Jangkitan awal atau lewat, kedua-duanya dalam dan/atau permukaan
- Kerosakan saraf
- Reaksi sensitiviti logam
- Pemendekan tempat tulang/kepatahan terjejas
- Trombosis vena dalam
- Nekrosis avaskular
- Kerengsaan tisu lembut dan kesakitan pada tempat implantasi
- Pemindahan/dislokasi perkakas
- Pemecahan luka

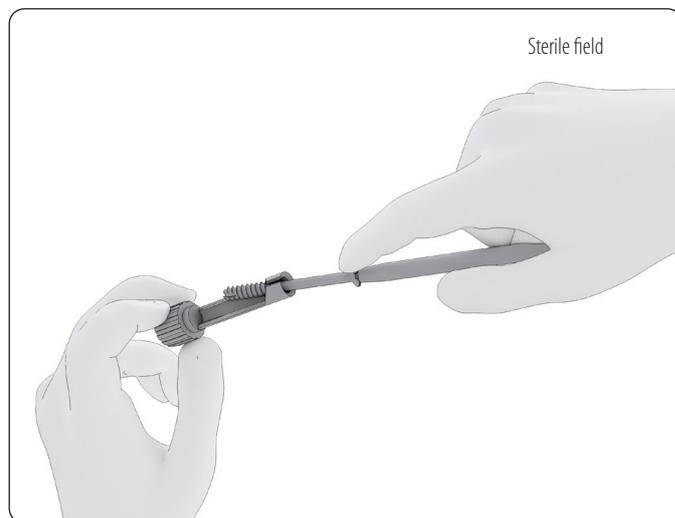
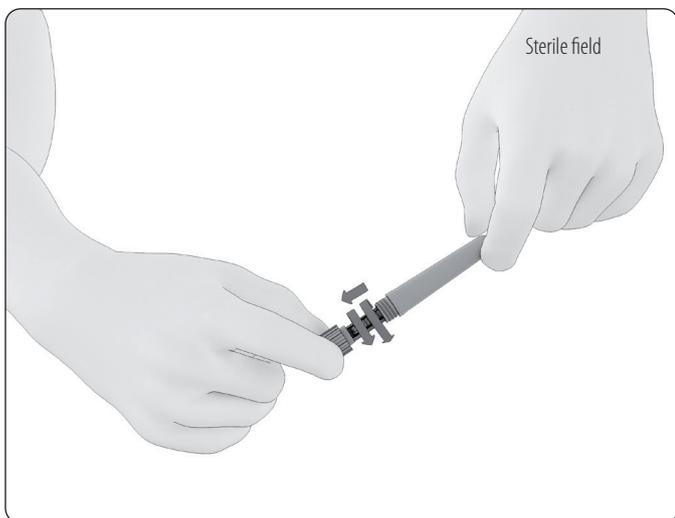
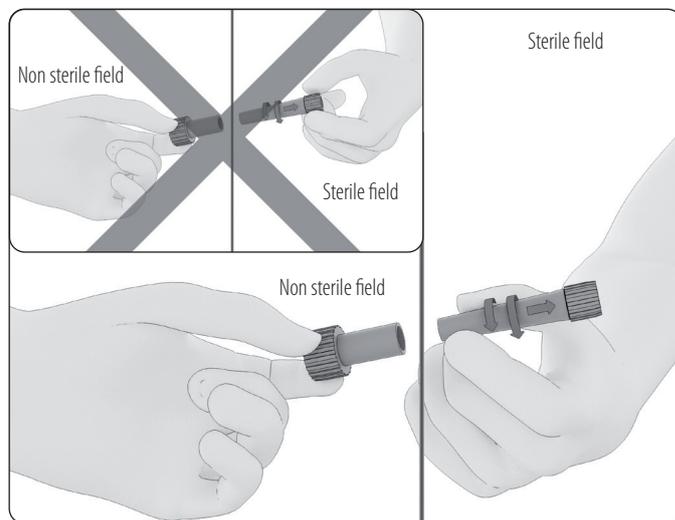
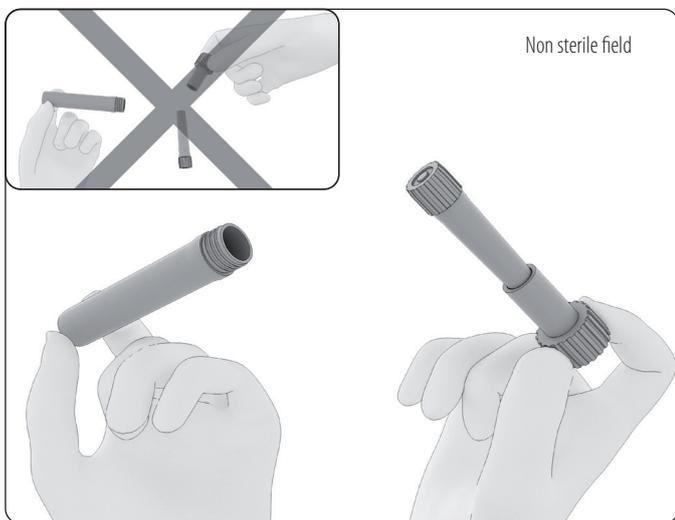
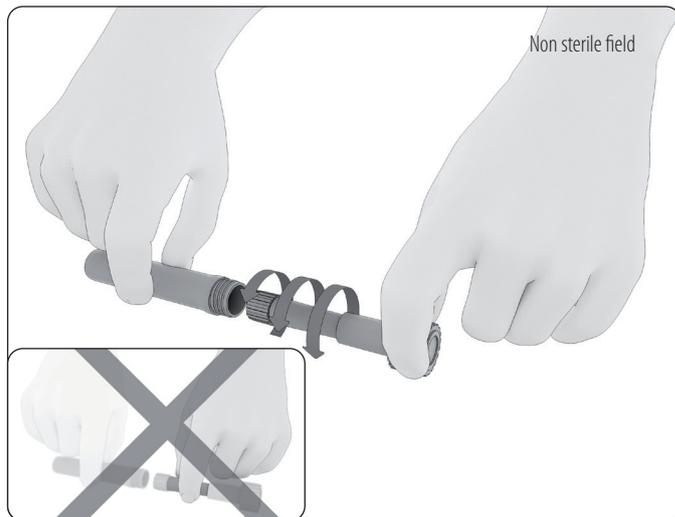
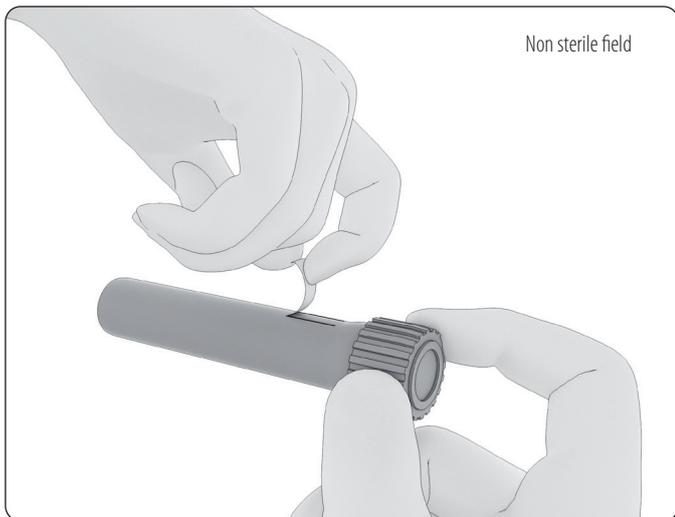
MAKLUMAT KESELAMATAN MRI

Skru Mampatan RIVAL BITE masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian di dalam persekitaran MR. Implan belum diuji untuk pemanasan, pemindahan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan implan Skru Mampatan RIVAL BITE dalam persekitaran MR adalah tidak diketahui. Pengimbasan pesakit yang mempunyai peranti ini mungkin menyebabkan kecederaan pesakit.

PRODUK STERIL & BUKAN STERIL

- Orthofix membekalkan peranti STERIL tertentu manakala peranti lain yang dibekalkan ialah BUKAN STERIL. Sila semak label produk untuk menentukan kesterilan bagi setiap peranti.
- Peranti atau kit yang disediakan STERIL dilabelkan seperti itu. Kandungan bungkusan adalah STERIL melainkan bungkusan terbuka atau rosak. Jangan guna jika bungkusan terbuka atau rosak.
- Sekiranya skru steril disediakan dalam tiub kembar, jangan guna jika bungkusan ketat di sekeliling tiub tiada dan tidak utuh.
- Orthofix menyarankan bahawa semua komponen BUKAN STERIL dibersihkan dan disterilkan dengan betul mengikut prosedur pembersihan dan pensterilan yang disarankan. Sila rujuk seksyen di bawah.
- Keutuhan dan prestasi produk dijamin hanya jika bungkusan tidak rosak.

Sekiranya skru disediakan dalam tiub kembar, ikut arahan pengendalian di bawah.



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 termyahgas 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 termyahion. 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 larutan pembasmi kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan 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 termyahion 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 termyahion 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 terma mestilah bersih.
 - f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila peralatan mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamnya. Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pembasuh.
11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
12. Pakai peralatan perlindungan semasa menunggu 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, mengikut prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

PEMBUNGKUSAN

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

- a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang terkandung daripada kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti 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 ditentukkan dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). JANGAN tindakan 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
Pendedahan minimum Suhu	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 pemrosesan semula untuk memastikan bahawa pemrosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemrosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesanan 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 PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

PERANTI BOLEH DIIMPLAN*

Peranti boleh diimplan* "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dilaporkan pada label produk.

Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dilupuskan.

Penggunaan semula peranti boleh diimplan* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit.

Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*): Peranti boleh diimplan

Mana-mana peranti yang dimaksudkan untuk dimasukkan sepenuhnya/sebahagiannya ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

PERANTI TIDAK BOLEH DIIMPLAN

Peranti tidak boleh diimplan "SEKALI GUNA" Orthofix adalah dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dilaporkan pada label atau dinyatakan dalam "Arahan Untuk Kegunaan" yang dibekalkan bersama produk. Penggunaan semula peranti tidak boleh diimplan "SEKALI GUNA" tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

Kontak pengeluar

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk maklumat 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 atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Amaran: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Nota Orthofix: dibuang sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
	Steril. Disteril dengan penyinaran	
	Bukan Steril	
	Nombor katalog	Kod kumpulan
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusannya telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
	Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	

Instrucțiunile de utilizare pot face obiectul modificărilor; cea mai actuală versiune a fiecărei Instrucțiuni de utilizare este întotdeauna disponibilă online.

Informații importante – citiți înainte de utilizare
Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQRMD pentru dispozitive medicale reutilizabile

Șuruburi cu compresie Rival Bite



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

Telefon +39 045 671 9000 – Fax +39 045 671 9380

DESCRIERE GENERALĂ

Sistemul de șuruburi cu compresie RIVAL BITE cu cap canelate și fără cap este alcătuit din șuruburi sterile, canelate, parțial filetate, din aliaj de titan. Șuruburile cu compresie RIVAL BITE sunt autofiletante și cu auto-sfredelire și sunt oferite în două variante de design al capului: cu cap canelate și fără cap cu compresie. Ambele tipuri de șuruburi sunt disponibile într-o varietate de diametre și lungimi. Pe lângă gama de șuruburi sus-menționate, linia de produse include și șaibe și fire de ghidaj în cadrul sistemului. Instrumentarul corespunzător necesar pentru introducere se găsește în Cutia de instrumente RIVAL și/sau în ambalaje sterile. Designul unic al capului cu profil discret, caracteristicile de frezare și opțiunile vaste de înșurubare ale Șuruburilor RIVAL BITE asigură o mare versatilitate în cadrul unui sistem cuprinzător.

DESTINAȚIA DE FOLOSINȚĂ ȘI INDICAȚII DE UTILIZARE

Șuruburile cu compresie RIVAL BITE sunt indicate pentru utilizarea la reconstrucția osoasă, osteotomie, artrodeză, reparații ale fracturilor și fixarea fracturilor pentru oase adecvate dimensiunii dispozitivului. Șuruburile cu compresie BITE sunt destinate utilizării peste o tijă de ghidare sau un fir. Șaibele RIVAL pot fi utilizate împreună cu șuruburile cu cap în cazurile în care pacientul are o calitate osoasă necorespunzătoare.

Printre exemplele de indicații de utilizare pentru șuruburile cu compresie RIVAL BITE se numără:

- Reconstrucțiile minim invazive de fracturi/articulații
- Fracturile articulare cu fragmente multiple
- Fracturile epifizare simple
 - Fracturile capului humeral
 - Fracturile capului tibial
 - Fracturile Cooper ale tibiei
 - Fracturile de radius
- Fracturile încheieturii mâinii, gleznei, cotului și umărului
- Fracturile de os scafoid și alte fracturi ale mâinii
- Fracturile de metatars și alte fracturi ale labei piciorului
- Fixarea ligamentelor humerusului proximal
- Leziuni cu avulsione de ligamente (apofiză)
- Fracturile oaselor articulare mici
 - Fracturile maleolare
 - Fracturile naviculare
- Fracturile calcaneului și talusului
- Artrodeza articulației tibio-tarsiene
- Fractură cu avulsione
- Fracturile regiunii tarsale
- Osteotomiile

Șuruburile cu compresie RIVAL BITE nu sunt destinate utilizării în coloana vertebrală.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea Șuruburilor cu compresie RIVAL BITE este contraindicată:

- La pacienții cu o infecție activă sau cu infecții latente suspectate sau cu inflamare locală pronunțată în sau în jurul zonei afectate, sau la pacienții cu sistemul imunitar compromis.
- La pacienții cu afecțiuni precum afectarea vascularizării, cantitate sau calitate insuficientă a osului și/sau infecții anterioare care pot tinde să întârzie vindecarea și să sporească posibilitatea de infectare și/sau respingere a implantului.
- La pacienții cu sensibilitate la corpurile străine. În cazurile în care se suspectează o sensibilitate la materiale, trebuie efectuate analize pentru a exclude această posibilitate anterior implantării.
- Pacienții cu sensibilitate anterioară la titan.
- Obezitate. Un pacient obez sau supraponderal poate supune implantul la sarcini care pot provoca eșecul fixării dispozitivului sau defectarea dispozitivului în sine.
- În cazul unor afecțiuni care limitează abilitatea și/sau asentimentul pacientului de a coopera și urma instrucțiunile în timpul procesului de vindecare.
- Alte afecțiuni medicale sau chirurgicale care ar exclude beneficiul potențial al intervenției chirurgicale.

AVERTIZĂRI

- Procedurile preoperatorii, cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a implantului reprezintă aspecte importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către chirurg.
- Dispozitivele implantate nu trebuie niciodată refolosite sau reesterilizate. Un implant de metal explantat nu trebuie reimplantat niciodată.
- Orice implant care intră în contact cu osul, sângele și/sau fluidele corporale și nu a fost implantat trebuie eliminat.

- Instrumentele, firele de ghidaj și șuruburile trebuie tratate ca deșeuri tăioase.
- Șuruburile cu compresie, șabilele și firele de ghidaj RIVAL BITE sunt exclusiv de unică folosință.
- Utilizarea unui șurub de dimensiune prea mică în zone cu mari solicitări funcționale poate duce la fracturarea și eșecul implantului.
- Utilizarea unui șurub de dimensiune prea mare poate duce la leziuni osoase și/sau ruperea osului.
- Recomandați-i pacientului să semnaleze chirurgului orice schimbări neobișnuite în locul operatoriu. Monitorizați îndeaproape pacienții dacă a fost detectată o schimbare în locul fixării. Chirurgul trebuie să evalueze posibilitatea unui eșec clinic ulterior și să discute cu pacientul despre necesitatea oricăror măsuri considerate necesare pentru a contribui la vindecare.
- Designul instrumentelor nu trebuie modificat în niciun mod. Șuruburile cu compresie RIVAL BITE nu sunt destinate atașării cu șuruburi sau fixării în coloana vertebrală.
- Cutiile/tăvile RIVAL nu au fost validate pentru utilizarea împreună cu alte produse Orthofix și/sau cu produse ale altor fabricanți de dispozitive medicale.
- Nu folosiți șuruburile cu compresie RIVAL BITE în combinație cu alte produse Orthofix și/sau cu produse ale altor fabricanți de dispozitive medicale, cu excepția cazului în care se specifică altfel. Utilizarea de produse de la alți fabricanți împreună cu implanturile RIVAL poate expune pacientul unor riscuri suplimentare din cauza posibilei contaminări a materialelor și a nealinierei implantului cu instrumentele.

PRECAUȚII

- În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda un medic cu autorizație de liberă practică.
- Adânciturile deformate ale șuruburilor pot spori riscul de rupere și pot afecta implantarea adecvată a șurubului.
- Sunt necesare manipularea și depozitarea atentă a produsului. Zgărirea sau deteriorarea componentei poate reduce semnificativ rezistența de durată și rezistența la oboseală a produselor.
- Aliniați exact șurubelnița la capul șurubului coaxial, pentru a evita deteriorarea mecanică a implantului sau a șurubelniței.
- La contactul cu șurubul de fixare, presiunea axială a șurubelniței în capul șurubului trebuie aplicată adecvat, pentru a vă asigura că vârful este complet introdus în capul șurubului.
- În faza finală a introducerii șurubului, fața inferioară a capului șurubului intră în contact cu osul și este clar perceptibilă o creștere bruscă a rezistenței. Șurubul trebuie strâns cu atenție, pentru a reduce riscul de deteriorare mecanică a șurubului, șurubelniței sau orificiului osos.
- Utilizatorii trebuie să asigure curățenia instrumentelor, în special a instrumentelor canelate, pentru a reduce riscul de unire a acestora în timpul utilizării. Mai mult, anterior utilizării chirurgicale, utilizatorul trebuie să se asigure că toate dispozitivele funcționează conform destinației lor de utilizare.
- Asigurați-vă că instrumentele de perforare și tăiere sunt ascuțite.
- Este deosebit de important să monitorizați cu un amplificator de imagine radiologică introducerea firului de ghidaj și ori de câte ori instrumentele canelate sunt avansate peste un fir de ghidaj. Monitorizarea frecventă trebuie realizată, de asemenea, în timpul introducerii șuruburilor. În toate cazurile, beneficiul fluoroscopiei trebuie pus în balanță cu riscul expunerii la radiații pentru fiecare pacient.

POSIBILE EFECTE ADVERSE

- Slăbirea, îndoirea, crăparea sau fracturarea dispozitivului sau pierderea prematură a fixării osului
- Consolidarea întârziată, consolidarea incompletă sau în poziție necorespunzătoare sau neconsolidarea locului fracturii
- Formarea de țesut fibros în exces în jurul locului fracturii
- Infecții timpurii sau târzii, atât profunde, cât și/sau superficiale
- Leziuni ale nervilor
- Reacții de sensibilitate la metal
- Scurtarea osului afectat/locului fracturii
- Tromboza venoasă profundă
- Necroză avasculară
- Durere și iritarea țesuturilor moi la locul de implantare
- Migrația/dislocarea obiectelor metalice
- Resorbția plăgii

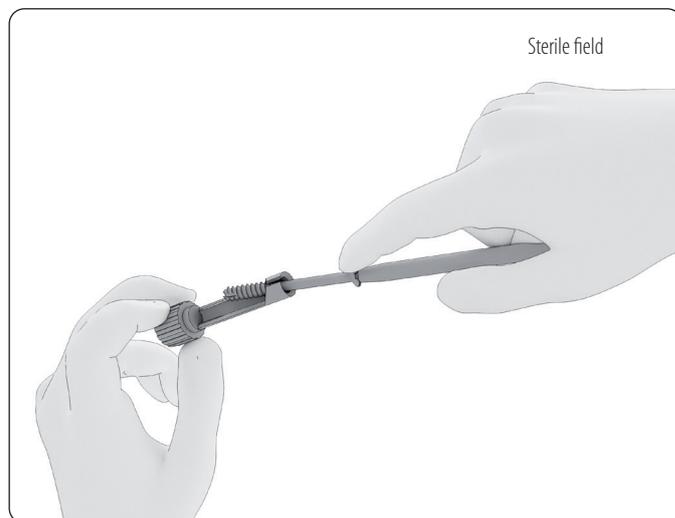
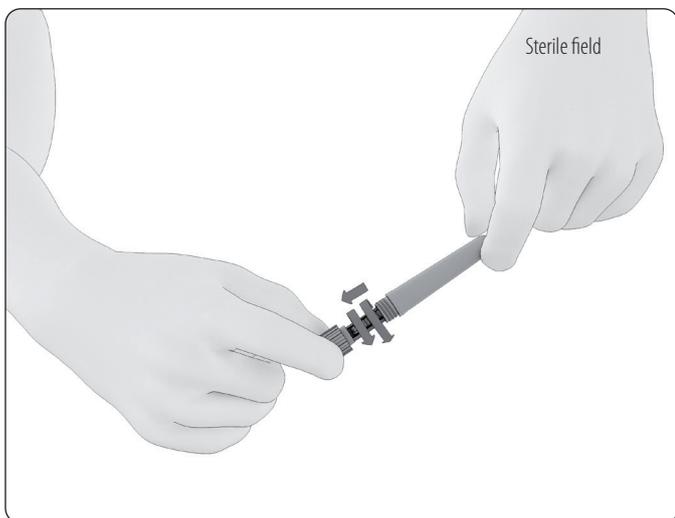
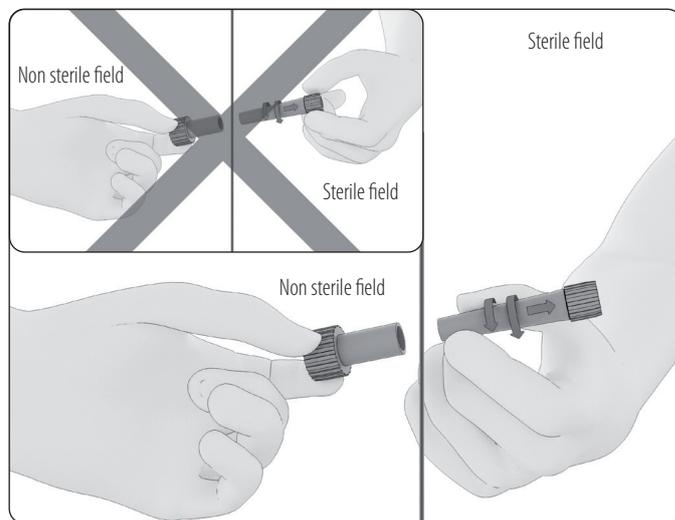
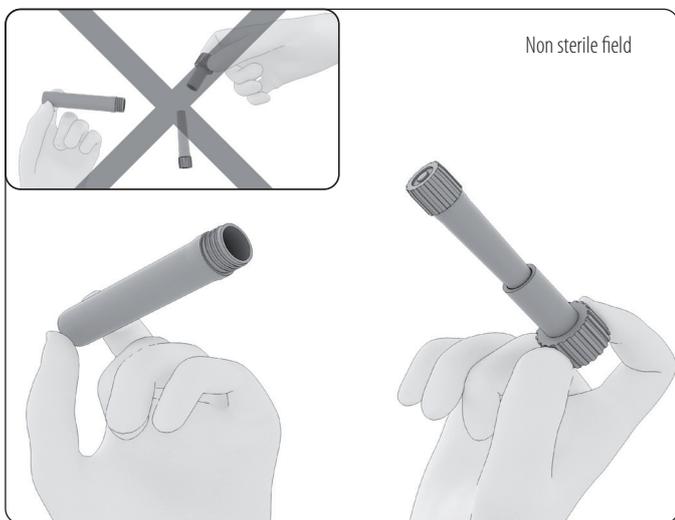
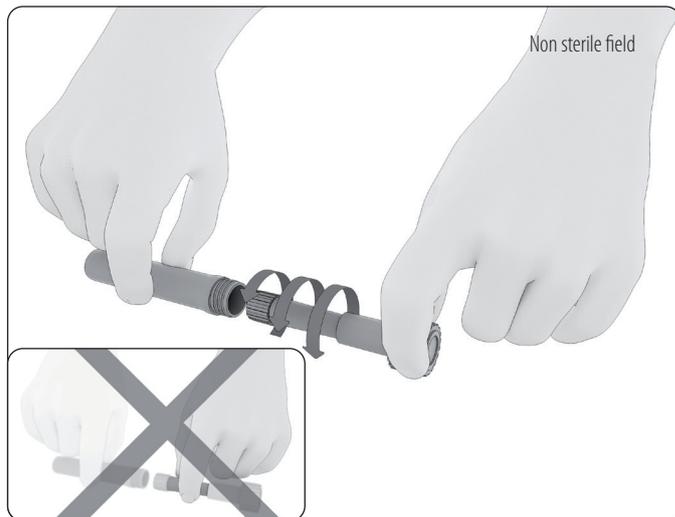
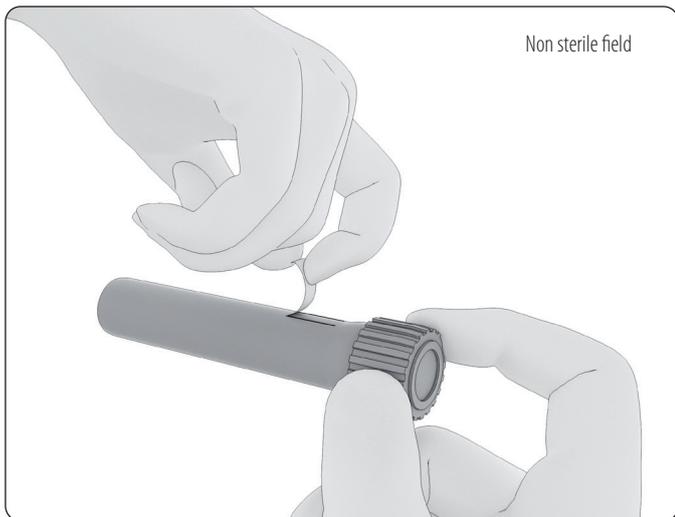
INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ RMN

Șuruburile cu compresie RIVAL BITE nu au fost evaluate din punct de vedere al siguranței și compatibilității cu mediul RM. Implanturile nu au fost testate cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul rezonanței magnetice. Siguranța implanturilor cu șuruburi cu compresie RIVAL BITE în mediul rezonanței magnetice este necunoscut. Scanarea unui pacient care prezintă aceste dispozitive poate duce la vătămarea pacientului.

PRODUSE STERILE ȘI NESTERILE

- Orthofix furnizează anumite dispozitive STERILE, în timp ce celelalte sunt furnizate NESTERILE. Consultați eticheta produsului pentru a determina sterilitatea fiecărui dispozitiv.
- 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 utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- În cazul în care șurubul steril este furnizat în tub dublu, nu folosiți dacă folia din jurul tubului nu este prezentă și intactă.
- Orthofix recomandă ca toate componentele NESTERILE să fie curățate și sterilizate adecvat urmând procedurile recomandate de curățare și sterilizare. Vă rugăm să consultați secțiunea de mai jos.
- Integritatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat.

În cazul șurubului prevăzut în tub dublu, urmați instrucțiunile de manipulare de mai jos.



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 reesterilizare 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 reesterilizare.
- 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 murdăria 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 alcalin 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 absorbantă fără scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să respecte măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale în ceea ce privește utilizarea echipamentelor de protecție. Îndeosebi, personalul trebuie să țină seama de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea 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 canulele, 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 absorbantă fără scame.

Dezinfecția 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 dezinfecție. 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 dezinfecție. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfecție 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 dezinfecție.
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 absorbantă fără scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfecția manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfecția 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 de 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 dezamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.
6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfectant. Dacă nu este posibilă o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, așa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
7. Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.
8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și astfel încât orificiile înfundate să fie înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricăror materiale.
9. Folosiți un program de dezinfecție 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. Dezinfecție 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 dezinfecția 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.

ÎNȚEȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directe se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări.

Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfețele cu alte instrumente sau componente.

Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată.

Orthofix nu specifică 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). Înelșul 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. Plițiți 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 stivuți 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 directe ale OMS
Expunere minimă Temperatură	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Timpu de expunere minim	15 minute	4 minute	3 minute	18 minute
Timpu de uscare	30 minute	30 minute	30 minute	30 minute
Număr de impulsuri	Nu este cazul	4	4	4

Orthofix recomandă utilizarea întotdeauna a unui ciclu de pre-vidare pentru sterilizarea cu abur. Ciclu gravitațional a fost validat doar pentru împachetări și este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclu gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide.

DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocesarea are responsabilitatea să se asigure că aceasta, așa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfectare și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse potențiale și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare.

Acești agenți de curățare nu sunt enumerați de preferință față de alți agenți de curățare disponibili care pot funcționa satisfăcător:

- Pentru 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/păziale 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.

Persoană de contact producător

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

Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele și accesoriile Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă a fi efectuată cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în Manualul de tehnici operatorii adecvat.

Simbol	Descriere	
 	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în varianta electronică	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	Nota Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient
	Steril. Sterilizat prin iradiere	
	Nesteril	
 	Număr de catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-zile)	
 	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale	
 	Data fabricației	Producător
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only	Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic.	

Kullanım Talimatları değişikliklere tabidir; tüm Kullanım Talimatlarının en güncel versiyonları çevrimiçi olarak her zaman mevcuttur.

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun
Ek olarak, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD kullanım kitapçığına bakın

Rival Bite Kompresyon Vidaları



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya

Telefon +39 045 671 9000 - Faks +39 045 671 9380

GENEL TANIM

RIVAL BITE Başlıklı Kanüllü ve Başlıksız Kompresyon Vidası Sistemi steril, kanüllü, kısmen dişli titanyum alaşımı vidalardan oluşmaktadır. RIVAL BITE Vidalar matkap uçlu ve kendinden kılavuzlu vidalardır ve iki başlık tasarımına sahiptir: başlıklı kanüllü ve başlıksız kompresyon versiyonları. Her iki vida türü de çeşitli çap ve uzunluklarda mevcuttur. Yukarıda belirtilen vida yelpazesine ilaveten, ürün grubunda ayrıca sistemin bir parçası olarak pullar ve kılavuz telleri bulunmaktadır. Yerleştirme için gerekli olan ilgili cihazlar RIVAL Cihaz Çantası ve/veya steril paketlerde bulunmaktadır. RIVAL BITE Vidalarının eşsiz düşük profilli başlık tasarımı, kesici özellikleri ve geniş vida seçeneği, kapsamlı tek bir sistemde geniş bir çeşitlilik sunar.

KULLANIM AMACI ve KULLANIM ENDİKASYONLARI

RIVAL BITE Kompresyon Vidaları kemik rekonstrüksiyonunda, osteotomide, artrodezde, kırık onarımında ve cihaz boyutuna uygun kemiklerin kırık fiksasyonunda kullanım için endikedir. BITE Kompresyon Vidaları kılavuz pimde veya telde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. RIVAL pulları, hastanın kemik kalitesinin düşük olduğu hallerde başlı vidalarla beraber kullanılabilir.

RIVAL BITE Kompresyon Vidalarının kullanılabilmesi için kullanım endikasyonu örnekleri:

- Minimal invaziv kırık/eklem rekonstrüksiyonları
- Çok parçalı eklem kırıkları
- Basit epifizyal kırıklar
 - Humerus başı kırıkları
 - Tibia başı kırıkları
 - Tibia Cooper kırıkları
 - Radius kırıkları
- El ve ayak bileği, dirsek ve omuz kırıkları
- Skafoit kırıklar ve diğer el kırıkları
- Metatarsal kırıklar ve diğer ayak kırıkları
- Proksimal humerusun bağ dokusu fiksasyonu
- Bağ dokusu avülsiyonu yaralanmaları (Apopfiz)
- Küçük eklem kemiği kırıkları
 - Malleolar kırıklar
 - Naviküler kırıklar
- Kalkaneus ve talus kırıkları
- Ayak bileği eklemi artrodezi
- Avülsiyon kırığı
- Tarsal bölge kırıkları
- Osteotomiler

RIVAL BITE Kompresyon Vidaları omurgada kullanım için tasarlanmamıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

RIVAL BITE Kompresyon Vidalarının kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkilenen bölgede veya çevresinde ya da immün yetmezliği olan hastalarda aktif enfeksiyon, şüpheli gizli enfeksiyon veya belirgin lokal inflamasyon durumunda.
- Kısıtlı kan akışı, yetersiz kemik kalitesi veya miktarı ve/veya iyileşmeyi geciktirip enfeksiyon ve/veya implantın reddi olasılığını artırma eğilimi gösteren eski enfeksiyon gibi durumları olan hastalarda.
- Yabancı cisim hassasiyeti olan hastalarda. Materyal hassasiyeti şüphesinde, implantasyon öncesinde bu olasılığı ortadan kaldırmak için test yapılmalıdır.
- Önceden titanyuma hassasiyet gösteren hastalarda.
- Obezite. Aşırı kilolu veya obez bir hasta implantın üstüne yük bindirerek cihazın fiksasyonunun bozulmasına veya cihazın kendisinin bozulmasına yol açabilir.
- İyileşme sürecinde hastanın işbirliği kapasitesini ve/veya isteğini kısıtlayacak durumlarda.
- Ameliyatın potansiyel yararını engelleyebilecek diğer tıbbi veya cerrahi durumlar.

UYARILAR

- Preoperatif prosedürler, cerrahi teknik bilgisi, implantın uygun şekilde seçilmesi ve yerleştirilmesi, cerrahin cihazı başarıyla kullanması için önemli faktörlerdir.
- İmplant edilen cihazlar asla yeniden kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir. Eksplante edilen metal implant asla yeniden implante edilmemelidir.
- Kemik, kan ve/veya vücut sıvılarıyla temas etmiş ve implante edilmemiş implantlar atılmalıdır.
- Cihazlar, kılavuz teller ve vidalara keskin alet muamelesi yapılmalıdır.

- RIVAL BITE Kompresyon Vidaları, pulları ve kılavuz telleri sadece tek kullanımlıktır.
- İşlevsel gerilimi yüksek yerlerde küçük boy vida kullanımı implantın kırılmasına ve bozulmasına yol açabilir.
- Büyük boy vida kullanımı kemiğin hasar görmesine ve/veya kırılmasına yol açabilir.
- Hastadan, ameliyat bölgesindeki olağandışı değişiklikleri cerraha bildirmesini isteyin. Fiksasyon bölgesinde bir değişiklik saptanması durumunda hastaları yakından izleyin. Cerrah sonraki bir klinik başarısızlık olasılığını değerlendirmeli ve iyileşmeye yardımcı olacağı düşünülen önlemlerin gerekliliğini hasta ile görüşmelidir.
- Cihazların tasarımı hiçbir biçimde değiştirilmemelidir. RIVAL BITE Kompresyon Vidaları omurgaya vida takılması veya fiksasyon için tasarlanmamıştır.
- RIVAL kutuları/tepsileri diğer Orthofix ürünleri ve/veya diğer tıbbi cihaz üreticilerinin ürünleriyle beraber kullanım için valide edilmemiştir.
- RIVAL BITE Kompresyon Vidalarını, aksi belirtilmedikçe diğer Orthofix ürünleri ve/veya diğer tıbbi cihaz üreticilerinin ürünleriyle kombinasyon halinde kullanmayın. Diğer üreticilerin ürünlerinin RIVAL implantlarıyla beraber kullanılması, materyalin olası kontaminasyonu ve implantın cihazlarla hatalı hizalanmasına bağlı olarak hasta açısından başka riskler de oluşturabilir.

ÖNLEMLER

- Federal Yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca lisanslı bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.
- Deforme vida girintileri kırılma riskini artırabilir ve vidanın doğru oturmasına engel olabilir.
- Ürün dikkatle kullanılmalı ve saklanmalıdır. Bileşenin çizilmesi veya hasar görmesi, ürünlerin dayanımını ve yorgunluk direncini büyük ölçüde azaltabilir.
- İmplantı veya tornavida mekanik bir zarar gelmemesi için tornavida/vida başı bağlantısını koaksiyel olarak tam hizalayın.
- Fiksasyon vidasını takarken tornavidanın vida başındaki aksiyel basıncı, ucun vida başına tam olarak yerleşmesi için yeterli düzeyde uygulanmalıdır.
- Vida yerleştirmenin son aşamasında vida başının alt tarafı kemikle temas eder ve dirençteki dikey artış açıkça algılanır. Vida, tornavida veya kemik deliğine mekanik bir hasar gelmesi riskini azaltmak için, vida hassasiyetle kullanılmalıdır.
- Kullanıcılar, kullanım sırasında bağlanma riskini azaltmak için cihazların, özellikle kanüllü cihazların temizliğini sağlamalıdır. Ayrıca, cerrahi kullanım öncesinde kullanıcı tüm cihazların amacına uygun çalıştığından emin olmalıdır.
- Delme ve kesme aletlerinin keskin olduğundan emin olun.
- Kılavuz tel yerleştirme sırasında ve kanüllü cihazların kılavuz tel üzerindeki her ilerleyişinde görüntü yoğunlaştırıcı ile tarama yapılması özellikle önem taşımaktadır. Vida yerleştirme sırasında da sık tarama yapılmalıdır. Her durumda, her bir hasta için floroskopinin faydası ile radyasyon maruziyeti riski karşılaştırılmalıdır.

OLASI ADVERS ETKİLER

- Cihazın gevşemesi, eğilmesi, çatlaması veya kırılması ya da kemik fiksasyonunun zamanından önce kaybı
- Kırık bölgesinde kaynamanın gecikmesi, yanlış kaynama veya kırığın kaynamaması
- Kırık bölgesi etrafında yüksek fibröz doku tepkisi
- Erken veya geç dönemde, derin ve/veya yüzeysel enfeksiyon
- Sinir hasarı
- Metal hassasiyeti reaksiyonları
- Etkilenen kemik/kırık bölgesinin kısılması
- Derin ven trombozu
- Avasküler nekroz
- İmplantasyon bölgesinde ağrı ve yumuşak doku iritasyonu
- Aksamin migrasyonu/dislökasyonu
- Yara çöküntüsü

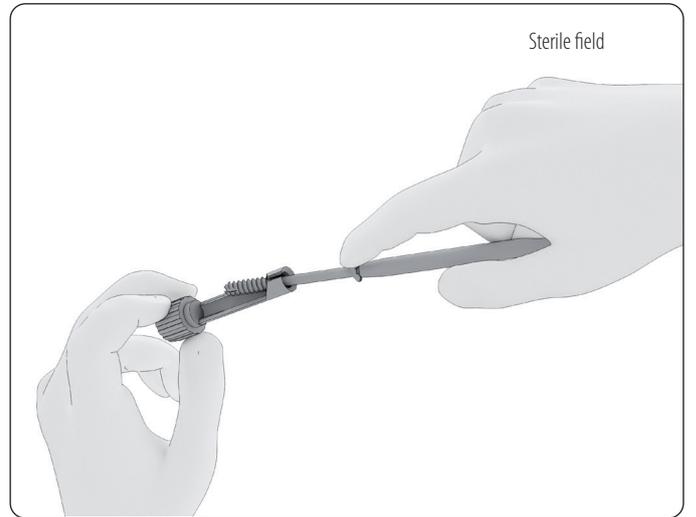
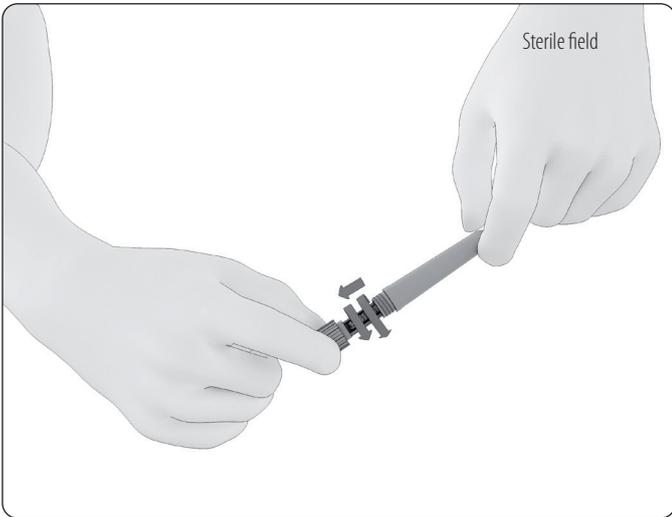
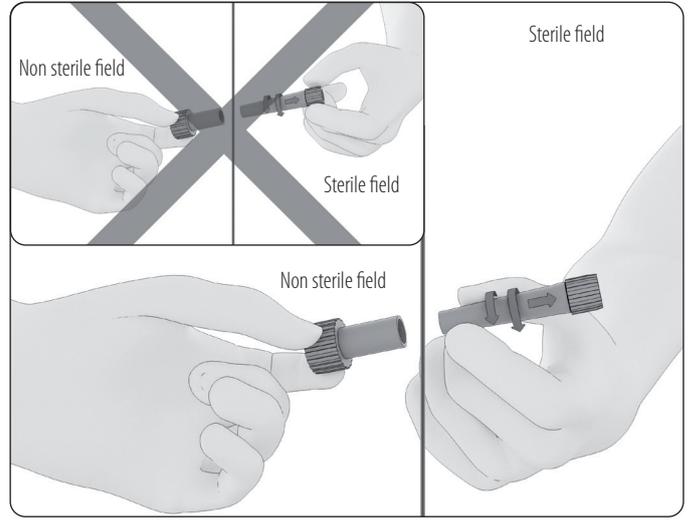
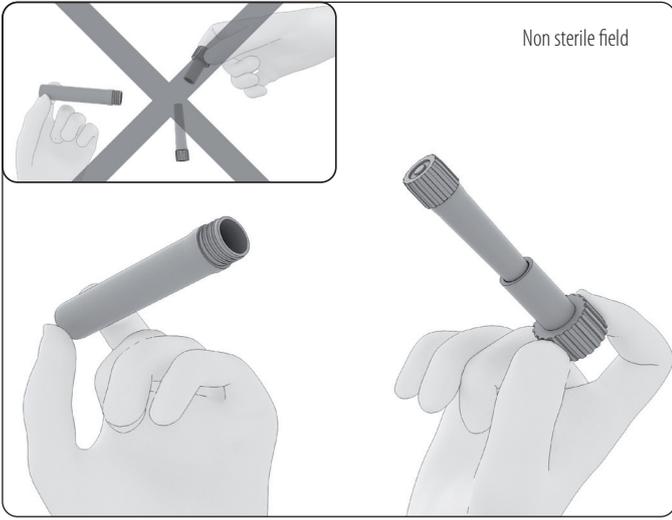
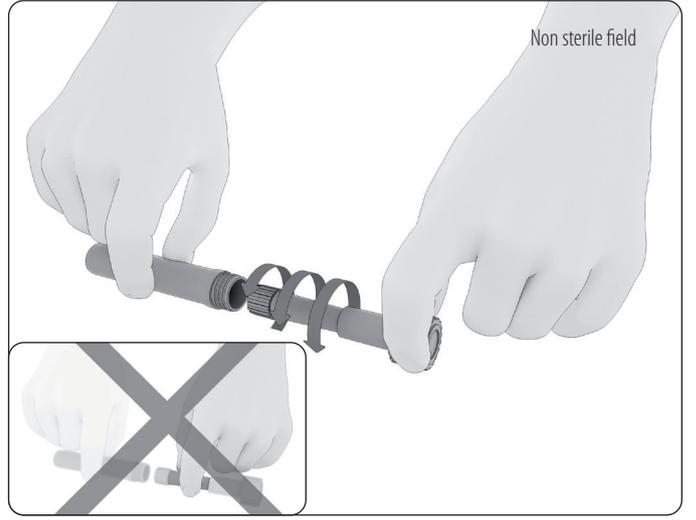
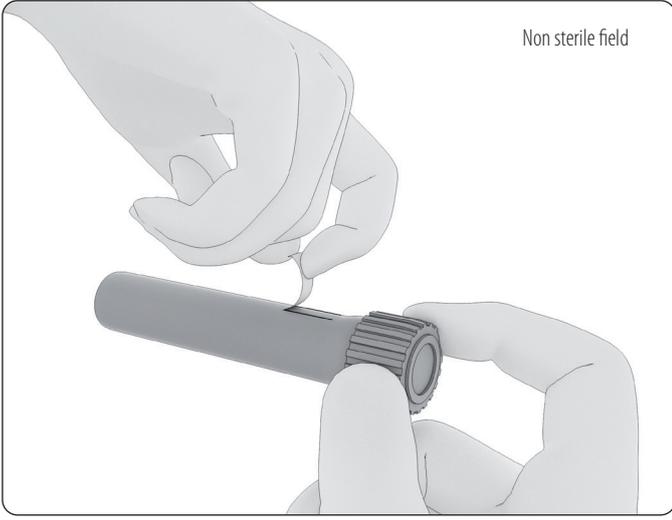
MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

RIVAL BITE Kompresyon Vidaları, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. İmplantlar, MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. RIVAL BITE Kompresyon Vidaları implantlarının MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazların takılı olduğu hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

STERİL VE STERİL OLMAYAN ÜRÜNLER

- Orthofix, belirli cihazları STERİL şekilde, bazı cihazları ise STERİL OLMAYAN şekilde tedarik etmektedir. Lütfen her bir cihazın sterilite durumuna karar vermek için ürün etiketini inceleyin.
- STERİL olarak tedarik edilen cihaz veya kitle ilgili şekilde etiketlenir. Paketin içeriği ambalaj açılmamış ya da zarar görmemiş ise STERİLDİR. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın.
- Çift tüpte steril vida kullanılması durumunda, tüpün etrafındaki büzülme sargısı mevcut değilse ve bozulmuşsa kullanmayın.
- Orthofix bütün STERİL OLMAYAN bileşenlerin temizleme ve sterilizasyon prosedürlerine uyularak düzgün bir şekilde temizlenmesini ve sterilize edilmesini tavsiye eder. Lütfen aşağıdaki bölüme bakın.
- Ürün bütünlüğü ve performansı yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir.

Çift tüpte vida kullanılması durumunda, aşağıdaki kullanım talimatlarını izleyin.



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.
- Salın solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya birleşik yüzeylere sahip karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kiri çıkarmak için otomatik yıkamadan önce manuel olarak iyice ön temizlenmelidir. Bir cihazın ön temizlemesinde özel bir özen gösterilmesi gerekiyorsa, Orthofix'in web sitesinde ürüne özel bir Kullanım Talimatı mevcuttur. Söz konusu sitede ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilir.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- Tekrar yeniden işlemenin, bu işleme izin verilen cihazlar üzerindeki etkisi minimum düzeydedir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden 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 taşıırken 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 kullanmasını 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 alkalik 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, <math>< 5\%</math> 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 kurulum, 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 kaptaki 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. Alkalik solüsyonlar kullanılırken nötrale 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, <math>< 5\%</math> 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. $A_0=3000$ 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 tanımlanmasını ve izlenebilirliğini engelleyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzeneğe eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Sterilizasyondan önce, menteşe ve hareketli parçalar üreticinin talimatlarına göre 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 kullanımını 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:

- Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsiyi mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarrın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üfleli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanımını 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.
- 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 tepsiyi 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 süresi Sıcaklık	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 durumlarda, 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

İMLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR*

Orthofix “TEK KULLANIMLIK”implante edilebilir cihazlar* ürün etiketinde bildirilen “⊗”sembolüyle belirtilir.

İmlante edilebilir cihaz* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.

İmlante edilebilir cihaz* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşır.

İmlante edilebilir cihaz* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(*): İmlante 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.

İMLANTE EDİLEMİYEN 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 kullandığı mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliği etkilenemez ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

Üretici firma iletişim bilgileri

Lütfen daha ayrıntı için yerel Orthofix satış temsilcinize 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
 	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın Orthofix'in notu: hastada kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın
	Steril. İşima ile sterilize edilmiştir
	Steril değil
 	Katalog numarası Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)
 	CE işareti, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur
 	Üretim tarihi Üretim
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
Rx Only	Dikkat: Federal yasa (ABD) uyarınca, bu cihazın satışı yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır

CE 0123



Orthofix Srl

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

Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

PQBITE E 01/22 (0424536)