| | | | |
|---|---|---|---|
| EN | EXTERNAL FIXATION SYSTEMS 2 | ZH | 外固定系统 107 |
| IT | SISTEMI DI FISSAZIONE ESTERNA 10 | CS | EXTERNÍ FIXAČNÍ SYSTÉMY 115 |
| FR | SYSTÈMES DE FIXATION EXTERNE 18 | PL | ZEWNĘTRZNE SYSTEMY STABILIZACYJNE 123 |
| DE | EXTERNE FIXATIONSSYSTEME 26 | SL | SISTEMI ZA ZUNANJO FIKSACIJO 131 |
| ES | SISTEMAS DE FIJACIÓN EXTERNA 34 | KO | 외고정 시스템 139 |
| DA | EKSTERNE FIKSATIONSSYSTEMER 42 | AR | أجهزة التثبيت الخارجي 148 |
| FI | ULKOISET KIINNITYSJÄRJESTELMÄT 50 | BG | СИСТЕМИ ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ 157 |
| NO | SYSTEMER FOR EKSTERN FIKSERING 58 | LT | IŠORINĖS FIKSAVIMO SISTEMOS 165 |
| NL | EXTERNE FIXATIESYSTEMEN 66 | MS | SISTEM FIKSASI LUAR 173 |
| PT | SISTEMAS DE FIXAÇÃO EXTERNA 74 | RO | SISTEME DE FIXARE EXTERNĂ 181 |
| SV | EXTERNA FIXERINGSSYSTEM 82 | TR | EKSTERNAL FİKSASYON SİSTEMLERİ 189 |
| EL | ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ 90 | HR | SUSTAVI ZA VANJSKU FIKSACIJU 197 |
| JA | 創外固定システム 98 | LV | ĀRĒJĀS FIKSĀCIJAS SISTĒMAS 205 |



ORTHOFIX®

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



CE 0123

PQEFS A 05/21

CE 0123

**EN**

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

**Important information - please read prior to use**
**See also instruction leaflet PQSCR (version D or higher) for implantable devices and related instruments and PQRMD for reusable medical devices**

# EXTERNAL FIXATION SYSTEMS

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

## MEDICAL DEVICE INFORMATION

### DESCRIPTION
This leaflet refers to the following External Fixation Systems: Small Blue DAF (Dynamic Axial Fixator), ProCallus Fixator, Pelvic Fixator, Elbow Fixator, and Pertrochanteric Fixator. The External Fixation Systems are monolateral external fixators consisting of a series of components that build the external frame. The external frame is connected to the bone by means of bone screws. The ProCallus Fixator can be used in conjunction with Orthofix circular external fixators and Kirschner wires. Application and removal of the External Fixation Systems can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation.

### INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS
INTENDED PURPOSE
The External Fixation Systems are intended to provide bone fixation.

INDICATIONS FOR USE
The Small Blue DAF and ProCallus Fixator are indicated for fractures of long bones of the upper limb in adult and pediatric patients (excluding newborns).
The Small Blue DAF and ProCallus Fixator are indicated for:
- fractures, joint distraction and angular correction of the long bones of lower limbs in adult patients
- fractures and angular correction of lower limbs long bones in pediatric patients (excluding newborns).

The Pelvic Fixator is indicated for pelvic fractures with anterior instability in adult patients. The Elbow Fixator is indicated for elbow fractures, dislocations, fracture dislocations and distraction in adult patients and for elbow stiffness in adult and adolescent patients. The Pertrochanteric Fixator is indicated for intertrochanteric fractures in adult patients.

### CONTRAINDICATIONS
DO NOT USE the External Fixation Systems if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:
1. mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions
2. inflammatory arthropathies and age over 45 years for arthrodiatasis of the hip
3. severe osteoporosis
4. HIV positive
5. severe, poorly controlled diabetes mellitus
6. suspected or documented metal sensitivity reactions

as it could result in a treatment failure in the intended population.

DO NOT USE the Small Blue DAF in the lower limb if a surgical candidate weighs more than 45 Kg (100 pounds) as it could result in a treatment failure in the intended population.

### INTENDED PATIENTS
Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. The External Fixation Systems are intended for adult and pediatric patients with the exception of newborns as specified in the indications of use.

### INTENDED USERS
The product is intended for use by Healthcare Professionals (HCP) only and such HCP must have full awareness of the appropriate orthopedic procedures and must be familiar with the devices, instruments and surgical procedures (including application and removal).

### NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL
Once the treatment with external fixation is complete, implant must be removed. HCP should consider premature removal in case of adverse events.

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

**MATERIAL**

The implants are made from an implant grade material that is specified on the product label.

**WARNINGS**

1. All equipment should be carefully examined prior to use to assure proper working condition. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
2. Compression is never recommended in a fresh fracture.
3. Axial displacement may occur if the body of the fixator is not in line with and parallel to the bone.
4. Medial or lateral translation may occur if the body of the fixator is not placed parallel to the diaphysis.
5. When unusually high loading conditions are likely, such as weightbearing with a femoral application or when the patient is very heavy, before the ball joints are locked the fixator body should be aligned so that the body locking nut is at 90 degrees to the plane of the screws.
6. For increased stability the compression-distraction unit may be applied to the fixator body and locked into place.
7. The fixator should be applied at a sufficient distance from the skin to allow for post-operative swelling and for cleaning, remembering that the stability of the system depends upon the bone-fixator distance. If the fixator is sited at a distance of more than 4 cm from the bone, the use of 3 screws per clamp is advisable.
8. Any attempt to unlock the cam or any screw using the torque wrench will damage its gearing.
9. If on tightening the cams and bushes with the torque wrench, the mark on the cam moves more than 170° from the fully unlocked position, all cams and bushes must be replaced. If the problem persists, the whole fixator should be replaced.
10. Components may not be interchangeable between all Orthofix external fixation systems. Consult individual operative technique guides for interchangeable components.
11. This device is not approved for fixation or attachment by means of screws to posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spinal column.

Specific warnings for the Small Blue DAF

1. Do not use the Self-aligning Articulated Body for Small Blue DAF for arthrodiatasis of the hip in pediatric applications.

**PRECAUTIONS**

1. The fracture site gap should be reassessed periodically during healing, and adjustments to the frame made as necessary. Persistent separation of the fracture ends may lead to delay in bone union.
2. In patients undergoing distraction osteogenesis, the rate of distraction (usually 1mm per day, i.e. 1/4 turn of the compression-distraction unit every six hours) should be controlled and adjusted in accordance with the rate of ossification, monitored radiologically.
3. During and after insertion, ensure correct positioning of the implants under image intensification.
4. The surgeon must evaluate the integrity of the construct at follow-up visits.

Specific precautions for the Elbow Fixator

1. If opening of the joint cannot be achieved, consider a soft tissue release.
2. Lock the triangular knob and then each of the link locking screws. Tighten the ball joints with a 6mm Allen wrench and finally, lock them with a torque wrench. Follow this sequence strictly otherwise the links may bend or jam.
3. Decompression of the ulnar nerve is generally recommended. In flexion contracture, full extension is best achieved slowly in the post-operative period, since the median and radial nerves as well as the brachial artery may be affected by immediate extension.

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

**POSSIBLE ADVERSE EVENTS**

1. Non-union, delayed union or malunion
2. Superficial infection
3. Deep infection
4. Loss of fixation
5. Bending, breakage or migration of the device
6. Reoperation to replace a component or entire frame configuration
7. Bone fracture during or after treatment
8. Damage to surrounding tissues due to surgical trauma
9. Wound healing complications
10. Stiffness at the surgery site
11. Tension to soft tissues and/or frame during callus manipulation (i.e. correction of bony deformity)
12. Joint contracture, dislocation, instability or loss of range of motion
13. Arthritic changes
14. Heterotopic ossifications
15. Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
16. Residual deformity, persistence or recurrence of the initial condition requiring treatment
17. Premature bone consolidation during distraction osteogenesis
18. Compartment syndrome
19. Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

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

**MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION**

The External Fixation Systems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the External Fixation Systems in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has these devices may result in patient injury.

**EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE**

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

ProCallus Fixator

- Precise fracture reduction with fixator in place
- Provides articulated joint distraction
- Thanks to the ball-jointed modules and the adjustable body length, it allows a precise fracture reduction with the fixator in place
- Allows for cyclic micromovements that can be initiated either manually by means of an actuator (before patient can weightbear) or by weightbearing without danger of fracture collapse
- The controlled and free dynamization promotes callus formation and consolidation with a short healing time

Pelvic Fixator

- Provides rapid stabilization of unstable pelvic ring fractures through anterior or iliac crest application
- Stable system for early weightbearing and mobilisation; connector unit locks links securely in desired position

Elbow Fixator

- Immediate pronation and supination
- Early flexion and extension
- Controlled distraction of the joint possible
- Provides stable fixation in the treatment of post-traumatic elbow stiffness screws

Pertrochanteric Fixator

- Provides stable fixation of intertrochanteric fractures
- Reduced operative time
- Reduced blood loss / transfusion rates
- Reduced pain
- Minimally invasive fracture repair
- Minimal incisions
- Maintains neck shaft angle during bone healing
- Early ambulation

PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

Small Blue DAF

- Compatible with other Orthofix systems for complex surgeries
- Ball and socket mechanism for clamp orientation and stability
- Compression distraction unit with a simple turning mechanism

ProCallus Fixator

- Integral anti collapse mechanism
- Simple and quick to apply
- Clamp design (enables fixator to act as its own template for bone screw application)
- Different clamp design for a variety of indications

Elbow Fixator

- Extended range clamp (increases possibilities for positioning the Ulnar screws)

Pertrochanteric Fixator

- Clamp adjusts for variable screw placement

**SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE**

- Final locking of the ball-joints of the Small Blue DAF and ProCallus Fixator is performed with a torque wrench, which must be turned in a clockwise direction only. A click indicates that the correct torque has been applied. The torque wrench is pre-set at a specific value, which is 15 Nm±0.5 for the Small Blue DAF (30025) and 27 Nm±1 for the ProCallus Fixator (10025). This value should be checked at least every two years or any time the instrument becomes damaged, by returning it to the local authorized representative. The cams and bushes in the ball joints of the Small Blue DAF and ProCallus Fixator must be replaced after every use.
- Dynamization and physical therapy guidelines should be followed based on each individual case and the fixation system used, and should be instituted as and when considered appropriate by the surgeon, in accordance with clinical and radiological findings.
- Additional equipment may be required for fixation application and removal such as wire cutters, mallet and power drill.
- For an appropriate usage of ProCallus Fixator Hybrid Connection, only TL-HEX rings must be applied. Refer to instruction leaflets PQTLK and PQWTN.

## 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* cannot guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients

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

**Non Implantable Device**

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

## STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

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

## INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

These reprocessing instructions have been written in accordance with ISO17664 and have been validated by Orthofix in compliance with international standards. It is the responsibility of the health care 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.
- 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 release.
- The personnel that works with contaminated medical devices must follow safety precautions as per the procedure of the healthcare facility.
- Aluminum based devices are damaged by alkaline (pH>7) detergents and solutions. Refer to PQALU for the list of Orthofix aluminum based devices.
- Cleaning and disinfection solutions with a pH 7-10.5 are recommended. Cleaning and disinfection solutions with a higher pH should be used according to the material compatibility requirements stated on the detergent technical data sheet.
- Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions MUST NOT be used.
- The 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 in order to remove soiling that accumulates in recesses.
- If a device needs particular care in pre-cleaning, a product specific IFU is available in Orthofix website, that 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 reusable fixators and instruments.
- End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Products labeled for Single Use only MUST NOT be reused regardless any reprocessing in a clinical setting.

**POINT OF USE**

It is recommended to reprocess the reusable medical devices as soon as is reasonably practicable in order 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 this can cause the fixation of residue.

**CONTAINMENT AND TRANSPORTATION**

It is recommended to cover contaminated instruments during transportation in order 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 case of highly contaminated reusable medical device before starting an automatic cleaning process, a pre-cleaning and a manual cleaning (described in the following paragraph) are recommended.

**Manual Pre-cleaning**

1. Wear protective equipment following safety precautions to comply with the procedure 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 detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air.
5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft brush until all visible soiling is removed. Use a soft brush to remove residuals from lumens, rough or complex surfaces using a twisting motion.
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 a clean, lint free cloth.

## CLEANING

### General considerations

In these instructions 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 andto cleaning agents used. Staff shall follow the safety precautions to comply with the procedure of the healthcare facility using 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's 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 following safety precautions to comply with the procedure 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 in order to displace trapped air; it is important to ensure that the cleaning solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
5. Thoroughly scrub the device in the cleaning solution with a soft brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristeled nylon brush to remove residuals from lumens, rough or complex surfaces using a twisting motion.
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 ultrasonic device with degassed cleaning 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. Orthofix recommends on the basis of the validation performed to use an ultrasound frequency of 35kHz, power 300Weff, time 15 minutes. The use of other solutions and parameters shall be validated by the used and the concentration shall be in compliance with the detergent's manufacturer 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 it is possible to 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 and had to be removed with the brush, the cleaning step must be repeated as described above.
14. Carefully hand-dry using a clean, lint-free cloth.

### Manual disinfection

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

### Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

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

8. Arrange medical devices in order to locate the cannulations in a vertical position and so blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
   a. Pre-cleaning for 4 min;
   b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 min at 55°C;
   c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0,1% for 6 min;
   d. Final rinsing with deionised water for 3 min;
   e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until A0 = 300000 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 clean, lint-free cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains, repeat the cleaning process as described above.

**MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING**

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

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

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

Cams and bushes of External Fixation Systems are for SINGLE USE ONLY. They MUST be discarded and replaced every time a fixator is cleaned after use and prior to sterilization.

**PACKAGING**

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

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

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

**STERILIZATION**

Steam sterilization according to EN ISO 17665 and ANSI/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 but it is suggested only when no other options are available. The Gravity cycle was not validated for sterilization in rigid containers but only in wraps.

**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 which 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%

**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.

## ADDITIONAL INFORMATION

**INFORMATION FOR THE PATIENT**

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

**NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS**

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Orthofix and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

**MANUFACTURER CONTACT**

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

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

| Symbol | Description | |
|---|---|---|
| MD | Medical Device | |
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use | Caution: Consult instructions for use for important cautionary information |
| | Single Use. Do not re-use | Orthofix note: discard appropriately after the use (treatment) on patient |
| STERILE R | Sterile. Sterilised by irradiaton | |
| NON STERILE | Non-sterile | |
| | Double sterile barrier system | |
| REF LOT | Catalogue number | Batch code |
| | Use-by date (year-month-day) | |
| CE CE 0123 | CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations | |
| | Date of manufacture | Manufacture |
| | Do not use if package is damaged and consult instructions for use | |
| Rx Only | Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician | |
| UDI | Unique Device Identifier | |

CE 0123

**IT**

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

**Informazioni importanti - leggere prima dell'uso**
**Consultare anche il foglietto illustrativo PQSCR (versione D o superiore) per i dispositivi impiantabili e strumentario correlato e PQRMD per i dispositivi medicali riutilizzabili**

# SISTEMI DI FISSAZIONE ESTERNA

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

## INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO

### DESCRIZIONE
Questo foglietto illustrativo fa riferimento ai seguenti sistemi di fissazione esterna: Small Blue DAF (Dynamic Axial Fixator), fissatore ProCallus, fissatore per bacino, fissatore di gomito e fissatore pertrocanterico. I sistemi di fissazione esterna sono fissatori esterni monolaterali formati da una serie di componenti che costituiscono la struttura esterna. La struttura esterna è fissata all'osso tramite viti ossee. Il fissatore ProCallus può essere utilizzato insieme ai fissatori esterni circolari Orthofix e ai fili di Kirschner. È possibile applicare e rimuovere i sistemi di fissazione esterna con l'ausilio di strumentario ortopedico Orthofix generico.

### USO PREVISTO E INDICAZIONI
USO PREVISTO
I sistemi di fissazione esterna sono destinati a fornire una fissazione ossea.

INDICAZIONI PER L'USO
Small Blue DAF e il fissatore ProCallus sono indicati per le fratture di ossa lunghe degli arti superiori nei pazienti adulti e pediatrici (neonati esclusi).
Small Blue DAF e il fissatore ProCallus sono indicati per:
- fratture, distrazione articolare e correzione angolare delle ossa lunghe degli arti inferiori nei pazienti adulti
- fratture e correzione angolare delle ossa lunghe degli arti inferiori nei pazienti pediatrici (neonati esclusi).

Il fissatore per bacino è indicato per le fratture pelviche con instabilità anteriore nei pazienti adulti. Il fissatore di gomito è indicato per fratture del gomito, lussazioni, lussazioni di fratture e distrazioni nei pazienti adulti e per la rigidità del gomito nei pazienti adulti e adolescenti. Il fissatore pertrocanterico è indicato per le fratture intertrocanteriche nei pazienti adulti.

### CONTROINDICAZIONI
NON UTILIZZARE i sistemi di fissazione esterna qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a o dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:
1. mancanza di volontà o incapacità di seguire le istruzioni di cura postoperatoria a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche
2. artropatie infiammatorie ed età superiore ai 45 anni per l'artrodiatasi dell'anca
3. osteoporosi grave
4. positività all'HIV
5. diabete mellito grave o poco controllato
6. presunta o conclamata sensibilità al metallo utilizzato

poiché potrebbe portare a un trattamento errato della condizione nel paziente.

NON UTILIZZARE Small Blue DAF negli arti inferiori se un candidato chirurgico ha un peso superiore a 45kg (100 libbre) poiché potrebbe portare a un trattamento errato della condizione nel paziente.

### PAZIENTI INDICATI
Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e il regime di trattamento prescritto influenzeranno notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni fisici e/o mentali. I sistemi di fissazione esterna sono destinati a pazienti adulti e pediatrici ad eccezione dei neonati, come specificato nelle indicazioni per l'uso.

### OPERATORI INDICATI
Il prodotto deve essere maneggiato e gestito esclusivamente da professionisti del settore sanitario in possesso di una conoscenza approfondita delle procedure ortopediche appropriate; tali professionisti devono inoltre conoscere i dispositivi, lo strumentario e le procedure chirurgiche, comprese l'applicazione e la rimozione.

### INDICAZIONI PER L'USO: RIMOZIONE DEL SISTEMA
Una volta completato il trattamento con fissazione esterna, sarà necessario rimuovere il sistema e, in caso di effetti indesiderati, considerare un'eventuale rimozione precoce del dispositivo.

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

**MATERIALE**
I sistemi sono realizzati in materiale per utilizzo chirurgico, specificato nell'etichetta del prodotto.

**AVVERTENZE**
1. Controllare con attenzione tutta la strumentazione prima dell'uso per garantire le corrette condizioni di lavoro. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene che sia difettoso, danneggiato o sospetto.
2. La compressione di una frattura recente è sempre sconsigliata.
3. Qualora il corpo del fissatore non fosse allineato e parallelo all'osso, potrebbe verificarsi una scomposizione assiale.
4. Qualora il corpo del fissatore non fosse parallelo alla diafisi, potrebbe verificarsi una traslazione mediale o laterale.
5. Nella probabilità che si verifichino condizioni di carico elevato anomalo, come ad esempio un carico con applicazione femorale o se il paziente è molto pesante, prima di bloccare gli snodi sferici è necessario allineare il corpo del fissatore in modo che il relativo dado di bloccaggio si trovi a 90 gradi rispetto al piano delle viti.
6. Per aumentare la stabilità, applicare un'unità di compressione-distrazione al corpo del fissatore e serrarla in sede.
7. È necessario applicare il fissatore a una determinata distanza dalla pelle in modo da consentire lo sviluppo della tumefazione post-operatoria e la pulizia, senza dimenticare che la stabilità del sistema dipende dalla distanza osso-fissatore. Nel caso il fissatore sia posizionato a una distanza superiore a 4cm dall'osso, si consiglia di utilizzare 3 viti per morsetto.
8. Se si tenta di sbloccare l'eccentrico o una qualsiasi vite utilizzando una chiave dinamometrica, gli ingranaggi verranno danneggiati.
9. Se gli eccentrici e le boccole vengono serrati utilizzando la chiave dinamometrica, il contrassegno sull'eccentrico si sposta di oltre 170° dalla posizione di sblocco completo e sarà necessario sostituire tutti gli eccentrici e le boccole. Se il problema persiste, sostituire l'intero fissatore.
10. I componenti non sono compatibili con tutti i sistemi di fissazione esterna Orthofix. Per maggiori informazioni sulla compatibilità dei vari componenti si raccomanda di consultare le tecniche operatorie specifiche.
11. Il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

Avvertenze specifiche per Small Blue DAF
1. Non utilizzare il corpo articolato auto allineante per Small Blue DAF per l'artrodiatasi dell'anca nelle applicazioni pediatriche.

**PRECAUZIONI**
1. Durante il processo di guarigione, sarà necessario riesaminare la diastasi della frattura, apportando le regolazioni necessarie. Il persistere della separazione tra le estremità della frattura può portare a un ritardo nella consolidazione ossea.
2. Nei pazienti sottoposti a osteogenesi da distrazione, la velocità di distrazione (di solito di 1mm al giorno, ovvero 1/4 di giro dell'unità di compressione-distrazione ogni sei ore) deve essere controllata e regolata considerando la velocità di ossificazione, monitorata tramite radiografia.
3. Durante e dopo l'inserimento, verificare il corretto posizionamento dei sistemi con l'ausilio della scopia ad amplificazione di brillanza.
4. Il chirurgo deve valutare l'integrità della struttura durante le visite di follow-up.

Precauzioni specifiche per il fissatore di gomito
1. Qualora non fosse possibile ottenere l'apertura dell'articolazione, considerare il rilascio dei tessuti molli.
2. Bloccare la manopola triangolare all'estremità di ciascuna vite locking del collegamento. Serrare gli snodi sferici con una chiave esagonale da 6mm e bloccarli con una chiave dinamometrica. Seguire scrupolosamente questa sequenza, altrimenti i collegamenti potrebbero piegarsi o incepparsi.
3. In genere si raccomanda di effettuare la decompressione del nervo ulnare. Nella contrattura di flessione, è meglio raggiungere l'estensione completa in maniera graduale nel periodo post-operatorio, poiché i nervi mediano e radiale, così come l'arteria brachiale, potrebbero essere interessati da un'estensione immediata.

Tutti i prodotti Orthofix devono essere utilizzati insieme agli impianti, ai componenti e agli accessori e strumentari Orthofix corrispondenti, seguendo la Tecnica operatoria consigliata dal produttore.
Orthofix non garantisce la sicurezza e l'efficacia dei sistemi di fissazione esterna se utilizzati in combinazione con dispositivi di altri produttori o con altri dispositivi Orthofix, a patto che non sia specificatamente indicato nella tecnica operatoria.

**POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**
1. Pseudoartrosi, ritardo di consolidazione o vizio di consolidazione
2. Infezione superficiale
3. Infezione profonda
4. Perdita di fissazione
5. Piegatura, rottura o migrazione del dispositivo
6. Ripetizione dell'intervento per sostituire un componente o l'intera configurazione del sistema
7. Frattura dell'osso durante o dopo il trattamento
8. Danno ai tessuti circostanti a causa di un trauma chirurgico
9. Complicazioni durante il processo di guarigione della ferita
10. Rigidità sul sito dell'intervento
11. Tensione ai tessuti molli e/o alla struttura durante la manipolazione del callo (ovvero correzione della deformità ossea)
12. Contrattura articolare, lussazione, instabilità o perdita dell'ampiezza di movimento
13. Deformità artritiche
14. Ossificazioni eterotopiche
15. Dolore, disagio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo
16. Deformità residua, persistenza o ricomparsa della condizione iniziale che ha richiesto il trattamento
17. Consolidazione ossea prematura durante l'osteogenesi da distrazione
18. Sindrome compartimentale
19. Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico

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

**INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)**

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM (Risonanza Magnetica) dei sistemi di fissazione esterna. Inoltre, questi non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza dei sistemi di fissazione esterna in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questi dispositivi potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

**VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO**

VANTAGGI CLINICI PREVISTI

Fissatore ProCallus

- Riduzione precisa delle fratture con il fissatore in posizione
- Fornisce una distrazione articolata dell'articolazione
- Grazie ai moduli con snodo sferico e alla lunghezza regolabile, permette una riduzione precisa delle fratture con il fissatore in posizione
- Permette micromovimenti ciclici che possono essere avviati manualmente per mezzo di un attuatore (prima che il paziente possa caricare il peso) o del carico del peso senza pericolo di collasso della frattura
- La dinamizzazione controllata e libera promuove la formazione e il consolidamento del callo con un breve tempo di guarigione

Fissatore per bacino

- Fornisce una rapida stabilizzazione delle fratture instabili dell'anello pelvico attraverso l'applicazione della cresta iliaca o anteriore
- Sistema stabile che consente un carico e una mobilizzazione precoci; l'unità di bloccaggio blocca le barre di raccordo in modo sicuro nella posizione desiderata

Fissatore di gomito

- Pronazione e supinazione immediate
- Flesso-estensione precoce
- Possibilità di distrazione controllata dell'articolazione
- Fornisce una fissazione stabile nel trattamento della rigidità post-traumatica del gomito

Fissatore pertrocanterico

- Fornisce una fissazione stabile delle fratture intertrocanteriche
- Applicazione rapida
- Riduzione delle trasfusioni sanguigne/perdite di sangue
- Riduzione del dolore
- Trattamento della frattura mininvasivo
- Incisioni minime
- Conserva l'angolo tra collo e diafisi durante la guarigione dell'osso
- Possibilità di mobilizzazione precoce

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

Small Blue DAF

- Compatibile con altri sistemi Orthofix per interventi chirurgici complessi
- Meccanismo a giunto sferico per orientare i morsetti in modo semplice e garantire stabilità
- Unità di compressione/distrazione con un semplice meccanismo di rotazione

Fissatore ProCallus

- Meccanismo di prevenzione del collasso integrato
- Semplice e veloce da applicare
- Il design del morsetto permette al fissatore di agire da mascherina per l'applicazione delle viti ossee
- Diversi design dei morsetti per varie indicazioni

Fissatore di gomito

- La vasta gamma di morsetti disponibile offre maggiori possibilità di posizionamento delle viti ulnari

Fissatore pertrocanterico

- Morsetto regolabile per il posizionamento variabile delle viti

**INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL DISPOSITIVO**

- Il bloccaggio finale degli snodi sferici di Small Blue DAF e del fissatore ProCallus viene eseguito tramite chiave dinamometrica, da ruotare unicamente in senso orario. Se si sente un clic, significa che è stata applicata la coppia corretta. La chiave dinamometrica è preimpostata con un valore specifico, ovvero 15Nm±0.5 per Small Blue DAF (30025) e 27Nm±1 per il fissatore ProCallus (10025). Tale valore deve essere verificato almeno ogni due anni o in caso di danneggiamento dello strumento, inviandolo al rappresentante autorizzato di zona. Gli eccentrici e le boccole negli snodi sferici di Small Blue DAF o del fissatore ProCallus devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo.
- Seguire le linee guida per la dinamizzazione e la fisioterapia in base a ogni singolo caso e al sistema di fissazione utilizzato, e devono essere istituite come e quando ritenuto appropriato dal chirurgo, in accordo ai risultati clinici e radiologici.
- Può essere necessario utilizzare uno strumentario supplementare per l'applicazione e la rimozione, come pinze, martello e perforatore elettrico.
- Per un uso corretto della connessione ibrida del fissatore ProCallus, vanno applicati solamente gli anelli TL-HEX. Fare riferimento ai foglietti illustrativi PQTLK e PQWTN.

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

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

**Dispositivo non impiantabile**

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

## PRODOTTI STERILI E NON STERILI

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

## ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

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

**Avvertenze**

- I dispositivi etichettati come "MONOUSO" possono essere ritrattati più volte prima del primo utilizzo clinico, ma non possono essere sottoposti a ritrattamento per essere riutilizzati una seconda volta.
- I dispositivi monouso NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI, in quanto non sono progettati per garantire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Le modifiche delle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche introdotte in condizioni di uso ripetuto, pulizia e risterilizzazione possono compromettere l'integrità della struttura e/o del materiale, con conseguente diminuzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle specifiche pertinenti. Consultare l'etichetta per identificare il dispositivo come monouso o riutilizzabile e/o per verificare le istruzioni relative a pulizia e risterilizzazione.
- Il personale che lavora con dispositivi medici contaminati è tenuto ad attenersi alle precauzioni di sicurezza indicate nelle procedure della struttura sanitaria.
- Gli strumenti in alluminio possono subire danni se trattati con soluzioni e detergenti alcalini (pH>7). Fare riferimento a PQALU per l'elenco degli strumenti in alluminio di Orthofix.
- Si consiglia di utilizzare soluzioni per la pulizia e la disinfezione con pH 7-10.5. Le soluzioni per la pulizia e la disinfezione con un pH più elevato devono essere utilizzate seguendo i requisiti di compatibilità dei materiali indicati nella scheda tecnica del detergente.
- NON utilizzare detergenti e disinfettanti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni 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**

- Utilizzi ripetuti hanno un effetto minimo sullo strumentario e sui fissatori riutilizzabili.
- 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**

Si consiglia di 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**

Si raccomanda di coprire lo strumentario contaminato durante il trasporto per ridurre al minimo il rischio di contaminazione incrociata. 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 nel paragrafo seguente).

**Pulizia preventiva manuale**

1. Indossare l'equipaggiamento protettivo seguendo le precauzioni di sicurezza in conformità con la procedura 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 dalle setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Con una spazzola dalle 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 accuratamente a mano con un panno pulito e privo di lanugine.

## PULIZIA

### Considerazioni generali

Qui di seguito 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 indossare l'equipaggiamento protettivo e seguire le precauzioni di sicurezza in conformità con la procedura della struttura sanitaria. 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 protettivo seguendo le precauzioni di sicurezza in conformità con la procedura 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 dalle 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 nel dispositivo a ultrasuoni con una soluzione detergente priva di gas. 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, sulla base della convalida effettuata, 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, è possibile 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 che vengono rimosse con la spazzola, è necessario ripetere la procedura di pulizia descritta sopra.
14. Asciugare accuratamente a mano con un panno pulito e privo di lanugine.

### Disinfezione manuale

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

### Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

1. Se necessario, eseguire una pulizia preventiva in base al livello di contaminazione del dispositivo. Prestare particolare attenzione quando i componenti da pulire contengono o presentano:
   a. Cannulazioni
   b. Fori ciechi lunghi
   c. Superfici di contatto
   d. Componenti filettati
   e. Superfici ruvide
2. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
3. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.

5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
   a. Pulizia preliminare per 4 minuti
   b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 min a 55°C;
   c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0.1%, per 6 minuti;
   d. Risciacquo finale con acqua demineralizzata per 3 minuti;
   e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge A0 = 300000. 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.

Gli eccentrici e le boccole dei sistemi di fissazione esterna sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO ed È NECESSARIO smaltirli e sostituirli ogni volta che un fissatore viene pulito dopo l'uso e prima della sterilizzazione.

**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.
b. Contenitori rigidi per la sterilizzazione (come i contenitori rigidi per la sterilizzazione della serie Aesculap JK). In Europa è possibile utilizzare un involucro conforme allo standard EN 868-8. Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nello stesso contenitore di sterilizzazione.

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

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

**STERILIZZAZIONE**

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

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

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

**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%

**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 AGGIUNTIVE

**INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

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

**INCIDENTI GRAVI**

Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Orthofix e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

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

**CONTATTO PRODUTTORE**

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

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

| Simbolo | Descrizione | |
|---|---|---|
| MD | Dispositivo medico | |
| | Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso | Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione |
| | Monouso. Gettare dopo l'uso | Nota Orthofix: smaltire in modo appropriato dopo l'uso (trattamento) sul paziente |
| STERILE R | Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione | |
| NON STERILE | Non sterile | |
| | Sistema di barriera sterile doppio | |
| REF LOT | Codice | Codice lotto |
| | Data di scadenza (anno-mese-giorno) | |
| CE CE 0123 | 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 | |
| UDI | Identificativo unico del dispositivo | |

CE 0123

**FR**

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

**Informations importantes à lire avant toute utilisation**
**Voir également les modes d'emploi PQSCR (Version D ou version supérieure) pour les dispositifs implantables et PQRMD pour les dispositifs médicaux réutilisables**

# SYSTÈMES DE FIXATION EXTERNE

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

## INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

### DESCRIPTION
Ce mode d'emploi concerne les systèmes de fixation externe suivants : fixateur Petit Modèle Bleu (fixateur axial dynamique), fixateur ProCallus, fixateur de bassin, fixateur de coude et fixateur pertrochantérien. Les systèmes de fixation externe sont des fixateurs externes monolatéraux constitués d'une série de composants constituant la structure externe. La structure extérieure est reliée à l'os par le biais de fiches à os. Le fixateur ProCallus peut être utilisé avec des fixations circulaires externes Orthofix et des broches de Kirschner. L'application et le retrait des systèmes de fixation externe peuvent être effectués à l'aide de l'instrumentation orthopédique générale Orthofix.

### OBJECTIF ET INDICATIONS
UTILISATION PRÉVUE
Les systèmes de fixation externe sont destinés à assurer une fixation des os.

INDICATIONS D'UTILISATION
Le fixateur Petit Modèle Bleu et le fixateur ProCallus sont indiqués pour les fractures des os longs des membres supérieurs chez les patients adultes et pédiatriques (à l'exception des nouveau-nés).
Le fixateur Petit Modèle Bleu et le fixateur ProCallus sont indiqués pour :
- fractures, distraction articulaire et correction angulaire des os longs des membres inférieurs chez les patients adultes ;
- fractures et correction angulaire des os longs des membres inférieurs chez les patients pédiatriques (à l'exception des nouveau-nés).

Le fixateur de bassin est indiqué pour les fractures du bassin avec instabilité antérieure chez les patients adultes. Le fixateur de coude est indiqué pour les fractures du coude, les luxations, les fractures de luxation et la distraction chez les patients adultes et les raideurs du coude chez les patients adultes et adolescents. Le fixateur pertrochantérien est indiqué pour les fractures intertrochantériennes chez les patients adultes.

### CONTRE-INDICATIONS
NE PAS UTILISER les systèmes de fixation externe si le patient présente l'une des contre-indications suivantes ou y est prédisposé :
1. patients atteints de pathologies mentales ou de troubles physiologiques refusant de suivre les instructions de soins postopératoires ou dans l'incapacité de le faire
2. arthropathies inflammatoires et plus de 45 ans pour l'arthrose de la hanche
3. ostéoporose sévère
4. positivité au VIH
5. diabète sucré sévère mal contrôlé
6. réactions dues à une sensibilité au métal suspectée ou établie

celles-ci pouvant entraîner l'échec du traitement chez le patient concerné.

NE PAS UTILISER le fixateur Petit Modèle Bleu sur le membre inférieur si le patient pèse plus de 45 Kg, celui-ci pouvant entraîner l'échec du traitement chez le patient concerné.

### PATIENTS CONCERNÉS
Une sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit, ont une grande influence sur les résultats. Il est important de soumettre le patient à un dépistage méticuleux et d'adopter la meilleure thérapie, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient au niveau des activités physiques et/ou mentales. Les systèmes de fixation externe sont destinés aux patients adultes et pédiatriques, à l'exception des nouveau-nés, comme spécifié dans les indications d'utilisation.

### UTILISATEURS CONCERNÉS
Ce produit est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé qui doivent posséder une parfaite connaissance des procédures de fixation orthopédique appropriées, ainsi qu'une bonne maîtrise des équipements, des instruments et des procédures chirurgicales (y compris leur application et leur retrait).

### INDICATIONS D'UTILISATION - RETRAIT DE L'IMPLANT
Une fois le traitement par fixation externe terminé, l'implant doit être retiré. En cas d'événements indésirables, le professionnel de la santé pourra envisager un retrait anticipé.

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

**MATÉRIAU**
Les implants sont fabriqués à partir d'un matériau de qualité implant mentionné sur l'étiquette du produit.

**AVERTISSEMENTS**
1. Le parfait état de fonctionnement de tout l'équipement doit être soigneusement vérifié avant utilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
2. La compression d'une fracture récente n'est jamais conseillée.
3. Lorsque le corps du fixateur n'est pas aligné avec l'os et parallèle à ce dernier, un déplacement axial est susceptible de se produire.
4. Une translation médiale ou latérale est possible lorsque le corps du fixateur n'est pas parallèle à la diaphyse.
5. Lorsque des mises en charge exceptionnellement élevées sont susceptibles de se produire, comme dans le cas d'une application fémorale ou lorsque le patient est très lourd, le corps du fixateur doit être aligné avant que les rotules ne soient bloquées, de sorte que l'écrou de blocage du corps soit à 90 degrés par rapport au plan des fiches.
6. Pour une stabilité accrue, l'unité de compression-distraction peut être appliquée sur le corps du fixateur et verrouillée sur place.
7. Le fixateur doit être appliqué à une distance suffisante de la peau en prévision de l'œdème postopératoire et du nettoyage des fiches, en gardant à l'esprit que la stabilité du système dépend de la distance entre l'os et le fixateur. Si le fixateur est situé à plus de 4cm de l'os, il est préférable d'utiliser 3 fiches par mâchoire.
8. Toute tentative de déverrouillage de l'excentrique à l'aide de la clé dynamométrique entraîne un endommagement de son engrenage.
9. Si lors du serrage des excentriques et des douilles avec la clé dynamométrique, le repère situé sur l'excentrique se déplace de plus de 170° par rapport à la position de déverrouillage complet, tous les excentriques et les douilles doivent être remplacées. Si le problème persiste, l'ensemble du fixateur doit être remplacé.
10. Les composants ne sont pas nécessairement interchangeables d'un système de fixation Orthofix à un autre. Les composants interchangeables sont indiqués dans chaque technique opératoire.
11. Le présent dispositif n'est pas approuvé pour la fixation ou l'accrochage par des fiches aux éléments postérieurs (pédoncules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

Avertissements spécifiques au fixateur Petit Modèle Bleu
1. Ne pas utiliser le corps articulé à auto-alignement du fixateur Petit Modèle Bleu pour l'arthrodiatasis de la hanche dans les applications pédiatriques.

**PRÉCAUTIONS**
1. L'espace fracturaire doit être réévalué périodiquement pendant la consolidation et le fixateur doit être ajusté selon les besoins. Un espace inter-fragmentaire persistant du foyer de fracture peut-être à l'origine d'un retard de consolidation osseuse.
2. Chez les patients subissant une ostéogenèse par distraction, le taux de distraction (généralement 1mm par jour, soit un quart de tour de l'unité de compression-distraction toutes les six heures) doit être contrôlé et ajusté en fonction du taux d'ossification surveillé par voie radiologique.
3. Pendant et après l'insertion, vérifier le positionnement correct des implants sous amplificateur de brillance.
4. Le chirurgien doit évaluer l'intégrité du montage lors des visites de suivi.

Précautions spécifiques pour le fixateur de coude
1. Si l'ouverture de l'articulation est impossible, envisagez une libération des tissus mous.
2. Verrouillez la molette triangulaire, puis chacune des vis de verrouillage des maillons. Serrez la tête articulée à l'aide d'une clé Allen de 6mm, puis bloquez-la à l'aide d'une clé dynamométrique. Respectez strictement cette séquence, sinon les maillons risquent de se plier ou de se bloquer.
3. La décompression du nerf cubital est généralement recommandée. Lors d'une contracture en flexion, il est préférable d'atteindre l'extension complète lentement dans la période postopératoire car les nerfs médian et radial ainsi que l'artère brachiale peuvent être affectés par une extension immédiate.

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

**EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS**
1. Absence, retard ou défaut de consolidation
2. Infection superficielle
3. Infection profonde
4. Perte de fixation
5. Torsion, rupture ou migration du dispositif
6. Nouvelle intervention pour remplacer un composant ou l'ensemble de la configuration de la structure
7. Fracture osseuse pendant ou après le traitement
8. Dommages aux tissus environnants dus à un traumatisme chirurgical
9. Complications liées à la cicatrisation
10. Rigidité au niveau du site opératoire
11. Tension des tissus mous et/ou de la structure lors de la manipulation du cal (c'est-à-dire correction de la déformation osseuse)
12. Contracture articulaire, dislocation, instabilité ou perte d'amplitude du mouvement
13. Altérations arthritiques
14. Ossification hétérotope
15. Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif
16. Déformation résiduelle, persistance ou récurrence de l'état initial ayant justifié le traitement
17. Consolidation osseuse prématurée pendant l'ostéogénèse de la distraction
18. Syndrome du compartiment
19. Événements découlant des risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie

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

**INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM (Imagerie par résonance magnétique)**

La sécurité et la compatibilité des systèmes de fixation externe n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Ils 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 systèmes de fixation externe dans un environnement IRM n'est pas connue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ces dispositifs peut entraîner des lésions.

**AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF**

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Fixateur ProCallus

- Réduction précise de la fracture avec le fixateur en place
- Permet une distraction des articulations
- Grâce aux modules à tête articulée et à la longueur réglable du corps, il permet une réduction précise de la fracture avec le fixateur en place
- Permet des micromouvements cycliques qui peuvent être déclenchés soit manuellement à l'aide d'un actionneur (avant que le patient ne puisse effectuer la mise en appui), soit en effectuant la mise en appui sans risque d'effondrement de la fracture
- La dynamisation libre et contrôlée favorise la formation et la consolidation du cal avec un temps de cicatrisation court

Fixateur de bassin

- Permet de stabiliser rapidement les fractures instables de l'anneau pelvien par une application antérieure ou sur les crêtes iliaques
- Stabilité du système pour mise en charge et mobilisation ; maintien sécurisé des anneaux dans la position désirée par l'élément de raccord

Fixateur de coude

- Pronation et supination immédiates
- Flexion et extension précoces
- Possibilité de distraction contrôlée de l'articulation
- Fixation stable dans le traitement de la raideur du coude post-traumatique

Fixateur pertrochantérien

- Fixation stable des fractures intertrochantériennes
- Temps d'intervention réduit
- Taux de perte/transfusion sanguine réduits
- Douleur réduite
- Consolidation mini-invasive de la fracture
- Incisions minimales
- Maintien de l'angle diaphyse/col fémoral pendant la consolidation osseuse
- Reprise rapide de la marche

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

Fixateur Petit Modèle Bleu

- Compatible avec d'autres systèmes Orthofix pour les interventions complexes
- Mécanisme à rotule pour orienter et stabiliser la mâchoire
- Unité de compression-distraction dotée d'un mécanisme de rotation simple

Fixateur ProCallus

- Mécanisme anti-effondrement intégral
- Simple et rapide à appliquer
- Conception de la mâchoire (permet au fixateur d'agir comme un gabarit pour l'application des fiches osseuses)
- Différentes conceptions de mâchoires pour une variété d'indications

Fixateur de coude

- Gamme large de mâchoires (augmente les possibilités de positionnement des fiches cubitales)

Fixateur pertrochantérien

- Ajustement de la mâchoire pour un placement variable de la vis

**INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE DISPOSITIF**

- Le verrouillage final des articulations à rotule du fixateur Petit Modèle Bleu et du fixateur ProCallus est réalisé à l'aide d'une clé dynamométrique, qui doit être installée par rotation dans le sens des aiguilles d'une montre uniquement. Un déclic indique que le couple de serrage approprié est utilisé. La clé dynamométrique est pré-réglée sur une valeur spécifique : 15Nm±0,5 pour le fixateur Petit Modèle Bleu (30025) et 27Nm±1 pour le fixateur ProCallus (10025). Cette valeur doit être contrôlée par le représentant local agréé au moins un an sur deux ou à chaque fois que l'instrument est endommagé. Les douilles et excentriques des articulations à rotule du fixateur Petit Modèle Bleu et du fixateur ProCallus doivent être remplacées après chaque utilisation.
- La dynamisation et la rééducation doivent être suivies en fonction de chaque cas individuel et du système de fixation utilisé, et doivent être instituées lorsque le chirurgien le juge approprié, conformément aux résultats cliniques et radiologiques.

- Un équipement supplémentaire peut-être nécessaire pour l'application et le retrait de la fixation, notamment une pince coupante, un maillet et un moteur électrique.
- Pour une utilisation appropriée de la connexion hybride ProCallus Fixator, seuls des anneaux TL-HEX doivent être appliqués. Reportez-vous aux instructions disponibles dans la brochure PQTLK et PQWTN.

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

**Dispositif implantable***

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

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

**Dispositif non implantable**

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

## PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES

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

## INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

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

**Avertissements**

- Les dispositifs étiquetés « À USAGE UNIQUE » peuvent être retraités plusieurs fois avant leur première utilisation clinique mais ne doivent pas être retraités pour être réutilisés.
- Les appareils à usage unique NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS car ils ne sont pas conçus pour fonctionner comme prévu 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 instructions relatives au nettoyage et la re-stérilisation.
- Le personnel qui travaille avec du matériel médical contaminé doit suivre des précautions de sécurité conformes à la procédure de l'établissement de soins.
- Les appareils à base d'aluminium sont endommagés par les détergents et les solutions alcalines (pH>7). Consultez le PQALU pour obtenir la liste des appareils Orthofix à base d'aluminium.
- Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH 7-10,5 sont recommandées. Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH supérieur doivent être utilisées conformément aux exigences de compatibilité des matériaux indiquées sur la fiche technique du détergent.
- NE PAS utiliser de détergents et de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde.
- Le contact avec les solutions salines doit être réduit.
- Les dispositifs complexes tels que les charnières, les lumières ou les surfaces de frottement doivent être 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 en utilisant le code data matrix indiqué sur l'étiquetage du produit.
- N'UTILISEZ PAS de brosses métalliques ni de paille de fer.

**Limites relatives au retraitement**

- Les traitements répétitifs ont un effet mineur sur les instruments et les fixateurs réutilisables.
- La fin de vie d'un instrument 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**

Il est conseillé de retraiter 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. Cela pourrait provoquer la fixation des résidus.

**CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT**

Il est conseillé de couvrir 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 manuel (décrits dans le paragraphe suivant) sont recommandés avant de lancer un processus de nettoyage automatique.

**Pré-nettoyage manuel**

1. Portez un équipement de protection en suivant les consignes de sécurité conformément à la procédure établie 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 détergente enzymatique légèrement alcaline basée sur un détergent contenant <5% de tensioactifs anioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau déionisée.
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 douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse douce, éliminez les résidus dans les lumens 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 en aucun cas des brosses métalliques 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 en cas de lumières ou de canules.
11. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez.
12. Séchez soigneusement à la main avec un chiffon propre et non pelucheux.

## NETTOYAGE

### Généralités

Dans les présentes instructions, 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 appareils contaminés et aux agents de nettoyage utilisés. Le personnel devra suivre les consignes de sécurité et porter un équipement de protection conformément à la procédure établie dans l'établissement de santé. Plus particulièrement, le personnel doit 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 le temps d'immersion du dispositif dans l'agent nettoyant/désinfectant et sa concentration.
La qualité de l'eau utilisée pour la dilution des agents de nettoyage et pour le rinçage des dispositifs médicaux doit être soigneusement évaluée.

### Nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection en suivant les consignes de sécurité conformément à la procédure établie 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 ; il importe de vérifier que la solution de nettoyage atteint toutes les surfaces, y compris celles contenant des orifices ou des canules.
5. Brossez soigneusement le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse 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 sur 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 en aucun cas des brosses métalliques 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. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant <5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau déionisée. Orthofix recommande, sur la base de la validation effectuée, d'utiliser une fréquence d'ultrasons de 35kHz, puissance 300Weff, pendant 15 minutes. L'emploi d'autres solutions et d'autres paramètres devra être validé par l'utilisateur et la concentration devra se conformer à la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée.
11. Rincez les canules, les surfaces rugueuses ou complexes au moins trois fois avec de l'eau stérile purifiée. En présence de canules, il est possible d'utiliser une seringue pour faciliter cette étape.
12. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez.
13. Si, une fois toutes les étapes de nettoyage complétées, il reste des salissures incrustées sur le dispositif et qu'il faut les enlever à la brosse, les étapes de nettoyage doivent être répétées comme décrit ci-dessus.
14. Séchez soigneusement à la main, avec un chiffon propre non pelucheux.

### Désinfection manuelle

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

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

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

   L'adéquation d'autres solutions, la concentration, la durée et la température 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-désinfectant lorsqu'il a terminé son cycle.
13. Au besoin, évacuez l'eau en excès et séchez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
14. Inspectez visuellement chaque dispositif pour vérifier s'il reste des souillures ou des endroits secs. S'il reste des souillures, répétez le processus de nettoyage comme décrit ci-dessus.

**ENTRETIEN, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL**

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

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

Les douilles et excentriques des systèmes de fixation externe sont destinées à un USAGE UNIQUE. Il FAUT les jeter et les remplacer chaque fois qu'un fixateur est nettoyé après utilisation et avant la stérilisation.

**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.
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. Utilisez 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** | **Pré-vide** | **Pré-vide** | **Pré-vide** |
|---|---|---|---|---|
| Notes | Non utilisé dans l'UE | - | Non utilisé aux États-Unis | Directives OMS |
| Température minimale d'exposition | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Temps minimum d'exposition | 15 minutes | 4 minutes | 3 minutes | 18 minutes |
| Durée de séchage | 30 minutes | 30 minutes | 30 minutes | 30 minutes |
| Nombre d'impulsions | S/O | 4 | 4 | 4 |

Orthofix recommande d'appliquer un cycle pré-vide pour la stérilisation à la vapeur. Le cycle par gravité a été validé, mais il est suggéré de l'utiliser uniquement si aucune autre option n'est disponible. Le cycle par gravité n'a pas été validé pour la stérilisation dans des conteneurs rigides mais avec des films de stérilisation uniquement.

**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 de sorte à être privilégiés par rapport à d'autres agents nettoyants disponibles dont les performances peuvent être satisfaisantes :

- Pour un pré-nettoyage manuel : Neodisher Medizym d'une concentration de 2%
- Pour un nettoyage manuel : Neodisher Mediclean d'une concentration de 2%
- Pour un nettoyage automatique : Neodisher Mediclean d'une concentration de 0,5%

**STOCKAGE**

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

**AVERTISSEMENT**

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

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

**INFORMATIONS À L'USAGE DES PATIENTS**

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

**AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES**

Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit être signalé à Orthofix et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

**CONTACT DU FABRICANT**

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

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

| Symbole | Description | |
|---|---|---|
| MD | Dispositif médical | |
| | Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation au format électronique | Attention : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes |
| | Usage unique. Ne pas réutiliser | Note d'Orthofix : à éliminer de manière appropriée après utilisation (traitement) sur le patient |
| STERILE R | Stérile. Stérilisé par rayons Gamma | |
| NON STERILE | Produit non stérile | |
| | Système de double barrière stérile | |
| REF LOT | Numéro de référence | Numéro de lot |
| | Date de péremption (année-mois-jour) | |
| CE CE 0123 | Marquage CE conforme aux directives/règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux | |
| | Date de fabrication | Fabricant |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation | |
| Rx Only | Attention : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin | |
| UDI | Identifiant unique du dispositif | |

CE 0123

**DE**

**Gebrauchsanweisungen (GA) können sich ändern. Die jeweils aktuelle Version jeder GA finden Sie jederzeit online.**

**Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen**
**Siehe auch Gebrauchsanweisung PQSCR (ab Version D) für Implantate und zugehörige Instrumente und PQRMD für wiederverwendbare medizinische Geräte.**

# EXTERNE FIXATIONSSYSTEME

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

## MEDIZINPRODUKTEANGABEN

### BEZEICHNUNG

Diese Packungsbeilage bezieht sich auf folgende externe Fixationssysteme: Kleiner DAF (dynamisch-axialer Fixateur), ProCallus-Fixateur, Beckenfixateur, Ellenbogenfixateur und pertrochantärer Fixateur. Externe Fixationssysteme sind monolaterale externe Fixateure, die aus einer Reihe von Komponenten bestehen, die den externen Rahmen bilden. Der Fixateur externe wird mittels Knochenschrauben mit dem Knochen verbunden. Der ProCallus-Fixateur kann in Verbindung mit externen Orthofix Ringfixateuren und Kirschnerdrähten verwendet werden. Das Einsetzen und Entfernen externer Fixationssysteme lässt sich mit allgemeinen orthopädischen Instrumenten von Orthofix durchführen.

### VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

VERWENDUNGSZWECK
Externe Fixationssysteme dienen der Knochenfixation.

INDIKATIONEN
Der kleine DAF- und der ProCallus-Fixateur sind für Frakturen der Röhrenknochen der oberen Extremität bei Erwachsenen und Kindern (mit Ausnahme von Neugeborenen) indiziert.
Der „Kleine DAF"- und „ProCallus-Fixateur" sind für folgende Fälle indiziert:

- Frakturen, Gelenkdistraktion und Winkelkorrektur der Röhrenknochen der unteren Extremitäten bei erwachsenen Patienten
- Frakturen und Winkelkorrekturen der Röhrenknochen der unteren Extremitäten bei Kindern (mit Ausnahme von Neugeborenen).

Der Beckenfixateur ist für Beckenfrakturen mit anteriorer Instabilität bei erwachsenen Patienten indiziert. Der Ellbogenfixateur ist indiziert bei Ellbogenfrakturen, -dislokationen und -distraktionen bei erwachsenen Patienten sowie bei Ellbogenversteifungen bei erwachsenen und jugendlichen Patienten. Der pertrochantäre Fixateur ist für intertrochantäre Frakturen bei Erwachsenen indiziert.

### KONTRAINDIKATIONEN

Externe Fixationssysteme sind NICHT ZU VERWENDEN bei Patienten, die folgende Kontraindikationen aufweisen oder dafür prädisponiert sind:

1. Psychischen oder physiologischen Erkrankungen, Unwilligkeit oder Unfähigkeit, postoperative Pflegeanweisungen zu befolgen
2. Entzündliche Arthropathien und Alter über 45 Jahre bei Arthrodiatasis der Hüfte
3. Schwere Osteoporose
4. HIV-positiv
5. Schwerer, schlecht eingestellter Diabetes mellitus
6. Reaktionen infolge nachgewiesener oder vermuteter Metallunverträglichkeiten

Andernfalls besteht die Gefahr einer gescheiterten Behandlung bei den vorgesehenen Patienten.

Verwenden Sie den kleinen DAF NICHT an den unteren Extremitäten, wenn ein Operationskandidat mehr als 45kg (oder 100 Pfund) wiegt, da dies zu einem Behandlungsfehler in der vorgesehenen Population führen könnte.

### GEEIGNETE PATIENTEN

Auch die geeignete Patientenauswahl und die Fähigkeit des Patienten, die Anleitungen des Arztes zu befolgen und sich genau nach dem verordneten Behandlungsplan zu richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erzielung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl des Patienten muss sorgfältig erfolgen, um die jeweils bestmögliche Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und die intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind genauso zu berücksichtigen wie die bestehenden Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Externe Fixationssysteme sind für Erwachsene und Kinder vorgesehen, mit Ausnahme von Neugeborenen (siehe Anwendungshinweise).

### GEEIGNETE BENUTZER

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, wobei dieses mit den jeweiligen orthopädischen Verfahren vertraut sein und vor dem Eingriff die Komponenten, Instrumente und Techniken zum Implantieren und Explantieren kennen muss.

### GEBRAUCHSHINWEISE – IMPLANTATENTFERNUNG

Im Anschluss an die Behandlung mit externer Fixation muss das Implantat entfernt werden. Das medizinische Fachpersonal sollte im Falle adverser Ereignisse eine vorzeitige Entfernung in Betracht ziehen.

### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

**MATERIAL**

Die Implantate werden aus einem Material in Implantatqualität hergestellt, das auf dem Produktetikett angegeben ist.

**WARNHINWEISE**

1. Sämtliche Komponenten sind vor der Verwendung zu untersuchen, um ihren ordnungsgemäßen Zustand sicherzustellen. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
2. Die Kompression wird für eine frische Fraktur niemals empfohlen.
3. Eine axiale Verschiebung kann auftreten, wenn der Korpus des Fixateurs nicht in einer Linie mit und parallel zum Knochen liegt.
4. Eine mediale oder laterale Translation kann auftreten, wenn der Korpus des Fixateurs nicht parallel zur Diaphyse platziert ist.
5. Wenn ungewöhnlich hohe Belastungen zu erwarten sind, wie z. B. bei einer femoralen Anwendung oder wenn der Patient sehr schwer ist, sollte der Fixateur vor der Verriegelung der Kugelgelenke so ausgerichtet werden, dass die Körperverriegelungsmutter im 90-Grad-Winkel zur Ebene der Schrauben steht.
6. Zur Erhöhung der Stabilität kann das Kompression-/Distraktionselement am Fixateur eingesetzt und eingerastet werden.
7. Der Fixateur muss in einem ausreichenden Abstand zur Haut angebracht werden, um genügend Platz für ein postoperatives Anschwellen und die Reinigung zu lassen. Dabei ist zu beachten, dass die Stabilität des Systems vom Abstand zwischen Knochen und Fixateur abhängt. Wird der Fixateur in einem Abstand von mehr als 4cm zum Knochen eingesetzt, empfiehlt sich die Verwendung von 3 Schrauben pro Klemme.
8. Der Versuch, Nocken oder beliebige Schrauben mit dem Drehmomentschlüssel zu lösen, führt unweigerlich zu Schäden an der Verzahnung.
9. Falls sich beim Anziehen der Nocken und Buchsen mit dem Drehmomentschlüssel die Markierung am Nocken um mehr als 170° aus der vollständig entriegelten Position bewegt, müssen alle Nocken und Buchsen ausgetauscht werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, sollte der gesamte Fixateur ausgetauscht werden.
10. Einzelne Komponenten sind möglicherweise nicht zwischen allen externen Fixationssystemen von Orthofix austauschbar. Die Kompatibilität der einzelnen Komponenten entnehmen Sie bitte den OP-Techniken.
11. Dieses System ist nicht zur Fixierung oder Anbringung mithilfe von Schrauben an hintere Elemente (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule geeignet.

Besondere Warnhinweise beim kleinen DAF

1. Das selbsteinstellende artikulierende Gelenkmodul für einen kleinen DAF darf nicht zur Arthrodiatase der Hüfte bei pädiatrischen Anwendungen eingesetzt werden.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Der Spalt an der Frakturstelle ist während des Heilungsprozesses regelmäßig zu überprüfen und der Fixateur entsprechend anzupassen. Eine anhaltende Separierung der Frakturenden kann zu einer Verzögerung der Knochenheilung führen.
2. Bei Patienten, die sich einer Distraktionsosteogenese unterziehen, sollte die Distraktionsrate (üblicherweise 1mm pro Tag, d. h. 1/4 Umdrehung des Kompressions-/Distraktionselements alle sechs Stunden) kontrolliert und entsprechend der radiologisch überwachten Verknöcherungsrate angepasst werden.
3. Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.
4. Der Chirurg muss bei allen Kontrollen die Intaktheit der Konstruktion überprüfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Ellenbogenfixateur

1. Falls eine Öffnung des Gelenks nicht erreicht werden kann, ziehen Sie eine Weichteilentlastung in Betracht.
2. Verriegeln Sie den dreieckigen Drehknauf und dann jeden einzelnen Verriegelungsbolzen. Ziehen Sie die Kugelgelenke mit einem 6-mm-Inbusschlüssel an und sichern Sie sie abschließend mit einem Drehmomentschlüssel. Halten Sie diese Reihenfolge genau ein, sonst können sich die Gliedmaßen verbiegen oder verklemmen.
3. Eine Dekompression des Nervus ulnaris wird generell empfohlen. Bei der Flexionskontraktur wird die volle Streckung in der postoperativen Phase am besten langsam erreicht, da der Nervus medianus und der Nervus radialis sowie die Arteria brachialis bei sofortiger Streckung beeinträchtigt werden können.

Alle Geräte von Orthofix sind mit den jeweiligen Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix unter Anwendung der vom Hersteller empfohlenen Operationstechnik zu verwenden.
Orthofix übernimmt keine Gewähr für die Sicherheit und Wirksamkeit der externen Fixationssysteme bei Verwendung in Verbindung mit Geräten anderer Hersteller oder mit anderen Geräten von Orthofix, sofern dies nicht ausdrücklich in der Operationstechnik indiziert wurde.

**MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

1. Pseudarthrose, verzögerte Heilung oder Fehlstellungen
2. Oberflächliche Infektion
3. Schwere Infektion
4. Verlust der Fixation
5. Verbiegen, Brechen oder Verlagerung des Geräts
6. Erneute Operation, um eine Komponente oder den gesamte Fixateur externe zu ersetzen
7. Knochenbrüche während oder nach der Behandlung
8. Schädigung des umliegenden Gewebes durch ein chirurgisches Trauma
9. Wundheilungsstörungen
10. Steifigkeit an der Eingriffsstelle
11. Spannung der Weichteile und/oder des Fixateurs während der Kallusbearbeitung (d. h. Korrektur einer Knochendeformität)
12. Gelenkkontraktur, Dislokation, Instabilität oder Verlust der Gelenkbeweglichkeit
13. Arthritische Veränderungen
14. Heterotopische Verknöcherungen
15. Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen durch die Implantation
16. Zurückbleibende Deformität, Fortdauer oder Wiederauftreten des Ausgangsproblems, das eine Behandlung erforderlich macht
17. Vorzeitige Knochenkonsolidierung während der Distraktionsosteogenese
18. Kompartmentsyndrom
19. Ereignisse verursacht durch Risiken der Narkose und der Operation

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

**SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE)**

Externe Fixationssysteme wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT (Magnetic Resonance)-Umgebung getestet. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Verlagerung oder Bildartefakte in einer MRT-Umgebung getestet. Über die Sicherheit externer Fixateursysteme in einer MRT-Umgebung ist nichts bekannt. Eine MRT-Untersuchung eines Patienten mit einem solchen System kann zur Verletzung des Patienten führen.

**ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS**

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

ProCallus Fixateur

- Präzise Frakturreposition mit eingesetztem Fixateur
- Bietet eine artikulierte Gelenkdistraktion
- Dank der kugelgelagerten Module und der einstellbaren Körperlänge ermöglicht er eine präzise Frakturreposition bei angebrachtem Fixateur
- Ermöglicht zyklische Mikrobewegungen, die entweder manuell über einen Aktuator (bevor der Patient belastet werden kann) oder durch Belastung ohne Gefahr eines Frakturkollapses ausgelöst werden können
- Die kontrollierte und freie Dynamisierung fördert die Kallusbildung und -verfestigung bei kurzer Heilungsdauer

Beckenfixateur

- Ermöglicht eine schnelle Stabilisierung instabiler Beckenringfrakturen durch Anlegen des vorderen oder Beckenkamms
- Stabiles System für frühe Belastung und Mobilisierung; Verbindungseinheit arretiert Glieder sicher in der gewünschten Position

Procallus Ellenbogen-Fixateur

- Sofortige Pronation und Supination
- Frühzeitige Flexion und Extension
- Kontrollierte Distraktion des Gelenks möglich
- Bietet eine stabile Fixierung bei der Behandlung posttraumatischer Ellenbogenversteifungen

Pertrochantärer Fixateur

- Bietet eine stabile Fixierung intertrochantärer Frakturen
- Reduzierte Operationszeit
- Reduzierter Blutverlust bzw. reduzierte Häufigkeit von Bluttransfusionen
- Weniger Schmerzen
- Minimal-invasive Frakturversorgung
- Minimale Inzisionen
- Behält den CCD-Winkel während der Knochenheilung bei
- Ermöglicht einen raschen Übergang zur ambulanten Behandlung

LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

Small Blue DAF

- Kompatibel mit anderen Orthofix-Systemen für komplexe Operationen
- Kugelgelenk-Mechanismus zur Ausrichtung und Stabilität der Klammer
- Kompressions-Distraktionseinheit mit einem einfachen Drehmechanismus

ProCallus Fixateur

- Integrierter Anti-Kollaps-Mechanismus
- Einfach und schnell anwendbar
- Klemmendesign (damit kann der Fixateur als eigene Schablone für die Anwendung von Knochenschrauben fungieren)
- Verschiedene Klemmenausführungen für unterschiedliche Indikationen

Procallus Ellenbogen-Fixateur

- Klammer mit erweitertem Bereich (erhöht die Möglichkeiten zur Positionierung der ulnaren Schrauben)

Pertrochantärer Fixateur

- Verstellbare Backen für variable Schraubenplatzierung

**GENAUERE INFORMATIONEN ZUM PRODUKT**

- Eine Fixierung des Kugelgelenks des kleinen DAF- und ProCallus-Fixateurs wird mit einem Drehmomentschlüssel durchgeführt, der nur im Uhrzeigersinn gedreht werden darf. Ein Klicken zeigt an, dass das richtige Drehmoment verwendet wird. Der Drehmomentschlüssel ist auf einen bestimmten Wert voreingestellt, nämlich 15Nm±0,5 für den kleinen DAF (30025) und 27Nm±1 für den ProCallus-Fixateur (10025). Dieser Wert muss mindestens alle zwei Jahre oder bei Beschädigung des Instruments überprüft werden, indem es an den örtlichen Vertreter zurückgeschickt wird. Die Nocken und Bolzen in den Kugelgelenken des kleinen DAF- und ProCallus-Fixateurs müssen nach jeder Verwendung ersetzt werden.
- Die Richtlinien zur Dynamisierung und physikalischen Therapie sollten auf der Grundlage jedes einzelnen Falls und des verwendeten Fixationssystems befolgt und so eingeleitet werden, wie und wann es der Chirurg in Übereinstimmung mit den klinischen und radiologischen Befunden für angemessen hält.
- Für die Fixierung und Entfernung ist möglicherweise zusätzliches Instrumentarium erforderlich, z. B. Drahtschneider, Hammer und Bohrmaschine.
- Zur korrekten Verwendung der ProCallus-Fixateur-Hybridverbindung dürfen nur TL-HEX-Ringe verwendet werden. Informationen finden Sie in den Dokumenten PQTLK und PQWTN.

## GEFAHREN BEI DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS „ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH“

**Implantierbares Produkt***

Das implantierbare EINWEG-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol „⊗“ auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Nach der Explantation aus dem Patienten muss das EINMAL-Produkt* entsorgt werden. Die Wiederverwendung des EINMAL-Produktes* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.
Bei der Wiederverwendung von Implantaten* kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

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

**Nicht implantierbares Produkt**

Das nicht implantierbare „SINGLE USE“-Produkt* (EINWEG-Produkt) 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 „SINGLE USE“-Produkts kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

## STERILE UND UNSTERILE AUSFÜHRUNG

Die Produkte von Orthofix werden in STERILER bzw. UNSTERILER AUSFÜHRUNG ausgeliefert und sind entsprechend gekennzeichnet. Bei STERILEN Produkten sind Produktintegrität, Sterilität und Leistung nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, unabsichtlich geöffnet wurde oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder anderweitig als ungeeignet erachtet wird. Die UNSTERIL gelieferten Produkte müssen vor der Verwendung unter Beachtung der im Folgenden beschriebenen Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

## ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

Die vorliegenden Wiederaufbereitungsanweisungen wurden nach ISO17664 erstellt und von Orthofix gemäß internationalen Normen validiert. Die Klinik ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung anweisungsgemäß erfolgt.

**Warnhinweise**

- Produkte, die mit „NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG“ gekennzeichnet sind, können vor der ersten klinischen Verwendung mehrfach aufbereitet, dürfen aber nicht zur Wiederverwendung aufbereitet werden.
- Zur einmaligen Verwendung bestimmte Geräte DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET werden, da sie nicht dafür konzipiert sind, nach der ersten Verwendung die beabsichtigte Leistung zu erbringen. 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. Reinigungs- und Re-Sterilisationsfreigabe finden sich auf dem Geräteetikett.
- Mitarbeiter, die mit kontaminierten medizinischen Produkten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Geräte, die Aluminium enthalten, werden durch alkalische (pH>7) Reinigungsmittel und Lösungen geschädigt. Die Liste der Orthofix-Geräte auf Aluminiumbasis finden Sie in PQALU.
- 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 Teil des Systems 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**

- Die mehrfache Wiederaufbereitung beeinflusst die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Fixateure und Instrumente nur in geringem Ausmaß.
- 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 dies das Festsetzen von Rückständen verursachen kann.

**AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT**

Es wird empfohlen, verwendete Instrumente abzudecken, 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 Geräten wird vor Beginn eines automatischen Reinigungsprozesses eine Vorreinigung und eine manuelle Reinigung empfohlen (siehe Beschreibung im folgenden Abschnitt).

**Manuelle Vorreinigung**

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen Schutzausrüstung unter Beachtung der Verfahren der Gesundheitseinrichtung 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 sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen.
5. Entfernen Sie mit einer weichen Bürste alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie eine weiche Bürste, 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. Entnehmen 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. Entnehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
12. Trocknen Sie das Teil behutsam von Hand mit einem trockenen, flusenfreien Tuch ab.

**REINIGUNG**

**Allgemeine Überlegungen**

In der vorliegenden Anleitung von Orthofix sind zwei verschiedene Reinigungsverfahren beschrieben: 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 zu reproduzieren und daher zuverlässiger, und die Exposition des Personals gegenüber den kontaminierten Geräten und den verwendeten Reinigungsmitteln ist geringer. Das Personal muss die Sicherheitsvorkehrungen befolgen, um das Verfahren der Gesundheitseinrichtung zum Umgang mit Schutzausrüstung einzuhalten. 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 über die Eintauchdauer des medizinischen Produktes in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dessen Konzentration.
Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen von medizinischen Produkten verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

**Manuelle Reinigung**

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen Schutzausrüstung unter Beachtung der Verfahren der Gesundheitseinrichtung zu tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer mild alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis.
4. Tauchen Sie die Komponenten sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Es muss sichergestellt werden, dass die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich jener von Bohrungen und kanülierten Komponenten.
5. Entfernen Sie mit einer weichen Bürste gründlich 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. Entnehmen 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 Ultraschall. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird. Orthofix empfiehlt auf der Grundlage der durchgeführten Validierung die Verwendung einer Ultraschallfrequenz von 35kHz, Leistung: 300Weff, Zeit: 15 Minuten. Die Verwendung anderer Lösungen ist durch den Benutzer zu validieren, wobei die Konzentration 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. Entnehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
13. Falls nach erfolgter Reinigung verkrustete Rückstände auf dem medizinischen Produkt verblieben sind und mit der Bürste entfernt werden mussten, müssen die Reinigungsschritte wie oben beschrieben wiederholt werden.
14. Trocknen Sie das Teil behutsam von Hand mit einem trockenen, flusenfreien Tuch ab.

**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. Es muss sichergestellt werden, 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. Entnehmen 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. Entnehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
9. Wiederholen Sie den Spülvorgang wie oben beschrieben.
10. Trocknen Sie das Teil behutsam von Hand mit einem trockenen, flusenfreien Tuch ab.
11. Führen Sie eine Sichtprüfung durch und wiederholen Sie die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion bei Bedarf.

**Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsgerät**

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Geräts 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 Wasch-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, qualifiziert und regelmäßig gewartet und geprüft werden muss.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
4. Stellen Sie sicher, dass das Wasch-/Desinfektionsgerät sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
5. Legen Sie die medizinischen Geräte in das Wasch-/Desinfektionsgerät. 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 des Wasch-/Desinfektionsgerätes. 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 des Wasch-/Desinfektionsgeräts ein.
7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Geräten, da die Bewegung während des Waschens zu Schäden an den Geräten führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
8. Ordnen Sie die medizinischen Geräte 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 Produkt zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:
   a. Vorreinigung für 4 Minuten;
   b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt, Teile für 10 Minuten bei 55°C in einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel zu reinigen, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird;
   c. Neutralisation mit einer basischen Neutralisierungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Zitronensäurebasis, Konzentration 0,1%, für 6 Minuten;
   d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten;
   e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten bzw. bis zum Erreichen von A0 = 30000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden;
   f. Trocknen bei 110°C für 40 Minuten. 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 des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts.
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 sauberes, flusenfreies Tuch.
14. Inspizieren Sie jedes Gerät auf verbleibende 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 Geräts oder bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Wartung auftreten. Im Allgemeinen macht Orthofix bei mehrfach verwendbaren medizinischen Geräten keine Angabe zur maximalen Anzahl der Einsätze. Die Nutzungsdauer der Geräte 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 des medizinischen Geräts zu ermitteln. Für sterile Produkte ist das Ende der Lebensdauer definiert, verifiziert und mit einem Verfallsdatum versehen.
Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei guten Lichtverhältnissen visuell auf Sauberkeit überprüft werden. Wenn nicht alle Bereiche deutlich sichtbar sind, verwenden Sie eine 3%ige Wasserstoffperoxidlösung, um etwaige organische Reste zu erkennen. Falls Blut vorhanden ist, kommt es zu einer Blasenbildung. Nach der Inspektion ist das medizinische Produkt gemäß den oben aufgeführten Anweisungen abzuspülen und zu trocknen.
- Falls die Sichtprüfung ergibt, dass das medizinische Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, wiederholen Sie die Schritte zur Reinigung und Desinfektion oder entsorgen Sie das medizinische Produkt.
- Alle Instrumente und Produktkomponenten sind einer Sichtprüfung auf Anzeichen von Beschädigungen, die während des Gebrauchs zu Ausfällen führen können (z. B. Risse oder Beschädigungen von Oberflächen), sowie einer Funktionsprüfung zu unterziehen, bevor Sie sterilisiert werden. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
- Produkte, bei denen Produktcode und Chargennummer so verblichen sind, dass eine eindeutige Identifikation und Nachverfolgbarkeit nicht mehr möglich ist, DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN.
- Schneidende Instrumente sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- Wenn Instrumente Teil einer Baugruppe sind, ist die Baugruppe mit den zugehörigen Komponenten komplett zu prüfen.
- Schmieren Sie Scharniere und bewegliche Teile vor dem Sterilisieren mit einem Öl, das sich laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation eignet. Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Silikonbasis und kein Mineralöl. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines hochreinen Weißöls, das aus lebensmitteltauglichem und pharmazeutischem Flüssigparaffin besteht.

Als allgemeine Vorbeugungsmaßnahme empfiehlt Orthofix, die Anweisungen in der Operationstechnik zu befolgen, um Schäden durch unsachgemäße Anwendung zu vermeiden. Für einige Produktcodes sind unter Umständen spezifische Anweisungen vorhanden. Diese Anweisungen sind mit dem Produktcode verknüpft und auf einer eigenen Website von Orthofix verfügbar. Darüber hinaus muss das von Orthofix vorgeschlagene Reinigungsverfahren befolgt werden, um Schäden durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

Nocken und Bolzen externer Fixationssysteme sind NUR für den EINZELGEBRAUCH bestimmt. Sie MÜSSEN jedes Mal entsorgt und ersetzt werden, sobald ein Fixateur nach der Verwendung und vor der Sterilisation gereinigt wird.

**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) besteht. Die Verpackung muss ausreichend widerstandsfähig für Geräte 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.

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 weitere Geräte oder Instrumente nicht in dasselbe Sterilisationssieb.

Jede andere sterile Barriereverpackung, die nicht von Orthofix validiert wurde, muss von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung nach den Anweisungen des Herstellers validiert werden. Wenn sich Geräte 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 Geräte oder Instrumente in das Sterilisationssieb.

Hinweis: Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationssieb 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 Dampf-Autoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerkraft-Zyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

| Typ der Dampfsterilisation | Schwerkraft | Vorvakuum | Vorvakuum | Pre-Vakuum |
|---|---|---|---|---|
| Notizen | Nicht für die Verwendung in der EU geeignet | - | Nicht für die Verwendung in den USA geeignet | WHO-Richtlinien |
| Mindesttemperatur | 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 Schwerkraft-Zyklus wurde validiert, wird aber nur empfohlen, wenn keine anderen Optionen verfügbar sind.
Der Schwerkraft-Zyklus wurde nicht für die Sterilisation in starren Behältern, sondern nur in Verpackungen validiert.

**INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL**

Orthofix hat bei der Validierung dieser Aufbereitungsempfehlungen die folgenden Reinigungsmittel verwendet. Diese Reinigungsmittel sind nicht aufgeführt, um ihnen vor anderen verfügbaren Reinigungsmitteln den Vorzug zu geben, die möglicherweise zufriedenstellende Ergebnisse erbringen:

- Für die manuelle Vorreinigung: Neodisher Medizym-Konzentration von 2%
- Für manuelle Reinigung: Neodisher Mediclean-Konzentration von 2%
- Für die automatisierte Reinigung: Neodisher Mediclean-Konzentration von 0,5%

**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.

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

**INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN**

Die medizinische Fachkraft muss den Patienten darüber in Kenntnis setzen, dass das Medizinprodukt keinen normalen gesunden Knochen nachbildet, und ihn in Bezug auf das richtige Verhalten nach der Implantation beraten. Der Patient muss auf vorzeitige Gewichtsbelastung, Lastaufnahme und übermäßige Aktivität achten. Der Vertreter des Gesundheitswesens informiert den Patienten über alle bekannten oder möglichen Einschränkungen hinsichtlich der Exposition gegenüber im angemessenen Rahmen vorhersehbaren äußeren Einflüssen oder Umweltbedingungen sowie in Bezug auf die Durchführung spezifischer diagnostischer Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischer Behandlungen nach der Implantation. Die medizinische Fachkraft informiert den Patienten über die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Nachsorge und über die vorgesehene Entfernung des medizinischen Produktes. Die medizinische Fachkraft warnt den Patienten vor den Operations- und Restrisiken und macht ihn auf mögliche unerwünschte Ereignisse aufmerksam. Nicht jeder chirurgische Eingriff endet mit einem Erfolg. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung des Systems, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantats, sodass ein Revisionseingriff notwendig wird. Die medizinische Fachkraft weist den Patienten an, jegliche ungewöhnlichen Veränderungen an der Eingriffsstelle dem Arzt zu melden.

**BENACHRICHTIGUNG IN BEZUG AUF SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE**

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss Orthofix und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

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

**HERSTELLERKONTAKT**

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

Die unten dargestellten Symbole können auf ein bestimmtes Produkt zutreffen oder auch nicht: Für die Anwendbarkeit verweisen wir auf das Etikett.

| Symbol | Bezeichnung | |
|---|---|---|
| MD | Medizinisches Produkt | |
| | Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten | Achtung: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise |
| | Zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden | Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht entsorgen |
| STERILE R | Steril. Sterilisation durch Bestrahlung | |
| NON STERILE | Unsteril | |
| | Steriles zweireihiges Barrieresystem | |
| REF LOT | Bestellnummer | Chargen-Nummer |
| | Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag) | |
| CE CE 0123 | CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den anwendbaren europäischen Richtlinien/ Verordnungen für Medizinprodukte | |
| | Herstellungsdatum | Hersteller |
| | Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, und lesen Sie die Gebrauchsanweisung | |
| Rx Only | Achtung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden | |
| UDI | Eindeutige Gerätekennung | |

CE 0123

**ES**

**Las instrucciones de uso están sujetas a cambios. La versión más actualizada de cada manual de instrucciones de uso se encuentra siempre disponible en línea**

**Información importante: léala antes de usar el producto**
**Consulte también el folleto de instrucciones PQSCR (versión D o superior) para dispositivos implantables e instrumentos relacionados y el PQRMD para dispositivos médicos reutilizables**

# SISTEMAS DE FIJACIÓN EXTERNA

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

## INFORMACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO

### DESCRIPCIÓN

Este folleto hace referencia a los siguientes sistemas de fijación externa: Small Blue DAF (fijador axial dinámico, por sus siglas en inglés), fijador ProCallus, fijador pélvico, fijador de codo y fijador pertrocantérico. Los sistemas de fijación externa consisten en fijadores externos monolaterales formados por una serie de componentes que construyen la estructura externa. La estructura externa se conecta al hueso mediante tornillos óseos. El fijador ProCallus se puede utilizar junto con fijadores externos circulares de Orthofix y agujas de Kirschner. La colocación y retirada de los sistemas de fijación externa se puede realizar con el instrumental ortopédico general de Orthofix.

### FINALIDAD E INDICACIONES

FINALIDAD

Los sistemas de fijación externa están destinados a proporcionar fijación ósea.

INDICACIONES DE USO

El Small Blue DAF y el fijador ProCallus están indicados para fracturas de huesos largos de las extremidades superiores en pacientes adultos y pediátricos (excepto recién nacidos).

El Small Blue DAF y el fijador ProCallus están indicados para:

- fracturas, distracción articular y corrección angular de los huesos largos de las extremidades inferiores en pacientes adultos
- fracturas y corrección angular de los huesos largos de las extremidades inferiores en pacientes pediátricos (excepto los recién nacidos).

El fijador pélvico está indicado para fracturas pélvicas con inestabilidad anterior en pacientes adultos. El fijador de codo está indicado para fracturas de codo, luxaciones, dislocaciones de fracturas y distracción en pacientes adultos y para la rigidez de codo en pacientes adultos y adolescentes. El fijador pertrocantérico está indicado para fracturas intertrocantéricas en pacientes adultos.

### CONTRAINDICACIONES

NO UTILICE los sistemas de fijación externa si el candidato a la intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:

1. afecciones mentales o fisiológicas que impidan al paciente seguir las instrucciones de los cuidados posoperatorios
2. artropatías inflamatorias o edad superior a 45 años para la artrodiastasis de cadera
3. osteoporosis grave
4. VIH positivo
5. diabetes mellitus grave y mal controlada
6. sospecha o certeza de reacciones de hipersensibilidad a los metales,

ya que podría ocasionar que el tratamiento falle en la población a la que va dirigido.

NO UTILICE el Small Blue DAF en las extremidades inferiores cuando el candidato a la cirugía pese más de 45Kg (100 libras), ya que podría resultar en un tratamiento no efectivo en la población a la que va dirigido.

### PACIENTES A LOS QUE VA DIRIGIDO

La selección adecuada de los pacientes y la capacidad de cada paciente para seguir las instrucciones del médico y cumplir las pautas de tratamiento indicadas son factores que afectan en gran medida a los resultados. Es importante hacer pruebas a los pacientes y escoger el tratamiento más adecuado, teniendo en cuenta los requisitos o limitaciones de la actividad física o mental de cada paciente. Los sistemas de fijación externa están destinados a pacientes adultos y pediátricos, excepto recién nacidos, tal y como se especifica en las indicaciones de uso.

### USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO

El producto está pensado para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios, quienes deberán tener pleno conocimiento de los procedimientos ortopédicos adecuados y estar familiarizados con los dispositivos, instrumentos y procedimientos quirúrgicos (entre ellos la colocación y la extracción).

### NOTAS DE USO - EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

Una vez finalizado el tratamiento con fijación externa, se debe extraer el implante. El profesional sanitario deberá considerar la extracción prematura del implante en caso de efectos adversos.

### EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

**MATERIAL**

Los implantes están hechos de un material apto para implantes que se especifica en la etiqueta del producto.

**ADVERTENCIAS**

1. Se debe examinar detenidamente todo el equipo antes de su uso para asegurar su correcto funcionamiento. Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR.
2. No se recomienda la compresión en ningún caso de fractura reciente.
3. Puede producirse un desplazamiento axial si el cuerpo del fijador no está alineado y paralelo al hueso.
4. Puede producirse un desplazamiento medial o lateral si el cuerpo del fijador no se coloca paralelo a la diáfisis.
5. Si es probable que se produzcan condiciones de carga inusualmente elevadas, como la carga de peso con una aplicación femoral o cuando el paciente es muy pesado, antes de bloquear las juntas esféricas se debe alinear el cuerpo del fijador de forma que la tuerca de bloqueo del cuerpo esté a 90 grados con respecto al plano de los tornillos.
6. Para una mayor estabilidad, la unidad de compresión-distracción puede aplicarse al cuerpo del fijador y queda fijada en su sitio.
7. El fijador debe colocarse a una distancia suficiente de la piel para dejar espacio para la hinchazón posoperatoria y la limpieza de la zona, recordando que la estabilidad del sistema depende de la distancia del hueso-fijador. Si el fijador está situado a una distancia del hueso de más de 4cm, se recomienda el uso de 3 tornillos por cabezal.
8. Cualquier intento de abrir la leva o algún tornillo con la llave dinamométrica dañará su engranaje.
9. Si al apretar las levas y los casquillos con una llave dinamométrica la marca en la leva se desplaza más de 170° con respecto a la posición de desbloqueo total, se deben sustituir todas las levas y los casquillos. Si el problema persiste, debe sustituirse todo el fijador.
10. Es posible que los componentes no sean intercambiables entre todos los sistemas de fijación externa de Orthofix. Consulte los manuales de técnicas quirúrgicas correspondientes para obtener más información acerca de los componentes intercambiables.
11. Este dispositivo no está aprobado para la fijación o sujeción mediante tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

Advertencias específicas para el Small Blue DAF

1. No utilice el cuerpo articulado con autoalineado para el Small Blue DAF para artrodiastasis de cadera en casos pediátricos.

**PRECAUCIONES**

1. El hueco del foco de la fractura debe reevaluarse periódicamente durante la cicatrización, y deben hacerse los ajustes necesarios en la estructura. La persistencia de la separación de los extremos de la fractura puede provocar un retraso en la unión ósea.
2. En los pacientes sometidos a osteogénesis por distracción, el ritmo de distracción (por lo general 1mm al día, es decir, 1/4 de vuelta de la unidad de compresión-distracción cada seis horas) debe controlarse y ajustarse de acuerdo con el ritmo de osificación, supervisado radiológicamente.
3. Durante y después de la inserción, asegúrese de la correcta colocación de los implantes bajo intensificación de imagen.
4. El cirujano deberá evaluar la integridad del montaje en las visitas de seguimiento.

Precauciones específicas para el fijador de codo

1. Si la apertura de la articulación no es posible, considere la liberación de los tejidos blandos.
2. Bloquee la tuerca triangular y a continuación cada uno de los tornillos de bloqueo de la unión. Apriete las juntas esféricas con una llave Allen de 6mm y, por último, bloquéelas con una llave dinamométrica. Siga este orden rigurosamente, de lo contrario es posible que las uniones se doblen o atasquen.
3. Por lo general, se recomienda la descompresión del nervio cubital. En los casos de rigidez en flexión, la extensión completa se consigue mejor de forma lenta tras la intervención, ya que los nervios mediano y radial, así como la arteria braquial, pueden verse afectados por una extensión inmediata.

Todos los dispositivos de Orthofix se deben utilizar junto con los correspondientes implantes, componentes, accesorios e instrumentos de la misma marca, siguiendo la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante. Orthofix no garantiza la seguridad ni la eficacia de los sistemas de fijación externa cuando se utilizan junto con dispositivos de otros fabricantes o con otros dispositivos de Orthofix, a menos de que se indique lo contrario en la técnica quirúrgica.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

1. Ausencia o retraso de consolidación, o consolidación defectuosa
2. Infección superficial
3. Infección profunda
4. Pérdida de fijación
5. Flexión, rotura o desplazamiento del dispositivo
6. Nueva operación para sustituir algún componente o toda la configuración de la estructura
7. Fractura ósea durante o después del tratamiento
8. Daño a los tejidos circundantes debido a un traumatismo quirúrgico
9. Complicaciones en la cicatrización de la herida
10. Rigidez en el punto de cirugía
11. Tensión de los tejidos blandos y/o de la estructura durante la manipulación del callo (es decir, la corrección de la deformidad ósea)
12. Contractura articular, luxación, inestabilidad o pérdida de amplitud de movimiento
13. Cambios artríticos
14. Osificaciones heterotópicas
15. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo
16. Deformidad residual, persistencia o recurrencia de la afección inicial que requiere tratamiento
17. Consolidación ósea prematura durante la osteogénesis por distracción
18. Síndrome compartimental
19. Episodios causados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la cirugía

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

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

Los sistemas de fijación externa no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en entornos de RM (resonancia magnética). No se han sometido a pruebas de calor, desplazamiento ni de efectos de la imagen en entornos de RM. Se desconoce la seguridad de los sistemas de fijación externa en entornos de RM. La exploración de pacientes que lleven estos dispositivos puede ocasionar lesiones en el paciente.

**VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO**

VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS

Fijador ProCallus

- Reducción precisa de la fractura con el fijador colocado
- Proporciona distracción articular
- Gracias a los módulos articulados y a la longitud ajustable del cuerpo, permite una reducción precisa de la fractura con el fijador colocado
- Permite realizar micromovimientos cíclicos que se pueden iniciar manualmente mediante un actuador (antes de que el paciente pueda apoyar su propio peso) o mediante el apoyo del peso sin que exista riesgo de que la fractura se colapse
- La dinamización controlada y libre favorece la formación de callo y la consolidación con un breve tiempo de curación

Fijador pélvico

- Proporciona una rápida estabilización de las fracturas inestables del anillo pélvico mediante su colocación en la cresta ilíaca o anterior
- Sistema estable para el apoyo temprano del propio peso y la movilización; la unidad de conexión bloquea las uniones de forma segura en la posición deseada

Fijador de codo

- Pronación y supinación inmediatas
- Flexión y extensión tempranas
- Posibilidad de distracción controlada de la articulación
- Proporciona una fijación estable en tratamientos para la rigidez postraumática del codo

Fijador pertrocantérico

- Proporciona una fijación estable de las fracturas intertrocantéricas
- Reduce el tiempo de la intervención
- Reduce la pérdida de sangre y el número de transfusiones
- Es menos doloroso
- Reparación de fracturas mínimamente invasiva
- Incisiones mínimas
- Mantiene el ángulo cuello-diáfisis durante la curación del hueso
- Deambulación temprana

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Small Blue DAF

- Compatible con otros sistemas Orthofix para intervenciones complejas
- Mecanismo a rótula para la orientación y la estabilidad de los cabezales
- Unidad de compresión-distracción con un sencillo mecanismo giratorio

Fijador ProCallus

- Mecanismo integral anticolapso
- Sencillo y fácil de colocar
- Diseño del cabezal: permite que el fijador actúe como su propia plantilla para la colocación de tornillos óseos
- Diferentes tipos de pinzas para una amplia variedad de indicaciones

Fijador de codo

- Cabezal de rango extendido (aumenta las posibilidades de posicionamiento de los tornillos cubitales)

Fijador pertrocantérico

- El cabezal se ajusta para una colocación variable de los tornillos

**INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE EL DISPOSITIVO**

- El apretado final de las juntas esféricas del Small Blue DAF y el fijador ProCallus se efectúa mediante una llave dinamométrica que se debe girar únicamente en sentido horario. Un clic indica que se ha aplicado el bloqueo definitivo correcto. La llave dinamométrica lleva por defecto un valor específico: 15Nm±0.5 para el Small Blue DAF (30025) y 27Nm±1 para el fijador ProCallus (10025). Este valor se debe comprobar al menos cada dos años o cada vez que se dañe el instrumento, devolviéndolo al representante local autorizado. Las levas y los cojinetes de las juntas esféricas del Small Blue DAF y del fijador ProCallus se deben sustituir después de cada uso.
- Las pautas de dinamización y fisioterapia se deben seguir en función de cada caso individual y del sistema de fijación utilizado, y se deben aplicar cuando el cirujano lo considere oportuno, de acuerdo con los resultados clínicos y radiológicos.
- Para aplicar y extraer la fijación puede necesitar herramientas adicionales, como unos alicates, un mazo y un taladro eléctrico.
- Para un uso adecuado de la conexión híbrida del fijador ProCallus, utilice únicamente aros TL-HEX. Consulte las instrucciones disponibles en los folletos PQTLK y PQWTN.

## RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS DE "UN SOLO USO"

**Dispositivo implantable***

El dispositivo implantable* de "UN SOLO USO" de Orthofix se identifica con el símbolo "Ⓧ" que aparece en la etiqueta del producto. Una vez que se ha extraído del paciente, deseche el dispositivo implantable*. La reutilización de dispositivos implantables* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y los pacientes.
La reutilización de dispositivos implantables* no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo cual puede disminuir la eficacia de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

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

**Dispositivo no implantable**

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

## PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS

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

## INSTRUCCIONES 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 lleve a cabo 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.
- 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 comprometer 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 si es de uso único o múltiple y/o la necesidad de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaje con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.
- Los instrumentos de aluminio se dañan con detergentes y soluciones alcalinas (pH>7). Consulte la lista de dispositivos de aluminio de Orthofix en PQALU.
- 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, se deben limpiar a mano y a conciencia antes del lavado automático para eliminar la suciedad que pueda acumularse en los huecos.
- Si un dispositivo requiere 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 o de lana de acero.

**Limitaciones del reprocesamiento**

- El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo en los fijadores e instrumentos reutilizables.
- El final de la vida útil de cada producto depende por lo general del desgaste y los daños producidos por el uso.
- Los productos etiquetados para un solo uso NO SE DEBEN reutilizar en un entorno clínico, independientemente del tipo de reprocesamiento.

**PUNTO DE USO**

Se recomienda reprocesar los dispositivos médicos reutilizables tan pronto como sea razonablemente posible para reducir al mínimo el secado de la suciedad y los residuos. 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 fijados al instrumento.

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Se recomienda cubrir los instrumentos contaminados durante el transporte para minimizar los riesgos de contaminación cruzada. Todos los instrumentos quirúrgicos usados se deben considerar contaminados. Siga los protocolos del hospital para el manejo de materiales contaminados y biológicamente peligrosos. La manipulación, recogida y transporte de instrumentos usados se debe controlar estrictamente para reducir al máximo posibles riesgos para el paciente, el personal o para cualquier zona de las instalaciones sanitarias.

**PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA**

Este procedimiento puede omitirse en caso de limpieza y desinfección manual directa posterior. En el caso de los dispositivos médicos reutilizables altamente contaminados, se recomienda realizar una limpieza previa y una limpieza manual (descrita en el párrafo siguiente) antes de iniciar un proceso de limpieza automática.

**Prelavado manual**

1. Utilice un equipo de protección personal de acuerdo con las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento 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 detergente enzimático ligeramente alcalino basado en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos y enzimas, preparado con agua desionizada.
4. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado.

5. Frote el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo suave para eliminar los residuos de los lúmenes y las superficies ásperas o complejas mediante movimientos circulares.
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 los componentes individuales utilizando un dispositivo ultrasónico en una solución de limpieza desgasificada.
10. Enjuague los componentes en agua purificada estéril hasta eliminar todos los restos de la solución de limpieza. Utilice una jeringa para lúmenes y cánulas.
11. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
12. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.

## LIMPIEZA

### Consideraciones generales

En estas instrucciones, Orthofix proporciona 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 reproducible y, por tanto, más fiable, y el personal está menos expuesto a los dispositivos contaminadosy a los productos de limpieza utilizados. El personal deberá utilizar equipos de protección de acuerdo con las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro sanitario. Concretamente, el personal deberá seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza para una correcta manipulación y uso del mismo. 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.
Se deberá tener muy en cuenta la calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los dispositivos médicos.

### Limpieza manual

1. Utilice un equipo de protección personal de acuerdo con las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento 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 con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante 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 suave hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes y de las superficies ásperas o complejas mediante movimientos circulares.
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 el dispositivo ultrasónico con una solución de limpieza desgasificada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparado con agua desionizada. A partir de la validación realizada, Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35kHz, con una potencia de 300Weff, durante 15 minutos. El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros y la concentración deberá ajustarse a la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Enjuague los componentes en agua purificada estéril hasta eliminar todos los restos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada estéril. Cuando haya cánulas, utilice una jeringa para facilitar este paso.
12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si, una vez finalizados los pasos de limpieza, quedara suciedad incrustada en el dispositivo y fuera necesario eliminarla con un cepillo, deberá repetir el paso de limpieza antes descrito.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.

### Desinfección manual

1. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco, y 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 con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante 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 limpio y sin pelusas.
11. Inspeccione visualmente y repita la limpieza y desinfección manual si es necesario.

### Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Realice un prelavado si es necesario debido a la contaminación del dispositivo. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
   a. Cánulas
   b. Orificios ciegos de gran tamaño
   c. Superficies encajadas
   d. Componentes roscados
   e. Superficies ásperas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 que esté correctamente instalada, cualificada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todos los servicios 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 causar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
   a. Prelavado durante 4 minutos
   b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución 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 con solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución detergente a base de ácido cítrico, con una concentración al 0.1% durante 6 minutos;
   d. Aclarado final con agua desionizada durante 3min;
   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 = 30000. Utilice agua desmineralizada 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 deberá comprobar y aprobar la idoneidad de otras soluciones, la concentración, el tiempo y la temperatura, siguiendo la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Seleccione e inicie un ciclo según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se han cumplido todas las fases y parámetros.
12. Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño limpio y sin pelusas.
14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza antes descrito.

**MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD**

Las siguientes pautas se aplican a todos los instrumentos de Orthofix que estén etiquetados para uso múltiple. Todas las comprobaciones e inspecciones funcionales que se describen a continuación abarcan también las superficies de contacto con otros instrumentos o componentes. Los modos de fallo que se describen a continuación pueden estar causados por el fin de la vida útil del producto, un uso inadecuado o un mantenimiento incorrecto. Por lo general, Orthofix no especifica el número máximo de usos de los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, como el método y la duración de cada uso, así como la manipulación entre usos. Una inspección cuidadosa y una prueba de funcionamiento del dispositivo antes de su uso es el mejor método para determinar el final de la vida útil del dispositivo médico. En el caso de 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 Orthofix:

- Todos los componentes de los instrumentos y productos se deben examinar 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 la inspección visual indica que el dispositivo no ha sido 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 las funciones antes de su esterilización. NO UTILICE ningún componente o instrumento que parezca defectuoso, dañado o dudoso.
- NO UTILICE productos que muestren un descoloramiento excesivo del código de producto, UDI y lote marcados, ya que podrían impedir una clara identificación y rastreo.
- Compruebe el filo de los instrumentos de corte.
- Cuando los instrumentos se deban montar con otros dispositivos, compruebe el montaje con los componentes correspondientes.
- Lubrique las bisagras y las piezas móviles con un aceite que no interfiera con la esterilización por vapor, siguiendo las instrucciones del fabricante antes de la esterilización. No utilice lubricantes a base de silicona o de aceite mineral. Orthofix recomienda el uso de un aceite blanco altamente refinado compuesto por parafina líquida de calidad alimentaria y farmacéutica.

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

Tanto las levas como los cojinetes de los sistemas de fijación externa son de UN SOLO USO. Se deben desechar y sustituir cada vez que se limpie un fijador tras su uso y antes de su esterilización.

**EMBALAJE**

A fin de evitar 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.
b. Contenedores rígidos de esterilización (como los contenedores rígidos de esterilización de la serie JK de Aesculap). En Europa se puede utilizar un recipiente que cumpla la norma EN 868-8. No introduzca instrumentos ni sistemas adicionales en el mismo contenedor de esterilización.

Todo embalaje de barrera estéril no aprobado por Orthofix debe 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 esterilidad se puede lograr utilizando los parámetros aprobados 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 con vapor según las normas EN ISO 17665 y ANSI/AMMI ST79. EVITE la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos Orthofix. Utilice un esterilizador de vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento. La calidad del vapor debe ser adecuada para que el proceso sea efectivo. No se deben sobrepasar 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 tabla siguiente:

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

Orthofix recomienda utilizar siempre un ciclo de prevacío para la esterilización con vapor. El ciclo de gravedad ha sido aprobado, pero solo se recomienda si no existen otras alternativas disponibles. El ciclo de gravedad solo ha sido aprobado para la esterilización en envoltorios, no en recipientes rígidos.

**INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA**

Orthofix ha utilizado los siguientes productos de limpieza para la aprobación de estas recomendaciones de procesamiento. Los siguientes productos de limpieza no se mencionan con preferencia a otros productos de limpieza disponibles que funcionen satisfactoriamente:

- Para prelavado manual: Concentración de Neodisher Medizym al 2%
- Para limpieza manual: Concentración de Neodisher Mediclean al 2%
- Para limpieza automatizada: Concentración de Neodisher Mediclean al 0,5%

**ALMACENAMIENTO**

Guarde 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 un dispositivo de un solo uso y un dispositivo de uso múltiple para su primer uso clínico y (2) procesar un dispositivo de uso múltiple para su reutilización. Es responsabilidad del encargado del reprocesamiento garantizar que este proceso consiga los resultados deseados tal y como se lleva a cabo con el equipo, los materiales y el personal del centro de reprocesamiento. Por lo general, esto requiere la comprobación y el control rutinario del proceso. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben quedar debidamente registrados. Cualquier desviación por parte del oficial de reprocesamiento de las instrucciones proporcionadas deberá ser evaluada adecuadamente para determinar su eficacia y posibles consecuencias adversas, y también deberá ser registrada de manera correcta.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

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

**AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES**

Todo incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe ser comunicado a Orthofix y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

**PRECAUCIÓN:** De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión.

**CONTACTO CON EL FABRICANTE**

Póngase en contacto con su representante de ventas local de Orthofix para obtener más información y realizar pedidos.

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

| Símbolo | Descripción | |
|---|---|---|
| MD | Dispositivo médico | |
| | Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico | Precaución: Consulte las instrucciones de uso para obtener información de advertencias importantes |
| | Un solo uso. No reutilizar | Nota de Orthofix: deseche de forma adecuada tras su uso (tratamiento) en el paciente |
| STERILE R | Esterilizado. Esterilizado por irradiación | |
| NON STERILE | No esterilizado | |
| | Sistema de doble barrera estéril | |
| REF LOT | Número de catálogo | Código del lote |
| | Fecha de caducidad (año-mes-día) | |
| CE CE 0123 | Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables a los productos sanitarios | |
| | Fecha de fabricación | Fabricante |
| | No utilice el instrumento si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso | |
| Rx Only | Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión | |
| UDI | Identificador único del dispositivo | |

CE 0123

**DA**

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

**Vigtige oplysninger – læs inden brug**
**Se også brugsanvisningen PQSCR (version D eller nyere) for implantater og relaterede instrumenter og PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr**

# EKSTERNE FIKSATIONSSYSTEMER

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

## INFORMATION OM MEDICINSK UDSTYR

### BESKRIVELSE
Denne vejledning omhandler følgende eksterne fiksationssystemer: Small Blue DAF (Dynamic Axial Fixator), ProCallus Fixator, Pelvic Fixator, Elbow Fixator og Pertrochanteric Fixator. De eksterne fiksationssystemer er monolaterale eksterne fiksatorer bestående af en række komponenter, der udgør den eksterne ramme. Den eksterne ramme er forbundet med knoglen ved hjælp af knogleskruer. ProCallus Fixator kan bruges sammen med cirkulære eksterne fikationsenheder fra Orthofix og Kirschner-wire. Applikation og fjernelse af eksterne fiksationssystemer kan udføres med generelle ortopædiske instrumenter fra Orthofix.

### ANVENDELSESFORMÅL OG INDIKATIONER
ANVENDELSESFORMÅL
De eksterne fiksationssystemer er beregnet til knoglefiksation.

BRUGSVEJLEDNING
Small Blue DAF og ProCallus Fixator anvendes til frakturer på rørknogler i overbenet hos voksne og pædiatriske patienter (dog ikke nyfødte).
Small Blue DAF og ProCallus Fixator anvendes til:
- frakturer, leddistraktion og vinkelkorrektion af rørknoglerne i underbenet hos voksne patienter
- frakturer og vinkelkorrektion af underbenets rørknogler hos pædiatriske patienter (dog ikke nyfødte).

Pelvic Fixator anvendes til bækkenfrakturer med anterior ustabilitet hos voksne patienter. Elbow Fixator anvendes til albuefrakturer, dislokationer, frakturdislokationer og distraktion hos voksne patienter og ved albuestivhed hos voksne og unge patienter. Pertrochanteric Fixator anvendes til intertrochanteriske frakturer hos voksne patienter.

### KONTRAINDIKATIONER
BRUG IKKE de eksterne fiksationssystemer, hvis en patient udviser eller er disponeret for nogen af følgende kontraindikationer:
1. patienter med mentale eller fysiologiske sygdomme, der ikke vil eller ikke kan overholde lægens plejeinstruktioner efter operationen
2. inflammatoriske arthropatier og alder over 45 år for artrodiatasis i hoften
3. alvorlig osteoporose
4. HIV-positiv
5. svær og dårligt kontrolleret diabetes mellitus
6. forventet eller dokumenteret overfølsomhed over for metal

da det kunne resultere i en behandlingsfejl i den relevante population.

BRUG IKKE Small Blue DAF i underbenet, hvis en patient vejer mere end 45kg (100 pund), da det kan resultere i en behandlingsfejl i den tilsigtede population.

### RELEVANTE PATIENTER
Omhyggelig udvælgelse af patienter, samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og restriktioner og til at følge den foreskrevne terapi, har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screene patienterne og vælge den optimale terapi ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger. De eksterne fiksationssystemer er beregnet til voksne og pædiatriske patienter med undtagelse af nyfødte som angivet under anvendelsesmuligheder.

### RELEVANTE BRUGERE
Produktet er kun beregnet til brug for professionelt sundhedspersonale, og dette personale skal have fuldt kendskab til de relevante ortopædiske procedurer og have kendskab til implantaterne, instrumenterne og de kirurgiske procedurer (herunder anvendelse og fjernelse).

### BEMÆRKNINGER OM BRUG – FJERNELSE AF IMPLANTAT
Når behandlingen med ekstern fiksation er afsluttet, skal implantatet fjernes. Sundhedspersonalet bør overveje tidlig fjernelse, såfremt der opstår utilsigtede hændelser.

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

**MATERIALE**
Implantaterne er lavet af et implantatkvalitetsmateriale, der er specificeret på produktetiketten.

**ADVARSLER**
1. Alt udstyr skal undersøges grundigt før brug for at sikre, at det er funktionsdygtigt. Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
2. Kompression af en frisk fraktur anbefales aldrig.
3. Aksial forskydning kan forekomme, hvis fixator-kroppen ikke er på linje med og parallelt med knoglen.
4. Medial eller lateral translation kan forekomme, hvis fixator-kroppen ikke er placeret parallelt med diafysen.
5. Når usædvanligt høje belastningsforhold er sandsynlige, f.eks. vægtbæring ved applikation på lårbenet, eller når patienten er meget tung, skal fixator-kroppen justeres, så låsemøtrikken på kroppen er 90 grader i forhold til skruerne, før kugleleddene låses.
6. For at øge stabiliteten kan kompressions-distraktionsenheden påføres fixator-kroppen og låses på plads.
7. Fixatoren skal placeres med tilstrækkelig afstand til huden, så der tages højde for postoperativ hævelse og hensyn til rengøring. Husk samtidigt, at systemets stabilitet samtidig afhænger af knoglefixatorens afstand. Hvis fixatoren er placeret i en afstand på mere end 4cm fra knoglen, anbefales det at bruge 3 skruer pr. clamp.
8. Forsøg på at låse op for en camskrue eller en hvilken som helst anden skrue med momentnøglen vil beskadige dens udveksling.
9. Hvis der ved straming af camskruer og bøsninger med momentnøglen ses, at mærket på camskruen flyttes mere end 170° fra den fuldt låste position, skal alle camskruer og bøsninger udskiftes. Hvis problemet fortsætter, skal hele fixatoren udskiftes.
10. Komponenterne er ikke indbyrdes udskiftelige mellem alle Orthofix-fixationssystemer. Slå op i vejledningerne for de enkelte operationsteknikker for at få oplysninger om indbyrdes udskiftelige komponenter.
11. Dette udstyr er ikke godkendt til fiksation eller fastspænding til de bageste elementer (pedikler) af columna cervicalis, thoracalis og lumbalis ved hjælp af skruer.

Specifikke advarsler for Small Blue DAF
1. Brug ikke den selvjusterende Articulated Body til Small Blue DAF ved artrodiatase i hoften til pædiatriske applikationer.

**FORHOLDSREGLER**
1. Frakturspalten skal revurderes med jævne mellemrum under helingen, og rammen skal justeres efter behov. Vedvarende separation af frakturenderne kan medføre forsinket sammenvoksning af knoglen.
2. Hos patienter, der gennemgår distraktionsosteogenese, skal distraktionshastigheden (normalt 1mm pr. dag, dvs. 1/4 omdrejning af kompressions-distraktionsenheden hver sjette time) kontrolleres og justeres i overensstemmelse med ossifikationshastigheden og overvåges radiologisk.
3. Under og efter, at de er sat i, skal du sikre dig, at anbringelsen af implantaterne er korrekt ved hjælp af gennemlysning.
4. Kirurgen skal evaluere konstruktionens integritet ved opfølgende besøg.

Specifikke forholdsregler for Elbow Fixator
1. Hvis åbning af leddet ikke kan opnås, skal du overveje en frigivelse af blødt væv.
2. Lås det trekantede greb og derefter hver af låseskruerne. Stram kugleledene med en 6mm unbrakonøgle, og lås dem til sidst med en momentnøgle. Følg omhyggeligt denne rækkefølge, da skruerne ellers kan blive bøjet eller klemt fast.
3. Dekompression af nervus ulnaris anbefales normalt. I fleksionskontraktur opnås bedst fuld ekstension langsomt i den postoperative periode, da nervus medianus og nervus radialis såvel som arteria brachialis kan blive påvirket af øjeblikkelig ekstension.

Alle Orthofix-enheder skal anvendes sammen med deres respektive Orthofix-implantater, -komponenter, -tilbehør og -instrumenter i henhold til operationsteknikken anbefalet af producenten.
Orthofix garanterer ikke for sikkerheden og effektiviteten af de eksterne fiksationssystemer, når de bruges sammen med enheder fra andre producenter eller med andre Orthofix-enheder, hvis det ikke specifikt er angivet i operationsteknikken.

**MULIGE BIVIRKNINGER**
1. Manglende heling, forsinket heling eller fejlstilling
2. Overfladisk infektion
3. Dyb infektion
4. Tab af fiksation
5. Bøjning, brud på eller migration af udstyret
6. Reoperation for at udskifte en komponent eller hele rammekonfigurationen
7. Knoglefraktur under eller efter behandling
8. Skader på omgivende væv som følge af kirurgisk traume
9. Komplikationer ved sårheling
10. Stivhed på operationsstedet
11. Spænding mod bløddele og/eller ramme under callusmanipulation (dvs. korrektion af knoglemisdannelse)
12. Ledkontraktur, dislocering, instabilitet eller tab af bevægelsesgrad
13. Artritiske ændringer
14. Heterotopiske ossifikationer
15. Smerte, ubehag eller føleforstyrrelser som følge af tilstedeværelsen af udstyret
16. Residual deformitet, persistens eller tilbagevenden af den oprindelige behandlingskrævende tilstand
17. For tidlig konsolidering under distraktionsosteogenese
18. Kompartmentsyndrom
19. Hændelser forårsaget af risici i forbindelse med anæstesi og kirurgi

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

**MRI (Magnetic Resonance Imaging) - SIKKERHEDSOPLYSNINGER**

De eksterne fiksationssystemer er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. De er ikke blevet testet i forhold til varme, migration eller billedartefakter i et MR-miljø. Sikkerheden ved de eksterne fiksationssystemer i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten.

**FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG FUNKTIONSEGENSKABER FOR SYSTEMET**

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

ProCallus Fixator

- Præcis frakturreduktion med fiksator på plads
- Giver ledforbundet leddistraktion
- Takket være kugleledsmodulerne og den justerbare kropslængde giver det mulighed for en præcis frakturreduktion med fiksatoren på plads
- Muliggør cykliske mikrobevægelser, som kan startes enten manuelt ved hjælp af en aktuator (før patienten kan være vægtbærende) eller ved vægtbæring uden fare for frakturkollaps
- Den kontrollerede og frie dynamisering fremmer callusdannelse og konsolidering med en kort helingstid

Pelvic Fixator

- Giver hurtig stabilisering af ustabile bækkenringsfrakturer gennem anterior eller iliac crest applikation
- Stabilt system til tidlig vægtbæring og mobilisering; forbindelsesenhed låser leddene sikkert fast i den ønskede position

Elbow Fixator

- Umiddelbar pronation og supination
- Tidlig fleksion og ekstension
- Kontrolleret distraktion af leddet mulig
- Giver stabil fiksation i behandlingen af posttraumatisk albuestivhed

Pertrochanteric Fixator

- Giver stabil fiksation af intertrochanteriske frakturer
- Reduceret operationstid
- Reduceret blodtab/transfusionshastigheder
- Nedsat smerte
- Minimalt invasiv reparation af fraktur
- Minimale snit
- Bevarer halsakselvinklen under knogleheling
- Tidlig ambulation

FUNKTIONSEGENSKABER FOR ENHEDEN

Small Blue DAF

- Kompatibel med andre Orthofix-systemer til komplekse operationer
- Kugle- og ledskålsmekanisme for klamperetning og stabilitet
- Kompressions-distraktionsenhed med en enkel drejemekanisme

ProCallus Fixator

- Integreret mekanisme mod kollaps
- Enkel og hurtig at anvende
- Klampedesign (gør det muligt for fiksatoren at fungere som sin egen skabelon for applikation af knogleskrue)
- Forskellige klampedesign til en række indikationer

Elbow Fixator

- Klampe med udvidet rækkevidde (øger mulighederne for placering af ulnar-skruerne)

Pertrochanteric Fixator

- Klampe justeres for variabel skrueplacering

**SPECIFIKKE OPLYSNINGER OM ENHEDEN**

- Den endelige låsning af kugleledene i Small Blue DAF og ProCallus Fixator udføres med en momentnøgle, som kun skal drejes med uret. Et klik angiver, at det korrekte moment er anvendt. Momentnøglen er forudindstillet til en bestemt værdi, som er 15Nm±0,5 for Small Blue DAF (30025) og 27Nm±1 for ProCallus Fixator (10025). Denne værdi skal kontrolleres mindst hvert andet år, eller hvis instrumentet bliver beskadiget, ved at returnere det til den lokale autoriserede repræsentant. Kamskruerne og bøsningerne i kugleledene på Small Blue DAF og ProCallus Fixator skal udskiftes efter hver brug.
- Retningslinjer for dynamisering og fysioterapi bør følges baseret på det enkelte tilfælde og det anvendte fixationssystem og bør indføres, når kirurgen finder det hensigtsmæssigt i overensstemmelse med kliniske og radiologiske fund.
- Der kan være behov for yderligere udstyr i forbindelse med fixation og fjernelse, f.eks. bidetænger, hammer og elektrisk boremaskine.
- For at sikre en passende brug af ProCallus Fixator Hybrid Connection må der kun anvendes TL-HEX-ringe. Se brugsanvisningerne PQTLK og PQWTN.

## RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"

**Implanterbar enhed***

Implantatet til "ENGANGSBRUG"* fra Orthofix er identificeret med 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 de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke garanteres, idet produktets effektivitet kompromitteres og patienten udsættes for helbredsrisici.

(*) Implanterbar enhed: 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 en ikke-implanterbar enhed til "ENGANGSBRUG" kan den oprindelige mekaniske og funktionelle ydeevne ikke garanteres, hvilket indebærer, at produkternes effektivitet påvirkes, og at patienterne udsættes for helbredsrisici.

## STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

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

## ANVISNINGER TIL RENGØRING OG STERILISERING

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 efterbehandlingen udføres i henhold til de medfølgende instruktioner.

**Advarsler**

- Enheder mærket "ENGANGSBRUG" kan efterbehandles flere gange før deres første kliniske brug, men må ikke efterbehandles til brug igen efterfølgende.
- 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 info vedrørende rengøring og gensterilisering.
- Personalet, der arbejder med kontamineret medicinsk udstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Instrumenter, der er fremstillet af aluminium, beskadiges af alkaliske (pH>7) rengøringsmidler og opløsninger. Se PQALU for listen over aluminiumbaserede enheder fra Orthofix.
- Rengørings- og desinfektionsopløsninger med pH 7-10,5 anbefales. Rengørings- og desinfektionsopløsninger med højere pH-værdi bør anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibilitet, der er angivet på rengøringsmidlets datablad.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsopløsninger bør minimeres.
- Komplekse enheder som dem med hængsler, fordybninger eller matterede 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 omhu ved forrensning, er en produktspecifik IFU tilgængelig på Orthofix-webstedet, som er tilgængelig ved hjælp af datamatrixen, der er angivet på produktmærkningen.
- BRUG IKKE metalbørster eller ståluld.

**Begrænsninger for genbrug**

- Gentagen genbehandling har minimal effekt på fixatorer og instrumenter til flergangsbrug.
- 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**

Det anbefales at rengøre og sterilisere medicinsk udstyr, der kan genbruges, så hurtigt som 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 dette kan forårsage fiksering af rester.

**OPBEVARING OG TRANSPORT**

Det anbefales at dække 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 i det følgende afsnit), inden du starter en automatisk rengøringsproces.

**Manuel forrensning**

1. Brug beskyttelsesudstyr efter sikkerhedsforskrifterne for at overholde proceduren på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmed materiale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler brug af en let alkalisk enzymatisk rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand.
4. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød børste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød børste til at fjerne smuds fra fordybninger og grove eller komplekse overflader med en drejende bevægelse.

6. Skyl kanyleringer med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Rengør de enkelte komponenter ved hjælp af en ultralydsanordning i en afgasset rengøringsopløsning.
10. Skyl komponenterne i renset sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet. Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
11. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
12. Håndtørres forsigtigt ved hjælp af en ren, fnugfri klud.

## RENGØRING

### Generelle overvejelser

I disse instruktioner beskriver Orthofix to rengøringsmetoder: en manuel metode og en automatisk metode. Hvor det er relevant, skal rengøringsfasen starte umiddelbart efter forrensningsfasen for at undgå, at snavs tørrer ind. Den automatiske rengøringsproces er mere reproducerbar og derfor mere pålidelig, og personalet er mindre udsat for de kontaminerede enheder og de anvendte rengøringsmidler. Personalet skal følge sikkerhedsforskrifterne ved at bruge beskyttelsesudstyr for at overholde proceduren 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. Brug beskyttelsesudstyr efter sikkerhedsforskrifterne for at overholde proceduren på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmed materiale 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. Det er vigtigt at sørge for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød børste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og grove eller komplekse overflader med en drejende bevægelse.
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. Læg enkeltkomponenter i ultralydsapparat med afgasset rengøringsopløsning. 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 på grundlag af den validering, der udføres, at bruge en ultralydsfrekvens på 35kHz, effekt300 Weff, i 15 minutter. Brug af andre løsninger skal valideres af brugeren, og koncentrationen skal være i overensstemmelse med det tekniske datablad fra producenten af rengøringsmidlet.
10. Skyl komponenterne i renset sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med renset sterilt vand. Hvis der er kanyleringer, kan 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 enheden, skal det fjernes med børsten, og rengøringstrinnet skal gentages som beskrevet ovenfor.
14. Håndtørres forsigtigt ved hjælp af en ren, 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. Det er vigtigt at sørge for, at desinfektionsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
4. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med desinfektionsopløsningen. Brug en sprøjte fyldt med desinfektionsmiddel til at skylle kanyleringerne.
5. Fjern emnerne fra opløsningen, og hæld opløsningen ud.
6. Læg dem i blød i sterilt vand for at fjerne alle spor af desinfektionsopløsningen.
7. Skyl kanyleringerne mindst tre gange med en sprøjte (fyldt med sterilt vand).
8. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
9. Gentag skylningsproceduren som beskrevet ovenfor.
10. Håndtørres forsigtigt ved hjælp af en ren, fnugfri klud.
11. Undersøg visuelt og gentag manuel rengøring og desinfektion om nødvendigt.

### Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine

1. Udfør om nødvendigt en forrensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsigtig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
   a. Kanyleringer
   b. Lange blinde huller
   c. Tilstødende overflader
   d. Gevindkomponenter
   e. Grove overflader
2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt 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 dette ikke er muligt, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskines kurve, som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.

7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.
8. Arranger det medicinske udstyr med henblik på, at kanyleringerne er i lodret position, så blinde huller vender nedad, så eventuelt materiale kan løbe ud.
9. Brug et godkendt termisk desinfektionsprogram. Når der bruges alkaliske opløsninger, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
   a. Forrensning i 4 minutter;
   b. Rengøring med den passende opløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10 min. ved 55°C;
   c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0,1% i 6 min;
   d. Endelig skylning med deioniseret vand i 3 minutter;
   e. Termisk desinfektion ved mindst 90°C eller 194°F (maks. 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller indtil A0 = 30000 nås. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være renset;
   f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.

   Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugeren efter det tekniske datablad fra vaskemidlets producent.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en ren, fnugfri klud.
14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

**VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST**

Følgende retningslinjer anvendes på alle Orthofix-instrumenter, der er mærket til flergangsbrug. Alle funktionelle kontroller og inspektioner beskrevet nedenfor dækker også grænsefladerne med andre instrumenter eller komponenter. Nedenstående fejltilstande kan være forårsaget af slutningen af produktets levetid, forkert brug eller forkert vedligeholdelse. Orthofix specificerer normalt ikke det maksimale antal anvendelser for genbrugeligt medicinsk udstyr. 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 den bedste metode til at bestemme slutningen af den brugbare levetid for det medicinske udstyr. For sterile enheder er levetiden defineret, verificeret og specificeret med en udløbsdato.
Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt for at kontrollere renheden. Hvis nogle områder ikke er synlige, kan du bruge en 3% brintoverilteopløsning for at spore tilstedeværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler. Efter inspektionen skylles og tømmes udstyret som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var renset ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringstrinnene eller kassere enheden.
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterses visuelt med henblik på renhed og tegn på slitage, der kan forårsage fejl under brug (f.eks. revner og overfladeskader). Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- Overdreven falmning af det mærkede artikelnummer, UDI og parti på produkter forhindrer tydelig identifikation og sporbarhed, og disse produkter MÅ IKKE BRUGES.
- Skæreinstrumenters skarphed skal kontrolleres.
- Når instrumenter indgår i en sammensat anordning, skal 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 stærkt oprenset hvid olie bestående af paraffinum liquidum med en renhed som bruges i forbindelse med fødevarer og medicin.

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

Kamskruer og bøsninger i eksterne fiksationssystemer er KUN TIL ENGANGSBRUG. De SKAL bortskaffes og udskiftes hver gang en fiksator rengøres efter brug og inden sterilisering.

**PAKNING**

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

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

Al anden steril barriereemballage, der ikke er valideret af Orthofix, skal valideres af det enkelte hospital i henhold til instruktioner fra producenten. Når udstyr og processer adskiller sig fra dem, der er valideret af Orthofix, skal hospitalet verificere, at sterilitet kan opnås ved hjælp af parametre, der er valideret af Orthofix. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i steriliseringsbakken.
Bemærk, at steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke bør ikke overstige 10kg.

**STERILISERING**

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales. Gasplasma-, tør varme- og EtO-sterilisering SKAL undgås, da disse metoder ikke er godkendt til Orthofix-produkter. Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator. Dampkvaliteten skal tilpasses, så processen er effektiv. Temperaturen må ikke overskride 140°C (284°F). Undlad at stable bakkerne under sterilisering. Steriliser med dampautoklave, idet der anvendes fraktioneret prævakuum-metode eller gravitation iht. nedenstående tabel:

| **Dampsteriliseringstype** | **Tryk** | **Præ-vakuum** | **Præ-vakuum** | **Præ-vakuum** |
|---|---|---|---|---|
| Bemærkninger | Ikke til brug i EU | - | Ikke til brug i USA | WHO's retningslinjer |
| Minimal eksponeringstemperatur | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimal 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 valideret, men foreslås kun, når der ikke findes andre muligheder. Tyngdekraftscyklussen blev ikke valideret til sterilisering i stive beholdere, men kun i wraps.

**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%

**OPBEVARING**

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

**ANSVARSFRASKRIVELSE**

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

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

**OPLYSNINGER TIL PATIENTEN**

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

**MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER**

Eventuelle alvorlige hændelser i forhold til enheden skal rapporteres til Orthofix og de relevante myndigheder, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

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

**KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN**

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

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

| Symbol | Beskrivelse | |
|---|---|---|
| MD | Medicinsk udstyr | |
| | Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning | Advarsel: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger |
| | Engangsprodukt. Må ikke genbruges | Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient |
| STERILE R | Steril. Steriliseret ved bestråling | |
| NON STERILE | Ikke-steril | |
| | Dobbelt sterilt barrieresystem | |
| REF LOT | Artikelnummer | Batchkode |
| | Udløbsdato (år, måned og dato) | |
| CE CE 0123 | CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr | |
| | Produktionsdato | Produkt |
| | Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen | |
| Rx Only | Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge | |
| UDI | Unik enhedsidentifikator | |

CE 0123

**FI**

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

**Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä**
**Katso myös implantoitavien laitteiden ja niihin liittyvien instrumenttien ohjelehtinen PQSCR (D-versio tai uudempi) ja uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden ohjelehtinen PQRMD**

# ULKOISET KIINNITYSJÄRJESTELMÄT

**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia**
Puhelin: 0039 (0) 45 6719000 – Faksi: 0039 (0) 45 6719380

## LÄÄKINNÄLLISEN VÄLINEEN TIEDOT

### KUVAUS

Tämä esite viittaa seuraaviin ulkoisiin kiinnitysjärjestelmiin: Small Blue DAF (Dynamic Axial Fixator / dynaaminen aksiaalinen kiinnitin), ProCallus Fixator -kiinnitin, Pelvic Fixator -lantion kiinnitin, Elbow Fixator -kyynärpään kiinnitin ja Pertrochanteric Fixator -pertrokanterinen kiinnitin. Ulkoiset kiinnitysjärjestelmät ovat yhdelle puolelle kehoa asennettavia ulkoisia kiinnityslaitteita, jotka koostuvat sarjasta ulkoisen kehikon muodostavia komponentteja. Ulkoinen kehikko liitetään luuhun luuruuvien avulla. ProCallus Fixatoria voidaan käyttää pyöreiden ulkoisten Orthofix-kiinnityslaitteiden ja Kirschner-lankojen kanssa. Ulkoiset kiinnitysjärjestelmät voidaan asentaa ja poistaa Orthofixin yleisellä ortopedisella instrumentoinnilla.

### KÄYTTÖTARKOITUS JA OHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS
Ulkoiset kiinnitysjärjestelmät on tarkoitettu luun kiinnittämiseen.

KÄYTTÖAIHEET
Small Blue DAF ja ProCallus Fixator ovat tarkoitettu aikuisten ja lasten (lukuun ottamatta vastasyntyneitä) yläraajojen pitkien luiden murtumiin.
Small Blue DAF:n ja ProCallus Fixatorin käyttötarkoitukset:

- alaraajojen pitkien luiden murtumien, nivelvikojen sekä kulmien korjaukseen aikuisilla potilailla
- alaraajojen pitkien luiden murtumien ja kulmien korjaukseen lapsipotilailla (lukuun ottamatta vastasyntyneitä).

Pelvic Fixator on tarkoitettu aikuisten potilaiden lantion murtumiin, joissa esiintyy anteriorista epävakautta. Elbow Fixator -kyynärpään kiinnitin on tarkoitettu kyynärmurtumiin, sijoiltaan menoon sekä murtumien sijoiltaan menoon ja häiriöihin aikuisilla potilailla ja kyynärpään jäykkyystiloihin aikuisilla ja nuorilla potilailla. Pertrochanteric Fixator on tarkoitettu aikuisten potilaiden intertrokanteerisiin murtumiin.

### VASTA-AIHEET

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

1. potilas ei henkisen tai fyysisen tilansa vuoksi ole halukas tai kykenevä noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita
2. lonkan niveltulehduksissa tulehdukselliset artropatiat ja yli 45 vuoden ikä
3. vakava osteoporoosi
4. HIV-positiivisuus
5. vakava ja huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes
6. epäillyt tai havaitut metalliyliherkkyysreaktiot

sillä se voi johtaa hoidon epäonnistumiseen aiotussa populaatiossa.

ÄLÄ KÄYTÄ Small Blue DAF -kiinnitintä alaraajoissa, mikäli leikattava potilas painaa yli 45kg, sillä tällöin hoito voi epäonnistua aiotussa populaatiossa.

### TARKOITETUT POTILAAT

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määrättyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä lopputuloksen kannalta. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Ulkoiset kiinnitysjärjestelmät on tarkoitettu käyttöaiheiden mukaiseen käyttöön aikuis- ja lapsipotilaille, lukuun ottamatta vastasyntyneitä.

### TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Tuote on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, ja tällaisella kirurgilla on oltava täydet tiedot asianmukaisista ortopedisista menettelyistä ja hänen on tunnettava laitteet, instrumentit ja kirurgiset toimenpiteet (mukaan lukien asentaminen ja poisto).

### KÄYTTÖOHJEET - IMPLANTIN POISTO

Kun hoito ulkoisella kiinnityksellä on valmis, implantti tulee poistaa. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee harkita ennenaikaista poistoa haittavaikutusten ilmetessä.

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

**MATERIAALI**
Implantit on valmistettu implanttilaatuisesta materiaalista, joka on määritelty tuotteen etiketissä.

**VAROITUKSET**
1. Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa niiden moitteettoman kunnon varmistamiseksi. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
2. Tuoreeseen murtumaan ei koskaan suositella käytettäväksi kompressiota.
3. Aksiaalista siirtymää voi esiintyä, jos kiinnityslaitteen runko ei ole linjassa ja yhdensuuntainen luun kanssa.
4. Mediaalista tai sivusuunnassa tapahtuvaa translaatiota voi esiintyä, jos kiinnityslaitteen runkoa ei ole sijoitettu yhdensuuntaisesti diafyysin kanssa.
5. Kun kuormitusta kertyy epätavallisen paljon, kuten varattaessa painoa reisiluulle tai jos potilas painaa hyvin paljon, ennen kuin pallonivelet lukitaan kiinnityslaitteen runko tulee kohdistaa siten, että rungon lukkomutteri on 90 asteen kulmassa ruuveihin nähden.
6. Vakauden lisäämiseksi puristus-erotus -yksikkö voidaan kiinnittää kiinnityslaitteen runkoon ja lukita paikalleen.
7. Kiinnityslaite on sijoitettava riittävälle etäisyydelle ihosta, jotta leikkauksen jälkeiselle turvotukselle ja puhdistamiselle jää riittävästi tilaa. On muistettava, että järjestelmän stabiilius riippuu luun ja kiinnitysvälineen välisestä etäisyydestä. Jos kiinnityslaite on sijoitettu yli 4cm:n päähän luusta, on suositeltavaa käyttää kolmea ruuvia kiinnikettä kohden.
8. Momenttiavaimen käyttö kääntövarren tai ruuvien avaamiseen vahingoittaa pyörästöä.
9. Jos kääntövarsia ja holkkeja kiristettäessä momenttiavaimella kääntövarren merkki liikkuu yli 170° kokonaan auki olevasta asennosta, kaikki kääntövarret ja holkit on vaihdettava. Mikäli ongelma ei poistu, koko kiinnityslaite on vaihdettava.
10. Osia ei välttämättä voida vaihtaa eri Orthofixin ulkoisten kiinnitysjärjestelmien välillä. Varmista osien vaihdettavuus yksittäisiä leikkaustekniikoita koskevista oppaista.
11. Tätä laitetta ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai kytkettäväksi ruuveilla kaula-, rinta- tai lannerangan nikamien takaosiin (pedikkeleihin).

Small Blue DAF -kiinnitintä koskevat varoitukset
1. Älä käytä itseohjautuvaa nivelrunkoa Small Blue DAF -kiinnittimen kanssa lonkan niveltulehdukseen lapsille.

**TURVATOIMET**
1. Murtumakohdan rako on arvioitava säännöllisesti uudelleen ja kehikkoa on tarvittaessa säädettävä. Jos murtuman päät ovat pitkiä aikoja erillään, luutuminen voi viivästyä.
2. Potilailla, joille tehdään erotus-osteogeneesiä, erotuksen nopeutta (yleensä 1mm päivässä, ts. puristus-erotusyksikön 1/4 kierros kuuden tunnin välein) tulisi hallita ja säätää luutumisnopeuden mukaisesti radiologisesti seurattuna.
3. Varmista sisäänviennin aikana ja jälkeen implanttien oikea asento kuvanvahvistimella.
4. Kirurgin on arvioitava rakenteen eheys seurantakäynneillä.

Elbow Fixatoria koskevat varotoimet
1. Jos nivelen avaaminen ei onnistu, harkitse pehmytkudoksen vapauttamista.
2. Lukitse kolmionuppi ja sitten kukin linkin lukitusruuveista. Kiristä pallonivelet 6mm:n kuusiokoloavaimella ja lukitse ne lopuksi momenttiavaimella. Seuraa tätä järjestystä tarkasti, sillä muuten linkit saattavat taipua tai juuttua.
3. Yleisesti suositellaan ulnarhermon dekompressiota. Taivutuksen kontraktuurassa täydellinen pidennys onnistuu parhaiten hitaasti leikkauksen jälkeisenä aikana, koska välitön pidennys voi vaikuttaa mediaani- ja radiaalihermoihin sekä olkavarsivaltimoon.

Orthofixin välineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, komponenttien ja lisävarusteiden kanssa noudattaen valmistajan suosittelemaa operatiivista tekniikkaa.
Orthofix ei takaa ulkoisten kiinnitysjärjestelmien turvallisuutta ja tehokkuutta, kun niitä käytetään yhdessä muiden valmistajien laitteiden tai muiden Orthofix-laitteiden kanssa, elleivät ne ole erityisesti käyttöaiheisia leikkaustekniikassa.

**MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**
1. luutumattomuus, luutumisen hidastuminen tai luutuminen virheasentoon
2. Pinnallinen infektio
3. Syvä infektio
4. Kiinnityksen menetys
5. Välineen taipuminen, rikkoutuminen tai siirtyminen
6. Uusintaleikkaus yksittäisen osan tai koko kehikon vaihtamiseksi
7. Luun murtuminen hoidon aikana tai sen jälkeen
8. Ympäröivien kudosten vaurio kirurgisen trauman takia
9. Haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot
10. Jäykkyys leikkauskohdassa
11. Jännitys pehmytkudoksissa ja/tai kehikossa kallusmanipulaation aikana (ts. luiden epämuodostumien korjaus)
12. Nivelen jäykistyminen, epävakaus, sijoiltaanmeno tai liikeradan rajoittuminen
13. Niveltulehdukselliset muutokset
14. Heterotooppinen luutuminen
15. Välineen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epätavalliset tuntemukset
16. Alkuperäisen hoitoa vaatineen tilan jäännösepämuodostuma, säilyminen tai uusiutuminen
17. Luun ennenaikainen luutuminen, kun luuta muodostetaan venyttämällä
18. Aitiopaineoireyhtymä
19. Luontaisten tapahtumien aiheuttamat anestesiaan ja leikkaukseen liittyvät riskit

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

**MRI (magneettikuvaus) TURVALLISUUSTIEDOT**

Ulkoisten kiinnitysjärjestelmien turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Niiden mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai niistä aiheutuvia kuvavirheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Ulkoisten kiinnitysjärjestelmien turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Tällä välineellä varustetun potilaan kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

**ODOTETUT LAITTEEN KLIINISET EDUT JA SUORITUSKYKYOMINAISUUDET**

ODOTETUT KLIINISET EDUT

ProCallus Fixator

- Murtumien tarkka korjaus kiinnittimen ollessa paikallaan
- Nivelletty nivelten venytys
- Pallonivelmoduulien ja rungon säädettävän pituuden ansiosta laite mahdollistaa murtumien tarkan korjauksen kiinnittimen ollessa paikallaan
- Mahdollistaa sykliset mikroliikkeet, jotka voidaan käynnistää joko manuaalisesti toimilaitteen avulla (ennen kuin potilas voi varata painoa raajalle) tai painon varaamisen avulla ilman murtumien rappeutumisen vaaraa
- Hallittu ja vapaa dynamisointi edistää uudisluun muodostumista ja konsolidoitumista lyhyellä parantumisajalla

Pelvic Fixator

- Tarjoaa epävakaiden lantionrenkaan murtumien nopean vakauttamisen anterioriseen tai suoliluuharjanne-asennukseen
- Vakaa järjestelmä varhaiseen painon varaamiseen ja mobilisointiin; liitinyksikkö lukitsee linkit tukevasti haluttuun asentoon

Elbow Fixator

- Välitön pronaatio ja supinaatio
- Varhainen taipuminen ja pidennys
- Nivelen hallittu vetäminen on mahdollista
- Tarjoaa vakaan kiinnityksen posttraumaattisten kyynärpääjäykkyyksien hoidossa

Pertrochanteric Fixator

- Tarjoaa intertrokanteeristen murtumien vankan kiinnityksen
- Lyhentää operoinnin kestoa
- Verta menetetään vähemmän / pienempi transfuusio
- Vähemmän kipua
- Minimaalisen invasiivinen murtumien korjaus
- Minimaaliset leikkausviillot
- Säilyttää kaulan akselin kulman luun paranemisen aikana
- Aikainen liikuteltavuus

LAITTEEN SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Small Blue DAF

- Yhteensopiva muiden Orthofix-järjestelmien kanssa monimutkaisissa leikkauksissa
- Pallo- ja hylsymekanismi kiinnikkeen suuntaamiseen ja vakauteen
- Puristus-/venytysyksikkö yksinkertaisella kääntömekanismilla

ProCallus Fixator

- Integroitu rappeutumisen estomekanismi
- Helppo ja nopea asentaa
- Kiinnikkeen muotoilu (kiinnitin toimii omana mallinaan luuruuvien asentamisessa)
- Erilaiset kiinnikesuunnittelut erilaisiin tarkoituksiin

Elbow Fixator

- Laajennetun liikeradan kiinnike (tuo lisää mahdollisuuksia ulnar-ruuvien sijoitteluun)

Pertrochanteric Fixator

- Kiinnike mahdollistaa ruuvien monenlaisen sijoittelun

**TARKEMPIA TIETOJA LAITTEESTA**

- Small Blue DAF -kiinnittimen ja ProCallus Fixatorin pallonivelten kiristysruuvi lukitaan lopuksi momenttiavaimella, jota voi kääntää ainoastaan myötäpäivään. Napsahdus kertoo, että on käytetty oikeaa momenttia. Momenttiavaimelle on asetettu ennalta tietty arvo, joka on 15Nm ± 0,5 Small Blue DAF -mallille (30025) ja 27Nm ± 1 ProCallus Fixator -kiinnittimelle (10025). Arvo on tarkistettava vähintään joka toinen vuosi tai aina, kun väline vahingoittuu. Palauta momenttiavain tarkistettavaksi paikalliselle edustajalle. Small Blue DAF -kiinnittimen ja ProCallus Fixatorin pallonivelien nokat ja holkit on vaihdettava jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Dynamisaatio- ja fysioterapiaohjeita tulisi noudattaa jokaisen yksilöllisen tapauksen ja käytetyn kiinnitysjärjestelmän mukaisesti, ja ne tulee ottaa käyttöön kirurgin harkinnasta kliinisten ja radiologisten löydösten mukaisesti.
- Kiinnitykseen ja poistamiseen saatetaan tarvita myös muita työkaluja, kuten sivuleikkureita, vasaraa ja porakonetta.
- ProCallus-kiinnityslaitteen hybridiliitännän oikeassa käyttötavassa voidaan käyttää ainoastaan TL-HEX-renkaita. Katso ohjeet PQTLK- ja PQWTN -lehtisistä.

## ”KERTAKÄYTTÖISEN” VÄLINEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

**IMPLANTOITAVA VÄLINE***

Orthofixin KERTAKÄYTTÖINEN implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla symbolilla ”⊗”. Implantoitava väline* on hävitettävä potilaasta poistamisen jälkeen.
Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatioriskin käyttäjille ja potilaille.
Jos implantoitavaa välinettä* käytetään uudelleen, ei voida taata, että tuotteen alkuperäiset mekaaniset ja toiminnalliset ominaisuudet ovat ennallaan, jolloin tuotteen teho saattaa kärsiä ja tuote saattaa olla vahingollinen potilaan terveydelle.

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

**Ei-implantoitava väline**

Orthofixin KERTAKÄYTTÖINEN ei-implantoitava väline on merkitty etikettiin symbolilla ”⊗”, tai kertakäyttöisyys on ilmoitettu tai osoitettu tuotteiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa. 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.

## STERIILIT JA EPÄSTERIILIT TUOTTEET

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

## PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

Olemme laatineet nämä uudelleenkäsittelyn ohjeet noudattaen normia ISO17664, ja Orthofix on vahvistanut ne kansainvälisten standardien mukaan. Terveydenhoitolaitos on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittely tehdään annettujen ohjeiden mukaan.

**Varoitukset**

- Laitteet, joissa on merkintä ”KERTAKÄYTTÖINEN”, voidaan uudelleenkäsitellä useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen uudelleenkäyttöä varten.
- Kertakäyttöisiä laitteita EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN, koska 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 suunnittelun ja/tai materiaalin eheyden, mikä voi johtaa heikentyneeseen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamiseen. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä ja/tai puhdistus- ja uudelleensterilointiluvasta.
- Kontaminoituneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhoitolaitoksen menettelytapojen mukaisesti.
- Emäksiset (pH>7) puhdistusaineet ja liuokset voivat vaurioittaa alumiinipohjaisesta materiaalista valmistettuja instrumentteja. Katso PQALU:sta luettelo Orthofixin alumiinipohjaisista laitteista.
- Käyttöön suositellaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on välillä 7-10.5. Puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on tätä korkeampi, 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.
- Kompleksiset 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 tietomatriisia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

**Uudelleenkäsittelyn rajoitukset**

- Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä ei ole mainittavaa vaikutusta uudelleenkäytettäviin kiinnittimiin ja instrumentteihin.
- Käyttöiän päättyminen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.
- Yksinomaan kertakäyttöiseksi ilmoitettuja tuotteita EI SAA missään tapauksessa käyttää uudelleen riippumatta niiden kliinisestä uudelleenkäsittelystä.

**KÄYTTÖPAIKKA**

Uudelleenkäytettävien lääkinnällisten välineiden uudelleenkäsittelyä suositellaan niin pian kuin on kohtuudella mahdollista lian ja jäämien kuivumisen ehkäisemiseksi. Parhaiden tulosten saamiseksi instrumentit on puhdistettava 30 minuutin kuluessa käytöstä. ÄLÄ käytä kiinnittävää puhdistusainetta tai kuumaa vettä, sillä ne voivat aiheuttaa jäämien pinttymisen.

**TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS**

On suositeltavaa peittää käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi, jotta ristikkäiskontaminaatio voidaan estää. Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminoituneina. Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä välineitä on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja kaikille hoitolaitoksen 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 saastunut uudelleen käytettävä lääkinnällinen laite, suositellaan ennen automaattisen puhdistusprosessin aloittamista esipuhdistusta ja manuaalista puhdistusta (kuvattu seuraavassa luvussa).

**Manuaalinen esipuhdistus**

1. Hoitolaitoksen menettelytapoja noudattaaksesi käytä suojavarusteita turvatoimenpiteitä noudattaen.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään hieman emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
4. Upota varovasti liuokseen niin, ettei niiden sisälle jää ilmakuplia.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista jäämät onteloista pehmeällä harjalla, karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä liikkeellä.

6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Suorita puhdistus yksittäisille osille ultraäänilaitteella kaasuttomassa puhdistusliuoksessa.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
11. Poista esine huuhteluvedestä ja tyhjennä.
12. Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

## PUHDISTAMINEN

### Yleiset näkökohdat

Näissä ohjeissa Orthofix tarjoaa kaksi puhdistusmenetelmää: manuaalinen ja automatisoitu menetelmä. Jos mahdollista, puhdistusvaiheen tulisi alkaa heti esipuhdistuksen jälkeen lian kuivumisen välttämiseksi. Automaattinen puhdistusprosessi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja henkilökunta altistuu vähemmän kontaminoituneille välineille ja käytetyille puhdistusaineille. Henkilöstön tulee käyttää suojavarusteita turvallisuusohjeiden mukaisesti terveydenhuoltolaitoksen menettelyä noudattaen. 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 sen pitoisuutta.
Puhdistusaineiden laimentamiseen ja lääkinnällisten laitteiden huuhteluun käytettävän veden laadusta tulee huolehtia.

### Manuaalinen puhdistaminen

1. Hoitolaitoksen menettelytapoja noudattaaksesi käytä suojavarusteita turvatoimenpiteitä noudattaen.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään neutraalia tai hieman emäksistä entsymaattista puhdistusliuosta.
4. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että puhdistusliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa huolellisesti pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista jäämät onteloista ja karkeista tai kompleksisista pinnoista pehmeäharjaksisella nailonharjalla kiertävällä liikkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen vähintään kolme kertaa. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Aseta yksittäiset komponentit ultraäänilaitteeseen kaasuttomassa puhdistusliuoksessa. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty ionivaihdettua vettä. Suoritetun validoinnin perusteella Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitaajuutta 35kHz (teho = 300Weff) 15 minuutin ajan. Käyttäjän on validoitava muiden liuosten ja parametrien käyttö ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu.
11. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla steriilillä vedellä vähintään kolmesti. Kun kanyylejä on läsnä, on mahdollista käyttää ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
12. Poista esine huuhteluvedestä ja tyhjennä.
13. Jos puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jotakin pintaan kiinnittynyttä likaa jäi laitteeseen ja se oli poistettava harjalla, puhdistusvaihe on toistettava yllä kuvatulla tavalla.
14. Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, 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% vetyperoksidiliuoksen käyttöä 30 minuutin ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektionesteisiin käytettävää vettä.
3. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että desinfiointiliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
4. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla desinfiointiliuoksella vähintään kolmesti. Huuhtele kanyylit desinfiointiaineella täytetyllä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä.
6. Liota injektionesteisiin käytettävässä vedessä (WFI) desinfiointiaineliuoksen jäämien poistamiseksi.
7. Huuhtele kanyylit ruiskulla (täytetty WFI:llä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhteluvedestä ja tyhjennä.
9. Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.
10. Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
11. Tarkasta 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 standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfiointilaitetta, joka on asennettu oikein, pätevä ja säännöllisesti huollettu ja testattu.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfiointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfiointilaitteeseen. Laita painavammat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin antamien erityisten 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 kosketusta välineiden välillä, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa laitteita ja pesutoiminta saattaa vaarantua.

8. Järjestä lääkinnälliset laitteet kanyylin sijoittamiseksi pystysuoraan asentoon ja tyhjät reiät kallistumaan alaspäin materiaalien vuotamisen edistämiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Käytettäessä emäksistä liuosta, on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsittely sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
   a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan
   b. Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee käyttämään 10 min ajan 55°C pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine, jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä;
   c. Neutralointi perusneutralointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 min ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0.1%).
   d. Lopullinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan;
   e. Lämpödesinfiointi vähintään 90°C eli 194°F (enintään 95°C eli 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes arvo A0 = 3 000 on saavutettu. 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 jakso pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista syklin päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfiointilaite suojavarusteita käyttäen, kun sykli on suoritettu loppuun.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti jokaisen laitteen jäljellä oleva lika ja kuivuus. Jos likaa jää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

**HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS**

Seuraavia ohjeita on sovellettava kaikkiin Orthofix-instrumentteihin, jotka on merkitty moninkertaista käyttöä varten. Kaikki jäljempänä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai komponenttien kanssa. Alla olevat vikatilat voivat johtua tuotteen käyttöiän päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta. Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, mukaan lukien kunkin käytön käyttötapa ja kesto sekä käsittely käyttöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnantestaus ennen käyttöä on paras tapa määrittää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättyminen. Steriilien laitteiden käyttöikä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä.
Seuraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3% vetyperoksidiliuosta havaitaksesi orgaaniset jäämät. Jos laitteissa on verta, voit havaita kuplimista. Tarkastuksen jälkeen laite on huuhdeltava ja tyhjennettävä nesteestä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos silmämääräinen tarkastus osoittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja 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 merkitty tuotekoodi, UDI-tunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus kärsii, EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn järjestelmään, ne on tarkastettava yhdessä järjestelmän 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 elintarvike- ja lääkelaatuisesta nestemäisestä parafiinista valmistetun erittäin tarkasti puhdistetun kirkkaan öljyn käyttämistä.

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

Ulkoisten kiinnitysjärjestelmien nokat ja holkit on tarkoitettu AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖÖN. Ne on hävitettävä ja vaihdettava joka kerta, kun kiinnitin puhdistetaan käytön jälkeen ja ennen sterilointia.

**PAKKAAMINEN**

Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

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

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

**STERILOINTI**

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

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

Orthofix suosittelee, että höyrysteriloinnissa käytetään aina esivakuumisykliä. Painovoimajakso on validoitu, mutta sitä suositellaan vain, kun muita vaihtoehtoja ei ole käytettävissä. Painovoimajakso on validoitu vain kääreille, eikä sitä ole validoitu sterilointiin jäykissä sterilointisäiliöissä.

**TIETOJA PUHDISTUSAINEESTA**

Orthofix käytti seuraavia puhdistusaineita näiden käsittelysuositusten validoinnissa. Nämä puhdistusaineet eivät ole ensisijaisia muihin saatavilla oleviin puhdistusaineisiin nähden, jotka nekin saattavat toimia tyydyttävästi:

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

**SÄILYTYS**

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

**VASTUUVAPAUSLAUSEKE**

Orthofix srl on vahvistanut yllä annetut ohjeet todellisena kuvauksena (1) kertakäyttöisen laitteen ja useasti käytettävän laitteen käsittelystä ensimmäiseen kliiniseen käyttöön ja (2) useasti käytettävän laitteen käsittelyyn sen uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittelyä, materiaaleja ja laitteita käyttäen toteutettu uudelleenkäsittely saavuttaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsittelyvirkailija poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

## LISÄTIETOJA

**TIETOJA POTILAALLE**

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

**ILMOITUS VAKAVISTA VAHINGOISTA**

Kaikista välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa Orthofixille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

**YHTEYDENOTTO VALMISTAJAAN**

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

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

| Symboli | Kuvaus | |
|---|---|---|
| MD | Lääkinnällinen väline | |
| | Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta | Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja |
| | Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen | Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen |
| STERILE R | Steriili. Steriloitu säteilyttämällä | |
| NON STERILE | Steriloimaton | |
| | Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä | |
| REF LOT | Tuoteluettelon numero | Eränumero |
| | Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä) | |
| CE CE 0123 | Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä | |
| | Valmistuspäivämäärä | Valmistaja |
| | Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin | |
| Rx Only | Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä. | |
| UDI | Yksilöllinen laitetunniste | |

CE 0123

**NO**

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

**Viktig informasjon – må leses før bruk**
**Se også instruksjonsbrosjyren PQSCR (versjon D eller høyere) for implanterbare enheter og relaterte instrumenter og PQRMD for medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger**

# SYSTEMER FOR EKSTERN FIKSERING

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

## INFORMASJON OM MEDISINSK UTSTYR

### BESKRIVELSE
Denne brosjyren gjelder følgende eksterne fikseringssystemer: Small Blue DAF (Dynamic Axial Fixator), ProCallus Fixator, Pelvic Fixator, Elbow Fixator og Pertrochanteric Fixator. De eksterne fikseringssystemene er monolateral eksterne fikseringsanordninger som består av en rekke komponenter som utgjør den eksterne rammen. Den ytre rammen er koblet til beinet ved hjelp av beinskruer. ProCallus Fixator kan brukes i forbindelse med Orthofix sirkulære eksterne fikseringsanordninger og Kirschner-ledninger. Anvendelse og fjerning av systemer for ekstern fiksering kan utføres med Orthofix generell ortopedisk instrumentering.

### TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER
TILTENKT FORMÅL
Systemene for ekstern fiksering er beregnet på beinfiksering.

INDIKASJONER
Small Blue DAF og ProCallus Fixator er indisert for brudd på lange bein i armen hos voksne og barn (unntatt nyfødte).
Small Blue DAF og ProCallus Fixator er indisert for:
- Brudd, ytre fiksasjon ved traksjonsbehandling og vinkelkorreksjon av de lange beina i bena hos voksne pasienter
- Brudd og vinkelkorreksjon av de lange beina i bena hos barn (unntatt nyfødte).

Pelvic Fixator er indisert for bekkenbrudd med anterior ustabilitet hos voksne pasienter. Elbow Fixator er indisert for albuefrakturer, dislokasjoner, frakturdislokasjoner og distraksjon hos voksne pasienter og for albuestivhet hos voksne og unge pasienter. Pertrochanetric Fixator er indisert for intertrokanteriske frakturer hos voksne pasienter.

### KONTRAINDIKASJONER
Systemene for ekstern fiksering må IKKE brukes hvis en kirurgisk kandidat viser eller er disponert for noen av følgende kontraindikasjoner:
1. Mentale eller fysiologiske tilstander, som ikke er villige til eller i stand til å følge instruksjoner for postoperativ pleie
2. Inflammatoriske artropatier og alder over 45 år for artrodiatase i hoften
3. Alvorlig osteoporose
4. HIV-positiv
5. Alvorlig og dårlig kontrollert diabetes mellitus
6. Antatte eller dokumenterte metallfølsomhetsreaksjoner

da det kan føre til en behandlingssvikt i den tiltenkte populasjonen.

IKKE BRUK Small Blue DAF i underlemmet hvis en kirurgisk kandidat veier mer enn 45kg, da det kan føre til en behandlingssvikt i den tiltenkte populasjonen.

### TILTENKTE PASIENTER
Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instrukser og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å screene pasientene og velge optimal behandling ut fra fysiske og/eller mentale behov og begrensninger vedrørende aktivitet. Systemene for ekstern fiksering er beregnet på voksne og barn, med unntak av nyfødte som angitt under indikasjoner.

### TILTENKTE BRUKERE
Produktet er kun ment for bruk av helsepersonell (HCP), og HCP må ha full kjennskap til de aktuelle ortopediske prosedyrene og må være kjent med enhetene, instrumentene og kirurgiske prosedyrer (inkludert påføring og fjerning).

### MERKNADER FOR BRUK - IMPLANTATFJERNING
Når behandlingen med ekstern fiksering er fullført, skal implantatet fjernes. HCP bør vurdere prematur fjerning ved uønskede hendelser.

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

**MATERIALE**
Implantatene er laget av et materiale av implantatkvalitet som er spesifisert på produktetiketten.

**ADVARSLER**
1. Alt utstyr må undersøkes grundig før bruk for å sikre at det fungerer korrekt. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
2. Kompresjon anbefales aldri i et nytt brudd.
3. Aksial forskyvning kan forekomme hvis fikseringsenheten ikke er på linje med og parallelt med beinet.
4. Medial eller lateral omsetting kan forekomme hvis fikseringsenheten ikke plasseres parallelt med diafysen.
5. Når det er sannsynlig at det er uvanlig høye belastningsforhold, for eksempel vektbelastning ved lårbeinsapplikasjon eller når pasienten er svært overvektig, bør fikseringsenheten innrettes slik at låsemutteren står 90 grader mot skrueplanet før kuleleddene låses.
6. For økt stabilitet kan kompresjons-/distraksjonsenheten påføres fikseringslegemet og låses på plass.
7. Fikseringsanordningen må plasseres med en avstand fra huden som tillater postoperativ hevelse og rengjøring, med tanke på at stabiliteten av systemet er avhengig av avstanden mellom anordningen og beinet. Hvis fikseringsenheten er plassert over 4cm fra beinet, anbefales det å bruke 3 skruer per klemme.
8. Forsøk på å løsne kammen eller skruer ved hjelp av en momentnøkkel, vil skade fortanningen.
9. Hvis merket på kammen beveger seg mer enn 170° fra fullstendig løsnet posisjon når du strammer kammene og bøssene med momentnøkkelen, må alle kammene og bøssingene skiftes ut. Hvis problemet vedvarer, bør hele fikseringsenheten skiftes ut.
10. Komponenter kan ikke brukes om hverandre i alle eksterne fikseringssystemer fra Orthofix. Slå opp i de enkelte tekniske håndbøkene for å få informasjon om hvilke komponenter som kan brukes.
11. Denne anordningen er ikke godkjent for festing eller fiksering med skruer til de posteriore delene (pediklene) av cervikale, thorakale eller lumbale deler av columna.

Spesifikke advarsler for Small Blue DAF
1. Ikke bruk Self-aligning Articulated Body for liten blå DAF til arthrodiatase av hoften hos barn.

**FORHOLDSREGLER**
1. Mellomromet på bruddstedet må vurderes på nytt med jevne mellomrom under helingsprosessen, og rammen må justeres etter behov. Vedvarende separasjon av bruddendene kan føre til forsinket sammenvoksing av beinet.
2. Hos pasienter som gjennomgår distraksjonsosteogenese, bør distraksjonshastigheten (vanligvis 1mm per dag, dvs. 1/4 omdreining av kompresjons-distraksjonsenheten hver sjette time) kontrolleres og justeres i samsvar med frekvensen av ossifikasjon, kontrollert radiologisk.
3. Under og etter innføring må det påses at implantatene er korrekt plassert under bildeforsterkning.
4. Kirurgen må evaluere konstruksjonens integritet ved oppfølgende konsultasjoner.

Spesifikke forholdsregler for albuefiksatoren
1. Hvis åpning av leddet ikke kan oppnås, bør du vurdere å frigjøre bløtvev.
2. Lås den trekantede knotten og deretter hver av leddlåseskruene. Stram kuleleddene med en 6mm unbrakonøkkel, og lås dem til slutt med en momentnøkkel. Følg denne rekkefølgen strengt, ellers kan leddene bøyes eller knekke.
3. Dekompresjon av albuebensnerven anbefales generelt. I bøyningskontraktur oppnås full ekstensjon best sakte i den postoperative perioden, siden medianen og radialnervene, så vel som brakialarterien, kan påvirkes av øyeblikkelig ekstensjon.

Alle Orthofix-enheter skal brukes sammen med tilsvarende Orthofix-implantater, komponenter, tilbehør og instrumentering etter operativ teknikk anbefalt av produsenten.
Orthofix garanterer ikke sikkerheten og effektiviteten til External Fixation system som brukes sammen med enheter fra andre produsenter eller med andre Orthofix-enheter hvis det ikke spesifikt er angitt i den operative teknikken.

**MULIGE BIVIRKNINGER**
1. Manglende, forsinket eller feil sammenvoksing
2. Overfladisk infeksjon
3. Dyp infeksjon
4. Manglende fiksering
5. Bøying, brudd eller migrering av enheten
6. Ny operasjon for å erstatte en komponent eller hele rammekonfigurasjonen
7. Benbrudd under eller etter behandling
8. Skader på omkringliggende vev på grunn av kirurgisk traumer
9. Komplikasjoner ved sårheling
10. Stivhet på operasjonsstedet
11. Spenning til bløtvev og/eller ramme under kallusmanipulering (dvs. korreksjon av benet deformitet)
12. Leddkontraktur, disloksasjon, ustabilitet eller tap av motorisk bevegelse
13. Artritiske endringer
14. Heterotopiske ossifikasjoner
15. Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enheten som er satt inn
16. Permanent deformering, persistens eller tilbakevending av tilstanden som ble behandlet
17. Knokkeldannelse pga. prematur beinkonsolidering under distraksjon
18. Kompartmentsyndrom
19. Hendelser forårsaket av iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi

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

**SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (MAGNETRESONANS)**

Systemene for ekstern fiksering har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke testet for varme, migrering eller bildeartefakter i MR-miljøet. Sikkerheten til systemene for ekstern fiksering i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient med disse enhetene kan føre til pasientskade.

**FORVENTEDE KLINISKE FORDELER OG YTELSESEGENSKAPER FOR ENHETEN**

FORVENTET KLINISK NYTTE

ProCallus Fixator

- Nøyaktig frakturreduksjon med fiksator på plass
- Gir distraksjon for bøyelig ledd
- Takket være kuleleddmodulene og den justerbare kroppslengden, gir den en presis reduksjon av fraktur med fikseringsenheten på plass
- Tillater sykliske mikrobevegelser som kan initieres enten manuelt ved hjelp av en aktuator (før pasienten kan vektbære) eller ved vektbæring uten fare for frakturkollaps
- Den kontrollerte og frie dynamiseringen fremmer kallusdannelse og konsolidering med kort tilhelingstid

Bekkenfiksator

- Gir rask stabilisering av ustabile bekkenringfrakturer gjennom anterior eller hoftebenskampåføring
- Stabilt system for tidlig vektbæring og mobilisering; koblingsenheten låser ledd sikkert i ønsket posisjon

Albuefiksator

- Umiddelbar pronasjon og supinasjon
- Tidlig fleksjon og ekstensjon
- Kontrollert distraksjon av leddet mulig
- Gir stabil fiksering i behandlingen av posttraumatiske albuestivhet

Pertrochanterisk fiksator

- Gir stabil fiksering av intertrochanteriske frakturer
- Redusert driftstid
- Redusert blodtap/transfusjonshastighet
- Redusert smerte
- Minimalt invasiv frakturreparasjon
- Minimale innsnitt
- Opprettholder nakkeakselvinkelen under beinheling
- Tidlig ambulasjon

ENHETENS YTELSESEGENSKAPER

Liten blå DAF

- Kompatibel med andre Orthofix-systemer for komplekse operasjoner
- Kuleleddmekanisme for klemretning og stabilitet
- Kompresjonsdistraksjonsenhet med enkel svingmekanisme

ProCallus Fixator

- Integrert antikollapsmekanisme
- Enkel og rask å påføre
- Klemdesign (gjør at fikseringsenheten kan fungere som sin egen mal for påføring av beinskrue)
- Ulike klemdesign for en rekke indikasjoner

Albuefiksator

- Klemme med utvidet rekkevidde (øker mulighetene for å plassere albueskruene)

Pertrochanterisk fiksator

- Klemme justeres for variabel skrueplassering

**SPESIFIKK INFORMASJON OM ENHETEN**

- Endelig låsing av kuleleddene til Small Blue DAF og ProCallus Fixator utføres med en momentnøkkel, som kun må vris med klokken. Et klikk indikerer at korrekt moment påføres. Momentnøkkelen er på forhånd angitt til en spesifikk verdi, som er 15Nm±0,5 for Small Blue DAF (30025) og 27Nm±1 for ProCallus Fixator (10025). Verdien bør sjekkes minst annethvert år, eller hver gang verktøyet blir skadet, ved å returnere det til en lokal autorisert representant. Kammene og foringene i kuleleddene i Small Blue DAF og ProCallus Fixator må byttes ut etter hver bruk.
- Retningslinjer for dynamisering og fysioterapi bør følges basert på hvert enkelt tilfelle og fikseringssystemet som brukes, og bør innføres når det anses hensiktsmessig av kirurgen i samsvar med kliniske og radiologiske funn.
- Det kan være nødvendig med ekstra utstyr for plassering og fjerning av fikseringsanordningen, for eksempel avkuttere, klubbe og elektrisk drill.
- For passende bruk av PoCallus Fixator Hybrid Connection, må kun TL-HEX-ringer brukes. Følg instruksjonsbrosjyrene PQTLK og PQWTN.

## FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV «ENGANGSUTSTYR»

**Implanterbart utstyr***

Implanterbart "ENGANGSUTSTYR"* fra Orthofix identifiseres av symbolet "⊗" på produktetiketten. Implanterbare enheter* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.
Gjenbruk av implanterbare enheter* fører til kontamineringsrisiko både for brukere og pasienter.
Ved gjenbruk av implanterbart utstyr* kan den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen ikke garanteres, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene

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

**Ikke-implanterbart utstyr**

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

## STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

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

## INSTRUKSJONER FOR BEHANDLING OG REBEHANDLING

Disse rebehandlingsinstruksjonene 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 rebehandlingen utføres i samsvar med instruksjonene.

**Advarsler**

- Enheter merket «KUN FOR ENGANGSBRUK» kan behandles flere ganger før de brukes klinisk første gang, men må ikke rebehandles for gjenbruk.
- Engangsenheter MÅ IKKE brukes på nytt, da de ikke er konstruert for å prestere slik de er ment etter første bruk. Endringene i mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper som skjer etter gjentatt bruk, rengjøring og resterilisering, kan svekke integriteten til designen og/eller materialet og medføre redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Se enhetens etikett for å finne ut om den kan brukes én eller flere ganger og/eller rengjøres og resteriliseres.
- Personalet som jobber med forurensede medisinske anordninger, må følge sikkerhetsforanstaltninger i henhold til helseinstitusjonens protokoll.
- Aluminiumbaserte enheter skades av alkaliske (pH>7) rengjøringsmidler og løsninger. Se PQALU for listen over Orthofix aluminiumbaserte enheter.
- Det anbefales å bruke rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med en pH på 7–10,5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med høyere pH bør brukes i henhold til kravene for materialkompatibilitet som er angitt på det tekniske databladet for rengjøringsmidlet.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltløsninger bør holdes på et minimum.
- Komplekse enheter, som for eksempel har hengsler, hulrom eller doble overflater, må forvaskes grundig før maskinvasking for å fjerne smuss som samler seg i fordypninger.
- Hvis det må tas spesielle hensyn til en enhet ved forvask, er en produktspesifikk bruksanvisning tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som er tilgjengelig ved hjelp av datamatrisen oppgitt på produktmerkingen.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

**Begrensninger for ombehandling**

- Gjentatt ombehandling har minimal effekt på instrumenter og fiksatorer som kan brukes flere ganger.
- Slutten av livssyklusen bestemmes vanligvis av slitasje og skader etter bruk.
- Produkter merket for engangsbruk, MÅ IKKE brukes flere ganger uavhengig av eventuell ombehandling i en klinisk setting.

**VED BRUK**

Det anbefales å gjenbehandle det gjenbrukbare medisinske utstyret så snart det er praktisk mulig for å minimere inntørking av skitt 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.

**FORURENSING OG TRANSPORT**

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

**KLARGJØRING FOR RENGJØRING**

Denne prosedyren kan utelates ved direkte påfølgende manuell rengjøring og desinfisering. Ved sterkt forurenset gjenbrukbart medisinsk utstyr, anbefales en forhåndsvask og manuell rengjøring (beskrevet i følgende avsnitt) før du starter en automatisk rengjøringsprosess.

**Manuell forhåndsrengjøring**

1. Bruk verneutstyr i henhold til sikkerhetsregler for å overholde prosedyren til helseinstitusjonen.
2. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
3. Fyll beholderen med tilstrekkelig rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en lett alkalisk enzymatisk vaskemiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann.
4. Senk forsiktig komponenten i løsningen for å fortrenge fanget luft.
5. Skrubb utstyret i vaskeløsningen med en myk overflatebørste til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en myk børste til å fjerne rester fra hulrom, røffe eller komplekse overflater med en vridende bevegelse.
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 i en avgasset rengjøringsløsning.
10. Skyll komponentene i renset sterilt vann til alle spor av rengjøringsløsning er fjernet. Bruk en sprøyte til lumen eller kanyler.
11. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
12. Håndtørkes forsiktig med en ren, lofri klut.

## RENGJØRING

### Generelle hensyn

I disse instruksjonene gir Orthofix to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Der det er aktuelt, bør rengjøringsfasen starte umiddelbart etter forrensingsfasen for å unngå jordtørking. Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproduserbar og derfor mer pålitelig, og personalet er mindre utsatt for de forurensede enhetene og for rengjøringsmidlene som brukes. Staben skal følge sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved institusjonen og bruke verneutstyr. Spesielt bør personalet ta hensyn til instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrekt håndtering og bruk av produktet. Overhold alle instruksjoner om bløtleggingstid for enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og konsentrasjonen oppgitt av vaskemiddelprodusenten.
Kvaliteten på vannet som brukes til å fortynne rengjøringsmidler og til skylling av medisinsk utstyr, bør vurderes nøye.

### Manuell rengjøring

1. Bruk verneutstyr i henhold til sikkerhetsregler for å overholde prosedyren til helseinstitusjonen.
2. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
3. Fyll beholderen med tilstrekkelig rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en lett alkalisk enzymatisk rengjøringsløsning.
4. Senk forsiktig komponenten ned i løsningen for å skyve ut luft. Det er viktig å sikre at rengjøringsmiddelet kommer til alle overflater, også dem i hull eller kanyler.
5. Skrubb utstyret grundig i rengjøringsmiddelløsningen med en myk overflatebørste til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, røffe eller komplekse overflater med en vridende bevegelse.
6. Skyll kanyler minst tre ganger med rengjøringsløsning med en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Plasser enkeltkomponenter i ultrasonisk enhet i en avgasset rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann. Orthofix anbefaler på grunnlag av valideringen som er utført å bruke en ultralydfrekvens på 35kHz, effekt 300 Watt, i 15 minutter. Bruken av andre løsninger skal valideres av brukeren, og konsentrasjonen skal være i samsvar med vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Skyll komponentene i renset sterilt vann til alle spor av rengjøringsløsning er fjernet.
11. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med renset sterilt vann. Med eventuelle kanyler er det enklere å bruke en sprøyte.
12. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
13. Hvis det fortsatt er innkapslet jord igjen på enheten etter endt rengjøring som må fjernes med børsten, gjentas rengjøringstrinnet som beskrevet ovenfor.
14. Håndtørkes forsiktig med en ren, lofri klut.

### Manuell desinfeksjon

1. Kontroller at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
2. Fyll karet med nok desinfiseringsmiddel. Orthofix anbefaler bruk av en 6% hydrogenperoksydløsning i 30 minutter klargjort med injeksjonsvæske.
3. Senk forsiktig alle komponentene ned i løsningen for å skyve ut luft. Det er viktig å sikre at desinfeksjonsmiddelet kommer til alle overflater, også i kanyleanordninger.
4. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med desinfiserende løsning. Bruk en sprøyte fylt med desinfiserende løsning for å skylle kanyler.
5. 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. Håndtørkes forsiktig med en ren, lofri klut.
11. Inspiser visuelt og gjenta manuell rengjøring og desinfisering om nødvendig.

### Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonsenhet

1. Utfør en forvask om nødvendig på grunn av forurensning av enheten. Vær spesielt forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
   a. Kanyleringer
   b. Lange, tomme hull
   c. Mateflater
   d. Gjengede komponenter
   e. Grove overflater
2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, kvalifisert og regelmessig utsatt for vedlikehold og testing.
3. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle 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 koble til direkte, må du lokalisere kanylene direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til vaskemaskinprodusentens anbefalinger.

7. Unngå kontakt mellom enhetene fordi bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og vaskevirkningen kan bli skadet.
8. Organiser medisinsk utstyr for å lokalisere kanylene i en vertikal stilling og blinde hull med nedoverhelling for å fremme lekkasje av materiale.
9. Bruk godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisator. Orthofix anbefaler at syklustrinnene er minst som følger:
   a. Forrensing i 4 minutter.
   b. Rengjøring med passende løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann i 10 minutter ved 55°C.
   c. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsmiddeloppløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, konsentrasjon 0,1%, i 6 minutter.
   d. Endelig skylling med avionisert vann i 3 minutter.
   e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C (maks 95°C) i 5 minutter eller til A0 = 30000 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 indre delen.

   Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren etter vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
11. Ved gjennomføring av syklusen, sørg for at alle stadier og parametre er oppnådd.
12. Bruk verneutstyr, tøm vaske-desinfektoren når syklusen er fullført.
13. Skyll eventuelt av overflødig vann og tørk ved å bruke en ren, lofri klut.
14. Inspiser hver enhet visuelt for gjenværende jord og tørrhet. Hvis det er igjen skitt, 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 funksjonelle kontroller og inspeksjoner beskrevet nedenfor dekker også kontakt med andre instrumenter eller komponenter. Feilmodusene nedenfor kan være forårsaket av levetid på produktet, feil bruk eller feil vedlikehold. Orthofix spesifiserer vanligvis ikke maks. antall gangers bruk for gjenbrukbart medisinsk utstyr. Brukstidene til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver bruk og håndteringen mellom bruken. Nøye inspeksjon og funksjonell test av enheten før bruk er den beste metoden for å bestemme slutten på levetiden for det medisinske utstyret. For sterile enheter har levetidsslutt blitt definert, verifisert og spesifisert med en utløpsdato.
Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

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

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

Kammer og foringer i systemene for ekstern fiksering er KUN FOR ENGANGSBRUK. De MÅ kastes og byttes ut hver gang en fiksator rengjøres etter bruk og før sterilisering.

**EMBALLERING**

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

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

Hver annen sterile barriereemballasje som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstitusjon i henhold til instruksjoner fra produsenten. Når utstyr og prosesser skiller seg fra de som er validert av Orthofix, bør helseinstitusjonen verifisere at sterilitet kan oppnås ved å bruke parametre som er validert av Orthofix. Ikke inkluder andre systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet.
Merk at sterilitet kan ikke 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 skal unngås ettersom de ikke er validerte 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). Ikke stable brett under sterilisering.
Steriliser med dampautoklavering i en delt før-vakuumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

| **Dampsteriliseringstype** | **Gravitasjon** | **For-vakuum** | **For-vakuum** | **For-vakuum** |
|---|---|---|---|---|
| Merknader | Ikke for bruk i EU | - | Ikke for bruk i USA | WHO s retningslinjer |
| Minimum behandlingstemperatur | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimum behandlingstid | 15 minutter | 4 minutter | 3 minutter | 18 minutter |
| Tørke tid | 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 validert, men den foreslås bare når ingen andre alternativer er tilgjengelige. Tyngdekraftssyklusen ble ikke validert for sterilisering i stive beholdere, men bare i pakker.

**RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON**

Orthofix brukte følgende rengjøringsmidler under validering av disse behandlingsanbefalingene. Disse rengjøringsmidlene er ikke listet opp foran andre tilgjengelige rengjøringsmidler som kan fungere Tilfredsstillende:

- For manuell forvask: Neodisher Medizym konsentrasjon 2%
- For manuell rengjøring: Neodisher Mediclean konsentrasjon 2%
- For automatisk rengjøring: Neodisher Mediclean konsentrasjon 0,5%

**OPPBEVARING**

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

**ANSVARSFRASKRIVELSE**

Instruksjonene ovenfor er validert av Orthofix srl som en riktig beskrivelse av (1) behandling av en enhet for engangsbruk og en enhet for flergangsbruk for sin første kliniske bruk og (2) behandling av enhet for flergangsbruk for gjenbruk. Men det er rebehandlerens ansvar å sikre at rebehandlingen, slik den faktisk utføres med utstyr, materialer og personale på rebehandlingsstedet, oppnår ønsket resultat. 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.

## TILLEGGSINFORMASJON

**INFORMASJON FOR PASIENTEN**

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

**VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER**

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres til Orthofix og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

**ADVARSEL:** Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter forordning fra lege.

**PRODUSENTKONTAKT**

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

Symboler presentert nedenfor kan gjelde for et spesifikt produkt: se etiketten for anvendbarhet.

| Symbol | Beskrivelse | |
|---|---|---|
| MD | Medisinsk utstyr | |
| | Les bruksanvisning eller les elektronisk bruksanvisning | Advarsel: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon |
| | Engangsbruk. Ikke gjenbruk | Ortofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten |
| STERILE R | Steril. Sterilisert gjennom bestråling | |
| NON STERILE | Ikke-sterilt | |
| | Dobbelt steril barriere-system | |
| REF LOT | Katalog nummer | Bunt kode |
| | Holdbarhetsdato (år-måned-dag) | |
| CE CE 0123 | CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa | |
| | Prod uksjonsdato | 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 | |
| UDI | Unik enhetsidentifikator | |

CE 0123

**NL**

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

**Belangrijke informatie: lezen voor gebruik**
**Zie ook gebruiksaawijzing PQSCR (versie D of hoger) voor implanteerbare apparaten en bijbehorende instrumenten en PQRMD voor herbruikbare medische hulpmiddelen**

# EXTERNE FIXATIESYSTEMEN

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

## INFORMATIE OVER MEDISCH HULPMIDDEL

### BESCHRIJVING
Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende externe fixatiesystemen: Small Blue DAF (dynamische axiale fixator), ProCallus Fixator, bekkenfixator, elleboogfixator en pertrochanterische fixator. De externe fixatiesystemen zijn eenzijdige externe fixators die uit een serie componenten bestaan die het externe frame vormen. Het externe frame wordt met botschroeven aan het bot verbonden. De ProCallus fixator kan worden gebruikt in combinatie met cirkelvormige externe Orthofix-fixators en Kirschner-draden. Het inbrengen en verwijderen van de Externe fixatiesystemen kan worden uitgevoerd met algemene orthopedische instrumenten van Orthofix.

### BEOOGD DOEL EN INDICATIES
BEOOGD DOEL
De externe fixatiesystemen zijn bedoeld voor botfixatie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
De Small Blue DAF en ProCallus fixator zijn geïndiceerd voor fracturen van lange beenderen van de bovenste ledematen van volwassen en pediatrische patiënten (met uitzondering van pasgeborenen).
De Small Blue DAF en ProCallus fixator zijn geïndiceerd voor:
- fracturen, gewrichtsdistractie en hoekige correctie van de lange beenderen van de onderste ledematen bij volwassen patiënten
- fracturen en hoekige correctie van de lange beenderen van de onderste ledematen van pediatrische patiënten (met uitzondering van pasgeborenen).

De bekkenfixator is geïndiceerd voor bekkenfracturen met anterieure instabiliteit bij volwassen patiënten. De elleboogfixator is geïndiceerd voor elleboogfracturen, dislocaties, fractuurdislocaties en distractie bij volwassen patiënten en voor elleboogstijfheid bij volwassen en adolescente patiënten. De pertrochanterische fixator is geïndiceerd voor intertrochanterische fracturen bij volwassen patiënten.

### CONTRA-INDICATIES
GEBRUIK de Externe fixatiesystemen NIET indien een chirurgische kandidaat een van de volgende contra-indicaties vertoont of hiervoor vatbaar is:
1. mentale of fysiologische condities bij patiënten die onwillig of ongeschikt zijn om postoperatieve instructies na te leven
2. inflammatoire arthropathieën en leeftijd boven 45 jaar voor arthrodiatasis van de heup
3. ernstige osteoporose
4. HIV-positief
5. ernstige, slecht gereguleerde suikerziekte (diabetes mellitus)
6. vermoedelijke of aangetoonde metaalallergie of -intolerantie.

omdat dit tot een mislukte behandeling in de beoogde populatie zou kunnen leiden.

De Small Blue DAF in de onderste ledematen indien een chirurgische kandidaat meer dan 45kg (90 pond) weegt, aangezien dit zou kunnen leiden tot een mislukte behandeling in de beoogde populatie.

### BEOOGDE PATIËNTEN
Een grondige selectie van de patiënten en het vermogen van de patiënt zelf om de aanwijzingen van de arts in acht te nemen en het voorgeschreven therapeutische schema te volgen, zullen van grote invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om patiënten te screenen en een optimale therapie op basis van de vereisten of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit te selecteren. De externe fixatiesystemen zijn bedoeld voor volwassen en pediatrische patiënten met uitzondering van pasgeborenen, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

### BEOOGDE GEBRUIKERS
Dit product is bedoeld voor gebruik door medische professionals en dergelijke medische professionals dienen volledig op de hoogte te zijn van de orthopedische procedures en vertrouwd te zijn met de implantaten, instrumenten en chirurgische procedure (met inbegrip van het inbrengen en verwijderen).

### OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK: VERWIJDEREN VAN IMPLANTATEN
Zodra de behandeling met externe fixatie is voltooid, moet het implantaat worden verwijderd. De medische professional moet in geval van ongewenste voorvallen een voortijdige verwijdering overwegen.

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

**MATERIAAL**
De implantaten zijn gemaakt van een materiaal van implantaatkwaliteit, dat op het etiket van het product is vermeld.

**WAARSCHUWINGEN**
1. Al het gereedschap moet voor gebruik naar behoren worden onderzocht om een correcte werking te garanderen. Als wordt verondersteld dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan MAG HET NIET WORDEN GEBRUIKT.
2. Bij een verse fractuur is compressie nooit aanbevolen.
3. Axiale verplaatsing kan optreden als het lichaam van de fixator niet in lijn met en parallel aan het bot is.
4. Mediale of laterale translatie kan optreden als het lichaam van de fixator niet parallel aan de diafyse is geplaatst.
5. Wanneer ongewoon hoge belasting te verwachten is, zoals bij een femurtoepassing of wanneer de patiënt zeer zwaar is, moet het fixatorlichaam, voordat de kogelgewrichten worden vergrendeld, zo worden uitgelijnd dat de borgmoer van het lichaam zich in een hoek van 90 graden ten opzichte van het vlak van de schroeven bevindt.
6. Voor meer stabiliteit kan de compressie-distractie-eenheid op het fixatorlichaam worden aangebracht en op zijn plaats worden vergrendeld.
7. De fixateur moet worden aangebracht op voldoende afstand van de huid om postoperatieve zwelling en verzorging toe te laten. Hierbij mag niet vergeten worden dat de stabiliteit van het systeem afhankelijk is van de afstand tussen bot en fixateur. Als de fixator zich op een afstand van meer dan 4cm van het bot bevindt, wordt aangeraden drie schroeven per klem te gebruiken.
8. Elke poging om de nok of schroef met de momentsleutel los te draaien zal resulteren in schade aan de momentsleutel.
9. Als bij het aandraaien van de nokken en bussen met de momentsleutel de markering op de nok meer dan 170° verschuift ten opzichte van de volledig ontgrendelde positie, moeten alle nokken en bussen worden vervangen. Als het probleem aanhoudt, moet de hele fixator worden vervangen.
10. Niet alle onderdelen van Orthofix-systeem voor externe fixatie zijn onderling verwisselbaar. Raadpleeg de afzonderlijke operatieve technische handleidingen voor onderling verwisselbare onderdelen.
11. Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd om te worden vastgezet of te worden vastgeschroefd aan de achterste elementen (pedikels) van de wervelkolom op cervicale, thoracale of lumbale hoogte.

Specifieke waarschuwingen voor de Small Blue DAF
1. Gebruik de zelfuitlijnende scharnierende component voor de Small Blue DAF NIET voor arthrodiatase van de heup bij pediatrische toepassingen.

**VOORZORGSMAATREGELEN**
1. De opening op de fractuurlocatie moet tijdens het genezingsproces regelmatig worden herbeoordeeld en indien nodig moet het frame worden aangepast. Een blijvende fractuurspleet kan leiden tot vertraging in de botgenezing.
2. Bij patiënten die distractie-osteogenese ondergaan, moet de mate van distractie (gewoonlijk 1mm per dag, d.w.z. 1/4 draai van de compressie-distractie-eenheid om de zes uur) worden uitgevoerd en aangepast aan de snelheid van ossificatie, die radiologisch wordt gecontroleerd.
3. Controleer tijdens en na de inbrenging met behulp van beeldversterking of de implantaten correct zijn geplaatst.
4. De chirurg moet de integriteit van de constructie bij de vervolgbezoeken evalueren.

Specifieke voorzorgsmaatregelen voor de elleboogfixator
1. Als het gewrichtsopening niet mogelijk is, overweeg een prodcedure van de weke delen ('soft tissue relase').
2. Vergrendel de driehoekige knop en vervolgens elk van de schakel borgschroeven. Draai de kogelgewrichten vast met een 6mm inbussleutel en zet ze tenslotte vast met een momentsleutel. Volg deze volgorde strikt op, anders kunnen de schakels verbuigen of vastlopen.
3. Decompressie van de nervus ulnaris wordt over het algemeen aanbevolen. Bij flexiecontractuur wordt volledige extensie het best langzaam bereikt in de postoperatieve periode, aangezien de mediane en radiale zenuwen en de arteria brachialis kunnen worden aangetast door onmiddellijke extensie.

Alle Orthofix-hulpmiddelen moeten samen met hun corresponderende Orthofix-implantaten, -componenten, -accessoires en -instrumenten gebruikt worden volgens de Operatietechniek die door de fabrikant wordt aanbevolen.
Orthofix biedt geen garanties voor de veiligheid en doeltreffendheid van de externe fixatiesystemen bij gebruik in combinatie met hulpmiddelen van andere fabrikanten of met andere Orthofix-hulpmiddelen indien dit niet specifiek in de Operatietechniek staat aangegeven.

**MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN**
1. Geen consolidatie, vertraagde consolidatie of slechte consolidatie
2. Oppervlakkige infectie
3. Diepe infectie
4. Verlies van fixatie
5. Buigen, breken of migratie van het hulpmiddel
6. Nieuwe operatie om een onderdeel of een volledige frameconfiguratie te vervangen
7. Botbreuk tijdens of na de behandeling
8. Schade aan omliggende weefsels door chirugisch trauma
9. Complicaties bij wondgenezing.
10. Stijfheid op de plek van de operatie
11. Spanning op zachte weefsels en/of frame tijdens eeltmanipulatie (d.w.z. correctie van benige misvorming)
12. Gewrichtscontractuur, dislocatie, instabiliteit of bewegingsverlies
13. Artritische veranderingen
14. Heterotopische ossificaties
15. Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel
16. Resterende misvorming, aanhouden of herhaling van de initiële conditie die behandeling vereist.
17. Premature botconsolidatie tijdens de distractie-osteogenese
18. Compartimentsyndroom
19. Gebeurtenissen veroorzaakt door risico's verbonden aan narcose en chirurgie

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

**MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

De externe fixatiesystemen zijn niet geëvalueerd ten aanzien van veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving (magnetische resonantie). Het hulpmiddel is niet getest op verwarming, migratie of fouten in de beeldvorming in de MR-omgeving. De veiligheid van de externe fixatiesystemen in de MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met deze hulpmiddelen kan resulteren in letsel bij de patiënt.

**VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL**

VERWACHTE KLINISCH VOORDELEN

ProCallus Fixator

- Precieze fractuurreductie met fixator op zijn plaats
- Biedt scharnierende gewrichtdistractie
- Dankzij de kogelgewrichtmodules en de verstelbare lengte is een nauwkeurige fractuurreductie met de fixateur op zijn plaats mogelijk
- Maakt cyclische microbewegingen mogelijk die handmatig met een actuator kunnen worden gestart (voordat de patiënt kan worden belast) of door het dragen van gewicht zonder gevaar voor fractuurverzakking
- De gecontroleerde en vrije dynamisering bevordert eeltvorming en consolidatie met een korte genezingstijd

Bekkenfixator

- Biedt snelle stabilisatie van onstabiele bekkenringfracturen door toepassing op de crista iliaca anterior
- Stabiel systeem voor vroege gewichtsbelasting en mobilisatie; connector unit vergrendelt de schakels veilig in de gewenste positie

Elleboogfixator

- Onmiddellijke pronatie en supinatie
- Vroege flexie en extensie
- Gecontroleerde distractie van het gewricht mogelijk
- Biedt stabiele fixatie bij de behandeling van posttraumatische elleboogstijfheid

Pertrochanterisch fixator

- Biedt stabiele fixatie van intertrochanterische fracturen
- Verkorte operatietijd
- Mindere mate bloedverlies / transfusie
- Verminderde pijn
- Minimaal invasief breukherstel
- Minimale incisies
- Handhaaft de hoek van de nekschacht tijdens de genezing van het bot
- Vroege ambulatie

PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

Small Blue DAF

- Compatibel met andere Orthofix-systemen voor complexe operaties
- Kogelgewrichtmechanisme voor klemoriëntatie en stabiliteit
- Compressie-afleidingseenheid met eenvoudig draaimechanisme

ProCallus Fixator

- Geïntegreerd anti-instortingsmechanisme
- Eenvoudig en snel aan te brengen
- Klemontwerp (stelt fixator in staat te fungeren als eigen sjabloon voor het aanbrengen van botschroeven)
- Verschillende klemmen voor een verscheidenheid van indicaties

Elleboogfixator

- Verlengd bereik klem (vergroot de mogelijkheden voor het positioneren van de Ulnaire schroeven)

Pertrochanterische fixator

- Klem is verstelbaar voor variabele schroefplaatsing

**SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET HULPMIDDEL**

- Ten slotte fixeert u de kogelgewrichten van de Small Blue DAF en ProCallus Fixator met een momentsleutel, die uitsluitend rechtsom mag worden gedraaid. Een klik geeft aan dat de juiste hoeveelheid torsie is toegepast. De momentsleutel is vooraf ingesteld op een specifieke waarde, i.e. 15Nm±0,5 voor de Small Blue DAF (30025) en 27Nm±1 voor de ProCallus Fixator (10025). Deze waarde moet ten minste eenmaal per twee jaren of wanneer het instrument beschadigd raakt, gecontroleerd worden door het naar de plaatselijke officiële vertegenwoordiger te retourneren. De cams en bushes in de kogelgewrichten van de Small Blue DAF en ProCallus Fixator moeten na elk gebruik vervangen worden.
- Dynamiserings- en fysiotherapierichtlijnen moeten worden opgevolgd op basis van elk individueel geval en het gebruikte fixatiesysteem, en moeten worden ingesteld als en wanneer de chirurg dat nodig acht, in overeenstemming met de klinische en radiologische bevindingen.
- Er kan aanvullend gereedschap nodig zijn voor het aanbrengen en verwijderen van fixatiemiddelen, zoals een draadknipper, hamer en boormachine.
- Voor juist gebruik van de hybride ProCallus-fixatieverbinding mogen alleen TL-HEX-ringen worden aangebracht. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen PQTLK en PQWTN.

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

**Implanteerbaar hulpmiddel***

Het implantaat* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool op het productlabel. Na verwijdering uit de patiënt moet het implantaat* worden weggeworpen.
Het hergebruik van een implantaat* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee.
Bij hergebruik van een implanteerbaar hulpmiddel* kunnen de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties niet worden gegarandeerd, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

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

**Niet-implanteerbaar hulpmiddel**

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

## STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN

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

## INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

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

**Waarschuwingen**

- Hulpmiddelen voor EENMALIG GEBRUIK kunnen meerdere keren worden herverwerkt vóór de eerste klinische toepassing, maar mogen niet worden herverwerkt voor hergebruik.
- 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 het is vrijgegeven voor hersterilisatie.
- Personeel dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven.
- Hulpmiddelen met aluminium worden beschadigd door alkalische (pH>7) detergenten en oplossingen. Zie PQALU voor de lijst van Orthofix-hulpmiddelen die aluminium bevatten.
- Reinigings- en desinfectieoplossingen met een pH van 7-10.5 worden aanbevolen. Reinigings- en desinfecterende oplossingen met een hogere pH-waarde moeten worden gebruikt volgens de vereisten voor materiaalcompatibiliteit op het technisch gegevensblad van het reinigingsmiddel.
- Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- Contact met zoutoplossingen moet tot een minimum worden beperkt.
- Complexe implantaten zoals implantaten met scharnieren, lumen of gekoppelde oppervlakken moeten voorafgaand aan geautomatiseerd wassen eerst grondig met de hand worden gereinigd om vuil te verwijderen dat zich ophoopt in uitsparingen.
- 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 het productlabel.
- Gebruik NOOIT staalborstels of staalwol.

**Beperkingen voor herverwerking**

- Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op herbruikbare fixateurs en instrumenten.
- 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.

**MOMENT VAN GEBRUIK**

Het is raadzaam de herbruikbare medische hulpmiddelen zo snel als praktisch mogelijk is te herverwerken om het vastdrogen van vuil en residu tot een minimum te beperken. Voor optimale resultaten moeten instrumenten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd. Gebruik GEEN fixerend detergens of heet water, omdat dit kan leiden tot fixatie van residu.

**BEHANDELING EN VERVOER**

Het wordt aanbevolen om besmette instrumenten tijdens het transport af te dekken om het risico op kruisbesmetting tot een minimum te beperken. 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. In het geval van sterk vervuilde herbruikbare medische hulpmiddelen wordt aanbevolen om vóór het begin van een automatisch reinigingsproces een reiniging vooraf en een handmatige reiniging (beschreven in het volgende gedeelte) uit te voeren.

**Handmatige reiniging vooraf**

1. Draag een beschermende uitrusting volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedure van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.

3. Vul de recipiënt met voldoende reinigingsvloeistof. 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 voorzichtig het onderdeel onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen.
5. Schrob het hulpmiddel grondig schoon in de reinigingsoplossing met een zachte borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte borstel en maak een draaiende beweging om 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 voorzichtig handmatig af met een schone, pluisvrije doek.

**REINIGING**

**Algemene overwegingen**

In deze handleiding geeft Orthofix twee reinigingsmethoden: een handmatige methode 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 maakt gebruik van een beschermende uitrusting volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedure van de zorginstelling. 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 volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedure van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
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 reinigende oplossing alle oppervlakken bereikt, met inbegrip van gaten en canules.
5. Schrob het hulpmiddel grondig schoon in de reinigingsoplossing met een zachte borstel 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. Reinig de afzonderlijke onderdelen ultrasoon in een ontgaste, reinigingsoplossing. 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 op basis van de uitgevoerde validatie gedurende 15 minuten een ultrasone frequentie van 35kHz, vermogen 300Weff. 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. Wanneer er kanalen aanwezig zijn, kan een injectiespuit worden gebruikt om deze stap te vergemakkelijken.
12. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
13. Als er na afloop van de reiniging nog wat aangekoekt vuil op het hulpmiddel achterblijft, dat met de borstel moet worden verwijderd, moet de reinigingsstap worden herhaald zoals hierboven beschreven.
14. Droog het item voorzichtig met de hand af met een schone, pluisvrije doek.

**Handmatige desinfectie**

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

**Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat**

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

2. Gebruik een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883 en dat op de juiste wijze is geïnstalleerd, dat gekwalificeerd is en regelmatig aan onderhoud en tests wordt onderworpen.
3. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
4. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.
5. Laad de medische hulpmiddelen in het was-/desinfectieapparaat. Plaats zwaardere hulpmiddelen onder in de manden. De producten moeten worden gedemonteerd volgens de specifieke instructies van Orthofix, voordat ze in de manden worden geplaatst. Indien mogelijk, moeten alle onderdelen van de gedemonteerde hulpmiddelen in één houder bijeen worden gehouden.
6. Verbind kanalen met de spoelpoorten van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, moet u de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectorkorf plaatsen. Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en de waswerking in gevaar kan brengen.
8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat canules in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om te bevorderen dat materiaal uit de onderdelen lekt.
9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
   a. Reiniging vooraf gedurende 4 minuten
   b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een 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 min op 55°C;
   c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigingsoplossing gebaseerd op citroenzuur, concentratie 0,1%, voor 6 min.;
   d. Een laatste spoeling met gedeïoniseerd water gedurende 3 minuten
   e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of tot A0 = 30000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd.
   f. 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.

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

**ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS**

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

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

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

Nokken en bussen van reconstructiesystemen zijn ALLEEN voor ÉÉNMALIG GEBRUIK bestemd. Zij MOETEN telkens wanneer een fixator na gebruik en vóór sterilisatie wordt gereinigd, weggegooid en vervangen worden.

**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.
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.
Steriliseer in stoomautoclaaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder:

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

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

**INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN**

Orthofix heeft de volgende reinigingsmiddelen gebruikt tijdens de validatie van deze aanbevelingen voor herverwerking. Deze reinigingsmiddelen worden niet vermeld op basis van voorkeur ten opzichte van andere beschikbare reinigingsmiddelen die mogelijk presteren naar tevredenheid:

- Voor handmatige voorreiniging: Neodisher MediZym-concentratie van 2%
- Voor handmatige reiniging: Neodisher MediClean-concentratie van 2%
- Voor geautomatiseerde reiniging: Neodisher MediClean-concentratie van 0,5%

**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.

## AANVULLENDE INFORMATIE

**INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

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

**KENNISGEVING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN**

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan Orthofix en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

**OPGELET:** De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

**CONTACT MET FABRIKANT**

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

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

| Symbool | Beschrijving | |
|---|---|---|
| MD | Medisch hulpmiddel | |
| | Raadpleeg de instructies voor gebruik of de elektronische instructies voor gebruik | Opgelet: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen |
| | Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken | Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen |
| STERILE R | Steriel. Gesteriliseerd door bestraling | |
| NON STERILE | Niet-steriel | |
| | Dubbel steriel barrièresysteem | |
| REF LOT | Catalogusnummer | Batchcode |
| | Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag) | |
| CE CE 0123 | CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften voor medische hulpmiddelen | |
| | Fabricagedatum | Fabrikant |
| | Niet gebruiken, indien de verpakking beschadigd is en instructies voor gebruik raadplegen | |
| Rx Only | Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts | |
| UDI | Unieke apparaat identificatiecode | |

CE 0123

**PT**

**As instruções de uso (IFU) estão sujeitas a alterações; a versão mais atual de cada IFU está sempre disponível on-line**

**Informação importante - leia antes do uso**
**Confira também o folheto PQSCR (versão D ou mais recente) para dispositivos implantáveis e instrumentos relacionados e PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis**

# SISTEMAS DE FIXAÇÃO EXTERNA

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

## INFORMAÇÃO SOBRE O DISPOSITIVO MÉDICO

### DESCRIÇÃO
Este folheto se refere aos seguintes Sistemas de fixação externa: Small Blue DAF (Fixador axial dinâmico), Fixador ProCallus, Fixador pélvico, Fixador de cotovelo e Fixador pertrocantérico. Os Sistemas de fixação externa são fixadores monolaterais externos consistindo em uma série de componentes que formam a estrutura externa. A estrutura externa é conectada ao osso por meio de pinos ósseos. O Fixador ProCallus pode ser usado em conjunto com fixadores circulares externos Orthofix e fios Kirschner. A aplicação e remoção dos Sistemas de fixação externa podem ser efetuadas com o instrumental ortopédico geral Orthofix.

### FINALIDADE E INDICAÇÕES
FINALIDADE
Os Sistemas de fixação externa têm a finalidade de promover a fixação do osso.

INDICAÇÕES DE USO
O Small Blue DAF e o Fixador ProCallus são indicados para fraturas de ossos longos dos membros superiores em pacientes adultos e pediátricos (exceto recém-nascidos).
O Small Blue DAF e o Fixador ProCallus são indicados para:
- fraturas, distração articular e correção angular dos ossos longos dos membros inferiores em pacientes adultos
- fraturas e correção angular dos ossos longos dos membros inferiores em pacientes pediátricos (exceto recém-nascidos).

O Fixador pélvico é indicado para fraturas pélvicas com instabilidade anterior em pacientes adultos. O Fixador de cotovelo é indicado para fraturas, luxações e distração no cotovelo em pacientes adultos e para rigidez do cotovelo em pacientes adultos e adolescentes. O Fixador pertrocantérico é indicado para fraturas intertrocantéricas em pacientes adultos.

### CONTRAINDICAÇÕES
NÃO USE os Sistemas de fixação externa se um candidato à cirurgia exibir ou tiver predisposição para qualquer uma das seguintes contraindicações:
1. condições mentais ou fisiológicas que se recusem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios
2. artropatias inflamatórias e idade acima de 45 anos para artroditase do quadril
3. osteoporose severa
4. HIV positivo
5. diabetes mellitus severa e mal controlada
6. reações suspeitas ou documentadas de sensibilidade a metais

pois isso pode resultar em falha do tratamento na população a que se destina.

NÃO USE o Small Blue DAF em um membro inferior se um candidato à cirurgia pesar mais de 45kg, pois isso pode resultar em falha do tratamento na população a que se destina.

### PACIENTES PREVISTOS
A seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrito têm grande influência sobre os resultados. É importante fazer a triagem dos pacientes e escolher a melhor terapia, considerando-se os requisitos e as limitações em relação a atividades físicas e/ou mentais. Os Sistemas de fixação externa destinam-se a pacientes adultos e pediátricos, exceto recém-nascidos, conforme especificado nas indicações de uso.

### USUÁRIOS PREVISTOS
O produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde (HCP), que devem ter total conhecimento dos procedimentos ortopédicos apropriados e estar familiarizados com os dispositivos, instrumentos e procedimentos cirúrgicos (incluindo aplicação e remoção).

### OBSERVAÇÕES DE USO - REMOÇÃO DE IMPLANTES
Após a conclusão do tratamento com fixação externa, o implante deve ser removido. O profissional de saúde deve considerar a remoção prematura em caso de eventos adversos.

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

**MATERIAL**

Os implantes são feitos de um material próprio para implantes especificado na etiqueta do produto.

**ADVERTÊNCIAS**

1. Todos os equipamentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso, para assegurar condições de trabalho adequadas. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
2. A compressão jamais é recomendada em fraturas recentes.
3. O deslocamento axial pode ocorrer se o corpo do fixador não estiver alinhado e paralelo ao osso.
4. A translação medial ou lateral pode ocorrer se o corpo do fixador não for colocado paralelo à diáfise.
5. Quando houver a probabilidade de condições de carga excepcionalmente altas, como suporte de peso com uma aplicação femoral ou quando o paciente apresenta peso muito elevado, antes que as articulações esféricas sejam travadas, o corpo do fixador deve ser alinhado de modo que a porca de travamento do corpo esteja a 90 graus em relação ao plano dos parafusos.
6. Para maior estabilidade, a unidade de compressão-distração pode ser aplicada ao corpo do fixador e travada.
7. O fixador deve ser aplicado a uma distância suficiente da pele para permitir o inchaço pós-operatório e para limpeza, lembrando que a estabilidade do sistema depende da distância entre o fixador e o osso. Se o fixador estiver situado a uma distância de mais de 4cm do osso, é recomendável o uso de três parafusos por cabeçal.
8. Qualquer tentativa de desbloquear o excêntrico ou qualquer parafuso utilizando uma chave com limitador de torque irá danificar o equipamento.
9. Se, ao apertar os excêntrico e buchas com a chave com limitador de torque, a marca no excêntrico se mover mais de 170° da posição totalmente destravada, todos os excêntricos e buchas devem ser substituídos. Se o problema persistir, todo o fixador deve ser substituído.
10. Os componentes podem não ser intercambiáveis entre todos os sistemas de fixação externa da Orthofix. Consulte os guias individuais da técnica cirúrgica sobre os componentes intercambiáveis.
11. Este dispositivo não foi aprovado para fixação nem ligação por meio de parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

Advertências específicas para o Small Blue DAF

1. Não use o Corpo articulado de autoalinhamento para Small Blue DAF para artrodiastase do quadril em aplicações pediátricas.

**PRECAUÇÕES**

1. O intervalo na área da fratura deve ser reavaliado periodicamente durante a cura e a estrutura deve ser ajustadas conforme necessário. A separação persistente das extremidades da fratura pode levar a atrasos na união do osso.
2. Em pacientes submetidos à distração osteogênica, a taxa de distração (geralmente 1mm por dia, ou seja, 1/4 de volta da unidade de compressão-distração a cada seis horas) deve ser controlada e ajustada de acordo com a taxa de ossificação, monitorada radiologicamente.
3. Durante e após a inserção, garanta o posicionamento correto dos implantes conforme o intensificador de imagem.
4. O cirurgião deve avaliar a integridade do mecanismo nas visitas de acompanhamento.

Precauções específicas para o Fixador de cotovelo

1. Se a abertura da articulação não puder ser alcançada, considere uma liberação dos tecidos moles.
2. Trave o manípulo triangular e, na sequência, cada um dos parafusos de bloqueio das conexões. Aperte as articulações esféricas com uma chave Allen de 6mm e, por fim, trave-as com uma chave com limitador de torque. Siga exatamente esta sequência; caso contrário, as conexões podem entortar ou ser esmagadas.
3. A descompressão do nervo ulnar é geralmente recomendada. Na contratura em flexão, a extensão completa é melhor alcançada lentamente no período pós-operatório, uma vez que os nervos mediano e radial, bem como a artéria braquial, podem ser afetados pela extensão imediata.

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

**POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS**

1. Não união, união tardia ou união indevida
2. Infecção superficial
3. Infecção profunda
4. Perda de fixação
5. Dobramento, quebra ou migração do dispositivo
6. Reoperação para substituir um componente ou toda a configuração da estrutura
7. Fratura óssea durante ou após o tratamento
8. Danos aos tecidos circundantes devido a trauma cirúrgico
9. Complicações na cicatrização de feridas
10. Rigidez no local da cirurgia
11. Tensão dos tecidos moles e/ou estrutura durante a manipulação da calosidade (ou seja, correção da deformidade óssea)
12. Contratura, deslocamento, instabilidade ou perda do movimento motor da articulação
13. Alterações artríticas
14. Ossificações heterotópicas
15. Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
16. Deformidade residual, persistência ou recorrência da condição inicial que exige tratamento
17. Consolidação prematura do osso durante a osteogênese de distração
18. Síndrome compartimental
19. Eventos causados por riscos intrínsecos associados à anestesia e à cirurgia

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

**INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM (Imagiologia por ressonância magnética)**

Os Sistemas de fixação externa não foram avaliados em relação à segurança e à compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (RM). Eles não foram testados em termos de aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança dos Sistemas de fixação externa é desconhecida no ambiente de RM. Realizar exames em um paciente que tenha estes dispositivos pode resultar em lesões ao paciente.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO**

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Fixador ProCallus

- Redução precisa da fratura com fixador implantado
- Oferece distração articulada das articulações
- Graças aos módulos de articulações esféricas e ao comprimento ajustável do corpo, permite uma redução precisa da fratura com o fixador implantado
- Permite micromovimentos cíclicos que podem ser iniciados manualmente por meio de um atuador (antes que o paciente possa aplicar carga sobre a fratura) ou por meio de suporte de peso sem perigo de colapso da fratura
- A dinamização controlada e livre promove a formação e consolidação de calos com um curto tempo de cicatrização

Fixador pélvico

- Oferece estabilização rápida de fraturas instáveis do anel pélvico por meio de aplicação anterior ou na crista ilíaca
- Sistema estável para suporte de carga e mobilização precoces; unidades conectoras que podem ser travadas na posição desejada

Fixador do cotovelo

- Pronação e supinação imediatas
- Flexão e extensão precoce
- Permite a distração controlada da articulação
- Oferece fixação estável no tratamento de rigidez do cotovelo pós-traumática

Fixador pertrocantérico

- Oferece fixação estável de fraturas intertrocantéricas
- Tempo cirúrgico reduzido
- Taxas reduzidas de perda de sangue/transfusão de sangue
- Dor reduzida
- Tratamento da fratura minimamente invasivo
- Incisões mínimas
- Mantém o ângulo do eixo do colo durante a cura do osso
- Deambulação precoce

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

Small Blue DAF

- Compatível com outros sistemas da Orthofix para cirurgias complexas
- Mecanismo de esfera e casquilho para orientação e estabilidade do clampe
- Unidade de distração e compressão com um mecanismo de rotação simples

Fixador ProCallus

- Mecanismo anticolapso integral
- Simples e rápido de aplicar
- Design de cabeçal (permite que o fixador atue como seu próprio gabarito para a aplicação do parafuso ósseo)
- Diferentes cabeçais para uma variedade de indicações

Fixador do cotovelo

- Cabeçal de maior extensão (aumenta as possibilidades de posicionamento dos pinos ulnares)

Fixador pertrocantérico

- Ajustes do cabeçal para colocação de pinos variáveis

**INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O DISPOSITIVO**

- O bloqueio final das articulações esféricas do Small Blue DAF e do Fixador ProCallus é realizado com o auxílio de uma chave com limitador de torque, que deve ser girada apenas no sentido horário. O clique indica que foi aplicado o torque correto. A chave com limitador de torque está pré-definida para um determinado valor: 15Nm±0,5 para o Small Blue DAF (30025) e 27Nm±1 para o Fixador ProCallus (10025). Este valor deve ser verificado no mínimo a cada dois anos ou sempre que o instrumento apresentar danos, entregando-o no seu representante local autorizado. Os excêntricos e buchas das articulações esféricas do Small Blue DAF e do Fixador ProCallus devem ser substituídas após cada uso.
- As orientações de dinamização e fisioterapia devem ser seguidas com base em cada caso individual e no sistema de fixação utilizado, devendo ser instituídas como e quando considerado adequado pelo cirurgião, de acordo com os resultados clínicos e radiológicos.

- Equipamentos adicionais podem ser necessários para a aplicação e remoção da fixação, tais como alicates de fio, martelo e perfurador.
- Para uso apropriado da conexão Híbrida do Fixador ProCallus, somente os anéis TL-HEX devem ser utilizados. Consulte os folhetos de instruções PQTLK e PQWTN.

## RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

**Dispositivo implantável***

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

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

**Dispositivo não implantável**

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

## PRODUTOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS

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

## 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 USO ÚNICO" podem ser reprocessados várias vezes antes do primeiro uso clínico, mas não devem ser reprocessados para reutilização.
- 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 re-esterilização podem comprometer a integridade do projeto e/ou material, levando à diminuição da segurança, do desempenho e da conformidade com as especificações relevantes. Consulte a etiqueta do dispositivo para identificar casos de uso único ou múltiplo e/ou liberação de limpeza e re-esterilização.
- A equipe que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança conforme os procedimentos da unidade de saúde.
- Os dispositivos à base de alumínio são danificados por detergentes e soluções alcalinas (pH>7). Consulte o PQALU para obter a lista de dispositivos à base de alumínio da Orthofix.
- Recomendam-se soluções de limpeza e desinfecção com pH entre 7 e 10.5. Deve-se usar soluções de limpeza e desinfecção com um pH superior, conforme os requisitos de compatibilidade do material declarados na ficha técnica de especificações do detergente.
- NÃO DEVEM ser utilizados detergentes e desinfetantes contendo fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íons hidroxilas.
- O contato com soluções salinas deve ser minimizado.
- Dispositivos complexos, como os que têm dobradiças, canulados ou superfícies casadas, devem ser cuidadosamente pré-lavados de forma manual antes da lavagem automatizada de modo a remover a sujidade que se acumula nos recessos.
- Se um dispositivo precisar de cuidado especial na etapa de pré-limpeza, as IFU (instruções de uso) específicas do produto estão disponíveis no site da Orthofix, que podem ser acessadas usando a matriz de dados informada no rótulo do produto.
- NÃO use escovas de metal ou lã de aço.

**Limitações no reprocessamento**

- Repetidos reprocessamentos produzem um efeito sobre os instrumentais e fixadores reutilizáveis.
- 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**

Recomenda-se reprocessar os dispositivos médicos reutilizáveis o mais rápido possível 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 um detergente de fixação ou água quente, pois isso pode causar a fixação do resíduo.

**CONTENÇÃO E TRANSPORTE**

Recomenda-se cobrir 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 dispositivos médicos reutilizáveis altamente contaminados, antes de iniciar um processo de limpeza automática, recomenda-se uma pré-limpeza e uma limpeza manual (descritas no parágrafo a seguir).

**Pré-limpeza manual**

1. Use equipamento de proteção seguindo as precauções de segurança para cumprir o procedimento 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 usar uma solução de detergente levemente enzimática e alcalina à base de tensoativos e enzimas aniônicos inferior a 5%, preparada com 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 até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia para remover resíduos de lúmens, superfícies ásperas ou complexas com um movimento de torção.
6. Enxágue as canulações com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Limpe os componentes individuais usando um dispositivo ultrassônico em uma solução de limpeza desgaseificada.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos. Use uma seringa em caso de lúmens ou canulações.
11. Remova o item da água de enxágue e escorra.
12. Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.

**LIMPEZA**

**Considerações gerais**

Nestas instruções, a Orthofix fornece dois métodos de limpeza: um método manual e um método automatizado. Sempre que aplicável, a fase de limpeza deve ser iniciada imediatamente após a fase de pré-limpeza para evitar que a sujeira seque. O processo de limpeza automatizada é mais reproduzível e, portanto, mais confiável, e a equipe está menos exposta aos dispositivos contaminados e aos agentes de limpeza utilizados. Os funcionários seguir as precauções de segurança para cumprir o procedimento do estabelecimento de saúde usando equipamento 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 seguindo as precauções de segurança para cumprir o procedimento 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; é importante garantir que a solução de limpeza chegue a todas as superfícies, incluindo orifícios ou canulações.
5. Esfregue completamente o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, superfícies ásperas ou complexas com um movimento de torção.
6. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Coloque os componentes individuais em um dispositivo ultrassônico com solução de limpeza desgaseificada. 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, com base na validação realizada, usar uma frequência de ultrassom de 35kHz e potência de 300Weff por 15 minutos. O uso de outras soluções e parâmetros deve ser validado pelo usuário e a concentração deve estar em conformidade com a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos.
11. Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com água estéril purificada. Quando há canulações, é possível usar 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 permanecer no dispositivo e tiver que ser removida com a escova, a etapa de limpeza deverá ser repetida conforme descrito acima.
14. Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.

**Desinfecção manual**

1. Certifique-se de 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; é importante garantir que a solução desinfetante alcance todas as superfícies, incluindo orifícios 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 com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.
11. Inspecione visualmente e repita a limpeza e a desinfecção manuais, se necessário.

**Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora**

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
    a. Canulações
    b. Orifícios cegos longos
    c. Superfícies de acoplamento
    d. Componentes roscados
    e. Superfícies rugosas

2. Use uma lavadora desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
4. Verifique que a lavadora desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
5. Carregue os dispositivos médicos na lavadora desinfetadora. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos. Os produtos devem ser desmontados antes de colocá-los nos cestos de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
6. Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, localize as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Disponha de dispositivos médicos para localizar as canulações na posição vertical e, portanto, os furos cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como se segue:
   a. Pré-limpeza por 4 min
   b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água deionizada por 10 minutos a 55°C;
   c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0,1% por 6 minutos;
   d. Enxágue final com água desionizada por 3 min;
   e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0 = 3.000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção térmica deve ser purificada.
   f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna.

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

**TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO**

As diretrizes a seguir devem ser aplicadas a todos os instrumentos da Orthofix rotulados para uso múltiplo. Todas as verificações e inspeções funcionais descritas abaixo também abrangem as interfaces com outros instrumentos ou componentes. Os modos de falha abaixo podem ser causados pelo fim da vida útil do produto, pelo uso inadequado ou por uma manutenção inadequada. A Orthofix normalmente não especifica o número máximo de usos para dispositivos médicos reutilizáveis. A vida útil desses dispositivos depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada uso, e o manuseio entre os usos. A inspeção cuidadosa e o teste funcional do dispositivo antes do uso são o melhor método 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 instrumentais 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 instrumentais 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 instrumentais de corte devem ser verificados para conferir se estão afiados.
- Quando os instrumentais fizerem parte de um conjunto, verifique a montagem com os componentes correspondentes.
- Lubrifique as dobradiças e as peças móveis com um óleo que não interfira na esterilização a vapor de acordo com as instruções do fabricante antes da esterilização. Não use lubrificante à base de silicone nem óleo mineral. A Orthofix recomenda usar um óleo branco altamente purificado, composto de líquido de parafina de grau alimentar e farmacêutico.

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

Os excêntricos e as buchas dos Sistemas de fixação externa são APENAS PARA USO ÚNICO. Elas DEVEM ser descartadas e substituídas a cada vez que um fixador for limpo após o uso e antes da esterilização.

**EMBALAGEM**

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

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

Todas as outras embalagens de barreira 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 instrumentais envolvida em película não deve exceder 10kg.

**ESTERILIZAÇÃO**

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

Esterilize usando autoclave com vapor, usando um ciclo fracionado pré-vácuo ou ciclo de gravidade conforme a tabela abaixo:

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

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

**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 pré-limpeza manual: Neodisher Medizym concentração 2%
- A limpeza manual: Neodisher Mediclean concentração 2%
- A limpeza automática: Neodisher Mediclean concentração 0,5%

**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 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 ADICIONAIS

**INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE**

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

**AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES**

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser relatado à Orthofix e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

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

**CONTATO DO FABRICANTE**

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

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

| Símbolo | Descrição | |
|---|---|---|
| MD | Dispositivo médico | |
| | Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônico | Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso |
| | Utilização única. Não reutilizar | Nota da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente |
| STERILE R | Esterilizado. Esterilizado por irradiação | |
| NON STERILE | Não estéril | |
| | Sistema duplo de barreira esterilizado | |
| REF LOT | Número de catálogo | Código do lote |
| | Data de validade (ano-mês-dia) | |
| CE CE 0123 | Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos | |
| | Data de fabricação | Fabricação |
| | Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso | |
| Rx Only | Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico | |
| UDI | Identificador Único de Dispositivo | |

CE 0123

**SV**

**Bruksanvisningen kan ändras men den mest aktuella versionen av bruksanvisningen finns alltid tillgänglig online**

**Viktig information – läs innan användning**
**Se även instruktionsbladet PQSCR (version D eller högre) för implanterbara anordningar och PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter**

# EXTERNA FIXERINGSSYSTEM

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

## INFORMATION OM MEDICINTEKNISK ENHET

### BESKRIVNING
Denna bipacksedel gäller följande externa fixeringssystem: Small Blue DAF (dynamisk axiell fixator), ProCallus Fixator, Bäckenfixator, Armbågsfixator och Pertrokantär fixator. De externa fixeringssystemen är monolaterala externa fixeringskomponenter som består av en rad komponenter som bygger upp den externa ramen. Den externa ramen är ansluten till benet med hjälp av benskruvar. ProCallus Fixator kan användas tillsammans med Orthofix cirkulära externa fixeringskomponenter och Kirschner-trådar. Tillämpning och borttagning av de externa fixeringssystemen kan utföras med allmänna ortopediska instrument från Orthofix.

### AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER
AVSETT SYFTE
De externa fixeringssystemen är avsedda att ge fixering åt benet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Small Blue DAF och ProCallus Fixator är indikerade för frakturer på långa ben i den övre extremiteten hos vuxna och barn (exklusive nyfödda).
Small Blue DAF och ProCallus Fixator är indikerade för:
- frakturer, immobilisering av leder och vinkelkorrigering av de långa benen i nedre extremiteter hos vuxna patienter
- frakturer och vinkelkorrigering av långa ben i nedre extremiteter hos barn (exklusive nyfödda).

Bäckenfixatorn är indikerad för bäckenfrakturer med främre instabilitet hos vuxna patienter. Armbågsfixatorn är indikerad för armbågsfrakturer, luxationer, frakturluxationer och distraktion hos vuxna patienter samt för stel armbåge hos vuxna och ungdomar. Den pertrokantära fixatorn är indikerad för intertrokantära frakturer hos vuxna patienter.

### KONTRAINDIKATIONER
ANVÄND INTE de externa fixeringssystemen om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för någon av följande kontraindikationer:
1. psykologiska eller fysiska tillstånd som gör dem ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa skötselråd
2. inflammatoriska artropatier och ålder över 45 år för leddistraktion i höften
3. svår osteoporos
4. HIV-positiv
5. svår, dåligt kontrollerad diabetes mellitus
6. misstänkta eller dokumenterade reaktioner för metallöverkänslighet

då det kan resultera i behandlingsfel i den avsedda populationen.

ANVÄND INTE Small Blue DAF i den nedre extremiteten om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp väger mer än 45kg (100 pounds), då det kan resultera i behandlingsfel i den avsedda populationen.

### AVSEDDA PATIENTER
Rätt val av patient, samt dennes förmåga att följa läkarens anvisningar och den föreskrivna behandlingen, är av stor betydelse för resultatet. Det är viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. De externa fixeringssystemen är avsedda för vuxna och barn, med undantag för nyfödda enligt användningsinstruktionerna.

### AVSEDDA ANVÄNDARE
Produkten är avsedd att endast användas av sjukvårdspersonal och sådan sjukvårdspersonal måste vara väl insatt i ortopediska ingrepp samt måste ha tillräcklig kännedom om enheterna, instrumenten och kirurgiska ingrepp (inklusive insättning och borttagning).

### VIKTIGT VID ANVÄNDNING – BORTTAGNING AV IMPLANTAT
När behandlingen med extern fixering har slutförts ska implantatet tas bort. Sjukvårdspersonalen ska överväga borttagning i förtid vid fall med komplikationer.

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

**MATERIAL**
Implantaten är tillverkade av ett implantatmaterial som anges på produktetiketten.

**VARNINGAR**
1. All utrustning måste undersökas noggrant före användning för att säkerställa att den fungerar korrekt. ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller misstänkt felaktiga.
2. Kompression är aldrig att rekommendera på nya frakturer.
3. Axiell förskjutning kan uppstå om själva fixeringskomponenten inte är i linje med och parallell med benet.
4. Medial eller lateral förflyttning kan uppstå om själva fixeringskomponenten inte är placerad parallell med skelettet.
5. När ovanligt höga belastningsförhållanden är troliga, såsom viktbelastning med en lårbensfixering eller när patienten är mycket tung, bör själva fixeringskomponenten vara riktad så att låsmuttern ligger vid 90 grader mot skruvarnas nivå innan kullederna låses på plats.
6. För ökad stabilitet kan kompressions/-distraktionsenheten tillämpas på själva fixeringskomponenten och låsas på plats.
7. Placera fixeringskomponenten på lämpligt avstånd från huden med hänsyn till postoperativ svullnad och rengöring. Kom även ihåg att avståndet mellan benet och fixeringskomponenten påverkar systemets stabilitet. Om fixeringskomponenten placeras mer än 4cm från benet rekommenderas det att använda 3 skruvar per klämma.
8. Försök att låsa upp kammen eller en skruv med momentnyckeln kan skada kuggarna.
9. Om märket på kammen rör sig mer än 170° från helt olåst läge när kammar och glidlager dras åt med momentnyckeln, måste alla kammar och glidlager bytas ut. Om problemet kvarstår bör hela fixeringskomponenten bytas ut.
10. Det är inte säkert att komponenter som ingår i ett visst system kan användas med andra externa fixeringssystem från Orthofix. Läs de enskilda komponenternas guide för operativa tekniker för mer information.
11. Den här produkten är inte godkänd för att fästas eller fixeras med skruvar i de bakre delarna (pediklarna) av cervikal-, torakal- eller lumbalryggraden.

Specifika varningar för Small Blue DAF
1. Använd inte den självjusterande ledade enheten för Small Blue DAF för leddistraktion i höften i pediatriska insättningar.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**
1. Kontrollera avståndet vid själva benbrottet regelbundet under läkningen och justera ramen vid behov. Om frakturens ändar separeras under en längre tid kan det fördröja benets läkningsprocess.
2. Hos patienter som genomgår distraktionsostogenes bör graden av distraktion (vanligtvis 1mm per dag, dvs. 1/4 av ett varv med kompressions/-distraktionsenheten var sjätte timme) kontrolleras och justeras i enlighet med graden av benbildning och övervakas med röntgen.
3. Under och efter insättning, säkerställ att implantatet satts in korrekt med hjälp av bildförstärkare.
4. Kirurgen måste utvärdera konstruktionens helhet vid uppföljningsbesök.

Specifika försiktighetsåtgärder för Armbågsfixatorn
1. Om det inte är möjligt att öppna leden bör en frigörelse av mjuk vävnad övervägas.
2. Lås det triangulära vredet och sedan var och en av de länkade låsskruvarna. Dra åt kullederna med en 6mm insexnyckel och lås dem slutligen med en momentnyckel. Följ strikt denna sekvens så att länkarna inte böjs eller fastnar.
3. Vanligtvis rekommenderas avkomprimering av ulnarisnerven. Vid böjningssammandragning uppnås fullständig förlängning bäst långsamt under den postoperativa perioden, eftersom median- och radialnerverna såväl som armartären kan påverkas av omedelbar förlängning.

Alla Orthofix-enheter ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter, tillbehör och instrumentation från Orthofix och följa den operativa teknik som rekommenderas av tillverkaren. Orthofix garanterar inte säkerhet och effektivitet för externa fixeringssystem när de används i samband med enheter från andra tillverkare eller med andra Orthofix-enheter som inte specifikt indikerats i den operativa tekniken.

**EVENTUELLA KOMPLIKATIONER**
1. Utebliven läkning, fördröjd läkning eller felläkning
2. Ytlig infektion
3. Djup infektion
4. Förlust av fixering
5. Böjning, sprickbildning eller migration hos enheten
6. Ny operation för att ersätta en komponent eller hela ramkonfigurationen
7. Benfraktur under eller efter behandling
8. Skador på omgivande vävnader på grund av kirurgiskt trauma
9. Sårläkningskomplikationer
10. Stelhet vid operationsområdet
11. Anspänning i mjuka vävnader och/eller ram vid hantering av sårvävnad (dvs. korrigering av bendeformitet)
12. Begränsad rörlighet i lederna, luxation, instabilitet eller nedsatt motorisk rörlighet
13. Artritiska förändringar
14. Heterotopiska ossifikationer
15. Smärta, obehag eller onormala förnimmelser som orsakas av enheten
16. Bestående deformation - det ursprungliga tillståndet består eller återkommer och måste behandlas
17. För tidig benkonsolidering vid distraktionsostogenes
18. Kompartmentsyndrom
19. Händelser som orsakas av inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi

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

**SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (magnetresonanstomografi)**

De externa fixeringssystemen har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De har inte testats avseende uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten hos de externa fixeringssystemen i MR-miljö är okänd. Röntgen av en patient som har de här enheterna kan resultera i att patienten skadas.

**FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER**

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

ProCallus Fixator

- Exakt frakturreducering med fixator på plats
- Ger ledad leddistraktion
- Tack vare de kulledade modulerna och den justerbara enhetslängden möjliggör den en exakt frakturreducering med fixatorn på plats
- Möjliggör cykliska mikrorörelser som kan initieras antingen manuellt med hjälp av ett ställdon (innan patienten kan viktbelasta) eller genom viktbelastning utan risk för frakturkollaps
- Den kontrollerade och fria dynamiseringen främjar callusbildning och -konsolidering med kort läkningstid

Bäckenfixator

- Ger snabb stabilisering av instabila bäckenringfrakturer genom tillämpning framifrån eller på höftbenskammen
- Stabilt system för tidig viktbelstning och mobilisering; anslutningsenheten låser säkert länkarna i önskat läge

Armbågsfixator

- Omedelbar pronation och supination
- Tidig böjning och förlängning
- Kontrollerad distraktion av leden möjlig
- Ger stabil fixering vid behandling för posttraumatisk stel armbåge

Pertrokantär fixator

- Ger stabil fixering av intertrokantära frakturer
- Minskad operativ tid
- Minskad(e) blodförlust/transfusionshastigheter
- Minskar smärtan
- Minimalt invasiv frakturreparation
- Små snitt
- Upprätthåller nackaxelvinkeln vid benläkning
- Tidig ambulation

ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

Small Blue DAF

- Kompatibel med andra Orthofix-system för avancerad kirurgi
- Kul- och hylsmekanism för klämanpassning och stabilitet
- Kompressionsdistraktionsenhet med en enkel vridmekanism

ProCallus Fixator

- Integral antikollapsmekanism
- Enkel och snabb att tillämpa
- Klämdesign (gör det möjligt för fixatorn att fungera som sin egen mall för insättning av benskruvar)
- Olika klämdesigner för olika indikationer

Armbågsfixator

- Klämma med förlängd räckvidd (ökar möjligheterna för att placera armbågsskruvarna)

Pertrokantär fixator

- Klämjusteringar för varierande skruvplacering

**SPECIFIK INFORMATION OM ENHETEN**

- Slutgiltig låsning av kullederna i Small Blue DAF och ProCallus Fixator görs med en momentnyckel, som endast får vridas i medsols riktning. Ett klick anger att rätt vridmoment har använts. Momentnyckeln är förinställd till ett specifikt värde, som är 15Nm±0.5 för Small Blue DAF (30025) och 27Nm±1 för ProCallus Fixator (10025). Värdet bör kontrolleras minst en gång vartannat år eller om verktyget skadas, genom att returnera det till din lokala representant. Kamaxlarna och hjullagren i kullederna hos Small Blue DAF och ProCallus Fixator måste bytas ut efter varje användning.
- Riktlinjer för dynamisering och sjukgymnastik bör följas baserat på varje enskilt fall och det fixeringssystem som används, och bör inrättas som och när det anses lämpligt av kirurgen, i enlighet med kliniska och radiologiska resultat.
- Tilläggsutrustning som avbitartänger, hammare och borrmaskin kan behövas vid tillämpning och borttagning av fixeringskomponenter.
- För ett lämpligt användande av ProCallus Fixator Hybrid Connection, kan endast TL-HEX-ringar vara applicerade. Se anvisningarna som finns i broschyren PQTLK och PQWTN.

## RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR ”ENGÅNGSBRUK”

**Implantat***

Implantatet* för ”ENGÅNGSBRUK” från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen ”⊗” på produktetiketten. Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* kasseras.
Återanvändning av implantat* innebär risk för kontaminering för användare såväl som för patienter.
Vid återanvändning av implantat* garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet kompromettеras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

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

**Icke-implanterbar enhet**

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

## STERILA OCH ICKE-STERILA PRODUKTER

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

## INSTRUKTIONER 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.
- 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. Vänligen se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förfarande.
- Aluminiumbaserade enheter skadas av alkaliska (pH>7) rengöringsmedel och lösningar. Se PQALU för listan över aluminiumbaserade enheter från Orthofix.
- Rengörings- och desinficeringsmedel med pH 7-10.5 rekommenderas. Rengörings- och desificeringsmedel 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.
- Kontakten med koksaltlösningar bör minimeras.
- Komplexa enheter såsom de med gångjärn, lumen eller kontaktytor måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar.
- Om en enhet behöver särskild skötsel vid förrengöring är en produktspecifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den datamatrix som rapporteras på produktmärkningen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

**Begränsningar för återbehandling**

- Upprepad återbehandling inverkar minimalt på återanvändbara fixeringsanordningar och instrument.
- Instrumentens livslängd 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**

Det rekommenderas att återbehandla de återanvändbara medicinska enheterna så fort som möjligt för att minimiera risken för att jord 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**

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

**FÖRBEREDELSER FÖR RENGÖRING**

Detta förfarande kan utelämnas vid direkt påföljande manuell rengöring och desinficering. Vid svårt kontaminerade återanvändbara medicinska enheter rekommenderas det att man genomför en förrengöring och en manuell rengöring (beskrivs i följande stycke), innan en automatisk rengöringsprocess påbörjas.

**Manuell förrengöring**

1. Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva ämnen och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.
4. Lägg försiktigt ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten i rengöringsmedlet med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk borste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
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. Handtorka noggrant med en ren 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 rengöringsmedel. Personalen ska följa försiktighetsåtgärderna för att efterleva vårdinrättningens förfaranden angående användning 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 medicinska enheter ska noggrant övervägas.

### Manuell rengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens 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. Det är viktigt att rengöringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten noga i rengöringsmedlet med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
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 ultraljusenhet med avgasat rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar användning av en detergentlösning baserad på ett tvättmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att man använder en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt 300Weff, i 15 minuter. Användningen av andra lösningar och parametrar ska valideras av de använda och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
11. Skölj kanylerna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med renat sterilt vatten. När det finns kanyleringar är det möjligt att använda en spruta för att genomföra detta steg.
12. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
13. Om, när rengöringsstegen har genomförts, det finns någon fastsittande smuts kvar på enheten och den måste tas bort med borsten så måste rengöringsstegen upprepas som de beskrivs ovan.
14. Handtorka noggrant med en ren 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. Det är viktigt att desinficeringslösningen når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
4. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med desinficeringslösning. Använd en spruta med desinficeringslösning för att skölja kanylerna.
5. Ta upp objekten från lösningen och torka dem.
6. Blötlägg i vatten för injektion (WFI) för att avlägsna spår av desinficeringslösningen.
7. Skölj kanylerna 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. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.
11. Inspektera visuellt och upprepa den manuella rengöringen och desinficeringen vid behov.

### Automatisk rengöring och desinfektion med diskdesinfektor

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

8. Placera medicinska enheter på så sätt att kanyleringar är vertikala 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 min
   b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en detergentlösning baserad på ett detergent innehållande <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 tvättmedelslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter;
   d. Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 min
   e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0 = 30000 nås. Vattnet som används för termisk desinficering måste renas.
   f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.

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

**UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING**

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

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

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

Kammar och bussningar i de externa fixeringssystemen är ENDAST för ENGÅNGSBRUK. De MÅSTE kasseras och bytas ut varje gång en fixator rengörs efter användning och innan sterilisering.

**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). Paketeringen ska vara tillräckligt hållbar för att hålla enheter på upp till 10kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringspaketering användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatoriskt. I Europa kan en steriliseringspaketering i enlighet med EN 868-2 användas.
b. Stela steriliseringsbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare i enlighet med EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringsbehållare.

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

**STERILISERING**

Ångsterilisering i enlighet med EN ISO 17665 och ANSI/AMMI ST79 rekommenderas. Gasplasma, torr värme och ETO-sterilisering MÅSTE undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix. Använd en validerad, ordentligt underhållen och kalibrerad ångsteriliserare. Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv. Överskrid inte 140°C (284°F). Stapla inte brickorna under sterilisering.
Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

| Typ av ångsterilisering | Tryck | Förvakuum | Förvakuum | För-vakuum |
|---|---|---|---|---|
| OBS! | Får inte användas i EU | - | Får inte användas i USA | WHO-riktlinjer |
| Lägsta exponeringstemperatur | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minsta exponeringstid | 15 minuter | 4 minuter | 3 minuter | 18 minuter |
| Torktid | 30 minuter | 30 minuter | 30 minuter | 30 minuter |
| Antal pulser | Ej tillämpligt | 4 | 4 | 4 |

Orthofix rekommenderar att alltid använda en förvakuumcykel för ångsterilisering. Tryckprogrammet har validerats men föreslås endast när inga andra alternativ är tillgängliga. Tryckprogrammet har inte validerats för sterilisering i rigida behållare utan endast i förpackningar.

**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%

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

## YTTERLIGARE INFORMATION

**INFORMATION TILL PATIENTEN**

Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om att den medicinska enheten inte fungerar som ett normalt friskt ben och rådgöra med honom/henne om korrekt beteende efter implanteringen. Patienten måste vara uppmärksam på för tidig viktbelastning, tunga lyft och överdrivna aktivitetsnivåer. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om alla kända eller möjliga restriktioner gällande exponeringen för rimlig förutsägbar extern påverkan eller miljöförhållanden och vid genomförande av specifika diagnostiska utredningar, utvärderingar eller terapeutisk behandling efter implantering. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om behovet av regelbunden medicinsk uppföljning och av borttagning av den medicinska enheten i framtiden. Sjukvårdspersonalen ska varna patienten om de kirurgiska och efterföljande riskerna och göra honom/henne medveten om möjliga komplikationer. Det kan inträffa att ett kirurgiskt ingrepp misslyckas. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten. Sjukvårdspersonalen ska instruera patienten att rapportera om det skulle uppstå oförväntade förändringar inom operationsområdet eller gällande enhetens funktion till hans/hennes läkare.

**NOTIS OM ALLVARLIGA INCIDENTER**

Alla allvarliga incidenter som förekommer i samband med enheten ska rapporteras till Orthofix och den kompetenta myndigheten i den medlemsstat som användaren och/eller patienten finns.

**VARNING:** Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av läkare.

**KONTAKTPERSON**

Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare för mer information och beställning.

Symboler som presenteras nedan kan gälla eller inte för en specifik produkt: se dess etikett för tillämplighet.

| Symbol | Beskrivning | |
|---|---|---|
| MD | Medicinteknisk anordning | |
| | Konsultera bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar för användning | Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet |
| | Engångsanvändning. Får ej återanvändas | Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten |
| STERILE R | Steril. Steriliserad med bestrålning | |
| NON STERILE | Icke-sterila komponenter | |
| | Dubbelt sterilt skyddssystem | |
| REF LOT | Katalogens nummer | Partikod |
| | Bäst före-datum (år-månad-dag) | |
| CE CE 0123 | CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska produkter | |
| | Datum för tillverkning | Tillverkare |
| | Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen | |
| Rx Only | Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare | |
| UDI | Unik enhetsidentifierare | |

CE 0123

**EL**

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

**Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση**
**Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQSCR (έκδοση D ή νεότερη) για εμφυτεύσιμες συσκευές και σχετικά εξαρτήματα και το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

# ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

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

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτό το φυλλάδιο αναφέρεται στα ακόλουθα Συστήματα Εξωτερικής Οστεοσύνθεσης: Small Blue DAF (Συσκευή Δυναμικής Αξονικής Οστεοσύνθεσης), Συσκευή Οστεοσύνθεσης ProCallus, Συσκευή Οστεοσύνθεσης Πυέλου, Συσκευή Οστεοσύνθεσης Αγκώνα και Συσκευή Οστεοσύνθεσης Περιτροχοντηρίου. Τα Συστήματα Εξωτερικής Οστεοσύνθεσης είναι συσκευές μονόπλευρης οστεοσύνθεσης, οι οποίες αποτελούνται από μια σειρά εξαρτημάτων που συνθέτουν το εξωτερικό πλαίσιο. Το εξωτερικό πλαίσιο συνδέεται με το οστό μέσω βιδών οστεοσύνθεσης. Η Συσκευή Οστεοσύνθεσης ProCallus μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με κυκλικές συσκευές εξωτερικής οστεοσύνθεσης Orthofix και σύρματα Kirschner. Η εφαρμογή και η αφαίρεση των Συστημάτων Εξωτερικής Οστεοσύνθεσης μπορεί να γίνει με ορθοπεδικά εργαλεία γενικής χρήσης της Orthofix.

### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ
Τα Συστήματα Εξωτερικής Οστεοσύνθεσης προορίζονται να παρέχουν στερέωση των οστών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το Small Blue DAF και η Συσκευή Οστεοσύνθεσης ProCallus ενδείκνυται για κατάγματα μακρών οστών του άνω άκρου σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς (εξαιρουμένων των νεογέννητων).
Το Small Blue DAF και η Συσκευή Οστεοσύνθεσης ProCallus ενδείκνυνται για:

- κατάγματα, διάταση αρθρώσεων και γωνιακή διόρθωση των μακρών οστών των κάτω άκρων σε ενήλικες ασθενείς
- κατάγματα και γωνιακή διόρθωση των μακρών οστών των κάτω άκρων σε παιδιατρικούς ασθενείς (εξαιρουμένων των νεογέννητων).

Η Συσκευή Οστεοσύνθεσης Πυέλου ενδείκνυται για κατάγματα της πυέλου με πρόσθια αστάθεια σε ενήλικες ασθενείς. Η Συσκευή Οστεοσύνθεσης Αγκώνα ενδείκνυται για κατάγματα, εξαρθρήματα, εξαρθρήματα καταγμάτων και διάταση σε ενήλικες ασθενείς και για δυσκαμψία αγκώνα σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς. Η Συσκευή Οστεοσύνθεσης Περιτροχαντηρίου ενδείκνυται για διατροχαντήρια κατάγματα σε ενήλικες ασθενείς.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ τα Συστήματα Εξωτερικής Οστεοσύνθεσης σε υποψήφιο χειρουργικής επέμβασης εάν συντρέχει ή υπάρχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

1. ψυχικές ή σωματικές παθήσεις εξαιτίας των οποίων δεν προτίθεται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας
2. φλεγμονώδεις αρθροπάθειες και ηλικία άνω των 45 ετών για αρθροδιάταση του ισχίου
3. βαριάς μορφής οστεοπόρωση
4. θετικός στον ιό HIV
5. βαριάς μορφής, ανεπαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη
6. υποψία ευαισθησίας ή τεκμηριωμένες αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα

η χρήση του συστήματος στις περιπτώσεις αυτές, θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας στον προοριζόμενο πληθυσμό.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το Small Blue DAF στο κάτω άκρο εάν ο υποψήφιος χειρουργικής επέμβασης ζυγίζει περισσότερο από 45Kg (100 pounds) καθώς η χρήση του συστήματος στις περιπτώσεις αυτές, θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας στον προοριζόμενο πληθυσμό.

### ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία, αφού ληφθούν υπόψιν οι απαιτήσεις ή/και οι περιορισμοί αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Τα Συστήματα Εξωτερικής Οστεοσύνθεσης προορίζονται για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με εξαίρεση τα νεογέννητα, όπως ορίζεται στις ενδείξεις χρήσης.

### ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από επαγγελματίες υγείας οι οποίοι πρέπει να γνωρίζουν καλά τις κατάλληλες ορθοπαιδικές διαδικασίες και να είναι εξοικειωμένοι με τις συσκευές, τα εργαλεία και τις χειρουργικές διαδικασίες, όπως μεταξύ άλλων είναι η εφαρμογή και η αφαίρεση.

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία με εξωτερική οστεοσύνθεση, το εμφύτευμα πρέπει να αφαιρείται. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο πρόωρης απομάκρυνσης σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων.

**ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ**

Ο επαγγελματίας υγείας ευθύνεται αποκλειστικά για την επιλογή της κατάλληλης θεραπείας και της σχετικής συσκευής για τον ασθενή (συμπεριλαμβανομένης της μετεγχειρητικής φροντίδας).

**ΥΛΙΚΟ**

Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από υλικό ποιότητας εμφυτεύματος που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

1. Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λειτουργεί σωστά. Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ελαττωματικό, κατεστραμμένο ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
2. Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται η συμπίεση σε ένα πρόσφατο κάταγμα.
3. Η αξονική μετατόπιση μπορεί να συμβεί εάν το σώμα του σταθεροποιητή δεν είναι ευθυγραμμισμένο και παράλληλο με το οστό.
4. Μπορεί να παρατηρηθεί έσω ή πλευρική μετατόπιση εάν το σώμα του σταθεροποιητή δεν τοποθετείται παράλληλα με τη διάφυση.
5. Όταν είναι πιθανό να υπάρξουν συνθήκες υψηλής φόρτισης, όπως στήριξη βάρους με μηριαία εφαρμογή ή όταν ο ασθενής έχει μεγάλο σωματικό βάρος, το σώμα του σταθεροποιητή πρέπει να ευθυγραμμίζεται πριν την ασφάλιση των σφαιρικών αρθρώσεων ώστε να σχηματίζει γωνία 90 μοιρών με το επίπεδο των βιδών.
6. Για αυξημένη σταθερότητα, η μονάδα συμπίεσης-διάτασης μπορεί να εφαρμοστεί στο σώμα του σταθεροποιητή και να ασφαλιστεί στη θέση της.
7. Ο σταθεροποιητής πρέπει να τοποθετείται σε αρκετή απόσταση από το δέρμα, έτσι ώστε να υπάρχει περιθώριο για το μετεγχειρητικό οίδημα και για καθαρισμό, ενώ θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι η σταθερότητα του συστήματος εξαρτάται από την απόσταση μεταξύ οστού και σταθεροποιητή. Εάν ο σταθεροποιητής βρίσκεται σε απόσταση μεγαλύτερη των 4 εκ. από το οστό, συνιστάται η χρήση 3 βιδών οστεοσύνθεσης ανά σφιγκτήρα.
8. Τυχόν απόπειρα να ξεκλειδώσετε τον έκκεντρο άξονα ή οποιαδήποτε βίδα χρησιμοποιώντας το κλειδί ροπής θα καταστρέψει το μηχανισμό της.
9. Εάν κατά τη σύσφιξη των έκκεντρων αξόνων και των δακτυλίων με το κλειδί ροπής, η ένδειξη στον άξονα μετακινηθεί σε απόσταση μεγαλύτερη των 170° πρέπει να αντικατασταθούν όλα οι άξονες και οι δακτύλιοι. Εάν το πρόβλημα παραμένει, πρέπει να αντικατασταθεί ολόκληρος ο σταθεροποιητής.
10. Τα εξαρτήματα ενδέχεται να μην είναι εναλλάξιμα μεταξύ όλων των Συστημάτων εξωτερικής σταθεροποίησης Orthofix. Συμβουλευτείτε τους μεμονωμένους οδηγούς χειρουργικών τεχνικών για τα εναλλάξιμα εξαρτήματα.
11. Η παρούσα συσκευή δεν έχει εγκριθεί για σταθεροποίηση ή προσάρτηση με βίδες σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικούς αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Ειδικές προειδοποιήσεις για το Small Blue DAF

1. Μην χρησιμοποιείτε το Αυτοευθυγραμμιζόμενο Αρθρωτό Σώμα για το Small Blue DAF για αρθροδιάταση του ισχίου σε παιδιατρικές εφαρμογές.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Το οστικό κενό στο σημείο του κατάγματος θα πρέπει να αξιολογείται εκ νέου σε περιοδική βάση κατά τη διάρκεια της επούλωσης και να πραγματοποιούνται προσαρμογές στο πλαίσιο, όπως και όποτε απαιτείται, κατά περίπτωση. Ένα επίμονο κενό μεταξύ των άκρων του κατάγματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καθυστέρηση της οστικής πώρωσης.
2. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διατατική οστεογένεση, ο ρυθμός διάστασης (συνήθως 1mm ανά ημέρα, δηλαδή 1/4 της περιστροφής της μονάδας διάτασης- συμπίεσης κάθε έξι ώρες) πρέπει να ελέγχεται και να προσαρμόζεται ανάλογα σύμφωνα με τον ρυθμό οστεοποίησης που παρακολουθείται ακτινολογικά.
3. Κατά τη διάρκεια και μετά από την εισαγωγή, επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων μέσω ακτινοσκόπησης.
4. Ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την ακεραιότητα του σκελετού κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης.

Ειδικές προφυλάξεις για την Εξωτερική Οστεοσύνθεση Αγκώνα

1. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί το άνοιγμα της άρθρωσης, εξετάστε το ενδεχόμενο απελευθέρωσης μαλακών μορίων.
2. Ασφαλίστε το τριγωνικό κουμπί και στη συνέχεια καθεμία από τις βίδες ασφάλισης συνδέσμου. Σφίξτε τις σφαιρικές αρθρώσεις με ένα κλειδί Allen 6mm και τέλος, ασφαλίστε τις με ένα κλειδί ροπής. Ακολουθήστε αυστηρά αυτήν την σειρά διαφορετικά οι σύνδεσμοι ενδέχεται να λυγίσουν ή να μπλοκάρουν.
3. Συνιστάται γενικά η αποσυμπίεση του ωλένιου νεύρου. Στην σύσπαση κάμψης, η πλήρης έκταση είναι καλύτερο να επιτυγχάνεται αργά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο, καθώς το μέσο και το κερκιδικό νεύρο και η βραχιόνια αρτηρία μπορεί να επηρεαστούν από την άμεση έκταση.

Όλα τα προϊόντα της Orthofix θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Η Orthofix δεν εγγυάται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των συστημάτων εξωτερικής οστεοσύνθεσης όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συσκευές άλλων κατασκευαστών ή με άλλες συσκευές της Orthofix, εάν δεν αναφέρεται συγκεκριμένα στη χειρουργική τεχνική.

**ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

1. Μη πόρωση, καθυστερημένη πόρωση ή ψευδάρθρωση
2. Επιπολής λοίμωξη
3. Εν τω βάθει λοίμωξη
4. Απώλεια σταθεροποίησης
5. Κάμψη, θραύση ή μετανάστευση της συσκευής
6. Εκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση ενός εξαρτήματος ή ολόκληρης της διαμόρφωσης πλαισίου
7. Κάταγμα οστού κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία
8. Βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς λόγω χειρουργικού τραύματος
9. Επιπλοκές επούλωσης τραύματος
10. Δυσκαμψία στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
11. Τάση στους μαλακούς ιστούς ή/και το πλαίσιο κατά τον χειρισμό του πώρου (δηλαδή διόρθωση της οστικής παραμόρφωσης)
12. Σύσπαση της άρθρωσης, αστάθεια ή απώλεια του εύρους κίνησης
13. Αρθριτικές αλλοιώσεις
14. Ετερότοπη οστεοποίηση
15. Πόνος, ενοχλήσεις ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής
16. Υπολειμματική δυσμορφία, επιμονή ή επανεμφάνιση της αρχικής πάθησης, χρήζουσα θεραπείας
17. Πρόωρη οστική πλήρωση κατά τη διάρκεια της διατατικής οστεογένεσης
18. Σύνδρομο διαμερίσματος
19. Συμβάντα που προκαλούνται από εγγενείς κινδύνους στη χορήγηση αναισθησίας και στη χειρουργική επέμβαση

Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής. Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης της συσκευής, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση της συσκευής από τον επαγγελματία υγείας.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού)**

Τα Συστήματα Εξωτερικής Οστεοσύνθεσης δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια των Συστημάτων Εξωτερικής Οστεοσύνθεσης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτές τις συσκευές μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

**ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Εξωτρική Οστεοσύνθεση ProCallus

- Ακριβής ανάταξη του κατάγματος με τη συσκευή οστεοσύνθεσης στη θέση της
- Παρέχει αρθρωτή διάταση της άρθρωσης
- Χάρη στα μεμονωμένα στοιχεία σφαιρικών αρθρώσεων και του προσαρμοζόμενου μήκους σώματος, επιτρέπει την ακριβή ανάταξη κατάγματος με τη συσκευή οστεοσύνθεσης στη θέση της
- Επιτρέπει μικρές κυκλικές κινήσεις που μπορούν να ξεκινήσουν είτε χειροκίνητα μέσω ενός ενεργοποιητή (προτού ο ασθενής μπορεί να σηκώσει το βάρος του) ή με το βάρος χωρίς κίνδυνο κατάρρευσης του κατάγματος
- Η ελεγχόμενη και ελεύθερη δυναμοποίηση προωθεί τον σχηματισμό πόρου και την πλήρωση με σύντομο χρόνο επούλωσης

Εξωτερική Οστεοσύνθεση Πυέλου

- Παρέχει ταχεία σταθεροποίηση ασταθών καταγμάτων του πυελικού δακτυλίου μέσω εφαρμογής πρόσθιας ή λαγονίου ακρολοφίας
- Σταθερό σύστημα για πρώιμη φόρτιση βάρους και κινητοποίηση, η μονάδα σύνδεσης ασφαλίζει τους συνδέσμους σταθερά στην επιθυμητή θέση

Εξωτερική Οστεοσύνθεση Αγκώνα

- Άμεσος πρηνισμός και υπτιασμός
- Πρώιμη κάμψη και έκταση
- Είναι δυνατή η ελεγχόμενη διάταση της άρθρωσης
- Παρέχει σταθερή καθήλωση στην αντιμετώπιση μετατραυματικής δυσκαμψίας αγκώνα

Εξωτερική Οστεοσύνθεση Περιτροχαντηρίου

- Παρέχει σταθερή οστεοσύνθεση των διατροχαντήριων καταγμάτων
- Μειωμένος χρόνος χειρουργικής επέμβασης
- Μειωμένος ρυθμός απώλειας/μετάγγισης αίματος
- Μειωμένος πόνος
- Ελάχιστα επεμβατική αποκατάσταση κατάγματος
- Ελαχιστοποιημένες τομές
- Διατηρεί τη γωνία του άξονα του αυχένα κατά την επούλωση των οστών
- Πρώιμη κινητοποίηση

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Small Blue DAF

- Συμβατό με άλλα συστήματα της Orthofix για σύνθετες χειρουργικές επεμβάσεις
- Μηχανισμός σφαίρας και υποδοχής για προσανατολισμό και σταθερότητα σφιγκτήρα
- Μονάδα συμπίεσης-διάτασης με απλό μηχανισμό περιστροφής

Εξωτρική Οστεοσύνθεση ProCallus

- Αυτοτελής μηχανισμός κατά της κατάρρευσης
- Απλή και γρήγορη στην εφαρμογή
- Σχεδιασμός σφιγκτήρα (επιτρέπει στη συσκευή οστεοσύνθεσης να λειτουργεί σαν οδηγός για την εφαρμογή οστικής βίδας)
- Διαφορετικός σχεδιασμός σφιγκτήρων για ποικιλία ενδείξεων

Εξωτερική Οστεοσύνθεση Αγκώνα

- Σφιγκτήρας εκτεταμένου εύρους (αυξάνει τις δυνατότητες τοποθέτησης των ωλένιων βιδών)

Εξωτερική Οστεοσύνθεση Περιτροχαντηρίου

- Ο σφιγκτήρας προσαρμόζεται για διάφορες τοποθετήσεις βίδας

**ΓΙΑ ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ**

- Η τελική ασφάλιση των σφαιρικών αρθρώσεων του Small Blue DAF και της εξωτερικής Οστεοσύνθεσης ProCallus πραγματοποιείται με κλειδί ροπής, το οποίο πρέπει να στραφεί αποκλειστικά δεξιόστροφα. Ο ήχος κλικ υποδηλώνει ότι έχει εφαρμοστεί η σωστή ροπή. Το κλειδί ροπής είναι προρυθμισμένο σε μια συγκεκριμένη τιμή, η οποία είναι 15Nm±0.5 για το Small Blue DAF (30025) και 27Nm±1 για τη Συσκευή Οστεοσύνθεσης ProCallus (10025). Αυτή η τιμή θα πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον κάθε δύο έτη ή κάθε φορά που παθαίνει βλάβη το όργανο, επιστρέφοντάς το στον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο. Τα έκκεντρα και οι δακτύλιοι στις σφαιρικές αρθρώσεις του Small Blue DAF και της Συσκευής Οστεοσύνθεσης ProCallus πρέπει να αντικαθίστανται έπειτα από κάθε χρήση.
- Οι οδηγίες δυναμοποίησης και φυσικοθεραπείας πρέπει να ακολουθούνται ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση και το σύστημα σταθεροποίησης που χρησιμοποιείται, και θα πρέπει να τίθεται σε εφαρμογή όπως και όταν κρίνεται κατάλληλο από τον χειρουργό, σύμφωνα με κλινικά και ακτινολογικά ευρήματα.
- Ενδεχομένως να απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός για την εφαρμογή και την αφαίρεση ενός συστήματος σταθεροποίησης, όπως κοπτήρες σύρματος, σφυρί και ηλεκτρικό τρυπάνι.
- Για την κατάλληλη χρήση της Συσκευής Οστεοσύνθεσης ProCallus Υβριδικής Σύνδεσης, πρέπει να τοποθετούνται μόνο δακτύλιοι TL-HEX. Ανατρέξτε στα φυλλάδια οδηγιών PQTLK και PQWTN.

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

**Εμφυτεύσιμη συσκευή***

Μπορείτε να αναγνωρίσετε την εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από το σύμβολο «⊗» στην ετικέτα του προϊόντος. Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να απορρίπτεται.

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 προορίζεται για ολική/μερική εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και πρόκειται να παραμείνει στη θέση της μετά την επέμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

**Μη εμφυτεύσιμη συσκευή**

Μπορείτε να αναγνωρίσετε τη μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από 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.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι συσκευές Orthofix παρέχονται ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ή ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και φέρουν την αντίστοιχη ετικέτα. Η ακεραιότητα, η στειρότητα (σε περίπτωση ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ προϊόντων) και η σωστή απόδοση είναι διασφαλισμένες μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη. Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί, ανοιχτεί κατά λάθος ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα θεωρείται ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Τα προϊόντα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παρακάτω οδηγίες.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

**Προειδοποιήσεις**

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να επανεπεξεργασθούν πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να επανεπεξεργασθούν για επαναχρησιμοποίηση.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού που οδηγεί σε μειωμένη ασφάλεια, απόδοση ή/και συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευής για να προσδιορίσετε την απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τον καθαρισμό και την εκ νέου αποστείρωση.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Τα αλκαλικά (pH>7) απορρυπαντικά και διαλύματα προκαλούν φθορές στις συσκευές που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο. Ανατρέξτε στο PQALU για τη λίστα συσκευών Orthofix που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαλυμάτων με pH 7-10.5. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με υψηλότερο pH πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις συμβατότητας υλικού που αναφέρονται στο δελτίο τεχνικών δεδομένων του απορρυπαντικού.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωριδίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- Η επαφή με διαλύματα φυσιολογικού ορού πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Πολύπλοκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, κοιλότητες ή μη λείες επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται εκ των προτέρων προσεκτικά με μη αυτόματο τρόπο πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρεθούν τυχόν ρύποι που συσσωρεύονται στις εσοχές.
- Εάν μια συσκευή χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, διατίθενται οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν στον ιστότοπο της Orthofix, στον οποίο έχετε πρόσβαση μέσω του κώδικα Data matrix που υπάρχει στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.

**Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία**

- Η επανειλημμένη επαναποστείρωση επηρεάζει ελάχιστα τις συσκευές οστεοσύνθεσης και τα εργαλεία επαναχρησιμοποιούμενου τύπου.
- 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**

Συνιστάται να επανεπεξεργάσετε 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 μπορεί να προκαλέσουν σταθεροποίηση των υπολειμμάτων.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ**

Συνιστάται τα μολυσμένα εργαλεία να καλύπτονται κατά τη μεταφορά για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος 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 χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση. Σε περίπτωση εξαιρετικά μολυσμένων επαναχρησιμοποιούμενων ιατρικών συσκευών, πριν ξεκινήσετε την αυτόματη διαδικασία καθαρισμού, συνιστάται προκαταρκτικός, χειροκίνητος καθαρισμός (που περιγράφεται στην παρακάτω παράγραφο).

**Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός**

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία 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 απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους μέσα σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος. Εάν υπάρχουν κοιλότητες ή αυλοί, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα.
11. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

**Γενικές παρατηρήσεις**

Σε αυτές τις οδηγίες η Orthofix παρέχει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια χειροκίνητη μέθοδο και μια αυτοματοποιημένη μέθοδο. Όποτε είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά το στάδιο προκαταρκτικού καθαρισμού για να αποφευχθεί 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 στο χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες. Το προσωπικό πρέπει να εφαρμόζει τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεται με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος με χρήση προστατευτικού εξοπλισμού. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος. Να τηρείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο εμβάπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολυμαντικό προϊόν και τη συγκέντρωσή του.
Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των καθαριστικών παραγόντων και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ξεπλένονται.

**Μη αυτόματος καθαρισμός**

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία 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. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε καλά τα συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Τοποθετήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχων μέσα σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά, βάσει της έγκρισης που ελήφθη, τη χρήση συχνότητας υπερήχων 35kHz, με ισχύ 300Weff, χρόνο 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, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σύριγγα για να διευκολύνετε τον 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 και πρέπει να αφαιρεθούν με τη βούρτσα, τα στάδια καθαρισμού πρέπει να επαναληφθούν όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς 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. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το απολυμαντικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
4. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με απολυμαντικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα γεμάτη με απολυμαντικό διάλυμα για να ξεπλύνετε τους αυλούς.
5. Αφαιρέστε τα αντικείμενα από το διάλυμα και 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 χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.
11. Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, εάν χρειάζεται.

**Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης**

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
   a. Αυλούς
   b. Μακριές τυφλές οπές

c. Εφαπτόμενες επιφάνειες
d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
e. Τραχιές επιφάνειες

2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.
5. Τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τις πιο βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
7. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυσίματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβευτεί.
8. Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να προωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
   a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά.
   b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
   c. Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0,1%, για 6 λεπτά.
   d. Τελική έκπλυση με απιονισμένο νερό για 3 λεπτά.
   e. Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγιστη 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A0 = 30000. Το νερό που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι απιονισμένο.
   f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.

   Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο δεδομένων του κατασκευαστή.
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 χρειάζεται, στραγγίξτε το περιττό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
14. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε εάν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομείνει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

**ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ**

Για όλα τα εργαλεία της Orthofix που φέρουν ετικέτα πολλαπλής χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες. Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διεπαφές με άλλα όργανα ή εξαρτήματα. Οι παρακάτω λειτουργίες αστοχίας ενδέχεται να οφείλονται στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, σε ακατάλληλη χρήση ή σε ακατάλληλη συντήρηση. Η Orthofix συνήθως δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και η λειτουργική δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της ιατρικής συσκευής. Για αποστειρωμένες συσκευές, το τέλος της διάρκειας ζωής έχει οριστεί, επαληθευτεί και καθοριστεί με ημερομηνία λήξης.

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

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

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθήσετε τις οδηγίες της λειτουργικής τεχνικής για να αποφύγετε ζημίες που σχετίζονται με εσφαλμένη χρήση. Για ορισμένους κωδικούς προϊόντων διατίθενται συγκεκριμένες οδηγίες. Αυτές οι οδηγίες συνδέονται με τον κωδικό προϊόντος και διατίθενται σε ειδικό ιστότοπο της Orthofix. Επιπλέον, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τη διαδικασία καθαρισμού που προτείνεται από την Orthofix για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με λανθασμένο χειρισμό.

Τα έκκεντρα και οι δακτύλιοι των Συστημάτων Εξωτερικής Οστεοσύνθεσης προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΠΡΕΠΕΙ να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται κάθε φορά που καθαρίζεται η συσκευή οστεοσύνθεσης μετά τη χρήση και πριν από την αποστείρωση.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

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

a. Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και για την προστασία των συσκευασμένων εργαλείων ή δίσκων από μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτυλίγματος που αποτελείται από μη υφαντό ύφασμα τριών ελασμάτων από μη υφαντό πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να συγκρατεί συσκευές μέχρι 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-2.
b. Σκληρά δοχεία αποστείρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστείρωσης της σειράς Aesculap JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστείρωσης.

Κάθε άλλη αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού, που δεν έχει επικυρωθεί από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από τη συγκεκριμένη μονάδα υγειονομικής περίθαλψης που επιβάλλεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες διαφέρουν από αυτά που έχουν επικυρωθεί από την Orthofix, το νοσοκομειακό ίδρυμα πρέπει να διασφαλίζει ότι η στειρότητα μπορεί να επιτευχθεί με παραμέτρους επικυρωμένες από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστείρωσης.
Πρέπει να σημειωθεί ότι η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστείρωσης έχει υπερφορτωθεί. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Συνιστάται αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 και ANSI/AMMI ST79. Η αποστείρωση αέριου πλάσματος, η αποστείρωση με ξηρή θερμότητα και η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ αποφεύγονται, καθώς δεν έχουν εγκριθεί για προϊόντα της Orthofix. Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστειρωτή ατμού που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης και βαθμονόμησης. Για να είναι αποτελεσματική η διαδικασία, απαιτείται η κατάλληλη ποιότητα ατμού. Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F). Μη στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση.
Αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

| **Τύπος αποστειρωτή ατμού** | **Βαρύτητα** | **Προεργασία κενού** | **Προεργασία κενού** | **Προεργασία κενού** |
|---|---|---|---|---|
| Σημειώσεις | Δεν προορίζεται για χρήση στην ΕΕ | - | Δεν προορίζεται για χρήση στις ΗΠΑ | Κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ |
| Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Ελάχιστος χρόνος έκθεσης | 15 λεπτά | 4 λεπτά | 3 λεπτά | 18 λεπτά |
| Χρόνος στεγνώματος | 30 λεπτά | 30 λεπτά | 30 λεπτά | 30 λεπτά |
| Αριθμός παλμών | Μ/Δ | 4 | 4 | 4 |

Η Orthofix συνιστά πάντα τη χρήση ενός κύκλου προεργασίας κενού για την αποστείρωση με ατμό. Ο κύκλος βαρύτητας επικυρώθηκε, αλλά προτείνεται μόνο όταν δεν υπάρχουν άλλες επιλογές. Ο κύκλος βαρύτητας επικυρώθηκε μόνο για τα περιτυλίγματα και όχι για αποστείρωση σε άκαμπτα δοχεία.

**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 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%

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο στη συσκευασία αποστείρωσης, σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου.

**ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ**

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix srl ως ορθή περιγραφή (1) της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση και (2) της προετοιμασίας για συσκευής πολλαπλών χρήσεων για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι με την επανεπεξεργασία, όπως αυτή πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για αυτόν το σκοπό συνήθως απαιτείται επαλήθευση και προγραμματισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να καταγράφονται επαρκώς. Οποιαδήποτε παρέκκλιση του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς τις επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες και πρέπει, επίσης, να καταγράφεται καταλλήλως.

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ**

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι η ιατρική συσκευή δεν αναπαράγει ένα φυσιολογικό υγιές οστό και πρέπει να του υποδεικνύει την ορθή συμπεριφορά που πρέπει να ακολουθήσει μετά την εμφύτευση. Ο ασθενής πρέπει να μην σηκώσει πρόωρα υπερβολικό βάρος, να μεταφέρει φορτία και να επιδοθεί σε έντονη σωματική δραστηριότητα. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους γνωστούς ή πιθανούς περιορισμούς από έκθεση σε ευλόγως προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές καταστάσεις και υποβάλλοντάς τον σε συγκεκριμένες διαγνωστικές έρευνες, αξιολόγηση ή θεραπευτική αγωγή μετά την εμφύτευση. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με την ανάγκη περιοδικής ιατρικής παρακολούθησης και αφαίρεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο μέλλον. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να προειδοποιεί τον ασθενή για τους χειρουργικούς και υπολειπόμενους κινδύνους και να τον ενημερώνει για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατροτεχνικής συσκευής. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή να αναφέρει στον χειρουργό οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή παρατηρήσει στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης ή στην απόδοση της συσκευής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Orthofix και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

**ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix για περισσότερες λεπτομέρειες και παραγγελίες.

Τα σύμβολα που παρουσιάζονται παρακάτω ενδέχεται να ισχύουν ή όχι για ένα συγκεκριμένο προϊόν: ανατρέξτε στην ετικέτα του για τη δυνατότητα εφαρμογής.

| Σύμβολο | Περιγραφή | |
|---|---|---|
| MD | Ιατροτεχνολογικό Προϊόν | |
| | Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης | Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες |
| | Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε | Σημείωση του Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή |
| STERILE R | Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία | |
| NON STERILE | Μη αποστειρωμένο | |
| | Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού | |
| REF LOT | Αριθμός καταλόγου | Κωδικός παρτίδας |
| | Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα) | |
| CE CE 0123 | Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για ιατρικές συσκευές | |
| | Ημερομηνία κατασκευής | Κατασκευαστής |
| | Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | |
| Rx Only | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού | |
| UDI | Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος | |

CE 0123

**JA**

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

**重要 - 使用前にお読みください**
**インプラント可能な器具および関連器具の取扱説明書 PQSCR（バージョン D またはそれ以降）**
**および再使用可能な医療器具の取扱説明書 PQRMD も参照してください**

# 創外固定システム

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

## 医療機器情報

**説明**
この取扱説明書には、創外固定システムに関する説明が記載されています。Small Blue DAF（Dynamic Axial Fixator）、プロカルス固定器、骨盤固定器、肘固定器、転子部固定器。創外固定システムは、創外フレームを構成する一連のコンポーネントで構成された単支柱型創外固定器です。創外フレームは、ボーンスクリューを使用して骨に接続します。プロカルス固定器は、Orthofix 社製円形創外固定器とキルシュナー鋼線と組み合わせて使用することができます。創外固定システムの固定と抜去は、Orthofix 社の一般的な整形外科器具を使用して行うことができます。

**使用目的と適応**
使用目的
創外固定システムは、骨を固定することを目的として設計されています。

適応
Small Blue DAF およびプロカルス固定器は、成人および小児患者（新生児を除く）の上肢長管骨の骨折に対して使用することを目的としています。
Small Blue DAF およびプロカルス固定器は、以下に対して適応されます。
- 成人患者の下肢長管骨の骨折、関節牽引、角度矯正
- 小児患者（新生児を除く）の下肢長管骨の骨折、関節牽引、角度矯正

骨盤固定器は、成人患者の前方不安定性を伴う骨盤骨折に適応されます。肘固定器は、成人患者の肘の骨折、脱臼、骨折脱臼、および伸延、ならびに成人患者または青年期患者の肘の硬直に適応されます。転子部固定器は、成人患者の転子間骨折に適応されます。

**禁忌**
手術対象患者が下記の禁忌対象患者に該当する場合や禁忌対象患者になりやすい素因を有する場合は、創外固定システムを使用しないでください。
1. 術後管理の指示に従う意思または能力がない精神的または肉体的な症状を持つ患者
2. 炎症性関節症および 45 歳以上の股関節回大術患者
3. 重度の骨粗しょう症の患者
4. HIV 陽性の患者
5. 重度または管理不十分な糖尿病の患者
6. 金属アレルギーの発症または過敏反応

上記の患者に対しては治療が失敗する可能性があります。

手術対象患者の体重が 45kg を超える場合、Small Blue DAF は下肢に使用しないでください。このような患者に対しては治療が失敗する可能性があります。

**対象患者**
適切な患者の選択と患者が医師の指示を遵守し治療方針に従う能力は、治療結果に大きく影響します。肉体的および / または精神的活動の条件および / または制限を考慮して患者を評価し、最適な治療方法を選択することが重要です。創外固定システムは、「適応」セクションに記載されているように、成人患者と小児患者（新生児を除く）に対して適応されます。

**対象使用者**
この製品の使用は医療従事者（HCP）のみ対象としています。HCP は適切な整形外科的処置について熟知しており、機器、器具、手術手技（インプラントの固定と抜去を含む）について理解している必要があります。

**使用にあたっての注意 - インプラント抜去**
外固定による治療が完了したら、インプラントを抜去する必要があります。HCP は有害事象に備えて、早期抜去を考慮する必要があります。

**免責事項**
HCP は、患者に対する適切な治療および患者に適用する機器の選択（術後の指導を含む）に責任があります。

**組成**
インプラントは、製品ラベルに示されるインプラントグレードの材質で製造されています。

**警告**
1. 使用前に、すべての製品が使用可能な状態であることを確認して下さい。器具またはコンポーネントの不良または破損が認められるか、もしくは疑われる場合には、絶対に使用しないで下さい。
2. 新鮮骨折に対する圧迫（コンプレッション）は、行わないで下さい。
3. 固定器の本体が骨と平行に設置されていない場合、軸のずれが生じる可能性があります。
4. 固定器の本体が骨と平行に設置されていない場合、中央あるいは側面にずれが生じる可能性があります。
5. 大腿骨に設置した際の体重負荷や患者の体重が非常に大きい場合など、固定器に通常以上の大きな負荷がかかる可能性が高い場合は、ボールジョイントを固定する前に、本体のロックナットがスクリューの軸に対して 90 度の角度になるように固定器本体の向きを揃えてください。
6. 安定性を向上させるために、固定器の本体に圧迫発散ユニットを装着および固定することもできます。
7. 固定器は、術後の腫れや清拭を考慮して、皮膚から十分に離して装着する必要があります。この時、骨と固定器との距離が安定性に影響を与えることに留意して下さい。固定器が骨から 4cm 以上離れた位置に装着されている場合、クランプひとつにつき 3 本のスクリューを使用することを推奨します。
8. トルクレンチを使ってカムやスクリューを外そうとすると、トルクレンチの歯車部分が破損します。
9. トルクレンチでカムとブッシュを締め付ける場合は、カムの印を完全固定位置から 170°以上動かし、すべてのカムとブッシュを交換する必要があります。問題が解決しない場合は、固定器全体を交換してください。
10. コンポーネントは、一部の Orthofix 社製創外固定システムと互換性がないものがあります。互換性のあるコンポーネントについては、各手術手技書を参照して下さい。
11. 本器具は、頚椎、胸椎、および腰椎の椎弓根へのスクリュー固定に対する承認を取得していません。

**Small Blue DAF に関する特定の警告**
1. 小児患者の股関節の関節炎には、Small Blue DAF 用の自己整合連結ボディは使用しないでください。

**使用上の注意**
1. 治療中、骨折部位のギャップを定期的に評価し、必要に応じて、フレームを再調整して下さい。骨折部位のギャップは、骨癒合の遅延に繋がるおそれがあります。
2. 骨延長術を行う患者の場合、延長速度（通常 1mm/日、すなわち、6 時間ごとに 1/4 回転）をレントゲン写真で骨化の状態を確認しながら調整する必要があります。
3. インプラントの挿入中および挿入後、イメージインテンシファイアを使用して、インプラントの位置が正しいかどうかを確認してください。
4. 医師はフォローアップの診察でフレームの整合性を検証する必要があります。

**肘固定器に関する特定の注意事項**
1. 関節を開くことができない場合は、軟組織の解放を検討してください。
2. 三角形のノブをロックしてから、各リンクのロッキングスクリューをロックします。6mm アレンレンチでボールジョイントを締め、最後にトルクレンチで締め付けます。この手順に厳密に従ってください。従わない場合、リンクが曲がったり詰まったりする可能性があります。
3. 一般的には尺骨神経の減圧術が推奨されます。屈曲拘縮では、上腕動脈と同様に正中神経と橈骨神経が即時に伸展することにより影響を受ける可能性があるため、完全な伸展は術後期間に緩徐に達成させることが推奨されます。

すべての Orthofix 社の機器は、当社が推奨する手術手技書に従い、各機器に対応している Orthofix 社のインプラント、構成品、付属品、器具と共に使用してください。
他の製造業者の機器と共に使用した場合、または対応していない（手術手技書に明記されていない）他の Orthofix 社の機器と共に使用した場合、Orthofix 社では創外固定システムの安全性と効力に対する責任を負いません。

**予想される有害事象**

1. 偽関節、遷延癒合、骨癒合不全
2. 表層感染
3. 深部感染
4. 固定の喪失
5. 器具の変形、破損、移動
6. フレームの部品または全体の交換を目的とした再手術
7. 治療中または治療後の骨折
8. 手術侵襲による周辺組織の損傷
9. 創傷治癒合併症
10. 手術部位における硬直
11. 仮骨形成中（例：骨の変形の矯正）の軟部組織および / またはフレームへのテンション
12. 関節拘縮、脱臼または可動域制限
13. 変形性関節症
14. 異所性骨化
15. 器具を適応することによる痛み、不快感、違和感
16. 治療が必要な初期症状の後遺変化、残留または再発
17. 仮骨延長期間中における延長部の早期癒合
18. コンパートメント症候群
19. 麻酔および手術に内在する危険により生じる事象

すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。良好な結果を得るためには、術前の準備、術中の手技（正しいインプラントの選択と設置、手術手技に関する知識を含む）を医療従事者が十分に理解することが重要です。

**MRI 安全情報**

創外固定システムは、MR 環境（磁気共鳴環境）における安全性と適合性の検証を行っていません。MR 環境下での発熱、インプラントの移動、または画像アーチファクトに関してはテストされていません。そのため、MR 環境における創外固定システムの安全性は不明です。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。

**本デバイスにより期待される臨床効果と性能特性**

期待される臨床効果

**プロカルス固定器**

- 固定器を装着した状態での正確な骨折の整復
- 関節の牽引を行う
- ボールジョイントのモジュールおよび調整可能な本体の長さにより、固定器を所定の位置に装着した状態で正確な骨折の整復を行うことができます
- 患者が全体重負荷を行うことができるようになる前に手動でアクチュエータを使用するか、または骨折箇所崩壊の危険なしに全体重負荷を行うことにより開始される、周期的なマイクロムーブメントを実現します
- 調整とフリーダイナミゼーションにより、短い治療期間で仮骨の形成および癒合を促進します

**骨盤固定器**

- 前腸骨稜または腸骨稜への適用により、不安的な骨盤骨折を迅速に安定させることができます
- 早期の全体重負荷とモビリゼーションのための固定システム。コネクタユニットでリンクを必要な位置にしっかりとロックします

**肘固定器**

- 即時の回内運動および回外運動
- 早期の屈曲と伸展
- 調整可能な関節の延伸
- 外傷後の肘のこわばった骨の治療で安定した固定を提供します

**転子部固定器**

- 転子間骨折において安定した固定を提供します
- 手術時間の短縮
- 失血または輸血の割合の減少

- 痛みの軽減
- 最小の侵襲による骨折治療
- 最小限の切開
- 骨の治療中に骨幹部の角度を維持
- 早期の歩行の実現

本デバイスの性能特性

**Small Blue DAF**

- 複雑な手術に備えて Orthofix のその他のシステムとの互換性があります
- クランプの向きと安定性を保つためのボールおよびソケットのメカニズム
- シンプルな回転機構を備えた圧迫発散ユニット

**プロカルス固定器**

- 一体型抗崩壊メカニズム
- 簡単で迅速に適用
- クランプ設計（固定具がボーンスクリュー装着用の独自のテンプレートとして機能できるようになります）
- さまざまな症例に対する異なるクランプ設計

**肘固定器**

- 範囲拡張クランプ（尺骨ねじを配置する可能性が高くなります）

**転子部固定器**

- クランプを可変ねじの配置に合わせて調整

**器具の使用上の注意**

- Small Blue DAF およびプロカルス固定器のボールジョイントを締め付けるときには、トルクレンチを使用して時計回りに回します。適切なトルクがかかった場合は、カチッという音が鳴ります。トルクレンチは特定の値で事前設定されています（Small Blue DAF（30025）の場合は 15Nm ± 0.5、プロカルス固定器（10025）の場合は 27Nm ± 1）。この値は、少なくとも 2 年に一度は確認が必要です。また、器具が破損した際にも確認する必要があるため、破損した際には販売代理店にご連絡ください。Small Blue DAF およびプロカルス固定器のボールジョイントカップリングのカムとブッシュは、毎回使用後に交換する必要があります。
- 個々の症状や使用する固定システムに基づき、ダイナミゼーションと理学療法のガイドラインを遵守する必要があります。また、診察結果およびレントゲン検査結果を鑑みて医師が適切だと判断した場合は、ガイドラインを策定する必要があります。
- 固定器の装着および抜去には、ワイヤーカッターや、マレット、電気ドリルなどの器具が別途必要になる場合があります。
- プロカルス固定器ハイブリッドコネクションは、TL-HEX リングとのみ接続して使用されます。取扱説明書 PQTLK および PQWTN の指示に従ってください。

## 「単回使用」デバイスを再使用する場合のリスク

**インプラント製品 ***

Orthofix の「単回使用」インプラント製品 * には、製品ラベルに「⊗」が付いています。患者から抜去したインプラント製品 * は、廃棄する必要があります。インプラント製品 * を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。
再使用のインプラント製品 * は、製品本来の機械的および機能的な性能が保証されず、製品の有効性が損なわれ、患者の健康に影響を及ぼします。

（*）インプラント製品：外科的処置により患者に完全に / 部分的に埋め込まれ、その後少なくとも 30 日間そのまま固定されることを意図するすべての器具は、インプラントとみなされます。

**非インプラント製品**

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

## 滅菌品と未滅菌品

Orthofix 社の製品は滅菌または未滅菌状態で提供され、それぞれラベルが付けられています。滅菌製品の場合、製品の品質、滅菌性、性能は、包装が破損していない場合に限り保証されます。パッケージが破損している場合や、意図せずに開封されている場合、コンポーネントに欠陥や破損がある場合、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。未滅菌で提供される製品は、洗浄、消毒、滅菌を実施した後、以下の手順に従って製品を使用してください。

## 処理および再処理の手順

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

### 警告

- 「FOR SINGLE USE ONLY」のラベルが付いている製品は、初回使用前に再処理を複数回行えますが、再使用の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リリースを識別するために、製品ラベルを参照してください。
- 汚染された医療器具を取り扱う職員は医療施設により定められた手順に従ってください。
- アルミニウム製の器具は、アルカリ性の（pH>7）洗剤や溶液により腐食が発生します。Orthofix 社のアルミニウム製器具の一覧は PQALU を参照してください。
- pH7 ～ 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。
- ヒンジや中空部あるいは接合部がある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。
- 機器が事前洗浄で特別な注意を必要とする場合は、製品固有の IFU を Orthofix の Web サイトから入手できます。Web サイトには、製品ラベルに示されているデータマトリックスを使用してアクセスできます。
- 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

- 再使用可能な固定器や器具に対して再処理を繰り返すことの影響は非常に小さなものです。
- 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、可能な限り早期に再処理することを推奨します。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事前洗浄を行うか、手動で（次の段落の説明に従って）洗浄を行うことを推奨します。

### 手動による事前洗浄

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。5% 未満の陰イオン界面活性剤と酵素および純水をベースとする弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液で器具を柔らかいブラシでこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかいブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液をすすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 脱気溶液に単体のコンポーネントを入れ、超音波器具を使用して洗浄を行います。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。中空部にはシリンジを使用します。
11. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
12. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

## 洗浄

### 一般的な考慮事項

ここでは手動および自動で行う 2 つの洗浄手順について説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。自動化された洗浄プロセスは再現しやすいため信頼性が高く、スタッフが汚染された器具や洗浄剤にさらされる時間を短縮することもできます。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って保護服を着用します。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定に従います。
洗浄剤を薄める場合や医療器具をすすぐ場合に使用する水の品質については、慎重に検討する必要があります。

### 手動洗浄

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を洗浄液に漬けることが重要です。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液中で器具をブラシで隙間なくこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい剛毛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脱気溶液を入れます。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用することをお勧めします。超音波周波数を 35kHz、出力を 300Weff に設定し、15 分間洗浄することをお勧めします。その他の洗剤の使用については使用者が検証する必要があります。また、濃度は洗剤メーカーの技術データシートに準拠させる必要があります。
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. 洗浄手順を完了した後、器具上に痂皮の汚れが残っていてブラシで除去する必要がある場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

### 手動消毒

1. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
2. 十分な量の消毒剤溶液を容器に満たします。注射用水で希釈した 6% 過酸化水素水を使用して 30 分間浸すことをお勧めします。
3. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を消毒剤溶液に漬けることが重要です。
4. 空部、粗い面、複雑な面は、消毒剤溶液で 3 回以上すすぎます。中空部は消毒剤溶液を満たしたシリンジを使用してすすぎます。
5. 溶液から器具を取り出し、溶液を排水します。
6. 注射（WFI）を水に浸し、消毒剤溶液を取り除きます。
7. WFI を満たしたシリンジを使用して中空部を 3 回以上すすぎます。
8. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
9. 上記の洗浄手順を繰り返し行います。
10. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。
11. 必要に応じて目視で点検し、洗浄と消毒を手動で繰り返し行います。

### ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

1. 器具の汚れに具合に応じて、事前洗浄を行います。洗浄する器具が汚れている場合、または以下を含んでいる場合は、注意が必要です。
   a. 中空部
   b. 深い穴部
   c. 接合面
   d. ネジ部付きコンポーネント
   e. 粗い面
2. EN ISO 15883 に準拠しているウォッシャーディスインフェクターを使用します。取り付けと検証を適切に行い、メンテナンスと試験を定期的に実施する必要があります。
3. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
4. ウォッシャーディスインフェクターとすべてのサービスが動作していることを確認します。
5. 医療器具をウォッシャーディスインフェクターに取り付けます。重い器具が容器の底にくるように入れます。製品は Orthofix が提供する手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じコンテナに入れてください。

6. 中空部をウォッシャーディスインフェクターのすすぎ口に接続します。直接接続できない場合は、注水器または注水器のスリーブに中空部を直接接続します。洗浄機の製造元の推奨事項に従い、洗浄機の架台に器具を正しく積載します。
7. 器具の接触を防ぐことにより、洗浄中に器具が損傷し、洗浄に失敗することを回避します。
8. 中空部が垂直方向に並び、穴部が下方傾斜するように医療器具を配置することにより、あらゆる物質が漏出されるようにします。
9. 認証済みの熱消毒プログラムを使用します。アルカリ洗剤を使用する際は中和剤を使用してください。以下の手順で洗浄することをお勧めします。
   a. 4 分間事前洗浄する。
   b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を 55°C に設定して 10 分間洗浄することをお勧めします。
   c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間中和させることをお勧めします。
   d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぐ
   e. 熱消毒は 90°C（194°F）以上（最大 95°C（203°F））の温度で 5 分間または A0 が 30000 に達するまで行います。熱消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
   f. 110°C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。

   その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウォッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
13. 必要に応じて不要な水を排除し、糸くずの出ない清潔な布で乾燥させます。
14. 各器具の汚れや乾燥状態を目視で点検します。汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行います。

**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、寿命は定義、検証されており、有効期限が指定されています。次の一般要件は、すべての Orthofix 製品を対象としています。

- すべての器具と製品コンポーネントは、清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3% の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行ってください。血液が残っている場合、その箇所に泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させます。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。
- 滅菌前にすべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと（表面の亀裂や破損など）を目視で確認し機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
- 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 切断器具についてはその鋭さを確認してください。
- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合はコンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコーン系潤滑油や鉱物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉱物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。一部の製品コードを使用すると、特定の指示を入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofix の専用 Web サイトで入手できます。また、Orthofix が推奨する洗浄手順に従い、不適切な取り扱いによる損傷を回避することが重要です。

創外固定システムのカムとブッシュは単回使用です。これらは固定器の使用後、固定器を洗浄して滅菌する前に、廃棄して交換する必要があります。

**包装**

滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。

a. 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。スパンボンドポリプロピレンとメルトブローンポリプロピレン（SMS）で作られたトリラミネート不織布を使用して、二重に包装することをお勧めします。包装材は最大 10kg の器具を収容できる耐性がなければなりません。米国では、FDA 承認済み滅菌包装材を使用し、ANSI/AAMI ST79 に準拠する必要があります。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用できます。
b. 滅菌用コンテナ（Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど）を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに他のシステムや器具を入れないでください。

Orthofix によって検証されていない他のすべての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従って医療施設ごとに検証を行う必要があります。器具およびプロセスが Orthofix が検証したものと異なる場合、医療施設は Orthofix が検証したパラメーターに基づいて滅菌が可能であることを検証する必要があります。滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。
滅菌トレイ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 |
|---|---|---|---|---|
| 注意 | EU 内では使用しないでください | - | 米国内では使用しないでください | WHO ガイドライン |
| 最低曝露温度 | 132°C（270°F） | 132°C（270°F） | 134°C（273°F） | 134°C（273°F） |
| 最低曝露時間 | 15 分 | 4 分 | 3 分 | 18 分 |
| 乾燥時間 | 30 分 | 30 分 | 30 分 | 30 分 |
| パルス数 | 該当なし | 4 | 4 | 4 |

蒸気滅菌には常にプレバキューム式を使用することをお勧めします。重力置換式は検証済みですが、ほかに選択肢がない場合にのみ使用するようにしてください。重力置換式は包装についてのみ検証が行われており、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。

**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、他の洗浄剤よりも優先されるわけではありません。十分な性能：
- 手動による事前洗浄：濃度 2% の Neodisher Medizym
- 手動洗浄：濃度 2% の Neodisher Mediclean
- 機械洗浄：濃度 0.5% の Neodisher Mediclean

**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。

## 追加情報

**患者に関する情報**
HCP は医療器具によって正常で健常な骨が再現されるわけではないことを患者に通知し、手術後の適切な行動について助言する必要があります。患者は体重支持力、荷重支持力、活動力の低下に考慮する必要があります。HCP は妥当な範囲で予測可能な外的影響および環境条件への暴露に対する既知の制限事項または考えられる制限事項について患者に通知する必要があります。また、現在行われている診断的研究、評価、手術後の治療療法についても通知する必要があります。HCP は定期的な医学的フォローアップが必要であること、また将来的に医療器具を取り外す必要があることを患者に通知する必要があります。HCP は手術のリスクや残存リスクについて患者に警告し、有害な事象の可能性について患者に通知する必要があります。すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。HCP は手術部位または器具の性能についていつもと違う変化があった場合は医師に報告するように患者に指示する必要があります。

**重大な事故に関する通知**
器具に関連して重大な事故が発生した場合は、Orthofix および使用者または患者が所在する加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

**注意：**連邦法（米国）では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。

**製造業者への問い合わせ**
詳しい情報や注文方法については、最寄りの Orthofix 販売担当者までご連絡ください。

下記に示す記号は、一部の製品には適用されない場合があります。適用されるかどうかについては、ラベルを参照してください。

| 記号 | 説明 | |
|---|---|---|
| MD | 医療機器 | |
| | 取扱説明書または電子取扱説明書を参照してください | 注意：重要な注意については取扱説明書を参照 |
| | 単回使用。再使用禁止 | Orthofix による注意：患者に対する使用（治療）の後は適切に廃棄してください |
| STERILE R | 滅菌品。放射線滅菌 | |
| NON STERILE | 未滅菌品 | |
| | ダブル滅菌バリアシステム | |
| REF LOT | カタログ番号 | バッチコード |
| | 使用期限（年 - 月 - 日） | |
| CE CE 0123 | 適用される欧州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。 | |
| UDI | 一意のデバイス識別子 | |

CE 0123

**ZH**

**使用说明书内容可能随时更改，请在线查找最新版本**

**重要信息 - 操作前请仔细阅读**
**另请参阅植入装置和相关仪器的使用说明书 PQSCR（版本 D 或更高版本）以及可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD**

# 外固定系统

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

## 医疗器械信息

**说明**
本说明书涉及以下外固定系统：Small Blue DAF（动态轴向固定器）、ProCallus 固定器、骨盆固定器、肘部固定器以及股骨转子固定器。外固定系统是一种单边外固定器，由一系列构成外部支架的部件组成。外部支架通过接骨螺钉与骨骼连接。ProCallus 固定器可与 Orthofix 环形外固定器和克氏针配合使用。外固定系统的植入与取出可使用 Orthofix 通用骨科器械进行。

**预期用途和适应症**
预期用途
外固定系统用于骨骼固定。

适应症
Small Blue DAF 和 ProCallus 固定器适用于成人和儿童患者（不包括新生儿）上肢长骨骨折。
Small Blue DAF 和 ProCallus 固定器适用于：
- 成人患者下肢长骨骨折、关节牵引和角度矫正
- 儿童患者下肢长骨骨折和角度矫正（不包括新生儿）。

骨盆固定器适用于成人患者前部不稳定的骨盆骨折。肘部固定器适用于成人患者的肘部骨折、脱位、骨折脱位和牵引以及成人患者和青少年患者的肘部僵硬。股骨转子固定器适用于成人患者的股骨转子间骨折。

**禁忌症**
如果等候手术的患者呈现任何以下禁忌症或任何禁忌症倾向，则切勿使用外固定系统：
1. 患有精神或生理疾病，不愿或无法进行术后护理
2. 患有炎性关节病，年龄超过 45 岁，进行过髋关节牵引术
3. 有严重的骨质疏松症
4. HIV 呈阳性
5. 有严重糖尿病且控制不良
6. 疑似或确认患有金属过敏反应

这些情况可能导致患者预期治疗失败。

如果手术候选人的体重超过 45kg（100 磅），请勿在下肢中使用 Small Blue DAF，这种情况可能导致患者预期治疗失败。

**预期患者**
合理选择患者，以及患者能否遵从医师指导和预先制定的治疗方案，都会极大地影响疗效。根据患者生理和 / 或心理活动要求和 / 或限制，合理筛选患者并选择最佳治疗方案。如使用适应症中所述，外固定系统适用于成人和儿童患者，但新生儿除外。

**预期使用者**
本产品仅供专业医师使用，且其必须全面了解矫正外科手术流程并且熟练掌握相关设备、器械和手术操作，包括器械的植入与取出。

**使用注意事项 - 植入物取出**

外部固定治疗完成后，必须取出植入物。医师还应考虑在发生不良反应时是否提前拆除。

**免责声明**

专业医师应全权负责患者的治疗方案和相关诊疗器械（包括术后护理）的选择使用。

**材料**

植入物由产品标签上所述植入物级材料制成。

**警告**

1. 使用前应仔细检查所有设备，确保处于正常工作状态。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。
2. 不建议对新鲜骨折进行加压。
3. 如果固定支架的主体与骨不一致或不平行，则可能产生轴向位移。
4. 如果固定支架的位置与骨干不平行，则可能产生内侧或外侧平移。
5. 当可能出现异常高负荷的情况时，例如股骨应用负重或患者很重，在球形接头拧紧前，固定支架主体应对齐，使主体锁紧螺母与螺钉平面成 90 度。
6. 为了增加稳定性，可将压缩牵引装置应用于固定支架主体并拧紧到位。
7. 固定支架应与皮肤保持足够距离，为术后肿胀留出空间，也便于清理。但要记住，该系统的稳定性也取决于骨骼与固定支架的距离。如果固定支架距离骨骼超过 4cm，建议每个钉夹使用 3 个螺钉。
8. 任何试图使用扭力扳手拧开凸轮或任何螺钉的行为都将损坏其齿轮装置。
9. 如果使用扭力扳手拧紧凸轮和轴套，凸轮上的标记会从完全拧紧位置移动超过 170°，所有凸轮和轴套都必须更换。如果问题仍然存在，应该更换整个固定支架。
10. 在各个 Orthofix 外部支架系统之间，相关配件可能无法互换使用。有关可互换使用的配件，请参阅各个系统的操作方法指南。
11. 本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构（椎弓根）的螺钉连接或固定。

**关于 Small Blue DAF 的特定警告**

1. 如要在儿科患者进行髋关节置换术时使用 Small Blue DAF，请勿使用自动校准铰链主体。

**注意事项**

1. 在愈合过程中，应定期对骨折部位间隙进行重新评估，并根据需要对支架进行调整。骨折部位末端持续分离可能导致骨骼愈合延迟。
2. 在施行牵张成骨术的患者中，牵张速率（通常为每天 1mm，即每六小时压缩牵引器装置的 1/4 圈）应根据骨化速率进行控制和调整，并进行放射学监测。
3. 插入期间和插入后，请借助透视图像确保植入物的正确定位。
4. 外科医生必须在随访时评估结构的完整性。

**关于肘部固定器的特定注意事项**

1. 如果无法打开关节，可以考虑松开软组织。
2. 锁定三角形旋钮，然后锁定每个连杆锁定螺钉。用 6mm 内六角扳手拧紧球窝接头，最后用扭矩扳手将其锁定。请严格按照此顺序进行操作，否则连杆可能会弯曲或卡住。
3. 一般建议给尺神经减压。发生屈曲挛缩时，最好在术后缓慢地完全伸展，因为正中神经、桡神经以及肱动脉可能受到立即伸展的影响。

所有 Orthofix 器械应搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件、配件和专用工具，严格按照制造商建议的方法操作。
将外部固定系统与其他制造商的器械或与操作手册中未指明的其他 Orthofix 器械结合使用时，Orthofix 概不保证其安全性和有效性。

**潜在不良反应**

1. 骨不连、延迟愈合或畸形愈合
2. 表面感染
3. 深部感染
4. 固定支架丢失
5. 器械弯曲、断裂或移动
6. 需要再次手术以更换组件或整个支架结构
7. 治疗期间或治疗后发生骨折
8. 手术创伤对周围组织造成损伤
9. 伤口愈合并发症

10. 手术部位僵硬
11. 在矫治骨痂时对软组织和 / 或支架施加张力（即矫正骨畸形）
12. 关节痉挛、脱臼、不稳定或不能活动
13. 关节炎变化
14. 异位骨化
15. 由器械所致的疼痛、不适或感觉异常
16. 残余变形，需要治疗的最初症状持续存在或复发
17. 牵引成骨术的过程中过早成骨
18. 骨筋膜室综合征
19. 与麻醉和手术相关的固有风险

并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换医疗器械。术前准备和手术步骤（包括了解手术技术以及正确选择与放置固定器械）均是专业医师成功使用器械的重要考虑因素。

**核磁共振安全须知**

外固定系统没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。也没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。外固定系统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。

**本器械的预期临床优势和性能特点**

预期临床优势

ProCallus 固定器

- 使用固定器固定到位，实现精准的骨折复位
- 实现铰接关节牵引
- 各模块通过球窝接头连接，且主体长度可调，因此可以在使用固定器固定到位的情况下实现精准的骨折复位
- 允许循环微动操作，可以通过执行器手动启动（在患者可以承重之前）或通过负重的方式启动，同时不会出现骨折塌陷的危险
- 通过自由控制动力化，促进骨痂形成和愈合，实现短时间内愈合

骨盆固定器

- 在前部或髂嵴使用，对不稳定的骨盆环骨折进行快速稳定
- 系统稳定，使患者可以尽早负重和移动；接头装置将连杆稳固锁定在所需的位置

肘部固定器

- 立即旋前和旋后
- 尽早实现屈伸
- 可以控制关节牵引
- 在进行创伤后肘部僵硬的治疗中稳定固定螺钉

股骨转子固定器

- 稳定固定股骨转子间骨折
- 缩短手术时间
- 减少失血 / 输血率
- 减轻痛苦
- 微创骨折修复
- 小切口
- 在骨愈合期间保持颈轴角度
- 尽早实现步行

性能特点

Small Blue DAF

- 可与其他 Orthofix 系统兼容，在复杂外科手术中使用
- 球窝机构，便于定位和稳定钉夹
- 压缩牵引装置，具有简单的转向机构

**ProCallus 固定器**

- 整体式防塌陷机构
- 应用简单、快速
- 钉夹设计（可使固定器作为自身支架使用，以便应用接骨螺钉）
- 不同的钉夹设计，适用于各种适应症

**肘部固定器**

- 钉夹范围扩大（提高了定位尺骨螺钉的可能性）

**股骨转子固定器**

- 钉夹可调整，实现多变的螺钉放置方案

**器械详细信息**

- 使用扭力扳手最终锁紧 Small Blue DAF 和 ProCallus 固定器的球窝接头，必须仅按照顺时针方向旋转。咔答声表示扭力正确。扭力扳手已预先设置了一个特殊值，对于 Small Blue DAF (30025) 预设 15Nm±0.5，对于 ProCallus 固定器 (10025) 预设 27Nm±1。该值应至少每两年检查一次，或者当设备被损坏时，返还给当地授权代表进行检查。Small Blue DAF 和 ProCallus 固定器的球窝接头中的凸轮轴及轴垫必须在每次使用后更换。
- 应根据每个病例和使用的固定系统，遵循动力化和物理治疗指南，并应根据临床和放射学结果，由外科医生酌情制定。
- 固定及拆除支架时可能需要使用其他器械，例如钢丝钳、木槌和电钻。
- 为了正确运用 ProCallus 固定器混合连接，必须仅使用 TL-HEX 环。请参阅使用说明书 PQTLK 和 PQWTN。

## 重复使用“一次性”器械的风险

**植入式器械 ***

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械 * 可通过产品标签上的符号“⊗”识别。植入式器械 * 从患者身上取出后，必须进行丢弃处理。
重复使用植入式器械 * 会给用户和患者带来污染风险。
重复使用植入式器械 * 无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会有所减弱，同时还会给患者带来健康风险。

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

**非植入式器械**

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

## 无菌及非灭菌产品

Orthofix 的器械可能以“无菌”或“非灭菌”形式提供，其标签中均有明确标注。针对无菌产品，只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果和性能。请勿使用包装已损坏、意外开封或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。对于“非灭菌”产品，使用前应遵照以下说明中的流程进行清洁、消毒和灭菌处理。

## 处理与再处理流程说明

再处理操作标准根据 ISO17664 标准编写，并且经过 Orthofix 认证，符合相关国际标准。医疗机构应当负责保证按照这些标准进行器械再处理。

**警告**

- 贴有“一次性”标签的器械可以在首次临床使用前经过多次处理，但不得出于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等信息。
- 处理污染医疗器械的工作人员必须按照规定采取安全防护措施。
- 碱性（pH>7）清洁剂和溶剂会损坏含铝的器械。有关 Orthofix 含铝器械的列表，请参阅 PQALU。
- 推荐使用 pH 值为 7-10.5 的清洁消毒溶液。但根据洗涤剂技术数据表中的材料相容性要求，应使用 pH 值更高的清洁消毒溶液。
- 切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂。
- 尽量避免接触生理盐水溶剂。
- 带有铰链、内腔或接合面等复杂器械在自动清洗前必须先手动进行彻底清洗，确保除掉沉积在深处的污垢。
- 如果某款器械在预清洁时需要特别注意，Orthofix 网站会提供器械特定的使用说明，用户可以根据产品标签上的二维码进行访问。
- 切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

**再处理限制**

- 重复再处理对可重复使用固定支架和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”标签产品，无论经过何种再处理。

**使用点**

建议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（详见下文所述）。

**人工预清洗**

1. 遵守安全注意事项，穿戴防护装备，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. 使用软毛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. 使用干净的无绒布进行手动烘干。

**清洁**

**一般注意事项**

在以下说明中，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，穿戴防护装备，采取安全防护措施。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. 遵守安全注意事项，穿戴防护装备，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. 使用软毛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脱气清洗溶液的超声设备中。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 建议在验证基础上，使用频率为 35kHz、功率为 300Weff 的超声设备清洗 15 分钟。使用其他溶液和参数应由用户进行验证，浓度应符合清洁剂制造商的技术数据表。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。
11. 用无菌纯净水冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。如果器械中有细管，可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，则必须用刷子清除，然后重复上述的清洗步骤。
14. 使用干净的无绒布小心地进行手动烘干。

**人工消毒**

1. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
2. 在容器中倒入足量的杀菌溶液。Orthofix 建议使用 6% 的双氧水（使用注射用水制备）浸泡 30 分钟。
3. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保杀菌溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
4. 使用杀菌溶液冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。使用装有杀菌溶液的注射器冲洗细管。
5. 从溶液中取出产品，并排空水分。
6. 在注射用水 (WFI) 中浸泡，去除杀菌溶液残留。
7. 使用装有注射用水的注射器冲洗细管，至少三遍。
8. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
9. 重复上述冲洗步骤。
10. 使用干净的无绒布小心地进行手动烘干。
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时，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 30000，温度不低于 90°C 或 194°F（最高 95°C 或 203°F）。加热消毒必须使用纯净水。
   f. 在 110°C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。

   如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
13. 必要时，使用干净的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

**保养、检查和功能测试**

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。Orthofix 一般不会指定可重复使用的医疗器械的最大使用次数。这些器械的使用寿命取决于多种因素，其中包括每次的使用方法和持续时间，以及两次使用之间的操作处理。使用前应对器械进行仔细检查和功能测试，这是确定医疗器械使用寿命的最佳方法。对于某些无菌器械，其使用寿命已经确定、验证并注明了有效日期。

以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

- 所有器械和产品组件均应在光线充足的条件下目视检查其清洁度。无法目视检查的区域，可用 3% 的双氧水溶剂检测是否存在有机残留物。若有血液残留，双氧水就会起泡。检查后，应按照上述说明冲洗器械并排干水分。

- 如果发现器械未达到清洁要求，请重复清洗和消毒步骤或进行丢弃处理。
- 消毒之前，应检查所有器械和产品组件有无可能导致使用故障的任何迹象（例如裂痕或表面损坏）并测试其功能。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
- 如果产品代码、UDI 和批号标记褪色严重，无法清晰识别和跟踪，切勿使用此类产品。
- 切割器械应检查其锐利度。
- 如果器械是大型装置的组成部分，则同时检查该大型装置及其组件配合情况。
- 灭菌前，按照制造商说明，在铰链和活动部件上涂抹不会妨碍蒸汽灭菌的润滑油进行润滑。切勿使用硅基润滑剂或矿物油。Orthofix 建议使用由食品级和药品级石蜡液体制成的高纯度白油。

作为一般预防措施，Orthofix 建议遵循操作技术手册中的说明，避免因使用不当而造成器械损坏。部分产品可能提供更具体的使用说明。这些说明均与产品代码相关联，可在专用 Orthofix 网站上查阅。此外，请务必遵循 Orthofix 清洗程序建议，避免因操作不当而造成器械损坏。

外固定系统的凸轮和轴衬仅供一次性使用。每次在使用后和灭菌前清洁固定器时，必须丢弃并更换它们。

**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。

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) |
| 最短暴露时间 | 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。重力循环虽经过验证，但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，仅进行过灭菌包验证。

**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%

**存放**

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

**免责声明**

以上说明业经 Orthofix 验证，是对 (1) 一次性和非一次性器械首次临床使用前的处理以及 (2) 非一次性器械再次使用前的处理的真实描述。再处理操作人员应负责确保再处理过程（使用再处理设施的设备、材料和人员进行的实际操作）达到预期效果。这通常需要对流程进行检查和例行监控。必须详细记录清洗、消毒和灭菌流程。再处理操作人员如有任何不同于厂商说明的操作，应充分评估并记录其效果和潜在不良后果。

## 附加信息

**患者须知**

医师应告知患者医疗器械无法完全与正常健康的骨骼相同，并向其介绍器械植入后的正确使用方法。患者必须注意避免过早承重、负重和过度活动等不同水平状态。医师应告知患者针对可预见的外部影响或环境条件的任何已知或可能的接触限制，以及植入后需接受的具体诊断研究、评估或治疗。医师应告知患者可能需要定期随访以及将来可能需要拆除医疗器械的结果。医师应告诫患者有关手术和术后的风险信息，以及可能出现的不良反应。并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换医疗器械。医师应告知患者随时报告手术部位出现的任何异常变化。

**严重事故通知**

如果发生任何与器械有关的严重事故，应及时报告给 Orthofix 和用户 / 患者所在成员国的主管机构。

**警告：**美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

**制造商联系方式**

请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息并订购。

下列符号可能适用（或不适用）于特定产品：具体参见标签。

| 符号 | 说明 | |
|---|---|---|
| MD | 医疗器械 | |
| | 请查阅使用说明书或电子版使用说明书 | 警告：有关重要注意事项，请查阅使用说明书 |
| | 一次性使用。不得重复使用 | Orthofix 备注：使用（治疗）后应采取适当方式丢弃 |
| STERILE R | 无菌产品。放射灭菌 | |
| NON STERILE | 非灭菌 | |
| | 双重无菌屏障系统 | |
| REF LOT | 目录号 | 批次号 |
| | 有效期限（年 - 月 - 日） | |
| CE CE 0123 | CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令 / 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 | |
| UDI | 唯一设备标识符 | |

CE 0123

**CS**

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

**Důležité informace – čtěte před použitím**
**Podívejte se také na leták s pokyny PQSCR (verze D nebo novější) pro implantabilní prostředky a související nástroje a PQRMD pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky**

# EXTERNÍ FIXAČNÍ SYSTÉMY

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

## INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

### POPIS

Tento leták se vztahuje k následujícím externím fixačním systémům: Fixátor Small Blue DAF (Dynamic Axial Fixator), fixátor ProCallus, pánevní fixátor, loketní fixátor a pertrochanterický fixátor. Externí fixační systémy jsou monolaterální externí fixátory, které se skládají ze sady součástí tvořících externí rám. Externí rám je spojen s kostí pomocí kostních šroubů. Fixátor ProCallus lze použít společně s kruhovými externími fixátory Orthofix a Kirschnerovými dráty. Aplikaci a vyjmutí externích fixačních systémů lze provádět pomocí obecných ortopedických nástrojů Orthofix.

### ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A INDIKACE

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL
Externí fixační systémy jsou určeny k fixaci kostí.

INDIKACE
Fixátory Small Blue DAF a ProCallus jsou určeny pro zlomeniny dlouhých kostí horní končetiny u dospělých a dětských pacientů (kromě novorozenců).
Fixátory Small Blue DAF a ProCallus jsou určeny pro:

- zlomeniny, distrakci kloubu a úhlovou korekci dlouhých kostí dolních končetin u dospělých pacientů,
- zlomeniny a úhlovou korekci dlouhých kostí dolních končetin u dětských pacientů (kromě novorozenců).

Pánevní fixátor je určen pro zlomeniny pánve s přední nestabilitou u dospělých pacientů. Loketní fixátor je určen pro zlomeniny lokte, dislokace, dislokace zlomenin a distrakci u dospělých pacientů a pro ztuhlost lokte u dospělých a dospívajících pacientů. Pertrochanterický fixátor je určen pro intertrochanterické zlomeniny u dospělých pacientů.

### KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE externí fixační systémy, pokud pacient vykazuje následující kontraindikace nebo má-li k některým následujícím kontraindikacím vrozené predispozice:

1. pacienti s duševními či fyziologickými potížemi, kteří buď nechtějí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče,
2. pacienti se zánětlivou artropatií a pacienti starší než 45 let pro artrodézu kyčle,
3. pacienti se silnou osteoporózou,
4. pacienti nakažení virem HIV,
5. pacienti trpící vážnou a nedostatečně regulovanou formou cukrovky diabetes mellitus,
6. pacienti, u kterých je podezření nebo doložený případ alergických reakcí na kov,

protože u takového pacienta by léčba nemusela být úspěšná.

NEPOUŽÍVEJTE fixátor Small Blue DAF u dolní končetiny, pokud je hmotnost pacienta menší než 45kg (100 liber), protože u takového pacienta by léčba nemusela být úspěšná.

### PRO JAKÉ PACIENTY JE TENTO PRODUKT URČEN

Na výsledky zákroku má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienty je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení vyplývajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup. Externí fixační systémy jsou určeny pro dospělé a dětské pacienty s výjimkou novorozenců, jak je uvedeno v indikacích k použití.

### PRO JAKÉ UŽIVATELE JE TENTO PRODUKT URČEN

Tento produkt by měli používat pouze poskytovatelé zdravotní péče. Tito poskytovatelé zdravotní péče musí být dokonale obeznámeni s příslušnými postupy v ortopedii a musí dobře znát příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy (včetně aplikace a vyjmutí).

### POZNÁMKY K POUŽITÍ – VYJMUTÍ IMPLANTÁTU

Po dokončení léčby pomocí externí fixace je nutné implantát vyjmout. V případě nežádoucích účinků by měl poskytovatel zdravotní péče zvážit možnost předčasného vyjmutí.

### ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Za výběr vhodné léčby a relevantního zdravotnického prostředku pro pacienta (včetně pooperační péče) plně zodpovídá poskytovatel zdravotní péče.

**MATERIÁL**

Implantáty jsou vyrobeny z materiálu vhodného pro implantáty, který je uveden na štítku produktu.

**VAROVÁNÍ**

1. Všechny součásti je třeba před použitím důkladně zkontrolovat a ujistit se, že jsou v řádném provozním stavu. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
2. Nikdy se nedoporučuje provádět kompresi u čerstvé zlomeniny.
3. Pokud těleso fixátoru není zarovnáno s kostí a není s ní rovnoběžné, může dojít k axiálnímu posunu.
4. Pokud těleso fixátoru není umístěno rovnoběžně s diafýzou, může dojít k mediálnímu nebo laterálnímu pohybu.
5. Pokud jsou pravděpodobné neobvykle vysoké stavy zatížení, například zátěž přenášená vlastní vahou při femorální aplikaci nebo když má pacient těžkou váhu, je třeba před zajištěním kulových kloubů vyrovnat těleso fixátoru, aby pojistná matice tělesa byla v úhlu 90 stupňů k rovině šroubů.
6. Pro účely zvýšení stability je možné na těleso fixátoru použít kompresně-distrakční aparát a zajistit je na místě.
7. Fixátor je třeba aplikovat v dostatečné vzdálenosti od povrchu pokožky, aby vznikl prostor pro pooperační otok a pro čištění. Mějte přitom na paměti, že stabilita systému závisí na vzdálenosti mezi fixátorem a kostí. Je-li fixátor usazen ve vzdálenosti větší než 4cm od kosti, doporučuje se použít 3 šrouby na svorku.
8. Jakýkoli pokus o uvolnění vačky nebo kteréhokoli šroubu momentovým klíčem povede k poškození ozubeného soukolí.
9. Pokud se při utahování vaček a vložek pomocí momentového klíče značka na vačce posune o více než 170 stupňů ze zcela nezajištěné pozice, je nutné vyměnit všechny vačky a vložky. Pokud k problému dochází i nadále, je třeba vyměnit celý fixátor.
10. Jednotlivé součásti nelze mezi sebou v rámci všech externích fixačních systémů Orthofix zaměňovat. Ohledně zaměnitelných součástí nahlédněte prosím do jednotlivých příruček s operačními technikami.
11. Tento prostředek není schválen pro fixaci nebo upevnění pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.

Zvláštní varování pro fixátor Small Blue DAF

1. Nepoužívejte samovyrovnávací kloubové těleso při použití fixátoru Small Blue DAF pro artrodézu kyčle u pediatrických aplikací.

**UPOZORNĚNÍ**

1. Zlomeninu je třeba během léčby pravidelně kontrolovat a vyhodnocovat a v případě nutnosti provést úpravu fixačního rámu. Přetrvávající posun konců zlomeniny může způsobit opožděný srůst kosti.
2. U pacientů, kterým je prováděna distrakční osteogeneze, je třeba míru distrakce (obvykle 1mm za den, tj. čtvrt otáčky kompresně-distrakčního aparátu každých šest hodin) řídit a upravit v souladu s mírou osifikace, která je radiologicky sledována.
3. Během a po vložení implantátů zajistěte pomocí rentgenového zesilovače jejich správné umístění.
4. Při následných návštěvách musí chirurg vyhodnotit integritu fixačního prostředku.

Zvláštní upozornění pro loketní fixátor

1. Pokud nelze dosáhnout otevření kloubu, zvažte možnost uvolnění měkkých tkání.
2. Zajistěte trojúhelníkovou hlavici a poté každý ze zajišťovacích šroubů spoje. Utáhněte kulové klouby 6mm imbusovým klíčem a nakonec je zajistěte pomocí momentového šroubováku. Dodržujte přesně tento postup, jinak by se spoje mohly ohnout nebo zaseknout.
3. Obecně se doporučuje dekomprese ulnárního nervu. U flexní kontrakce je nejlepší dosáhnout plného prodloužení pomalu v pooperačním období, protože okamžité prodloužení může mít vliv na středové a radiální nervy a také na brachiální tepnu.

Veškeré zdravotnické prostředky Orthofix by měly být používány spolu s odpovídajícími implantáty, součástmi, příslušenstvím a nástroji Orthofix v souladu s operačním postupem doporučeným výrobcem. Společnost Orthofix nezaručuje bezpečnost a účinnost externích fixačních systémů, pokud jsou používány se zdravotnickými prostředky jiných výrobců nebo s jinými zdravotnickými prostředky Orthofix, není-li to výslovně uvedeno v operačním postupu.

**MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

1. Pakloub, prodloužené hojení nebo špatné zhojení
2. Povrchová infekce
3. Hloubková infekce
4. Ztráta fixace
5. Ohnutí, prasknutí nebo migrace prostředku
6. Reoperace z důvodu výměny fixačního dílu nebo celého fixačního rámu
7. Zlomenina kosti během léčby nebo po ní
8. Poškození okolních tkání v důsledku operačního traumatu
9. Komplikace při hojení rány
10. Ztuhlost v místě chirurgického zákroku
11. Napnutí měkkých tkání nebo rámu během manipulace se svalkem (tj. korekce deformace kostí)
12. Kontrakce kloubu, dislokace, nestabilita nebo ztráta motorické pohyblivosti
13. Artritické změny
14. Heterotopická osifikace
15. Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost v důsledku přítomnosti zdravotnického prostředku
16. Zbytková deformace, přetrvávání či opětovný výskyt původní příčiny lékařského zákroku
17. Předčasná konsolidace kosti během distrakce osteogeneze
18. Kompartment syndrom
19. Účinky způsobené vnitřními riziky spojenými s anestezií a chirurgickým zákrokem

Ne každý chirurgický zákrok končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným. Aby byl zákrok využívající daný zdravotnický prostředek úspěšný, musí se poskytovatel zdravotní péče důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět zdravotnické prostředky správně vybrat a umístit.

**INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)**

U externích fixačních systémů nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetické rezonance). Nebylo u nich provedeno testování na zahřívání, migraci a obrazové artefakty v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost externích fixačních systémů v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s těmito zdravotnickými prostředky, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

**OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU**

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Fixátor ProCallus

- Přesná repozice zlomeniny při použití fixátoru.
- Poskytuje distrakci kloubu.
- Díky modulům s kulovými spoji a nastavitelnou délkou tělesa umožňuje přesnou repozici zlomeniny při použití fixátoru.
- Umožňuje cyklické mikropohyby, které lze iniciovat buď ručně pomocí aktuátoru (než může pacient danou část těla zatěžovat), nebo zatížením bez nebezpečí zborcení zlomeniny.
- Kontrolovaná a volná dynamizace podporuje tvorbu a konsolidaci svalku s krátkou dobou hojení.

Pánevní fixátor

- Poskytuje rychlou stabilizaci nestabilních zlomenin pánevního pletence pomocí aplikace na přední stranu nebo na kyčelní hřeben.
- Stabilní systém pro brzké zatěžování a rozpohybování; konektorová jednotka bezpečně uzamkne spoje v požadované poloze.

Loketní fixátor

- Okamžitá pronace a supinace
- Brzká flexe a extenze
- Možnost kontrolované distrakce kloubu
- Poskytuje stabilní fixaci při léčbě posttraumatické ztuhlosti lokte.

Pertrochanterický fixátor

- Poskytuje stabilní fixaci intertrochanterických zlomenin
- Zkrácení operační doby
- Nižší poměry ztráta krve/transfuze
- Omezení bolesti
- Minimálně invazivní náprava zlomeniny
- Minimální incize
- Udržuje úhel hlavice během hojení kosti
- Brzká pohyblivost pacienta

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

Small Blue DAF

- Kompatibilní s dalšími systémy Orthofix pro složité operace
- Kulový a objímkový mechanismus pro orientaci svorky a stabilitu
- Kompresní distrakční jednotka s jednoduchým otočným mechanismem

Fixátor ProCallus

- Integrovaný mechanismus, který zabraňuje zhroucení
- Jednoduché a rychlé použití
- Konstrukce svorky (umožňuje, aby fixátor fungoval jako vlastní šablona pro aplikaci kostního šroubu)
- Různé provedení svorky pro různé indikace

Loketní fixátor

- Svorka s prodlouženým dosahem (rozšiřuje možnosti pro umístění ulnárních šroubů)

Pertrochanterický fixátor

- Svorku lze upravit pro různá umístění šroubů.

**PODROBNÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU**

- Závěrečné utažení kulových kloubů fixátorů Small Blue DAF a ProCallus se provádí momentovým šroubovákem, kterým se otáčí pouze ve směru hodinových ručiček. Cvaknutí indikuje použití správného momentu síly. Momentový šroubovák je přednastaven na určitou hodnotu, která činí 15Nm±0.5 pro fixátor Small Blue DAF (30025) a 27Nm±1 pro fixátor ProCallus (10025). Tuto hodnotu je třeba ověřit nejméně každé dva roky nebo při jakémkoli poškození nástroje, a to u místního autorizovaného zástupce. Vačky a vložky v kulových kloubech fixátorů Small Blue DAF a ProCallus musí být vyměněny po každém použití.
- Pokyny k dynamizaci a fyzioterapii je třeba se řídit na základě každého individuálního případu a použitého fixačního systému. Měly by být vydány chirurgem v případě, že je to považováno za vhodné, a to podle klinického a radiologického vyšetření.
- K fixaci systému a k jeho odstranění budete možná potřebovat dodatečné vybavení, např. řezací kleště, paličku a elektrickou vrtačku.
- Správné použití fixátoru ProCallus Fixator Hybrid Connection vyžaduje, aby byly používány pouze kruhy TL-HEX. Podívejte se do letáků s pokyny PQTLK a PQWTN.

## RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ 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 implantabilního prostředku* z těla pacienta musí být provedena jeho likvidace.

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

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

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

**Neimplantabilní prostředek**

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

## STERILNÍ A NESTERILNÍ PRODUKTY

Zdravotnické prostředky Orthofix jsou dodávány jako STERILNÍ nebo NESTERILNÍ a jsou jako takové označeny. V případě STERILNÍCH produktů lze jejich integritu, sterilitu a funkčnost zaručit pouze v případě, že není poškozen jejich obal. Pokud je obal porušen, neúmyslně otevřen nebo se domníváte, že je některá součást vadná, podezřelá či poškozená, produkt nepoužívejte. Produkty dodané jako NESTERILNÍ je nutné před použitím očistit, vydezinfikovat a sterilizovat podle postupů uvedených v následujících pokynech.

## POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Tyto pokyny pro opakovanou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za to, že bude opakovaná příprava k použití provedena podle uvedených pokynů, odpovídá zdravotnické zařízení.

**Varování**

- Zdravotnické prostředky určené POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakovaně připraveny k opakovanému použití.
- 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 o čištění a opětovné sterilizaci naleznete na označení zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Zásadité čisticí prostředky a roztoky (s hodnotu pH vyšší než 7) poškozují hliníkové zdravotnické prostředky. Seznam hliníkových zdravotnických prostředků společnosti Orthofix najdete v dokumentu PQALU.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10.5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se měly používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergentu.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech.
- Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

**Omezení týkající se opakované přípravy k použití**

- Ošetření fixátorů a nástrojů prováděné za účelem jejich opakovaného použití má na tyto fixátory a nástroje minimální dopad.
- Životnost 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

Doporučuje se připravit 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 doporučujeme během přepravy obalit, 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 v následujícím odstavci).

**Ruční předčištění**

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch.

5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým kartáčkem odstraňte nečistoty 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 čistou utěrkou, která nepouští vlákna.

## ČIŠTĚNÍ

### Obecné úvahy

Společnost Orthofix v těchto pokynech uvádí dva způsoby čištění: ruční a automatický. 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 by měl dodržovat bezpečnostní pokyny a řídit se bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení týkající se použití ochranných pomůcek. 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 příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku čisticího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
5. Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým 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 součásti vložte do ultrazvukového zařízení s čisticím roztokem zbaveným plynů. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje na základě provedené validace 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 je možné k usnadnění tohoto kroku použít stříkačku.
12. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
13. Pokud po dokončení čisticího postupu zůstala na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota a bylo potřeba ji odstranit kartáčkem, je nutné čisticí krok opakovat podle výše uvedeného popisu.
14. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.

### Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Naplňte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát dezinfekčním roztokem. 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 čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. Vizuálně zkontrolujte a v případě potřeby ruční čištění a dezinfekci opakujte.

### Automatické čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru

1. Pokud je to kvůli kontaminaci zdravotnického prostředku nutné, proveďte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
   a. Dutiny
   b. Dlouhé slepé otvory
   c. Lícované plochy
   d. Součásti se závitem
   e. Hrubé plochy
2. Používejte řádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.

6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svislé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
   a. Předčištění po dobu 4 min
   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 min
   e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0 = 30000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována
   f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.

   Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky.
11. Po dokončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkontrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

**ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI**

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití. Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi. Níže uvedené chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou. Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce použitelnosti daného zdravotnického prostředku. U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data exspirace.
Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobře vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchne a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl řádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Produkty, na kterých už není vyznačený kód, UDI a číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.
- U řezných nástrojů je nutné zkontrolovat, zda jsou ostré.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
- Čepy a pohyblivé součásti potřete před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje. Společnost Orthofix doporučuje používat vysoce purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

Aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávným použitím, společnost Orthofix doporučuje jako obecné preventivní opatření postupovat podle pokynů v operačním postupu. Pro některé kódy produktů mohou být k dispozici specifické pokyny. Tyto pokyny jsou spojeny s kódem produktu a jsou k dispozici na vyhrazené webové stránce společnosti Orthofix. Kromě toho je důležité dodržovat postup čištění navržený společností Orthofix, aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací.

Vačky a vložky externích fixačních systémů jsou POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Vačky a vložky MUSÍ být zlikvidovány a nahrazeny při každém čištění fixátoru a také před sterilizací.

**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.
b. Pevné sterilizační nádoby (například pevné sterilizační nádoby řady Aesculap JK). V Evropě lze použít nádobu odpovídající normě EN 868-8. Do stejné sterilizační nádoby nevkládejte žádné další systémy či nástroje.

Každé jiné balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Pokud se vybavení a procesy liší od vybavení a procesů validovaných společností Orthofix, mělo by příslušné zdravotnické zařízení ověřit, zda lze sterility dosáhnout pomocí parametrů validovaných společností Orthofix. Do sterilizačního síta nevkládejte žádné další systémy či nástroje. Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síto přeplněno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabaleného síta s nástroji nesmí překročit 10kg.

**STERILIZACE**

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. Sterilizaci plynnou plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem NEPOUŽÍVEJTE, protože není pro produkty společnosti Orthofix validována. Používejte validovaný, řádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor. Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry. Nepřekračujte teplotu 140°C (284°F). Síta při sterilizaci neskládejte na sebe. Sterilizujte v parním autoklávu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

| Typ parního sterilizátoru | S gravitačním odvzdušněním | S prevakuem | S prevakuem | S prevakuem |
|---|---|---|---|---|
| Poznámky | Není určeno pro použití v EU | - | Není určeno pro použití v USA | Pokyny WHO |
| Minimální teplota expozice | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimální doba expozice | 15 minut | 4 minuty | 3 minuty | 18 minut |
| Doba sušení | 30 minut | 30 minut | 30 minut | 30 minut |
| Počet pulzů | N/A | 4 | 4 | 4 |

Společnost Orthofix doporučuje používat pro parní sterilizaci vždy prevakuový cyklus. Gravitační cyklus byl validován, ale doporučuje se pouze v případě, že nejsou k dispozici jiné možnosti. Gravitační cyklus nebyl validován pro sterilizaci v pevných nádobách, pouze v obalech.

**INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCÍCH**

Společnost Orthofix používala při validaci těchto doporučení pro přípravu k použití následující čisticí prostředky. Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny jako upřednostňované před jinými dostupnými čisticími prostředky, jejichž funkčnost může být uspokojivá:

- Pro ruční předčištění: Neodisher Medizym s koncentrací 2%
- Pro ruční čištění: Neodisher Mediclean s koncentrací 2%
- Pro automatizované čištění: Neodisher Mediclean s koncentrací 0.5%

**SKLADOVÁNÍ**

Sterilizovaný nástroj uchovávejte ve sterilizačním obalu při pokojové teplotě v suchém a čistém prostředí.

**ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI**

Výše uvedené pokyny byly validovány společností Orthofix srl jako správný popis (1) přípravy prostředku určeného pro jednorázové použití a prostředku určeného pro více použití pro jeho první klinické použití a (2) přípravy prostředku určeného pro více použití pro jeho opakované použití. Osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití musí zajistit, aby bylo tato příprava provedena pomocí odpovídajícího vybavení, materiálů a personálu ve specializovaném zařízení a aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. K tomu je obvykle nutná validace a pravidelná kontrola procesu. Postupy při čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být odpovídajícím způsobem zaznamenávány. Je také nutné vyhodnotit a odpovídajícím způsobem zaznamenat účinnost a možné nežádoucí účinky v případě, že se osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití jakýmkoli způsobem odchýlí od uvedených pokynů.

## DALŠÍ INFORMACE

**INFORMACE PRO PACIENTA**

Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta, že zdravotnický prostředek nereplikuje normální zdravou kost a poučí ho o správném chování po implantaci. Pacient musí být opatrný a neprovádět předčasné zatěžování, nošení břemen a nadměrné úrovně aktivity. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o všech známých nebo možných omezeních s ohledem na vystavení důvodně předvídatelným vnějším vlivům nebo environmentálním podmínkám a podrobení se specifickým diagnostickým vyšetřením, hodnocením nebo terapeutické léčbě po implantaci. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o nutnosti pravidelného lékařského sledování a o vyjmutí zdravotnického prostředku v budoucnu. Poskytovatel zdravotní péče upozorní pacienta na chirurgická a reziduální rizika a na možné nežádoucí účinky. Ne každý chirurgický zákrok končí úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným. Poskytovatel zdravotní péče poučí pacienta, aby o jakýchkoli neobvyklých změnách v místě zákroku nebo ve funkčnosti prostředku informoval svého lékaře.

**OZNÁMENÍ O ZÁVÁŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHODÁCH**

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, by měla být nahlášena společnosti Orthofix a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

**UPOZORNĚNÍ:** Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.

**KONTAKT NA VÝROBCE**

Další podrobnosti a informace pro objednávání vám poskytne obchodní zástupce společnosti Orthofix působící ve vaší lokalitě.

Symboly uvedené níže se mohou nebo nemusí vztahovat na konkrétní produkt: použitelnost viz štítek.

| Symbol | Popis | |
|---|---|---|
| MD | Zdravotnický prostředek | |
| | Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití | Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití |
| | Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně | Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte. |
| STERILE R | Sterilní, sterilizováno zářením | |
| NON STERILE | Nesterilní | |
| | Systém dvojité sterilní bariéry | |
| REF LOT | Katalogové číslo | Kód šarže |
| | Datum exspirace (rok-měsíc-den) | |
| CE CE 0123 | 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. | |
| UDI | Jedinečný identifikátor prostředku | |

CE 0123

**PL**

**Instrukcja obsługi może ulec zmianom. Najnowsza wersja każdej instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej**

**Ważne informacje – należy je przeczytać przed użyciem wyrobu**
**Patrz również: ulotka instruktażowa PQSCR (wersja D lub nowsza) dotycząca wyrobów wszczepialnych i PQRDM dotycząca wyrobów medycznych wielokrotnego użytku**

# ZEWNĘTRZNE SYSTEMY STABILIZACYJNE

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

## INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM

**OPIS**
Niniejsza ulotka odnosi się do następujących zewnętrznych systemów do stabilizacji: Small Blue DAF (małego, dynamicznego stabilizatora osiowego), stabilizatora ProCallus, stabilizatora miednicy, stabilizatora stawu łokciowego oraz stabilizatora do leczenia złamań przezkrętarzowych. Zewnętrzne systemy do stabilizacji są zewnętrznymi stabilizatorami monolateralnymi, zbudowanymi z elementów tworzących zewnętrzną konstrukcję nośną. Zewnętrzna konstrukcja nośna jest mocowana do kości śrubami kostnymi. Stabilizator Procallus może być stosowany w połączeniu z zewnętrznymi stabilizatorami okrężnymi Orthofix i drutami Kirschnera. Zewnętrzne systemy do stabilizacji można mocować i usuwać przy użyciu ogólnego instrumentarium ortopedycznego firmy Orthofix.

**PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA**
PRZEZNACZENIE
Zewnętrzne systemy do stabilizacji służą do stabilizacji kości.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Stabilizatory Small Blue DAF i ProCallus są przeznaczone do stosowania przy złamaniach kości długich kończyny górnej u pacjentów dorosłych i pediatrycznych (z wyjątkiem noworodków).
Stabilizatory Small Blue DAF i ProCallus są wskazane przy:
- złamaniach, dystrakcji stawów i korekcji kątowej kości długich kończyn dolnych u pacjentów dorosłych,
- złamaniach i korekcji kątowej kości długich kończyn dolnych u pacjentów pediatrycznych (z wyjątkiem noworodków).

Stabilizator miednicy jest wskazany do stosowania w leczeniu złamań miednicy przy niestabilności przedniej u pacjentów dorosłych. Stabilizator stawu łokciowego jest wskazany do stosowania przy złamaniach, zwichnięciach, złamaniach ze zwichnięciami i dystrakcjach stawu łokciowego u pacjentów dorosłych oraz sztywności łokcia u pacjentów dorosłych i dorastających. Stabilizator do leczenia złamań przezkrętarzowych jest przeznaczony do stosowania w przypadku złamań przezkrętarzowych kości udowej u pacjentów dorosłych.

**PRZECIWWSKAZANIA**
NIE WOLNO UŻYWAĆ zewnętrznych systemów do stabilizacji, jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje którekolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia:
1. stany psychologiczne lub fizjologiczne, w związku z którymi pacjent nie jest w stanie lub nie jest skłonny stosować się do zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej
2. artropatie zapalne i wiek powyżej 45 lat w przypadku artrodiatazy stawu biodrowego
3. ciężka osteoporoza
4. dodatni wynik badania w kierunku HIV
5. ciężka, źle wyrównana cukrzyca
6. podejrzewana lub udokumentowana reakcja nadwrażliwości na metal

ponieważ mogą one doprowadzić do niepowodzenia zabiegu w populacji docelowej.

NIE UŻYWAĆ stabilizatora Small Blue DAF w kończynie dolnej, jeśli kandydat do zabiegu waży więcej niż 45kg (100 funtów), ponieważ mogłoby to doprowadzić do niepowodzenia zabiegu.

**PACJENCI DOCELOWI**
Na ostateczny wynik duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowania przepisanych leków. Bardzo ważne jest zdiagnozowanie pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Zewnętrzne systemy do stabilizacji są przeznaczone dla pacjentów dorosłych i pediatrycznych z wyjątkiem noworodków, tak jak podano w punkcie dotyczącym wskazań.

**UŻYTKOWNICY DOCELOWI**
Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez lekarzy, którzy muszą w pełni znać odpowiednie procedury medyczne oraz urządzenia, instrumenty i procedury chirurgiczne (w tym wszczepiania i usuwania).

**UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA – USUWANIE IMPLANTU**
Po zakończeniu leczenia przy zastosowaniu stabilizatora zewnętrznego implant musi zostać usunięty. W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych lekarz powinien rozważyć wcześniejsze usunięcie.

**ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI**
Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za dobór odpowiedniej metody leczenia i wyrobu właściwego dla pacjenta (w tym opieki pooperacyjnej).

**MATERIAŁ**

Implant zostały wykonany z materiału klasy odpowiedniej do stosowania w implantach, specyfikację zamieszczono na etykiecie wyrobu.

**OSTRZEŻENIA**

1. Przed użyciem należy skontrolować, czy wszystkie używane przyrządy są sprawne i nieuszkodzone. W razie podejrzewania uszkodzenia, wady lub niesprawności elementu bądź narzędzia, wyrobu NIE NALEŻY UŻYWAĆ.
2. Nie zaleca się uciskania świeżych złamań.
3. Jeśli korpus stabilizatora nie jest ustawiony w jednej linii i równolegle do kości, może dojść do przemieszczenia osiowego.
4. Jeśli korpus stabilizatora nie jest umieszczony równolegle do trzonu kości udowej, może dojść do przesunięcia przyśrodkowego lub bocznego.
5. Jeśli istnieje możliwość występowania wyjątkowo dużego obciążenia, na przykład w warunkach obciążania przy zastosowaniu do kości udowej lub gdy pacjent jest bardzo ciężki, przed zablokowaniem przegubów kulowych korpus stabilizatora należy ustawić tak, aby nakrętka blokująca w korpusie była ustawiona pod kątem 90 stopni do płaszczyzny śrub.
6. W celu zwiększenia stabilności do korpusu stabilizatora można dołączyć aparat kompresyjno-dystrakcyjny i zablokować go na miejscu.
7. Należy zachować odpowiednią odległość między stabilizatorem a powierzchnią skóry, uwzględniając pooperacyjny obrzęk tkanek oraz możliwość mycia. Jednocześnie należy pamiętać, że stabilność systemu zależy od odległości pomiędzy kością a stabilizatorem. Jeśli stabilizator będzie umieszczony dalej niż 4cm od kości, zaleca się zastosowanie 3 śrub na każdy zacisk.
8. Próba odblokowania krzywki lub śruby przy pomocy klucza dynamometrycznego spowoduje uszkodzenie jego mechanizmu.
9. Jeśli po dokręceniu krzywek i tulejek kluczem dynamometrycznym znacznik na krzywce przesunie się o więcej niż 170° w stosunku do położenia pełnego odblokowania, należy wymienić wszystkie krzywki i tulejki. Jeśli problem nie zniknie, należy wymienić cały stabilizator.
10. Elementy różnych systemów stabilizacji Orthofix mogą nie być wymienne pomiędzy wszystkimi systemami zewnętrznymi Orthofix. Elementy wymienne opisane są w odpowiednich podręcznikach technik chirurgicznych.
11. Opisywany system nie został zatwierdzony do mocowania śrubami ani do stabilizowania wyrostków tylnych kręgów — szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa.

Szczególne ostrzeżenia dotyczące stabilizatora Small Blue DAF

1. Samowydłużającej się osi do małego dynamicznego stabilizatora osiowego small Blue DAF nie należy wykorzystywać w artodiatazie uda u pacjentów pediatrycznych.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Należy okresowo kontrolować złamanie w trakcie leczenia i odpowiednio regulować ramkę stabilizatora. Długotrwałe rozdzielenie fragmentów złamania może doprowadzić do opóźnienia zrostu.
2. U pacjentów poddanych osteogenezie dystrakcyjnej tempo dystrakcji (zwykle 1mm na dobę, tj. 1/4 obrotu aparatu kompresyjno-dystrakcyjnego co sześć godzin) należy kontrolować i modyfikować odpowiednio do tempa kostnienia, monitorowanego radiologicznie.
3. W trakcie wprowadzania i po nim należy dbać o prawidłowe ustawienie implantów po powiększeniu obrazu.
4. Chirurg musi ocenić na wizytach kontrolnych stan zastosowanych urządzeń.

Szczególne środki ostrożności dotyczące stabilizatora stawu łokciowego

1. Jeśli nie można uzyskać otwarcia stawu, należy rozważyć uwolnienie tkanek miękkich.
2. Zablokować trójkątną gałkę, a następnie każdą ze śrub blokujących element łączący. Dokręcić przeguby kulowe kluczem imbusowym 6mm, a na koniec zablokować je kluczem dynamometrycznym. Należy postępować ściśle w przedstawionej kolejności, w przeciwnym razie mogłoby dojść do zgięcia lub zaklinowania się elementów łączących.
3. Zwykle zaleca się dekompresję nerwu łokciowego. W przypadku przykurczu zgięciowego, pełen wyprost najlepiej jest osiągać stopniowo w okresie pooperacyjnym, ponieważ natychmiastowy wyprost mógłby niekorzystnie wpłynąć na nerw pośrodkowy i promieniowy.

Wszystkie wyroby firmy Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami, częściami, akcesoriami oraz instrumentarium firmy Orthofix, zgodnie z techniką operacyjną zalecaną przez producenta. Firma Orthofix nie gwarantuje bezpieczeństwa ani skuteczności zewnętrznych systemów stabilizacyjnych stosowanych w połączeniu z wyrobami innych producentów lub innymi wyrobami firmy Orthofix, o ile nie jest to specjalnie zalecane w Technice zabiegu.

**MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

1. Brak zrostu, opóźniony zrost lub nieprawidłowy zrost
2. Zakażenie tkanek powierzchownych
3. Zakażenie tkanek głębokich
4. Utrata stabilizacji
5. Zgięcie, złamanie lub przemieszczenie się wyrobu
6. Konieczność przeprowadzenia ponownego zabiegu w celu wymiany elementu bądź całej konstrukcji nośnej
7. Złamanie kości w czasie leczenia lub po jego zakończeniu
8. Uszkodzenie okolicznych tkanek na skutek urazu
9. Powikłania związane z gojeniem
10. Sztywność w miejscu zabiegu
11. Napięcie tkanek miękkich i/lub elementów szkieletu w czasie manipulacji przy kostninie (tj. korekcja zniekształceń kości)
12. Przykurcz, zwichnięcie, niestabilność lub zmniejszenie zakresu ruchomości stawów
13. Zmiany artretyczne
14. Kostnienie heterotopowe
15. Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu
16. Zniekształcenie resztkowe, brak efektów leczenia lub powrót do stanu sprzed rozpoczęcia leczenia
17. Przedwczesna konsolidacja kostna podczas osteogenezy dystrakcyjnej
18. Zespół powięziowy
19. Zdarzenia wywołane przez zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego.

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego wyrobu przez lekarza.

**MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego), INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Zewnętrzne systemy do stabilizacji nie zostały zbadane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie przetestowano ich pod kątem ogrzewania, migracji lub fałszywych ech w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania zewnętrznego systemu do stabilizacji w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta z tymi urządzeniami może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.

**OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE ORAZ PARAMETRY UŻYTKOWE URZĄDZENIA**

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Stabilizator ProCallus

- Precyzyjne nastawienie złamania przy założonym stabilizatorze
- Umożliwia artrodiatazę
- Dzięki modułom łączonym przegubami kulowymi i regulowanej długości korpusu, umożliwia precyzyjne nastawianie złamań przy założonym stabilizatorze
- Umożliwia cykliczne mikroruchy, które można wykonać albo ręcznie za pomocą siłownika (zanim pacjent może obciążać kończynę) lub przez obciążenie, bez ryzyka dla złamanego miejsca
- Kontrolowana i swobodna dynamizacja sprzyja powstawaniu i konsolidacji kostniny przy krótkim czasie gojenia

Stabilizator miednicy

- Zapewnia bardzo szybką stabilizację niestabilnych złamań pierścienia miednicznego przez założenie od przodu lub od strony grzebienia biodrowego
- Stabilny system umożliwiający wczesne obciążanie i mobilizację; zespół połączeń umożliwia bezpieczne blokowanie systemu w pożądanym położeniu

Stabilizator stawu łokciowego

- Natychmiastowa pronacja i supinacja
- Wczesne zginanie i prostowanie
- Możliwość kontrolowanej dystrakcji stawu
- Zapewnia trwałą stabilizację w leczeniu pourazowej sztywności stawu łokciowego

Stabilizator do złamań przezkrętarzowych

- Zapewnia stabilizację złamań przezkrętarzowych
- Skrócony czas trwania zabiegu
- Zmniejszona utrata krwi/ilość przetaczanej krwi
- Zmniejszony ból
- Minimalnie inwazyjne leczenie złamań
- Minimalne nacięcie
- W czasie gojenia utrzymuje kąt szyjkowo-trzonowy
- Wczesne uruchomienie

PARAMETRY UŻYTKOWE URZĄDZENIA

Stabilizator Small Blue DAF

- Kompatybilność z innymi systemami Orthofix przy złożonych zabiegach
- Mechanizm kulowy umożliwiający ustawianie zacisków i zapewniający stabilność
- Aparat kompresyjno-dystrakcyjny z prostym mechanizmem obrotu

Stabilizator ProCallus

- Zintegrowany mechanizm zapobiegający zapadnięciom
- Proste i szybkie zakładanie
- Konstrukcja zacisków (stwarza możliwość działania stabilizatora jako szablonu do mocowania śrub kostnych)
- Różne konstrukcje zacisków do poszczególnych wskazań

Stabilizator stawu łokciowego

- Zacisk o powiększonym zasięgu (większe możliwości umieszczania śrub łokciowych)

Stabilizator do złamań przezkrętarzowych

- Regulacja zacisków pozwalająca na umieszczanie śrub w różnych położeniach

**SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WYROBIE**

- Końcowe blokowanie przegubów kulowych w stabilizatorze Small Blue DAF i ProCallus przeprowadza się za pomocą klucza dynamometrycznego, który należy obracać tylko w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Krótki trzask oznacza zastosowanie odpowiedniego momentu obrotowego. Klucz dynamometryczny ustawiony jest wstępnie na określoną wartość, która wynosi 15Nm±0,5 w stabilizatorze Small Blue DAF (30025) i 27Nm±1 w stabilizatorze ProCallus (10025). Wartość tę należy sprawdzać przynajmniej co dwa lata lub przy każdym uszkodzeniu narzędzia poprzez zwrócenie go do autoryzowanego lokalnego przedstawiciela. Krzywki i tuleje w przegubach kulowych stabilizatora Small Blue DAF i ProCallus należy wymieniać po każdym użyciu.
- Należy stosować się do wytycznych dotyczących dynamizacji i fizjoterapii, dostosowanych do indywidualnych przypadków i użytego systemu stabilizacji, należy je wdrażać według uznania chirurga i odpowiednio do wyników klinicznych i radiologicznych.

- Do zakładania oraz usuwania stabilizatorów mogą być niezbędne dodatkowe urządzenia, takie jak przecinak do drutu czy wiertarka elektryczna.
- W celu odpowiedniego użycia złącza hybrydowego stabilizatora ProCallus, należy stosować tylko pierścienie typu TL-HEX. Zob. ulotki z instrukcjami PQTLK i PQWTN.

## ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU"

**Urządzenie wszczepiane***

Urządzenie wszczepiane* „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „" na etykiecie wyrobu. Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy zutylizować.
Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* zagraża skażeniem użytkowników i pacjentów.
Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia.

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

**Urządzenie niewszczepiane**

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

## PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Wyroby firmy Orthofix są dostarczane jako urządzenia JAŁOWE i NIEJAŁOWE i są odpowiednio oznakowane. W przypadku wyrobów JAŁOWYCH integralność, sterylność i prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieuszkodzone. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zostało przypadkowo otwarte lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, podejrzany lub uszkodzony. Produkty dostarczane jako NIEJAŁOWE przed użyciem wymagają czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji przy zastosowaniu procedur opisanych w poniższych instrukcjach.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z ISO17664 i zostały one poddane walidacji przez firmę Orthofix zgodnie z międzynarodowymi normami. Ośrodek opieki zdrowotnej ma obowiązek upewnić się, że ponowne przygotowanie odbywa się zgodnie z instrukcjami.

**Ostrzeżenia**

- Wyroby oznakowane jako przeznaczone „WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" można wielokrotnie przygotowywać do użycia przed pierwszym użyciem, ale nie można przygotowywać ich do ponownego użycia.
- Wyrobów jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one skonstruowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą urządzenia, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- Wyroby aluminiowe mogą zostać uszkodzone przez detergenty i roztwory alkaliczne (pH>7). Listę wyrobów Orthofix na bazie aluminium zamieszczono w PQALU.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7–10.5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym pH powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanymi w karcie charakterystyki detergentu.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiasami, otworami lub mające matowe powierzchnie należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębieniach.
- Na stronie internetowej firmy Orthofix zamieszczono instrukcję użytkowania wyrobów, których czyszczenie wstępne wiąże się ze szczególnym postępowaniem. Można uzyskać do niej dostęp przy użyciu dwuwymiarowego kodu kreskowego Datamatrix znajdującego się na etykiecie produktu.
- NIE używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

**Ograniczenia regeneracji**

- Powtórne przygotowanie do użycia ma minimalny wpływ na stabilizatory i narzędzia wielokrotnego użytku.
- Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.
- Wyrobów oznaczonych jako „wyłącznie do jednorazowego użytku" NIE WOLNO używać ponownie, niezależnie od metody przygotowania do ponownego użycia zastosowanej w warunkach klinicznych.

**MIEJSCE UŻYCIA**

Zaleca się, aby wyroby medyczne wielokrotnego użytku były przygotowywane do ponownego użycia tak szybko po ostatnim użyciu, jak to praktycznie możliwe, 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 mogłoby to spowodować utwardzenie się pozostałości.

**ZANIECZYSZCZENIE I TRANSPORT**

Zaleca się osłonięcie skażonych instrumentów w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Postępowanie, zbieranie oraz transport użytych instrumentów musi 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 zaleca się czyszczenie wstępne i czyszczenie ręczne (opisane w kolejnym akapicie).

**Ręczne czyszczenie wstępne**

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z 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 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. Szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki, wykonując ruch obrotowy.
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 osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

## CZYSZCZENIE

### Uwagi ogólne

W niniejszych instrukcjach firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie oczyszczania wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń. Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na kontakt ze skażonymi wyrobami i używanymi środkami czyszczącymi. Personel powinien postępować zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej. 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, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z 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; ważne jest, aby roztwór czyszczący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą szczotki nylonowej o miękkim włosiu, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy ultradźwiękami w odgazowanym roztworze czyszczącym. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Na podstawie przeprowadzonej walidacji firma Orthofix zaleca stosowanie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i 300Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zwalidowane przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć tak, jak opisano poniżej.
14. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

### Dezynfekcja ręczna

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór dezynfekujący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki 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 osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.
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 użyć myjki-dezynfektora zgodnego z normą EN ISO 15883, który jest odpowiednio zainstalowany, zakwalifikowany oraz regularnie konserwowany i sprawdzany.
3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.

4. Upewnić się, czy myjka-dezynfektor oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjąco-dezynfekującym. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie pojemników. 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 otwory znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zobojętniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
   a. Czyszczenie wstępne przez 4 min;
   b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody demineralizowanej, przez 10 min w 55°C;
   c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 min;
   d. Ostateczne płukanie wodą dejonizowaną przez 3 min;
   e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut do uzyskania A0 = 30000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona.
   f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.

   Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą charakterystyki wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do mycia.
11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy zrealizowane zostały wszystkie etapy i czy uzyskane zostały wszystkie parametry.
12. Nosząc wyposażenie ochronne, rozładować myjkę-dezynfektor po zakończeniu cyklu.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
14. Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie występowania zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

**KONSERWACJA, PRZEGLĄD I KONTROLA DZIAŁANIA**

Poniższe wytyczne należy stosować w przypadku wszystkich instrumentów firmy Orthofix oznaczonych jako przeznaczone do wielokrotnego użytku. Wszystkie kontrole działania i przeglądy opisane poniżej dotyczą również połączeń z innymi instrumentami lub elementami. Poniższe tryby awaryjne mogą być spowodowane upływem okresu użytkowania produktu, jego niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwą konserwacją. Firma Orthofix zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby zastosowań dla wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładny przegląd i kontrola działania wyrobu przed użyciem to najlepsza metoda ustalenia końca okresu eksploatacji wyrobu medycznego. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.
Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczną się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrób należy opłukać i poczekać, aby ociekł tak, jak podano w instrukcji powyżej.
- Jeśli po obejrzeniu stwierdzi się, że wyrób nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrób.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczną identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysoko oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej. Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie firmy Orthofix. Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez firmę Orthofix w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłową obsługą.

Krzywki i tuleje zewnętrznych systemów do stabilizacji są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. MUSZĄ one być wyrzucane i wymieniane za każdym razem, kiedy stabilizator zostaje oczyszczony po użyciu i przed wyjałowieniem.

**OPAKOWANIE**

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji, firma Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów opakowaniowych:

a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia narzędzi lub tac przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnego opakowania złożonego z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozdmuchiwanego (SMS). Materiał powinien być wystarczająco wytrzymały, aby utrzymać zawartość o wadze do 10kg. W USA muszą być stosowane opakowania sterylizacyjne dopuszczone do stosowania i obowiązkowa jest zgodność z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie mogą być stosowane opakowania sterylizacyjne zgodne z normą EN 868-2.
b. Sztywne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do tego samego pojemnika sterylizacyjnego.

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

**STERYLIZACJA**

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji plazmą gazową, suchym ciepłem 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 | Próżnia wstępna |
|---|---|---|---|---|
| Uwagi | Nie zalecane do użytku w UE | - | Nie zalecane do użytku w USA | Wytyczne WHO |
| Minimalna temperatura ekspozycji | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimalny czas ekspozycji | 15 minut | 4 minuty | 3 minuty | 18 minut |
| Czas suszenia | 30 minut | 30 minut | 30 minut | 30 minut |
| Liczba impulsów | Nie dot. | 4 | 4 | 4 |

Firma Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony, ale jest on zalecany tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cyklu grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach, tylko w zestawach zawiniętych.

**INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM**

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia. Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać Bez zastrzeżeń:

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym o stężeniu 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 0,5%

**PRZECHOWYWANIE**

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

**ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI**

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wyroby do ponownego użycia.

## INFORMACJE DODATKOWE

**INFORMACJA DLA PACJENTA**

Lekarz powinien poinformować pacjenta, że wyrób medyczny nie odtwarza prawidłowej, zdrowej kości i doradzić mu w sprawie prawidłowego zachowania po wszczepieniu. Pacjent musi zwrócić uwagę na przedwczesne obciążenie, przenoszenie obciążenia i nadmierną aktywność. Lekarz powinien poinformować pacjenta o wszelkich znanych lub możliwych ograniczeniach dotyczących ekspozycji na możliwe do przewidzenia wpływy zewnętrzne lub warunki środowiskowe i o konieczności poddawania się pewnym badaniom diagnostycznym, ocenom lub postępowaniu terapeutycznemu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności okresowej kontroli lekarskiej i usunięciu wyrobu medycznego w przyszłości. Lekarz powinien ostrzec pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegiem chirurgicznym i innych zagrożeniach oraz możliwych zdarzeniach niepożądanych. Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego. Lekarz powinien zalecić pacjentowi, aby zgłaszał lekarzowi prowadzącemu wszelkie nietypowe zmiany w miejscu zabiegu lub w działaniu wyrobu.

**POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH INCYDENTACH**

Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpiły w odniesieniu do tego wyrobu medycznego, należy zgłaszać firmie Orthofix oraz organowi odpowiedzialnemu w państwie członkowskim będącym siedzibą użytkownika i/lub pacjenta.

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

**DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA**

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

Poniżej przestawione symbole mogą stosować się lub nie stosować do określonych produktów. Należy zapoznać się z etykietą.

| Symbol | Opis | |
|---|---|---|
| MD | Wyrób medyczny | |
| | Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi lub instrukcją elektroniczną | Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi |
| | Wyrób jednorazowego użytku.<br>Nie należy go używać ponownie | Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio wyrzucić po zastosowaniu do pacjenta |
| STERILE R | Produkt jałowy. Sterylizowany promieniowaniem | |
| NON STERILE | Niejałowe | |
| | System podwójnej bariery jałowej | |
| REF LOT | Nr kat. | Kod partii |
| | Data ważności (rok–miesiąc–dzień) | |
| CE CE 0123 | Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych | |
| | Data produkcji | Producent |
| | Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia | |
| Rx Only | Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie | |
| UDI | Niepowtarzalny identyfikator wyrobu | |

CE 0123

**SL**

**Navodila za uporabo (IFU) se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih IFU-jev je vedno dostopna na spletu**

**Pomembne informacije – pred uporabo obvezno preberite ta navodila**
**Glejte tudi letak PQSCR (različica D ali novejša) za pripomočke, ki so namenjeni vsaditvi, in PQRMD za medicinske pripomočke za večkratno uporabo.**

# SISTEMI ZA ZUNANJO FIKSACIJO

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

## INFORMACIJE O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

### OPIS

Ta navodila se nanašajo na naslednje sisteme za zunanjo fiksacijo: Small Blue DAF (Dynamic Axial Fixator), ProCallus Fixator, Pelvic Fixator, Elbow Fixator in Pertrochanteric Fixator. Sistemi za zunanjo fiksacijo so monolateralni zunanji fiksatorji, sestavljeni iz različnih komponent, ki sestavljajo zunanji okvir. Zunanji okvir je s kostnimi vijaki povezan s kostjo. Sistemi za zunanjo fiksacijo se lahko uporabljajo skupaj s krožnimi zunanjimi fiksatorji Orthofix in Kirschnerjevimi žicami. Sisteme za zunanjo fiksacijo je mogoče namestiti in odstraniti s splošnimi ortopedskimi instrumenti Orthofix.

### PREDVIDENA UPORABA IN INDIKACIJE

PREDVIDENA UPORABA
Sistemi za zunanjo fiksacijo so namenjeni fiksiranju kosti.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Small Blue DAF in ProCallus Fixator so indicirani za zlome dolgih kosti zgornjih okončin pri odraslih in pediatričnih bolnikih (razen novorojenčkov).
Small Blue DAF in ProCallus Fixator so indicirani za:

- zlome, dikstrakcije sklepov in korekcijo kotov dolgih kosti spodnjega uda pri odraslih bolnikih,
- zlome in korekcijo kotov dolgih kosti spodnjih okončin pri pediatričnih bolnikih (razen novorojenčkov).

Pelvic Fixator je indiciran za zlome medenice z anteriorno nestabilnostjo pri odraslih bolnikih. Elbow Fixator je indiciran za zlome komolcev, izpahe, izpahe z zlomom in dikstrakcije pri odraslih bolnikih ter za togost komolcev pri odraslih in mladostnikih. Pertrochanteric Fixator je indiciran za intertrohanterične zlome na odraslih bolnikih.

### KONTRAINDIKACIJE

Sistemov za zunanjo fiksacijo NE UPORABLJAJTE, če je pri kandidatu za operacijo prisotna katera koli od naslednjih kontraindikacij ali če je nagnjen k njej:

1. bolniki z duševnimi ali psihološkimi motnjami, ki ne želijo ali niso sposobni upoštevati navodil za nego po operaciji
2. vnetne artropatije in pri starosti nad 45 let za artrodiatazo kolka
3. huda osteoporoza
4. HIV pozitivni
5. huda in slabo nadzorovana sladkorna bolezen
6. domnevne ali dokumentirane preobčutljivostne reakcije na kovine.

saj lahko zdravljenje pri populaciji, za katero je predvideno, ne uspe.

NE UPORABLJAJTE pripomočka Small Blue DAF v spodnjem delu okončine, če kandidat za kirurški poseg tehta več kot 45kg (100 funtov), saj lahko povzroči neuspešno zdravljenje predvidene populacije.

### PREDVIDENI BOLNIKI

Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisanemu režimu zdravljenja. Pomembno je pravilno oceniti bolnikovo sposobnost ter izbrati terapijo, ki je v skladu s fizičnimi in duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. Sistemi za zunanjo fiksacijo so namenjeni odraslim in pediatričnim bolnikom, razen novorojenčkom, kot je določeno v indikacijah za uporabo.

### PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideno je, da bodo izdelek uporabljali samo zdravstveni delavci, ti pa morajo v celoti poznati ustrezne ortopedske postopke ter poznati pripomočke, instrumente in kirurške postopke (vključno z nameščanjem in odstranjevanjem).

### OPOMBE K UPORABI – ODSTRANJEVANJE VSADKA

Ko je zdravljenje z notranjo fiksacijo končano, je vsadek treba odstraniti. Če se pojavijo neželeni dogodki, mora zdravstveni delavec razmisliti o predčasni odstranitvi.

### IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Za izbiro ustreznega zdravljenja in ustreznega pripomočka za bolnika (vključno s pooperativno nego) je v celoti odgovoren zdravstveni delavec.

**MATERIAL**
Vsadki so izdelani iz materiala za vsadke, ki je naveden na nalepki izdelka.

**OPOZORILA**
1. Pred uporabo je treba vso opremo skrbno preučiti, da se zagotovi pravilno delovanje pripomočka. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
2. Ne priporoča se kompresije na svežem zlomu.
3. Aksialni premik se lahko zgodi, če ohišje fiksatorja ni poravnano ali vzporedno s kostjo.
4. Če ohišje fiksatorja ni postavljeno vzporedno z diafizo, lahko pride do medialnega ali bočnega odmika.
5. Kadar so pričakovane neobičajno velike obremenitve, kot je obremenitev stegnenice ali kadar je bolnik zelo težek, je treba ohišje fiksatorja pred blokiranjem krogličnih zglobov poravnati tako, da je zaporna matica ohišja v kotu 90 stopinj glede na nivo vijakov.
6. Za večjo stabilnost lahko na ohišje fiksatorja pritrdite fiksirno napravo (compression-distraction unit) in jo pritrdite na namenjeno mesto.
7. Fiksator je treba uporabiti na zadostni razdalji od kože zaradi pooperacijskega zatekanja tkiva in čiščenja. Vedno upoštevajte, da je stabilnost celotnega sistema odvisna od razdalje med fiksatorjem in kostjo. Kadar je fiksator vsajen tako, da je od kosti oddaljen 4cm ali več, se priporoča uporaba 3 vijakov po sponki.
8. Vsak poskus odklepanja odmikala ali vijaka z navornim ključem povzroči poškodbe njegovih vzvodov.
9. Če se pri zategovanju odmikal in puš z momentnim ključem oznaka na odmikalu premakne za več kot 170° iz popolnoma odklenjenega položaja, morate zamenjati vsa odmikala in puše. Če se težava ponovi, morate zamenjati celotni fiksator.
10. Možno je, da ne boste mogli uporabiti vseh komponent pri vseh zunanjih pritrdilnih sistemih Orthofix. V Navodilih za posamezne operativne tehnike obvezno preberite, katere komponente lahko uporabljate za več sistemov Orthofix Fixation.
11. Pripomoček ni predviden za pritrjevanje ali fiksiranje z vijaki na zadnje elemente (pedikle) vratnega, prsnega ali ledvenega dela hrbtenice.

Posebna opozorila za Small Blue DAF
1. Prepovedana je uporaba „Self-Aligning Articulated Body for Small DAF“ pri artrodiastazi kolka v pediatriji.

**PREVIDNOSTNI UKREPI**
1. Med celjenjem je treba mesto preloma redno pregledovati in po potrebi prilagoditi okvir. Če zaključki preloma ne bi bili dobro spojeni, bi se kost počasneje zaraščala.
2. Pri bolnikih z distraktivno osteogenezo (podedovana lomljivost kosti), je treba stopnjo raztegovanja (običajno 1 mm na dan, tj. 1/4 obrata fiksirne naprave (compression-distraction unit) vsakih šest ur) nadzorovati in prilagoditi v skladu s stopnjo osifikacije, ter nadzorovati radiološko.
3. Med in po vstavitvi se s povečavo slike prepričajte, da so vsadki pravilno nameščeni.
4. Kirurg mora pri nadaljnjih obiskih oceniti celovitost konstrukcije.

Posebni varnostni ukrepi za pripomoček Elbow Fixator
1. Če se sklepa ne da odpreti, razmislite o sproščanju mehkega tkiva.
2. Blokirajte trikotni gumb in nato vse zaklepne vijake povezave. Zategnite krogelne zglobe s 6-milimetrskim imbus ključem in jih blokirajte z navornim ključem. Strogo sledite temu zaporedju, saj se povezave v nasprotnem primeru lahko upognejo ali zagozdijo.
3. Splošno se priporoča dekompresija ulnarnega živca. Pri fleksijski kontrakturi je popolno podaljšanje najbolje doseči počasi v pooperativnem obdobju, saj lahko takojšnje podaljšanje prizadene srednji in radialni živec ter brahialno arterijo.

Vse pripomočke Orthofix je treba uporabljati skupaj z ustreznimi pripadajočimi vsadki, sestavnimi deli, pripomočki in instrumenti Orthofix v skladu z operativno tehniko, ki jo priporoča proizvajalec.
Če so sistemi za zunanjo fiksacijo uporabljeni skupaj z napravami drugih proizvajalcev ali z drugimi pripomočki Orthofix, ki niso posebej navedeni pri operativni tehniki, družba Orthofix ne jamči, da bo varen in učinkovit.

**MOŽNI NEŽELENI UČINKI**
1. Neceljenje, podaljšano celjenja ali slabo celjenje kosti
2. Površinska okužba
3. Globoka okužba
4. Odpoved fiksacije
5. Upognjenost, zlom ali premik pripomočka
6. Ponovitev kirurškega posega za zamenjavo sestavnega dela ali celotnega okvirja
7. Zlom kosti med ali po zdravljenju
8. Poškodba okoliških tkiv zaradi kirurške travme
9. Zapleti pri celjenju
10. Togost na mestu kirurškega posega
11. Napetost mehkih tkiv in/ali okvirja med manipulacijo s kalusom (tj. popravek deformacije kosti)
12. Kontrakcije v sklepu, dislokacija, nestabilnost ali zmanjšanje obsega gibanja
13. Artritične spremembe
14. Heterotopne osifikacije
15. Bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka
16. Preostala deformacija, ponovitev začetnega stanja, ki zahteva ponovitev zdravljenja.
17. Prezgodnje zaraščanje kosti med distraktivno osteogenezo (podedovana lomljivost kosti)
18. Kompartmentalni sindrom
19. Dogodki, ki jih povzročajo intrinzična tveganja, povezana z anestezijo in kirurškimi posegi.

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Da zdravstveni delavec lahko uspešno uporablja pripomoček, je pomembno, da pozna predoperativne in operativne postopke, vključno s poznavanjem kirurških tehnik ter pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka.

**INFORMACIJE O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)**

Varnost sistemov za zunanjo fiksacijo v magnetno resonančnem (MR) okolju in njihova združljivost s takim okoljem nista bili ocenjeni. Niso bili preizkušeni glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost povezovalnega sistema za zunanjo fiksacijo v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s temi pripomočki lahko povzroči poškodbo bolnika.

**PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA**

PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI

ProCallus Fixator

- Natančno zmanjšanje zloma z nameščenim fiksatorjem
- Zagotavlja pregibno dikstrakcijo sklepov
- Zahvaljujoč modulom krogličnih zglobov in nastavljivi dolžini ohišja, to omogoča natančno zmanjšanje zloma z nameščenim fiksatorjem
- Omogoča ciklične mikro premike, ki jih je mogoče sprožiti bodisi ročno s pomočjo aktuatorja (preden lahko bolnik obremeni okončino) bodisi z obremenjevanjem brez nevarnosti kolapsa zloma
- Nadzorovana in prosta dinamizacija spodbuja oblikovanje in konsolidacijo kalusa s kratkim celjenjem

Pelvic Fixator

- Omogoča hitro stabilizacijo nestabilnih zlomov medenice z anteriorno uporabo ali črevničnim grebenom
- Stabilen sistem, ki omogoča hitro obremenjevanje in mobilizacijo; enota konektorja varno blokira povezave v želenem položaju

Elbow Fixator

- Takojšnja pronacija in supinacija
- Zgodnje upogibanje in iztegovanje
- Možna nadzorovana distrakcija sklepa
- Zagotavlja stabilno fiksacijo pri zdravljenju togosti komolcev po poškodbi

Pertrochanteric Fixator

- Zagotavlja stabilno fiksacijo intertrohanteričnih zlomov
- Skrajšano trajanje kirurškega posega
- Zmanjšana izguba krvi/količine transfuzije
- Manjša bolečina
- Minimalno invazivna reparacija zlomov
- Minimalni rezi
- Ohranja kot stebla med celjenjem kosti
- Zgodnje obdržanje

ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

Small Blue DAF

- Združljivo z drugimi sistemi Orthofix za kompleksne kirurške posege
- Kroglični in natični mehanizem za usmeritev in stabilnost objemke
- Kompresijske distrakcijske enote s preprostim mehanizmom obračanja

ProCallus Fixator

- Integralni mehanizem proti kolapsu zloma
- Enostavna in hitra uporaba
- Zasnova objemke (omogoča fiksatorju, da deluje kot predloga za uporabo kostnega vijaka)
- Različne zasnove objemke za različne indikacije

Elbow Fixator

- Objemka s širšim razponom (poveča možnosti za namestitev vijakov za podlahtnico)

Pertrochanteric Fixator

- Objemka se prilagodi za spremenljivo namestitev vijaka

**VEČ INFORMACIJ O PRIPOMOČKU**

- Končno zaklepanje krogličnih zglobov pri pripomočkoma Small Blue DAF in ProCallus Fixator se izvede z navornim ključem, ki se obrača samo v smeri urinega kazalca. „Klik" nakazuje uporabo ustreznega navora. Navorni ključ je tovarniško nastavljen na določeno vrednost, 15Nm±0,5 za Small Blue DAF (30025) in 27Nm± 1 za ProCallus Fixator (10025). To vrednost morate preveriti vsaj enkrat vsake dve leti ali ob morebitni poškodbi instrumenta, tako da ga vrnete pooblaščenemu lokalnemu predstavniku. Odmikala in puše v krogelnih zglobih pripomočka Small Blue DAF in ProCallus Fixator je treba po vsaki uporabi obvezno zamenjati.
- Upoštevati je treba smernice za dinamiko in fizikalno terapijo, ki temeljijo na vsakem posameznem primeru in uporabljenem sistemu fiksacije, in jih mora uvesti kirurg, kadar se mu zdi primerno, v skladu s kliničnimi in radiološkimi ugotovitvami.
- Včasih je potrebna pri vstavljanju ali odstranitvi fiksatorja še dodatna oprema, na primer rezala za žico, kladivo in električnio vrtalnik.
- Za ustrezno uporabo hibridnega poklučka „ProCallus Fixator Hybrid Connection" je treba uporabiti samo obroče TL-HEX. Glejte letaka z navodili PQTLK in PQWTN.

## TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA „ENKRATNO UPORABO“

**Pripomoček za vsaditev***

Pripomoček za vsaditev* Orthofix „ZA ENKRATNO UPORABO“ prepoznate po oznaki „⊗“ na nalepki izdelka. Po odstranitvi iz pacienta je treba pripomoček za vsaditev* zavreči.
Zaradi onesnaženosti je ponovna uporaba vsadka za enkratno uporabo* tvegana in predstavlja nevarnost za uporabnika oziroma pacienta.
Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar pa ogroža zdravje pacientov.

(*) Pripomoček za vsaditev: vsak pripomoček, ki je namenjen popolni/delni vsaditvi v človeško telo s kirurškim posegom in po kirurškem posegu ostane v telesu vsaj 30 dni, se šteje kot pripomoček za vsaditev.

**Pripomoček, ki ni namenjen vsaditvi**

Pripomoček za „ENKRATNO UPORABO“, ki ni namenjen vsaditvi, podjetja Orthofix 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. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za pacienta.

## STERILNI IN NESTERILNI PROIZVODI

Pripomočki Orthofix so dobavljeni STERILNI ali NESTERILNI in so kot takšni tudi označeni. Pri STERILNIH izdelkih so celovitost, sterilnost in delovanje izdelka zagotovljeni le, če embalaža ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina bila slučajno odrta, ali če menite, da je kateri koli sestavni del okvarjen, poškodovan ali vprašljiv. Izdelke, ki so dobavljeni NESTERILNI, je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s postopki, navedenimi v naslednjih navodilih.

## NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

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

**Opozorila**

- Pripomočke z oznako „SAMO ZA ENKRATNO UPORABO“ lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo.
- Pripomočkov za enkratno uporabo NE SMETE PONOVNO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogojih večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustreznimi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Pripomočke, ki temeljijo na aluminiju, lahko poškodujejo alkalni (pH>7) detergenti in raztopine. Za seznam pripomočkov Orthofix, ki temeljijo na aluminiju, glejte PQALU.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10,5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v 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**

- Ponovna obdelava ima minimalen vpliv na fiksatorje in instrumente za večkratno uporabo.
- 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**

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

**PRIPRAVA NA ČIŠČENJE**

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

**Ročno predhodno čiščenje**

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. 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 ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko krtačko, 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 krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

## ČIŠČENJE

### Splošna obravnava

V teh navodilih družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije. Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta.
Natančno je treba preveriti kakovost vode, uporabljene za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

### Ročno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
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 je pomembno, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini temeljito zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z čistilno raztopino brez plina. 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 na podlagi validacije za 15 minut uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300Weff. Uporabo drugih raztopin 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 je mogoče ta korak olajšati 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 in jih je treba odstraniti s krtačo, 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 je pomembno, da dezinfekcijska raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

### Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
   a. kanile,
   b. dolge slepe odprtine,
   c. naležne površine,
   d. navojne sestavne dele,
   e. grobe površine.
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.

8. Za lociranje kanil medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.
9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati nevtralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
   a. Predhodno čiščenje 4 minute;
   b. Čiščenje z ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut ori 55°C;
   c. Nevtralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo. Ortofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0,1%, za 6 minut.
   d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo;
   e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F ali, dokler se ne doseže A0 : 30000). Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena;
   f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor.

   Primernost drugih raztopin, koncentracij, časa in temperature mora z upoštevanjem tehničnih podatkov proizvajalca detergenta preveriti in oceniti uporabnik.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite s čisto, vpojno krpo brez kosmov.
14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoče, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

**VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA**

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo. Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele. Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja. Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.
Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjim navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- Izdelkov, ki kažejo prekomerno bledenje označene kode izdelka, UDI in serije, kar preprečuje jasno identifikacijo in sledljivost, NE SMETE UPORABLJATI.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko. Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix. Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predlaga družba Orthofix.

Odmikači in puše sistemov za zunanjo fiksacijo so samo ZA ENKRATNO UPORABO. Po vsaki uporabi in pred sterilizacijo fiksatorja jih je TREBA zavreči in zamenjati.

**EMBALAŽA**

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz tri laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz polipropilena iz spunbonda in polipropilena, napihnjenega iz taline (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 10kg. V ZDA mora biti uporabljen sterilizacijski ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA, obvezna pa je tudi skladnost s standardom ANSI/AAMI ST79. V Evropi je mogoče uporabiti sterilizacijski ovoj, skladen s standardom EN 868-2.
b. Neupogljivi sterilizacijski vsebniki (kot so neupogljivi sterilizacijski vsebniki serije Aesculap JK). V Evropi je mogoče uporabiti vsebnik, skladen s standardom EN 868-8. V sterilizacijski vsebnik ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Vse druge sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se oprema in procesi razlikujejo od tistih, ki jih je potrdila družba Orthofix, mora zdravstvena ustanova potrditi, da je mogoče sterilnost doseči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix. Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladenj preobremenjen. Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presegati 10kg.

**STERILIZACIJA**

Priporočljiva je sterilizacija s paro v skladu s standardoma EN ISO 17665 in ANSI/AMMI ST79. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toploto ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix. Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presezite temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev.
Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

| **Vrsta parnega sterilizatorja** | **Gravitacija** | **Predvakuum** | **Predvakuum** | **Predvakuum** |
|---|---|---|---|---|
| Opombe | Ni namenjeno uporabi v ZDA. | - | Ni namenjeno uporabi v ZDA. | Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) |
| Najmanjša temperatura izpostavljenosti | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Najkrajši čas izpostavljenosti | 15 minut | 4 minute | 3 minute | 18 minute |
| Čas sušenja | 30 minut | 30 minut | 30 minut | 30 minut |
| Število impulzov | Ni na voljo | 4 | 4 | 4 |

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

**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%

**SHRANJEVANJE**

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

**IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI**

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

**DODATNE INFORMACIJE**

**INFORMACIJE ZA BOLNIKA**

Zdravstveni delavec bolnika seznani s tem, da medicinski pripomoček ni dvojnik normalne zdrave kosti, in mu svetuje glede pravilnega vedenja po vsaditvi. Bolnik mora biti pozoren na predčasno prenašanje teže in bremen ter prekomerne aktivnosti. Zdravstveni delavec obvesti bolnika o morebitnih ali možnih omejitvah glede izpostavljenosti razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim pogojem in o opravljanju določenih diagnostičnih preiskav, ocenjevanja ali zdravljenja po vsaditvi. Zdravstveni delavec seznani bolnika o tem, da so potrebni redni zdravstveni kontrolni pregledi, in o prihodnji odstranitvi medicinskega pripomočka. Zdravstveni delavec opozori bolnika o kirurških in ostalih tveganjih ter ga seznani z možnimi neželenimi učinki. Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Zdravstveni delavec naroči bolniku, naj o vseh nenavadnih spremembah mesta operacije ali delovanja pripomočka poroča svojemu zdravniku.

**OBVESTILO O RESNIH INCIDENTIH**

O vsakem resnem incidentu, ki se pojavi v zvezi s pripomočkom, je treba poročati družbi Orthofix in pristojnemu organu države članice, v kateri živi uporabnik in/ali v kateri živi bolnik.

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

**STIK S PROIZVAJALCEM**

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

Spodaj navedeni simboli lahko veljajo za določen izdelek ali pa tudi ne: za veljavnost glejte oznako na izdelku.

| Simbol | Opis | |
|---|---|---|
| MD | Medicinski pripomoček | |
| | Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo | Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo. |
| | Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati | Obvestilo podjetja Orthofix: Po uporabi (zdravljenju) na pacientu, ga ustrezno zavrzite. |
| STERILE R | Sterilno Sterilizirano z obsevanjem | |
| NON STERILE | Nesterilno | |
| | Sistem dvojne sterilne pregrade | |
| REF LOT | Kataloška številka | Koda serije |
| | Rok uporabnosti (leto-mesec-dan) | |
| CE CE 0123 | 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. | |
| UDI | Edinstveni identifikator pripomočka | |

CE 0123

**KO**

**IFU(사용 지침)는 변경될 수 있으며 최신 버전의 IFU는 온라인에서 제공됩니다**

**중요 정보 - 사용 전 필독 요망**
**또한 재사용 가능한 의료 기기용 PQRMD 및 이식형 장치 및 관련 기구에 대한 지침서 PQSCR(버전 D 이상)을 참조하십시오**

# 외고정 시스템

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

## 의료 기기 정보

**설명**
이 지침서에서는 다음과 같은 외고정 시스템을 다룹니다. Small Blue DAF(동적 축 고정장치), ProCallus 고정장치, Pelvic 고정장치, Elbow 고정장치 및 Pertrochanteric 고정장치. 이 외고정 시스템은 외부 프레임 구성품으로 제작된 단일 외고정 장치입니다. 외부 프레임은 뼈 나사로 뼈에 연결됩니다. 이 ProCallus 고정장치는 Orthofix 원형 외고정 장치 및 Kirschner 와이어와 함께 사용할 수 있습니다. 외고정 시스템은 Orthofix 일반 정형외과 기기를 사용하여 적용 및 분리할 수 있습니다.

**용도 및 지침**
용도
이 외고정 시스템은 뼈를 고정하는 데 사용하도록 설계되었습니다.

사용 지침
Small Blue DAF 및 ProCallus 고정장치는 성인 및 소아 환자(신생아 제외)의 상지 장골 골절에 사용됩니다.
Small Blue DAF 및 ProCallus 고정장치는 다음의 경우 사용됩니다.
- 성인 환자: 하지 장골의 골절, 관절 신전 및 각도 교정
- 소아 환자(신생아 제외): 하지 장골의 골절, 관절 신전 및 각도 교정

Pelvic 고정장치는 성인 환자의 전방 불안정성이 있는 골반 골절에 사용됩니다. Elbow 고정장치는 성인 환자의 팔꿈치 골절, 탈구, 골절 탈구 및 신연, 성인과 청소년 환자의 팔꿈치 경직에 사용됩니다. Pertrochanteric 고정장치는 성인 환자의 전자간 골절에 사용됩니다.

**금기 사항**
수술 대기자가 다음과 같은 금기 사항에 해당하거나 해당할 것 같은 경우 외고정 시스템을 사용하지 마십시오.
1. 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적 상태의 환자
2. 45세 이상의 환자 그리고 염증을 일으키는 관절증
3. 중증 골다공증
4. HIV 양성
5. 잘 관리되지 않는 중증 당뇨병
6. 금속 민감 반응이 의심되거나 보고된 경우

대상 환자에 대한 치료가 실패할 수 있습니다.

수술 대기자의 체중이 45kg을 초과하는 경우 하지에 Small Blue DAF를 사용하지 마십시오. 대상 환자에 대한 치료가 실패할 수 있습니다.

**대상 환자**
올바른 환자 선택과 환자의 의사 지침 이행 및 미리 정해진 치료의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. 외고정 시스템은 사용 지침에 명시된 성인 및 신생아를 제외한 소아 환자를 대상으로 합니다.

**적합한 사용자**
HCP(의료 전문가)만이 사용할 수 있으며, 그러한 HCP는 적절한 정형외과적 절차를 완전히 이해하고, 해당 장치, 기구 및 수술 절차(적용 및 분리 포함)를 숙지해야 합니다.

**사용 주의 사항 - 임플란트 제거**
외고정 치료가 완료되면 임플란트를 제거해야 합니다. HCP는 부작용이 발생할 경우 조기 제거를 고려해야 합니다.

**책임 제한 고지**
HCP는 환자에 대한 적절한 치료 및 관련 장치를 선택할 전적인 책임이 있습니다(수술 후 처치 포함).

**재질**
임플란트는 제품 라벨에 지정된 임플란트 등급 재료로 제작됩니다.

**경고**
1. 모든 장비는 사용하기 전에 올바른 작동상태인지 확인하기 위해 철저히 검사해야 합니다. 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것으로 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
2. 새로 생긴 골절의 경우 압박해서는 안 됩니다.
3. 고정장치의 본체가 뼈와 일치하지 않거나 평행하지 않은 경우 축성 전이가 발생할 수 있습니다.
4. 고정장치의 본체가 골간과 평행하게 배치되지 않으면 내측 또는 외측 전환이 발생할 수 있습니다.
5. 대퇴부 시술 후 weightbearing과 같은 비정상적인 과부하 상태이거나 환자의 몸무게가 매우 많이 나가는 경우 볼 조인트를 고정하기 전에 고정장치 본체를 조정하여 본체 고정 너트가 나사 면에 수직이 되도록 만듭니다.
6. 안정성 향상을 위해 압박-신연 장치를 고정장치 본체에 장착한 후 고정할 수 있습니다.
7. 고정장치는 수술 후 붓는 게 가능하도록, 또한 세척이 가능할 만큼 피부와 거리를 둔 채 시술되어야 하며, 본 기구의 안정성은 뼈 고정장치의 거리에 달려 있음을 유의해야 합니다. 고정장치가 뼈와 4cm 이상 떨어져 있으면 클램프마다 3개의 나사를 사용하는 것이 좋습니다.
8. 토크 렌치를 사용하여 캠이나 나사를 풀려고 하면 기어가 손상됩니다.
9. 만약 토크 렌치를 사용하여 캠과 부시를 조일 때 캠에 표시된 마크가 완전히 해제된 위치에서 170° 이상 움직인다면 모든 캠과 부시를 교체해야 합니다. 문제가 계속되면 전체 고정장치를 교체해야 합니다.
10. Orthofix 외고정 기구 간에 각 구성품을 호환하여 사용할 수 없을 수도 있습니다. 호환 가능 구성품에 대해서는 각 수술 기법 설명서를 참조하십시오.
11. 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 고정 또는 부착하도록 승인되지 않았습니다.

**Small Blue DAF에 대한 특정 경고**
1. 소아의 엉덩이 관절 고정술 Small Blue DAF용 자체 정렬 관절체를 사용하지 마십시오.

**주의 사항**
1. 골절 부위의 갭은 치료 중 주기적으로 다시 확인해야 하며 프레임에 대한 조정은 필요한 만큼 이루어져야 합니다. 골절 끝 부분이 계속 벌어지면 뼈의 유합이 늦어질 수 있습니다.
2. 신연 골 형성 시술을 받는 환자의 경우 신연율(대개 하루에 1mm, 즉 6시간마다 압박-신연 장치를 1/4 회전)은 방사선적으로 점검되는 골화율에 따라 관리하고 조정해야 합니다.
3. 삽입 중 및 후, 영상증폭기능에서 임플란트가 올바른 위치에 있는지 확인하십시오.
4. 외과 의사는 후속 방문시 구성품의 무결성을 평가해야 합니다.

**Elbow 고정장치의 구체적인 주의 사항**
1. 관절을 열 수 없는 경우 연조직 이완을 고려합니다.
2. 삼각형 손잡이를 잠금 다음 각 링크 잠금 나사를 잠급니다. 6mm 앨런 렌치로 볼조인트를 조이고 마지막으로 토크 렌치를 사용하여 잠급니다. 이 순서를 정확히 따르지 않으면 링크가 구부러지거나 걸릴 수 있습니다.
3. 일반적으로 척골 신경을 감압이 권장됩니다. 굴곡 구축 시 즉각적인 확장이 중앙 신경 및 요골 신경과 상완 동맥에 영향을 미칠 수 있기 때문에 수술 후 천천히 전체를 확장하는 것이 좋습니다.

모든 Orthofix 기기는 제조업체가 권장하는 외과적 기법에 따라 해당 Orthofix 임플란트, 구성품, 부속품, 장치와 함께 사용해야 합니다.
외과적 기법에 특별히 명시되어 있지 않는 한 Orthofix를 다른 제조업체의 장치 또는 다른 Orthofix 장치와 함께 사용할 경우 외고정 시스템의 안전성 및 효율성이 보장되지 않습니다.

**발생할 수 있는 부작용**
1. 비유합, 지연유합 또는 부정유합
2. 표피 감염

3. 심부 감염
4. 고정 장치의 풀림
5. 기기의 구부러짐, 파손 또는 이동
6. 구성품 또는 전체 프레임 구성을 교체하는 재시술
7. 치료 중 또는 이후 뼈 골절
8. 외과적 외상으로 인한 주변 조직의 손상
9. 상처 치유 합병증
10. 수술 부위의 경직
11. 가골 처치 중 연조직 및/또는 프레임에 대한 장력(예: 뼈 기형 보정)
12. 관절 구축, 탈구, 불안전성 또는 운동범위 손실
13. 관절염 변화
14. 이소성 골화
15. 장치로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각
16. 이후 기형, 처치가 필요한 초기 상태의 지속 또는 재발
17. 신연 골 형성 중 미성숙 뼈의 경화
18. 구획 증후군
19. 마취 및 수술에 따른 위험으로 인한 부작용

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 HCP가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.

**MRI(Magnetic Resonance Imaging) 안전 정보**

MR(핵자기 공명) 환경에서는 외고정 시스템의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서의 가열, 마이그레이션 또는 이미지 왜곡이 테스트 되지 않았습니다. MR 환경에서는 외고정 시스템의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 장치가 이식된 환자를 스캔하면 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

**장치를 통해 예상되는 임상적 이점 및 성능 특성**

예상되는 임상적 이점

**ProCallus 고정장치**

- 고정장치로 제 위치에 정확한 골절 정복
- 관절 신연 제공
- 볼 조인트 모듈과 조정 가능한 본체 길이 덕분에 고정장치로 제 위치에 정확한 골절 정복 가능
- 작동기(환자가 체중 부하를 견딜 수 있기 전)를 사용하거나 골절부의 지나친 감입 위험 없이 체중 부하를 견디는 방식으로 수동으로 시작할 수 있는 주기적 미세 운동 허용
- 제어되고 자유로운 역동화를 통해 짧은 치유 시간으로 가골 형성 및 접합 촉진

**Pelvic 고정장치**

- 전방 또는 장골 능선 적용을 통해 불안정한 골반 링 골절의 빠른 안정화
- 초기 체중 부하 지지 및 가동화를 위한 안정적인 시스템, 커넥터 장치를 통해 원하는 위치에서 링크를 안전하게 잠금

**Elbow 고정장치**

- 즉각적인 회내 및 회외
- 초기 굴곡 및 확장
- 관절의 신연 제어 가능
- 외상 후 팔꿈치 경직 나사 치료 시 안정적인 고정

**Pertrochanteric 고정장치**

- 전자간 골절의 안정적인 고정
- 수술 시간 단축
- 출혈/수혈 비율 감소
- 통증 감소
- 최소 침습 골절 복원
- 최소 절개
- 뼈가 치료되는 동안 경체각 유지
- 조기 보행

장치의 성능 특성

**Small Blue DAF**

- 복잡한 수술의 경우 다른 Orthofix 시스템과 호환 가능
- 클램프 방향 및 안정성을 위한 볼 및 소켓 메커니즘
- 단순한 회전 메커니즘이 있는 압박 견인 장치

**ProCallus 고정장치**

- 완전한 감입 방지 메커니즘
- 간단하고 빠른 적용
- 클램프 설계(고정장치를 뼈 나사 적용을 위한 자체 템플릿으로 작동 가능)
- 여러 증상을 위한 다양한 클램프 설계

**Elbow 고정장치**

- 클램프 범위 확장(척골 나사 위치 지정 가능성 증가)

**Pertrochanteric 고정장치**

- 다양한 나사 배치를 위한 클램프 조정

**기기에 대한 자세한 정보**

- Small Blue DAF 및 ProCallus 고정장치의 볼 조인트 마지막 잠금은 토크 렌치로 이뤄지며 시계 방향으로만 돌려야 합니다. 찰깍 소리가 나면 토크가 올바르게 장착된 것입니다. 토크 렌치는 특정 값에 즉, Small Blue DAF(30025)에는 15Nm±0.5, ProCallus 고정장치(10025)에는 27Nm±1로 사전 설정되어 있습니다. 이 수치는 적어도 2년마다 또는 기기가 손상된 경우 지역 공인 대리점으로 반환하여 점검해야 합니다. Small Blue DAF 및 ProCallus 고정장치의 볼조인트에 사용하는 캠 및 부시는 매회 사용한 후에 교체해야 합니다.
- 동적 및 물리적 요법 지침은 개인별 기준 및 사용된 고정 기구에 맞게 수행되어야 하며 임상 및 방사선학적 소견에 따라 외과 의사에 의해 적절하다고 판단될 때 시행되어야 합니다.
- 고정 시술 및 제거에는 와이어 절단기, 망치, 전동 드릴과 같은 추가 장비가 필요할 수도 있습니다.
- ProCallus Fixator Hybrid Connection을 적절하게 사용하려면 TL-HEX 링만 사용해야 합니다. PQTLK 및 PQWTN 지침서를 참조하십시오.

## "1회용" 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

**이식형 장치***

Orthofix의 '일회용' 이식형 장치*는 제품 라벨에 '⊗' 기호로 표시됩니다. 이식형 장치*는 환자에게서 제거한 후 폐기해야 합니다.
이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.
이식형 장치*를 재사용하면 장치의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*) 이식형 장치: 수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

**비이식형 장치**

Orthofix의 '일회용' 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 '사용 지침'에서 '⊗' 기호로 표시됩니다. '일회용' 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

## 멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 장치는 멸균 또는 비멸균으로 제공되며, 각 상태에 대한 라벨이 부착되어 있습니다. 무균 제품의 경우 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 또는 구성품에 결함이 있거나 의심스럽거나 손상된 것으로 판단되는 경우에는 사용하지 마십시오. 비멸균 상태로 제공된 제품의 경우 사용하기 전에 다음 지침에 보고된 절차에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 합니다.

## 처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

**경고**

- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 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 안전성, 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재멸균 장치를 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- 알루미늄 장치는 알칼리성(pH>7) 세제 및 용액을 사용하는 경우 손상됩니다. Orthofix 알루미늄 장치 목록은 PQALU를 참조하십시오.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척액 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 장치와 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 홈에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다.
- 장치에 대한 사전 세척 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 재사용 가능 고정기 및 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**

오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 합리적이고 실질적인 사용의 경우 재사용 가능한 의료 기기는 재처리하는 것을 권장합니다. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 내에 세척해야 합니다. 정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

**오염 방지 및 운반**

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어두는 것이 좋습니다. 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(다음 단락에서 설명)을 수행하는 것이 좋습니다.

**수동 사전 세척**

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 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 솔로 닦습니다. 부드러운 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 헹굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

**세척**

**일반 고려 사항**

본 지침에서 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

안전 주의 사항에 따라 보호구를 착용하여 해당 의료 시설의 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제공업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다.
세척액을 희석하고 의료 기기를 헹구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

**수동 세척**

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 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 솔로 닦습니다. 부드러운 털이 있는 나일론 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 수행한 검증에 기반하여 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 헹굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 세척 단계 완료 후 기기에 약간의 잔류 오물이 남아 솔로 제거해야 하는 경우 위에 설명한 세척 단계를 반복해야 합니다.
14. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

**수동 소독**

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며, 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 헹굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 헹굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 헹굼 절차를 반복합니다.
10. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

**세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독**

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
   a. 삽관
   b. 긴 블라인드 홀
   c. 결합면
   d. 스레드 구성품
   e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
6. 세척기-소독기의 헹굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
9. 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를

권장합니다.

a. 4분 동안 사전 청소
b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
d. 3분 탈이온수로 최종 헹굼
e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 또는 A0 = 30000까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조시켜야 합니다.

사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.

10. 세척기 제조업체의 권장사항에 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 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조시킵니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

**유지관리, 검사 및 기능 테스트**

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다. 아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다. 아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다. Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다.
사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.
다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기기를 헹구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멸균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오. Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다. 일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

외고정 시스템의 캠과 부시는 1회용입니다. 그것들은 사용 후 고정장치를 세척할 때마다 멸균하기 전에 폐기하고 교환해야 합니다.

**포장**

멸균 전 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

a. 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 SMS(스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌)로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 기기를 넣어도 파손되지 않을 정도로 견고해야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다.
b. 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다. 멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.
멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

**멸균**

EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오. 사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C (284°F)를 초과하지 마십시오. 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오.
아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

| 증기 멸균기 유형 | 중력 | 사전 진공 | 사전 진공 | 사전진공 |
|---|---|---|---|---|
| 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 검증되었지만 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서가 아닌 포장된 상태의 멸균에 대해서만 검증되었습니다.

**세척액 정보**

Orthofix는 이러한 처리 권장사항을 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%

**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.

## 추가 정보

**환자를 위한 정보**

HCP는 해당 의료 기기가 정상적인 건강한 뼈를 복제하는 것이 아님을 환자에게 알리고 이식 후 취해야 할 올바른 행동에 대해 조언해야 합니다. 환자는 이른 체중 부하, 부하 전달 및 과도한 활동 수준에 주의를 기울여야 합니다. HCP는 환자에게 합리적으로 예측 가능한 외부 영향 또는 환경 조건에 대한 노출 및 이식 후 특정 진단 조사, 평가 또는 치료와 관련하여 알려지거나 가능한 제한 사항을 알려야 합니다. HCP는 환자에게 정기적인 의료 후속 조치의 필요성 및 향후 의료 기기의 최종 제거에 대하여 알려야 합니다. HCP는 환자에게 수술 및 이후 위험에 대해 경고하고 발생할 수 있는 부작용에 대해 알려야 합니다. 외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. HCP는 환자에게 수술 부위 또는 기기 성능에 비정상적인 변화가 발생할 경우 의사에게 알리도록 지시해야 합니다.

**심각한 사고에 대한 고지 사항**

기기와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고는 Orthofix 및 사용자 및/또는 환자가 속한 회원국의 관할 기관에 보고해야 합니다.

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

**제조업체 연락처**

자세한 내용 및 주문은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

아래 표시된 기호는 특정 제품에 적용되거나 적용되지 않을 수 있습니다. 적용 가능성은 해당 라벨을 참조하십시오.

| 기호 | 설명 | |
|---|---|---|
| MD | 의료 기기 | |
| | 사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조 | 주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조 |
| | 일회용. 재사용 금지 | Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오 |
| STERILE R | 멸균. 방사선 조사로 멸균됨 | |
| NON STERILE | 멸균되지 않음 | |
| | 이중 무균 시스템 | |
| REF LOT | 카탈로그 번호 | 배치 코드 |
| | 유효 기간(연-월-일) | |
| CE CE 0123 | 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. | |
| UDI | 고유 기기 식별자 | |

CE 0123

**AR**

**تخضع تعليمات الاستخدام (IFU) للتغيير؛ ودائمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت**

**معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام**

**انظر أيضًا نشرة تعليمات (الإصدار D أو أعلى) PQSCR للأجهزة القابلة للغرس والأدوات ذات الصلة وPQRMD للأجهزة الطبية التي يعاد استخدامها**

# أجهزة التثبيت الخارجي

**Orthofix Srl**

**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**

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

## معلومات الجهاز الطبي

### الوصف

تشير هذه النشرة إلى أجهزة التثبيت الخارجي: DAF أزرق صغير (مثبت محوري ديناميكي)، مثبت ProCallus، مثبت الحوض، مثبت الكوع، ومثبت عبر المدورين. إنَّ أجهزة التثبيت الخارجي هي مثبتات خارجية أحادية الجانب تتكون من سلسلة من المكونات التي تشكل الإطار الخارجي. يتصل الإطار الخارجي بالعظم عن طريق مسامير العظام. يمكن استخدام مثبت ProCallus مع المثبتات الخارجية الدائرية من Orthofix وأسلاك كرينشر. يمكن تنفيذ عمليات استخدام وإزالة أجهزة التثبيت الخارجي بواسطة الأدوات العامة لتقويم العظام من Orthofix.

### الغرض المقصود ودواعي الاستعمال

الغرض المقصود

تهدف أجهزة التثبيت الخارجي إلى توفير تثبيت العظام.

دواعي الاستعمال

DAF الأزرق الصغير ومثبت ProCallus مخصصان لكسور العظام الطويلة في الطرف العلوي لدى المرضى من البالغين والأطفال (باستثناء حديثي الولادة).

DAF الأزرق الصغير ومثبت ProCallus مخصصان من أجل:

- الكسور وافتراق المفاصل والتقويم الزاوي للعظام الطويلة في الأطراف السفلى لدى المرضى البالغين
- الكسور والتقويم الزاوي للعظام الطويلة في الأطراف السفلى لدى المرضى من الأطفال (باستثناء حديثي الولادة).

مثبت الحوض مخصص من أجل كسور الحوض التي يصاحبها عدم الاستقرار الأمامي مع المرضى البالغين. مثبت الكوع مخصص من أجل كسور الكوع، والخلع، والخلع الكسري، والافتراق مع المرضى البالغين ومن أجل تصلب الكوع مع المرضى البالغين والمراهقين. يوصف المثبت عبر المدورين لعلاج الكسور بين المدورين عند المرضى البالغين.

### موانع الاستعمال

تجنب استخدام أجهزة التثبيت الخارجي إذا أبدى المرشح للجراحة أيًا من موانع الاستعمال التالية أو إذا تم تشخيصه بأي منها:

1. حالات عقلية أو فسيولوجية لا يرغب أصحابها في اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة أو يفتقرون إلى القدرة على اتباعها
2. اعتلالات المفاصل الالتهابية والأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن 45 سنة لإبعاد طرفي مفصل الفخذ
3. هشاشة العظام الحادة
4. الإصابة بفيروس نقص المناعة البشري (HIV، الفيروس المسبب لمرض الإيدز)
5. داء السكري الحاد غير الخاضع للسيطرة التامة
6. التحسس من المعادن سواءً كان موثقًا أو متوقعًا

حيث أنّ هذه الأمور يمكن أن تؤدي إلى فشل العلاج في المجموعة المستهدفة من المرضى.

تجنب استخدام DAF الأزرق الصغير في الطرف السفلي إذا كانت الحالة الجراحية تزن أكثر من 45 Kg (100 pounds) حيث أنّ هذه الأمور يمكن أن تؤدي إلى فشل العلاج في المجموعة المستهدفة من المرضى.

### المرضى المستهدفون

إنّ الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. من المهم فحص المرضى وتحديد العلاج الأمثل بالنظر إلى متطلبات أو حدود الأنشطة البدنية أو العقلية. أجهزة التثبيت الخارجي مخصصة للمرضى من البالغين والأطفال باستثناء حديثي الولادة كما هو محدد في دواعي الاستعمال.

### المستخدمون المستهدفون

إنّ المنتج مخصص للاستخدام من جانب متخصصين في مجال الرعاية الصحية (HCP) فقط ويجب أن يكون هذا المتخصص في مجال الرعاية الصحية على دراية كاملة بالإجراءات المناسبة لتثبيت أجهزة تقويم العظام كما ينبغي أن يكون على اطّلاع بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية (بما في ذلك الاستخدام والإزالة).

**ملاحظات عند الاستخدام - إزالة الغرسات**

بمجرد اكتمال المعالجة من خلال إجراء عملية التثبيت الخارجي، يجب إزالة الغرسة. يجب أن يضع المتخصص في مجال الرعاية الصحية في الاعتبار إزالة المزروع مبكرًا في حالة ظهور آثار سلبية.

**بيان إخلاء المسؤولية**

إنّ المتخصص في مجال الرعاية الصحية مسؤول بشكل تام عن اختيار أسلوب المعالجة المناسب والجهاز ذي الصلة المخصص للمريض (بما في ذلك الرعاية بعد العمليات الجراحية).

**المواد**

الغرسات مصنوعة من مادة مخصصة للزرع محددة على ملصق المنتج.

**تحذيرات**

1. يجب فحص جميع المعدات بعناية قبل الاستخدام، للتأكد من أنها صالحة للعمل. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو تالفة أو مشكوكًا فيها.
2. لا يوصى بالضغط مطلقًا في الكسور الجديدة.
3. قد تحدث إزاحة محورية إذا كان جسم المُثبت ليس محاذيًا وموازيًا للعظم.
4. قد يحدث نقل وسطي أو جانبي إذا كان جسم المُثبت ليس محاذيًا وموازيًا للجدل (ساق العظمة).
5. عندما يكون من المحتمل وجود ظروف تحميل شديد على غير المعتاد، مثل حمل الأوزان عند معالجة الفخذ أو عندما يكون وزن المريض ثقيلاً للغاية، فينبغي محاذاة جسم المُثبت قبل تثبيت وضع المفاصل الكروية بحيث تكون صامولة قفل الجسم متعامدة بزاوية 90 درجة على مستوى المسامير.
6. للحصول على المزيد من الاستقرار، يُمكن إجراء تشتيت الضغط على جسم المُثبت وإقفاله في مكانه.
7. يجب استخدام المثبت على مسافة كافية من الجلد لإتاحة مسافة للتورم الذي يحدث بعد الجراحة والتنظيف وتذكر أن ثبات الجهاز يعتمد على مسافة مثبت العظم. وإذا تم وضع المثبت على مسافة تزيد عن 4 سم من العظم، فيُوصى باستخدام 3 مسامير مع كل ملقاط.
8. ستتسبب أي محاولة في فتح الكامة أو أي مسمار باستخدام مفتاح الربط في تلف تعشيقه.
9. عند إحكام ربط الكامات والجلب باستخدام مفتاح الربط، إذا تحركت العلامة الموجودة على الكامة أكثر من 170 درجة من وضع الفتح التام، فيجب استبدال جميع الكامات والجلب. إذا ظلت المشكلة موجودة، فيجب استبدال المُثبت بالكامل.
10. لا يُسمح بتبديل المكونات بين جميع أجهزة تثبيت Orthofix الخارجية. يمكنك مراجعة أدلة التقنيات الجراحية الخاصة بتبديل المكونات.
11. هذا الجهاز غير مُعد للتثبيت أو للربط باستخدام مسامير بالعناصر الخلفية العُنقية (العنيقات) أو الصدرية أو الفقرات القطنية بالعمود الفقري.

تحذيرات محددة من أجل DAF الأزرق الصغير

1. لا تستخدم الجسم المفصلي ذاتي المحاذاة من أجل DAF الأزرق الصغير من أجل تمديد المواد في الفخذ في الاستخدامات المتعلقة بطب حديثي الولادة.

**الاحتياطات الوقائية**

1. يجب إعادة تقييم فجوة موضع الكسر دوريًا أثناء الالتئام، وضرورة إجراء تعديلات على الإطار. حيث إن الفصل المستمر لنهايات الكسر قد يؤدي إلى تأخير التئام العظم.
2. في المرضى الذين يخضعون لتكوين العظام السحبي، يجب التحكم في معدل السحب (الذي يكون عادة بمقدار 1 ملم كل يوم أي 1/4 (ربع) لفة لوحدة سحب الضغط كل ستة ساعات) وضبطه وفقًا لمعدل التعظم (تكوين العظام) كما يلزم مراقبته من خلال التصوير بالأشعة.
3. يجب التأكد من أن الغرسات في موضعها الصحيح أثناء وبعد إدخالها باستخدام تقنية تكثيف الصور.
4. يجب أن يقيّم الجراح سلامة الهيكل في زيارات المتابعة.

الاحتياطات الوقائية الخاصة من أجل مثبت الكوع

1. إذا تعذر فتح المفصل، ففكر في التخلص من الأنسجة الرخوة.
2. اغلق الكنب الثلاثي، ثم اغلق كل من براغي قفل الرابط. أحكم ربط المفاصل الكروية بمفتاح ألين 6 mm وفي نهاية المطاف، قم بتثبيتها بمفتاح عزم الدوران. اتبع هذا التسلسل بدقة وإلا فقد تنحني الروابط أو تنحشر.
3. يوصى عمومًا بتخفيف الضغط على العصب الزندي. في حالة تقفع الثني، من الأفضل تحقيق التمدد الكامل ببطء في فترة ما بعد الجراحة، حيث قد تتأثر الأعصاب المتوسطة والكعبرية وكذلك الشريان العضدي بالتمديد الفوري.

ينبغي استخدام جميع أجهزة Orthofix مع الغرسات والأجزاء والملحقات والأدوات المتوافقة معها من شركة Orthofix باتباع تقنية التشغيل الموصى بها من جانب الشركة المُصنِّعة.
لا تضمن شركة Orthofix سلامة وفعالية أجهزة التثبيت الخارجية عند استخدامه امع أجهزة صادرة من شركات مُصنِّعة أخرى أو مع أجهزة أخرى خاصة بشركة Orthofix إذا لم يُشر إليها بالتحديد في أسلوب التنفيذ الجراحي.

**الأعراض السلبية المحتملة**

1. عدم التئام الكسور أو تأخر التئامها أو سوء التحامها
2. حدوث عدوى سطحية
3. حدوث عدوى عميقة
4. فك التثبيت
5. انحناء الجهاز أو انكساره أو ارتحاله
6. إعادة إجراء عملية جراحية لاستبدال مكون أو شكل الإطار بالكامل
7. كسر العظام أثناء المعالجة أو بعدها

8. تلف الأنسجة المحيطة بسبب الرضح الجراحي
9. مضاعفات التئام الجرح
10. حدوث تيبُّس في موضع الجراحة
11. حدوث إجهاد للأنسجة الرخوة و/أو الإطار خلال مرحلة معالجة الدشبذ (أي تصحيح تشوهات العظام)
12. تقلص المفصل أو انخلاعه أو عدم استقراره أو فقد مجال الحركة
13. تغيرات التهاب المفاصل
14. التعظمات المنتبذة
15. الشعور بالألم أو الانزعاج أو الاحساس غير الطبيعي بسبب وجود الجهاز
16. تشوهات متبقية أو استمرار أو تجدد حدوث الحالة الأولى التي تتطلب علاجًا
17. التئام العظم المبتسر أثناء تكوين العظم السحي
18. متلازمة الحجرات المضغوطة
19. وقوع حوادث ناجمة عن مخاطر مضمنة تتعلق بالتخدير والعملية الجراحية

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطُّل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجددًا لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. تُعتبر إجراءات ما قبل العمليات الجراحية وأثنائها التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيار الملائم للجهاز وتركيبه من الاعتبارات الهامة لاستخدام الجهاز بنجاح من جانب المتخصص في مجال الرعاية الصحية.

**معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)**

لم يتم تقييم أجهزة التثبيت الخارجي للتحقق من سلامتها والتوافق مع بيئة MR (التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي). ولم تُختبر النظم لأغراض التسخين أو النقل أو كخادعة صور في بيئة الرنين المغناطيسي. ولذلك، سلامة أجهزة التثبيت الخارجي في بيئة الرنين المغناطيسي غير معروفة. كما أن إجراء مسح تصويري لمريض يُعالج بهذه الأجهزة قد يُعرِّضه للإصابة.

**الفوائد السريرية المتوقعة وخصائص أداء الجهاز**

الفائدة السريرية المتوقعة

مثبت ProCallus

- تقليل الكسر بدقة باستخدام المثبت في مكانه
- يوفر افتراق مفصلي للمفصل
- بفضل الوحدات ذات الوصلات الكروية وطول الجسم القابل للضبط، فإنه يسمح بتقليل الكسر بدقة عند ضبط المثبت في مكانه
- يسمح بالحركات الدقيقة الدائرية التي يمكن أن تبدأ إما يدويًا عن طريق مُشغل (قبل أن يتمكن المريض من حمل الأثقال) أو عن طريق حمل الأثقال دون خطر انهيار الكسر
- يعزز القدرة الحركية الحرة والخاضع للرقابة من تكوين الكنب وتوحيده مع وقت شفاء قصير

مثبت الحوض

- يوفر استقرار سريع للكسر الحلقي غير المستقر في الحوض عن طريق استخدام الطرف الأمامي أو الحرقفي
- نظام مستقر لتحمل الأثقال والحركة في وقت مبكر؛ تعمل وحدة الموصل على غلق الروابط بإحكام في الموضع المطلوب

مثبت الكوع

- الكب الفوري والاستلقاء
- انثناء وتمديد مبكر
- إمكانية الافتراق المحكوم في المفصل
- يوفر تثبيتًا مستقرًا في علاج براغي تثبيت الكوع بعد الصدمة

مثبت بين المدورين

- يوفر تثبيتًا مستقرًا للكسور بين المدورين
- وقت جراحة أقل
- انخفاض معدلات فقدان الدم / نقل الدم
- انخفاض الألم
- تدخل جراحي طفيف التوغل لعلاج الكسر
- شقوق صغيرة
- يحافظ على زاوية عمود العنق أثناء التئام العظام
- التمشي المبكر

خصائص أداء الجهاز

DAF الأزرق الصغير

- متوافق مع أنظمة Orthofix الأخرى المخصصة للعمليات الجراحية المعقدة
- آلية الكرة والمقبس لتوجيه المشبك وتثبيته
- وحدة تشتيت الضغط مع آلية دوران بسيطة

مثبت ProCallus

- آلية متكاملة لمكافحة انهيار الكسر
- بسيطة وسريعة التطبيق
- تصميم الملقط (يمكّن المُثبت من العمل كقالب خاص لتطبيق مسمار العظام)
- تصميم ملقط مختلف لمجموعة متنوعة من دواعي الاستعمال

مثبت الكوع

- المشبك ذو المدى الممتد (يزيد من إمكانيات ضبط وضع مسامير الزند)

مثبت بين المدورين

- المشبك يضبط وضع المسمار المتغير

**معلومات محددة حول الجهاز**

- يتم تنفيذ القفل النهائي للمفاصل الكروية على DAF الأزرق الصغير ومثبت ProCallus باستخدام مفتاح الربط والذي يجب إدارته في اتجاه عقارب الساعة فقط. ويشير صوت النقرة إلى الربط بشكل صحيح. تم ضبط مفتاح الربط مسبقًا على قيمة معينة، وهي 15Nm±0.5 من أجل DAF الأزرق الصغير (30025) و 27Nm±1 من أجل مثبت ProCallus (10025).
يجب التحقق من هذه القيمة كل سنتين على الأقل أو في أي مرة يلحق تلف بالأداة وذلك عن طريق إعادتها إلى الممثل المخول المحلي. يجب استبدال الكامات والجلب الخاصة بالمفاصل الكروية من أجل DAF الأزرق الصغير ومثبت ProCallus بعد كل استخدام.
- يجب اتباع إرشادات العلاج الطبيعي والحركي بحسب حالة كل مريض وحسب جهاز التثبيت المستخدم، ويلزم الشروع فيها عندما يرى الطبيب الجراح أن الوقت الملائم قد حان لذلك، مع مراعاة النتائج السريرية والإشعاعية.
- قد تحتاج إلى معدات إضافية خاصة بالتثبيت والإزالة مثل قواطع الأسلاك والمطرقة والمثقاب الكهربائي.
- لاستخدام التوصيل المختلط الخاص بمثبت ProCallus، ينبغي استخدام حلقات TL-HEX فقط. يُرجى الرجوع إلى منشورات التعليمات الخاصة بمنتجPQTLK وPQWTN.

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

**الأجهزة القابلة للغرس***

يتم التعريف بجهاز Orthofix القابل للغرس* "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "⧖" الوارد في بطاقة المنتج. وينبغي التخلص من الجهاز القابل للغرس* بعد إزالته من المريض.
إنَّ إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تُعَرِّض المستخدمين والمرضى لمخاطر التلوث.
ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويُعرض المرضى لمخاطر صحية

(*) جهاز قابل للغرس: أي جهاز معد للدخول بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليبقى في مكانه بعد العملية الجراحية لمدة 30 يومًا على الأقل يُعتبر جهاز قابل للغرس.

**الأجهزة غير القابلة للغرس**

يتم تحديد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة" من خلال الرمز "⧖" الوارد في بطاقة المنتج أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات.
إنَّ إعادة استخدام جهاز غير قابل للغرس "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" لا يمكن أن يضمن تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات ويُعرِّض المرضى لمخاطر صحية.

**المنتجات المعقمة و غير المعقمة**

يتم توفير أجهزة Orthofix في صورة أجهزة معقمة أو غير معقمة وهي مصنفة كذلك. في حالة المنتجات المعقمة، لا تُضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيمه وجودة أدائه إلا في حال سلامة العبوة من التلف. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعلبة أو تم فتحها دون قصد أو إذا كنت تعتقد أن أحد المكونات به عيب أو ليس على النحو المتوقع أو تالف. إنَّ المنتجات التي تأتي غير معقمة تحتاج إلى أن يتم تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام وفقًا للإجراءات المدرجة في التعليمات التالية.

**تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة**

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقًا للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قِبل شركة Orthofix وفقًا للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقًا للتعليمات المقدمة.

**تحذيرات**

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لأول مرة لغرض طبي ولكن يجب ألا تتم إعادة معالجتها لإعادة الاستخدام.
- 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 الاطلاع على ملصق الجهاز للتعرُّف على معلومات الاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقًا لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- تتضرر الأجهزة المصنوعة من الألومنيوم عند استخدام المنظفات والمحاليل القلوية (أس هيدروجيني أقل من 7). ارجع إلى PQALU للحصول على قائمة بأجهزة Orthofix المصنوعة من الألومنيوم.

- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات أُس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الأس الهيدروجيني الأعلى وفقًا لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحية.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيدًا بصورة يدوية قبل غسلها آليًا لإزالة الأوساخ التي تتراكم في التجاويف.
- إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعناية خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصفوفي الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

**القيود المفروضة على إعادة المعالجة**

- يكون تأثير إعادة المعالجة أقل ما يكمن على الأدوات والمُثبتات المُعاد استخدامها.
- 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**

يوصى بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام. يجب عدم استخدام مُنظف تثبيت أو مياه ساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تثبيت المخلفات.

**التلوث والنقل**

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

**الإعداد للتنظيف**

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تنفيذ عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشرةً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، وقبل البدء في إجراء عملية تنظيف تلقائية، يُوصى بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوي (موضحة في الفقرة التالية).

**التنظيف المسبق اليدوي**

1. قم بارتداء معدات واقية الموافقة للاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول 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 في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالٍ من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإقناء.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

**التنظيف**

**اعتبارات عامة**

توفر شركة Orthofix في هذه التعليمات وسيلتين للتنظيف: وسيلة يدوية ووسيلة آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فورًا بعد مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء. عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على طاقم العمل اتباع احتياطات السلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية باستخدام معدات الوقاية. 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 بارتداء معدات واقية الموافقة للاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف أنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
5. افرك الجهاز جيدًا في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدمًا محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف منزوع عنه الغاز. 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 شركة Orthofix على أساس التحقق الذي تم إجراؤه باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35kHz، والطاقة 300Weff، لمدة 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنِّعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإقناء موجودة، من الممكن استخدام محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. في حال، بعد استكمال خطوات التنظيف، كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز وتوجب إزالتها باستخدام الفرشاة، فإن خطوة التنظيف يجب أن يتم تكرارها كما هو موضح أعلاه.
14. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

**التطهير اليدوي**

1. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
4. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوءة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإقناء.
5. قم بإزالة القطع من المحلول ثم تجفيفها.
6. انقع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإقناء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوءة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف واتركها لتصفية المياه.
9. كرِّر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكرِّرها إذا لزم الأمر.

**التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير**

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظرًا لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
   أ. أدوات إقناء
   ب. فتحات مسدودة طويلة
   ج. أسطح تلامس
   د. المكونات الملولبة
   هـ. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتتم صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنَّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقًا للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معًا في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإقناء بمنافذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإقناء مباشرةً على المحاقن أو أطراف المحقنة الخاصة بسلة المحقنة. وجِّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الأوتوماتيكي وفقًا لما توصي به الشركة المصنعة 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:
   أ. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق؛
   ب. إجراء التنظيف باستخدام المحلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C؛

ج. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسي. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق؛
د. وإجراء عملية الشطف النهائية باستخدام ماء منزوع الأيونات لمدة 3 دقائق؛
هـ. التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (الحد الأقصى 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى يصبح A0 = 30000. يجب أن تكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقى؛
و. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُنية في الأداة، فيجب استخدام حاقن لتجفيف الجزء الداخلي؛

سيتم التحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقًا لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنِّعة للمطهر.

10. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقًا للتوصيات الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز الغسل.
11. عند اكتمال الدورة، تأكد من أنَّ جميع المراحل والمعلمات قد تم تحقيقها.
12. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قطعة قماش نظيفة وخالية من الوبر.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرِّر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

**الصيانة والفحص واختبار الوظائف**

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة. تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك الواجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى. قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأعطال المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج. لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إنَّ الفحص بعناية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام هو أفضل وسيلة لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعيين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

تنطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تمامًا، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- إذا أثبت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرِّر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تتسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشققات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوكًا فيها.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيلة بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتتبعه بوضوح.
- يجب التحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءًا من تجميع ما، تحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتليين المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقًا لتعليمات الشركة المُصنِّعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التشحيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض عالي النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

كإجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالاستخدام غير الصحيح. قد تتوفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. ترتبط هذه التعليمات برمز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix إلكتروني مخصص. وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترحة من جانب شركة Orhtofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

الكامات والجلب الخاصة بأجهزة التثبيت الخارجي مُخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. فيجب التخلص منها واستبدالها في كل مرة يتم فيها تنظيف المثبت بعد الاستخدام وقبل التعقيم.

**التعبئة والتغليف**

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

أ. قم بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثية الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS). يجب أن يكون الغطاء منيعًا بصورة كافية لكي يحتوي على أجهزة بوزن يصل إلى 10 كجم. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 أمر إلزامي. وفي أوروبا، يمكن استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2.
ب. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة Aesculap JK). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إنَّ كل عبوة حاجزة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقًا للتعليمات الصادرة من الشركة المُصنِّعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبغي على منشأة الرعاية الصحية التحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلمات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم.

لاحظ أنه يتعذر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

**التعقيم**

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقًا للمعايير EN ISO 17665 وANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازما والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix. استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتمَد، تتم صيانته ومعايرته بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن (284°F) 140°C. تجنب تكديس الصواني أثناء التعقيم.

قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء أو دورة الجاذبية وفقًا للجدول الموضح أدناه:

| نوع جهاز التعقيم بالبخار | الجاذبية | ما قبل تفريغ الهواء | ما قبل تفريغ الهواء | ما قبل-تفريغ الهواء |
|---|---|---|---|---|
| ملاحظات | غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي | - | غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية | توجيهات منظمة الصحة العالمية |
| الحد الأدنى لدرجات الحرارة التي يتم التعرض لها | 132 درجة مئوية (270 فهرنهايت) | 132 درجة مئوية (270 فهرنهايت) | 134 درجة مئوية (273 فهرنهايت) | 134 درجة مئوية (273 فهرنهايت) |
| الحد الأدنى لمدة التعرُّض | 15 دقيقة | 4 دقائق | 3 دقائق | 18 دقيقة |
| مدة التجفيف | 30 دقيقة | 30 دقيقة | 30 دقيقة | 30 دقيقة |
| عدد النبضات | غير متاح | 4 | 4 | 4 |

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم بإزاحة الثقل، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم تتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة، ولكن تم التصديق على استخدامها فقط مع أغلفة التعقيم.

**معلومات عن مادة التنظيف**

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

- للتنظيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym بتركيز 2%
- للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean بتركيز 2%
- للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean بتركيز 0.5%

**التخزين**

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

**بيان إخلاء المسؤولية**

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

## معلومات إضافية

**معلومات مخصصة للمريض**

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بأن الجهاز الطبي لا يعمل بنفس كفاءة العظام الصحية الطبيعية وتقديم النصائح للمريض/المريضة حول السلوك الصحيح المراد اتباعه بعد إجراء عملية الزرع. ينبغي على المريض الانتباه جيدًا لحمل الوزن المبكر ونقل الأحمال ومستويات النشاط المفرط. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن أي قيود معروفة أو محتملة بخصوص التعرُّض لتأثيرات خارجية أو ظروف بيئية يمكن التنبؤ بها بصورة معقولة وبشأن إجراء فحوصات تشخيصية أو تقييم أو معالجة علاجية محددة بعد إجراء عملية الزرع. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن الحاجة إلى إجراء متابعة طبية دورية وبشأن إزالة الجهاز الطبي في المستقبل. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بتحذير المريض بشأن المخاطر الناجمة عن الجراحة والمخاطر المتبقية وسوف يجعل المريض/المريضة على دراية بالأعراض السلبية المحتملة.

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطُّل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجددًا لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإرشاد المريض ليقوم بالإبلاغ عن حدوث أي تغييرات غير معتادة في موضع الجراحة أو بأداء الجهاز للطبيب الذي يتولى معالجة المريض/المريضة.

**إشعار بشأن الحوادث الخطيرة**

ينبغي الإبلاغ عن وقوع أي حادث خطير مرتبط بالجهاز إلى شركة Orthofix والسلطات المختصة للدولة العضو التي يقيم بها المستخدم و/أو المريض.

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

**الاتصال بالشركة المصنعة**

يُرجى الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل ولتقديم الطلب.

قد تنطبق الرموز الواردة أدناه على منتج معين أو لا: راجع الملصق الخاص به للتأكد من صلاحية التطبيق.

| الرمز | الوصف | |
|---|---|---|
| MD | جهاز طبي | |
| | راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام | تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة |
| | هذا المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام المنتج | ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد الاستخدام (العلاج) على المريض |
| STERILE R | المنتج مُعقَّم. المنتج معقم باستخدام الإشعاع | |
| NON STERILE | المنتج غير معقم | |
| | جهاز عازل مزدوج للتعقيم | |
| REF LOT | رقم الكتالوج | رمز الدفعة |
| | تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم) | |
| CE CE 0123 | وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات / لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعمول بها | |
| | تاريخ التصنيع | الشركة المصنعة |
| | لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام | |
| Rx Only | تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره | |
| UDI | معرّف الجهاز الفريد | |

CE 0123

**BG**

**Инструкциите за употреба (ИЗУ) подлежат на промяна. Актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн.**

**Важна информация – моля, прочетете преди употреба**
**Вижте също листовката с инструкции PQSCR (версия D или по-висока) за имплантируемите устройства и свързаните инструменти и PQRMD за медицинските изделия за многократна употреба**

# СИСТЕМИ ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ

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

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

### ОПИСАНИЕ

Тази листовка се отнася до следните системи за външна фиксация: Small Blue DAF (динамичен осен фиксатор), фиксатор ProCallus, тазов фиксатор, лакътен фиксатор и петрохантерен фиксатор. Системите за външна фиксация са едностранни външни фиксатори, състоящи се от серия компоненти, които изграждат външната рамка. Външната рамка е свързана към костта с помощта на винтове за кости. Фиксаторът ProCallus може да се използва заедно с кръгли външни фиксатори Orthofix и Киршнерова тел. Поставянето и свалянето на системите за външна фиксация може да се извърши с общите ортопедични инструменти на Orthofix.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Системите за външна фиксация са предназначени за осигуряване на костна фиксация.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Small Blue DAF и фиксатор ProCallus Fixator са предназначени за употреба при фрактури за дългите кости на горния крайник при възрастни и педиатрични пациенти (с изключение на новородени).
Small Blue DAF и фиксатор ProCallus Fixator са предназначени за употреба при:

- фрактури, дистракция на става и корекция на ъгъла на дългите кости на долните крайници при възрастни пациенти
- фрактури и корекция на ъгъла на дългите кости на долните крайници при педиатрични пациенти (с изключение на новородени).

Тазовият фиксатор е предназначен за употреба при тазови фрактури с предна нестабилност при възрастни пациенти. Лакътният фиксатор е предназначен за употреба при лакътни фрактури, изкълчвания, изкълчвания и размествания на фрактури при възрастни пациенти и лакътна скованост при възрастни пациенти и пациенти в юношеска възраст. Петрохантерният фиксатор е предназначен за употреба при интертрохантерни фрактури при възрастни пациенти.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ системите за външна фиксация, ако кандидатът за хирургична операция страда от или е предразположен към някое от следните противопоказания:

1. ментални или психологически проблеми, поради които не желае или не е способен да следва предписаните инструкции след оперативната намеса
2. възпалителни артропатии и възраст над 45 години за артродиастазия на бедрената кост
3. тежка остеопороза
4. позитивен резултат от тест за HIV
5. тежък, недобре контролиран захарен диабет
6. предполагаема или документирана реакция на чувствителност към метал.

тъй като може да доведе до неуспешно лечение в целевата популация.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ Small Blue DAF на долния крайник, ако кандидатът за хирургична операция е с тегло над 45Kg (100 паунда) тъй като това може да доведе до неуспешно лечение в целевата популация.

### ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ

Подходящият избор на пациент и възможността му да спазва инструкциите на лекаря и предписания режим за лечение ще повлияят силно на резултатите. Важно е да бъде направен скрининг на пациента и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията на неговата физическа и/или психическа активност. Системите за външна фиксация са предназначени за възрастни и педиатрични пациенти, с изключение на новородени, както е посочено в показанията за употреба.

### ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Продуктът е предназначен за употреба само от медицински специалисти и те трябва да са напълно запознати с подходящите ортопедични процедури, изделия, инструменти и хирургични процедури (включително за поставяне и сваляне).

### БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА — ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИМПЛАНТ

След приключване на лечението с външна фиксация имплантът трябва да се отстрани. Медицинският специалист трябва да обмисли преждевременно отстраняване в случай на нежелани събития.

**ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ**

Медицинският специалист носи цялата отговорност за избора на подходящото лечение и съответното изделие за пациента (включително следоперативните грижи).

**МАТЕРИАЛ**

Имплантите са изработени от материал за имплантии, който е посочен на етикета на продукта.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Всяко оборудване трябва да бъде внимателно прегледано, преди да се използва, за да се осигурят правилни условия на работа. Ако компонент или инструмент се смята за дефектен, повреден или се подозира, че е такъв, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
2. Компресирането никога не се препоръчва при прясна фрактура.
3. Може да се получи осово изместване, ако тялото на фиксатора не е в съответствие със и успоредно на костта.
4. Междинно или странично изместване може да се получи, ако тялото на фиксатора не е поставено успоредно на диафазата.
5. Когато има вероятност за условия на необичайно тежко натоварване, например носене на товар с приложение към бедрото, или когато пациентът е много тежък, преди да се закачат сферичните шарнири, фиксиращото тяло трябва да бъде изравнено, така че централната заключваща гайка да е на 90 градуса спрямо равнината на винтовете.
6. За повече стабилност елементът за разсейване на компресирането трябва да бъде приложен към тялото на фиксатора и да бъде заключен на мястото си.
7. Фиксаторът трябва да бъде приложен на достатъчно разстояние от кожата, за да има място, ако има подуване след операцията, както и за почистване, като се вземе предвид, че стабилността на системата зависи от разстоянието на костния фиксатор. Ако фиксаторът е позициониран на разстояние, което е по-голямо от 4см от костта, се препоръчва употребата на по 3 винта за скоба.
8. Всеки опит да се отключи зъбецът или някой винт, използвайки гаечен ключ, ще повреди неговото зацепване.
9. Ако когато се затягат зъбците и втулките с гаечния ключ, маркировката на зъбеца се премести на повече от 170° от позицията на пълно заключване, всички зъбци и втулки трябва да бъдат сменени. Ако проблемът остане, целият фиксатор трябва да бъде сменен.
10. Компонентите може да не са взаимозаменяеми между всички системи за външна фиксация на Orthofix. Консултирайте се с наръчниците за индивидуални оперативни техники относно взаимозаменяеми компоненти.
11. Това устройство не е одобрено за фиксиране или прикачване чрез винтове към задните елементи (стълбчета) на шийните, гръдните или лумбалните прешлени.

Специфични предупреждения за Small Blue DAF

1. Не използвайте саморегулиращото се артикулирано тяло за Small Blue DAF при артродиастазия на бедрото за приложения при педиатрични пациенти.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

1. Празното място на фрактурата трябва да бъде периодично преглеждано по време на лечението и трябва да се извършват корекции на рамката, когато е необходимо. Налично разделение на краищата на фрактурата може да доведе до забавяне на зарастването на костта.
2. При пациенти, подложени на разсейване на остеогенезата, нивото на разсейване (обикновено 1mm на ден, т.е 1/4 от единицата за компресирано разсейване на всеки шест часа) трябва да се извършват контрол и корекции с нивото на осификация, което да се наблюдава рентгенологично.
3. Преди и след поставяне се уверете, че имплантите са позиционирани правилно под визуална интензификация.
4. Хирургът трябва да оцени здравината на конструкцията при последващите посещения.

Специфични предпазни мерки за лакътния фиксатор

1. Ако не може да се постигне отваряне на ставата, обмислете освобождаване на мека тъкан.
2. Заключете триъгълното копче и след това всеки заключващ винт на връзката. Затегнете сферичните шарнири с шестограмен ключ 6mm и накрая ги заключете с динамометричен ключ. Спазвайте тази последователност стриктно, защото в противен случай връзките може да се огънат или да блокират.
3. Като цяло се препоръчва декомпресия на лакътния нерв. При контрактура във флексията пълното удължаване се постига най-добре бавно през следоперативния период, тъй като медианният и радиалният нерв, както и брахиалната артерия може да бъдат засегнати от незабавното удължаване.

Всички изделия на Orthofix трябва да се използват заедно със съответните импланти, компоненти, аксесоари и инструменти на Orthofix, като се спазва препоръчаната от производителя оперативна техника. Orthofix не гарантира безопасността и ефективността на системите за външна фиксация, когато се използва с изделия на други производители или с други изделия на Orthofix, ако те не са специално посочени в оперативната техника.

**ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ**

1. Незарстване, забавено зарастване или недостатъчно зарастване
2. Повърхностна инфекция
3. Дълбока инфекция
4. Загуба на фиксиране
5. Огъване, счупване или миграция на изделието
6. Повторна операция за замяна на компонент или на цялата конфигурация на рамката
7. Костна фрактура по време или след лечението
8. Нараняване на околните тъкани от хирургична намеса
9. Усложнения при зарастване на раната.
10. Скованост на мястото на операцията
11. Напрежение в меките тъкани и/или рамки по време на третиране на калуса (напр. корекция на костна деформация)
12. Контрактура, сублуксация, дислокация или загуба на обхвата на движение на става
13. Артритни промени
14. Хетеротопни осификации
15. Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на наличието на изделието
16. Остатъчна деформация, устойчивост или повторяемост на първоначалното състояние, за което е необходимо лечение
17. Преждевременно костно укрепване по време на разсеяна остеогенеза

18. Синдром на отделянето
19. Събития, свързани с характерни за анестезията и оперативната намеса рискове.

Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники, и правилният избор и поставяне на изделието са важни условия за успешното използване на изделието от медицинския специалист.

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР (ядрено-магнитен резонанс)**

Системите за външна фиксация не са изследвани за безопасност и съвместимост със среда за ЯМР (ядрено-магнитен резонанс). Те не са тествани за нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда. Безопасността на системите за външна фиксация в ЯМР среда не е известна. Сканирането на пациент с поставени такива изделия може да доведе до нараняване.

**ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО**

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Фиксатор ProCallus

- Прецизно намаляване на фрактурата с поставен фиксатор
- Осигурява дистракция на артикулираната става
- Благодарение на свързаните с шарнири модули и регулируемата дължина на тялото той позволява прецизно намаляване на фрактурата с поставен фиксатор
- Позволява циклични микродвижения, които могат да бъдат предизвикани или ръчно, с помощта на задвижващ механизъм (преди пациентът да е способен да понесе натоварване), или чрез натоварване без опасност от колапс на фрактурата
- Контролираното и свободно раздвижване подпомага образуването и консолидацията на калуса, а времето за зарастване е кратко

Тазов фиксатор

- Осигурява скоростна стабилизация на нестабилни фрактури на тазовия пръстен чрез приложение на предната част на крилото или гребена на хълбочната кост
- Стабилна система за ранно понасяне на натоварване и мобилизация; съединителният блок заключва безопасно връзките в желаната позиция

Лакътен фиксатор

- Незабавна пронация и супинация
- Ранна флексия и удължаване
- Контролирана възможна дистракция на ставата
- Осигурява стабилна фиксация при лечението на посттравматична скованост на лакътя

Петрохантерен фиксатор

- Осигурява стабилна фиксация на интертрохантерни фрактури
- Намалено оперативно време
- Намалени нива на загубата/трансфузията на кръв
- Намалена болка
- Минимално инвазивна корекция на фрактурата
- Минимални срезове
- Поддържа ъгъла на оста на шийката по време на зарастването на костта
- Ранна амбулация

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

Small Blue DAF

- Съвместимо е с други системи за комплексни операции на Orthofix
- Механизъм с шарнири и гнезда за ориентация и стабилност на скобите
- Устройство за разсейване на компресията с прост механизъм за завъртане

Фиксатор ProCallus

- Вграден механизъм против колапс
- Просто и лесно прилагане
- Дизайн на скобата (позволява на фиксатора да действа като собствен шаблон за прилагането на винтовете за кости)
- Различен дизайн на скобите за различни показания

Лакътен фиксатор

- Удължен обхват на скобите (увеличава възможностите за позициониране на лакътните винтове)

Петрохантерен фиксатор

- Скобата се регулира за поставяне на различни винтове

**СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО**

- Финалното заключване на сферичните шарнири на Small Blue DAF и фиксатор ProCallus се извършва с динамометричен ключ, който трябва да се върти само по посока на часовниковата стрелка. Едно кликване дава знак, че е приложено правилното завъртане. Динамометричният ключ е с предварително зададена стойност, която е 15Nm±0.5 за Small Blue DAF (30025) и 27Nm±1 за фиксатора ProCallus (10025). Тази стойност трябва да бъде проверявана на поне две години или по всяко време, когато инструментът се повреди, като се връща на местния оторизиран представител. Зъбците и втулките на сферичните шарнири на Small Blue DAF и фиксатор ProCallus трябва да се сменят след всяка употреба.

- Ръководствата за раздвижване и физиотерапия трябва да бъдат следвани, като се вземат предвид индивидуалният случай и използваната система за фиксация, и трябва да бъдат следвани и разглеждани от хирурга в съответствие с клиничните и радиологичните открития.
- Може да се изисква допълнително оборудване за прилагането и премахването на фиксатора, като инструменти за рязане на проводници, дървен чук и електрически свредел.
- За да се осигури подходяща употреба на хибридната връзка ProCallus Fixator Hybrid Connection, трябва да се прилагат единствено TL-HEX пръстени. Прочетете инструкциите в брошурите PQTLK и PQWTN.

## РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

**Имплантируемо изделие***

Имплантируемите изделия* за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символ ⊗ на етикета на продукта. След отстраняване от пациента имплантируемото изделие* трябва да се изхвърли. Повторната употреба на имплантируемото изделие* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите.
При повторна употреба на имплантируемо устройство* не могат да се гарантират оригиналните механични и функционални характеристики на продукта, компрометира се ефективността му и се създава риск за здравето на пациентите.

(*) Имплантируемо изделие: всяко изделие, предназначено за цялостно/частично поставяне в човешкия организъм чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на място след процедурата поне 30 дни, се смята за имплантируемо изделие.

**Неимплантируемо изделие**

Неимплантируемите изделия за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символа „⊗“, изписан на етикета или посочен в инструкциите за употреба, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемо изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, тъй като компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

## СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Изделията на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са. В случаите на СТЕРИЛНИ продукти, целостта, стерилността и функционалността на продукта са осигурени само ако опаковката не е повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена, непреднамерено отворена или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или имате такива съмнения. Доставяните НЕСТЕРИЛНИ продукти изискват почистване, дезинфекция и стерилизация преди употреба според процедурите, посочени в следващите инструкции.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

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

**Предупреждения**

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не може да се обработват повторно за многократна употреба.
- 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 дали подлежи на повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Устройствата на алуминиева основа могат да бъдат повредени от алкални (pH>7) почистващи препарати или разтвори. Прочетете PQALU за списъка на алуминиевите изделия на Orthofix.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10.5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни йони.
- Контактът със солни разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат грижливо почистени ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсяванията, които се натрупват във вдлъбнатините.
- Ако изделието изисква специфични грижи при предварителното почистване, на уебсайта на Orthofix са предоставени специфичните за продукта инструкции за употреба, които са достъпни чрез щрих-кода, поставен на етикета на продукта.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ метални четки или стоманена вълна.

**Ограничения при повторна обработка**

- Многократната обработка има минимален ефект върху фиксатори и инструменти за многократна употреба.
- 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

Препоръчва се да извършвате повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се сведе до минимум засъхването на замърсяванията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата. НЕ използвайте фиксиращи почистващи препарати или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

### ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Препоръчва се замърсените инструменти да бъдат покрити 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 замърсени медицински изделия за многократна употреба се препоръчват предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел), преди да се започне процесът на автоматично почистване.

**Ръчно предварително почистване**

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите 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 подходящ разтвор за почистване. 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. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в разтвора, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте мека четка с въртеливо движение, за да отстраните остатъците от лумените, грубите или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка в случай на лумени или канюлирани участъци.
11. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
12. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

## ПОЧИСТВАНЕ

**Общи указания**

Orthofix предоставя два метода за почистване в настоящите инструкции: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне изсъхването на замърсяванията. Процесът на автоматично почистване е по-лесен за възпроизвеждане и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използваните почистващи средства. Персоналът трябва да изпълнява предпазните мерки за безопасност, за да спази процедурата на здравното заведение. 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 внимателно да се обмисли.

**Ръчно почистване**

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите 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 подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че почистващият разтвор стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна с въртеливо движение, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
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. 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. Въз основа на извършена проверка Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се потвърди от потребителя, като концентрацията трябва да съответства на листовката с технически данни на производителя на почистващия препарат.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с пречистена стерилна вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието има известни остатъци от замърсяване, които трябва да се премахнат с четка, стъпката за почистване трябва да се повтори, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

**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. Важно е да се гарантира, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
4. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с дезинфектиращия разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфектиращ разтвор, за да промиете канюлираните участъци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфектиращия разтвор.
7. Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

**Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция**

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо, поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
   a. Канюлирани участъци
   b. Дълги глухи отвори
   c. Съединяващи се повърхности
   d. Компоненти с резба
   e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделията и да компрометира миенето.
8. Наредете медицинските изделия така, че канюлираните участъци да са във вертикална позиция и по този начин глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволят изтичането на всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са поне следните:
   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. Окончателно 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 докато се достигне A0 = 30000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена.
   f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.

   Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и валидират от потребителя при спазване на листовката с техническите данни на производителя на препарата.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на чиста безмъхеста тъкан.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

## ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ

За всички инструменти на 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. Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от работата между отделните употреби. Най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие е внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му.

Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаци на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, по които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ, тъй като това затруднява лесното им идентифициране и проследимост.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от конструкция, сравнете компонентите и с компоненти от същия вид.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба. За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни в 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.

Зъбците и втулките на системите за външна фиксация са САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Те ТРЯБВА да бъдат махани и сменяни всеки път, когато фиксаторът се почиства - след употреба и преди стерилизация.

## ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да е достатъчно устойчива, за да издържи изделия с тегло до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително.

В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2.

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

Всяка друга стерилна бариерна опаковка, която не е валидирана от Orthofix, трябва да се валидира от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от валидираните от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стерилност, като използва валидираните от Orthofix параметри. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация.
Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира. Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10кг.

**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 на стерилизатора с пара** | **Гравитация** | **Превакуум** | **Превакуум** | **Превакуум** |
|---|---|---|---|---|
| Забележки | Не се използва в ЕС | - | Не се използва в САЩ | Указания на СЗО |
| Минимална температура на излагане | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Минимално време на излагане | 15 минути | 4 минути | 3 минути | 18 минути |
| Време за сушене | 30 минути | 30 минути | 30 минути | 30 минути |
| Брой импулси | Не е приложимо | 4 | 4 | 4 |

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

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ**

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка. Тези почистващи препарати не са посочени като заместители на други достъпни почистващи препарати, които може да действат удовлетворително:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean концентрация 0.5%

**СЪХРАНЕНИЕ**

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

**ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ**

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

## ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

Медицинският специалист трябва да информира пациента, че медицинското изделие не е нормална здрава кост и да го инструктира за правилното поведение на пациента след имплантацията. Пациентът трябва да внимава да не вдига преждевременно тежки предмети и да не извършва прекомерна физическа дейност. Медицинският специалист трябва да информира пациента за всички известни или възможни ограничения относно излагането на разумно предвидими външни влияния или условия на околната среда, подлагане на специфични диагностични изследвания, оценки или терапевтично лечение след имплантацията. Медицинският специалист трябва да информира пациента за нуждата от периодично медицинско проследяване и за отстраняване на медицинското изделие в бъдещето. Медицинският специалист трябва да предупреди пациента за хирургичните и остатъчните рискове и за възможните нежелани събития. Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Медицинският специалист трябва да инструктира пациента да съобщава за всички необичайни промени на мястото на операцията или работата на изделието на неговия лекар.

**БЕЛЕЖКА ОТНОСНО СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ**

Всеки сериозен инцидент, който възниква във връзка с изделието, трябва да се съобщава на Orthofix и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.

**ВНИМАНИЕ:** Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство единствено от или по нареждане на лекар.

**ВРЪЗКА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

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

Представените по-долу символи може да се отнасят или не за даден продукт: вижте етикета на продукта.

| Символ | Описание | |
|---|---|---|
| MD | Медицинско устройство | |
| | Направете справка с инструкциите за употреба или с електронния вариант на инструкциите за употреба | Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация |
| | Еднократна употреба. Да не се използва повторно | Бележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечение) върху пациента |
| STERILE R | Стерилно. Стерилизирано чрез облъчване | |
| NON STERILE | Нестерилно | |
| | Система за двойна стерилна бариера | |
| REF LOT | Каталожен номер | Партиден код |
| | Използвай до: (година-месец-ден) | |
| CE CE 0123 | 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 устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар | |
| UDI | Уникален идентификатор на устройство | |

CE 0123

**LT**

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

**Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą**
**Taip pat žiūrėkite implantuojamų įtaisų ir susijusių instrumentų instrukcijų lapelį PQSCR (D arba aukštesnę versiją) ir daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų instrukcijas PQRMD**

# IŠORINĖS FIKSAVIMO SISTEMOS

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

## MEDICINOS PRIETAISO INFORMACIJA

### APRAŠYMAS
Šis informacinis lapelis skirtas šioms išorinėms fiksavimo sistemoms: Nedideliam mėlynas DAF (dinaminis ašinis fiksatoriui), „ProCallus“ fiksatoriui, dubens fiksatoriui, alkūnių fiksatoriui ir pertrochanteriniam fiksatoriui. Išorinės fiksavimo sistemos yra vienpusiai išoriniai fiksatoriai, sudaryti iš įvairių komponentų, kurie suformuoja išorinį rėmą. Išorinis rėmas kaulų sraigtais prijungtas prie kaulo. „ProCallus“ fiksatorių galima naudoti su „Orthofix“ žiediniais išoriniais fiksatoriais ir Kiršnerio vielomis. Išorines fiksavimo sistemas galima įstatyti ir išimti naudojant „Orthofix“ bendrosios paskirties ortopedinius prietaisus.

### PASKIRTIS IR INDIKACIJOS
PASKIRTIS
Išorinio fiksavimo sistemos yra skirtos kaului fiksuoti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Nedidelis mėlynas DAF ir „ProCallus“ fiksatorius yra skirti suaugusiųjų ir vaikų (išskyrus naujagimius) viršutinių galūnių ilgųjų kaulų lūžiams.
Nedidelis mėlynas DAF ir „ProCallus“ fiksatorius yra skirti:
- suaugusiųjų apatinių galūnių ilgųjų kaulų lūžiams, sąnarių distrakcijai ir kampinei korekcijai
- vaikų (išskyrus naujagimius) apatinių galūnių ilgųjų kaulų lūžiams ir kampinei korekcijai.

Dubens fiksatorius skirtas suaugusiųjų dubens lūžiams su priekiniu nestabilumu. Alkūnės fiksatorius skirtas suaugusiųjų alkūnių lūžiams, išnirimams, lūžių išnirimams ir distrakcijai ir esant suaugusiųjų ir paauglių alkūnių sustingimui. Pertrochanterinis fiksatorius skirtas suaugusiųjų intertrochanteriniams lūžiams.

### KONTRAINDIKACIJOS
Nenaudokite išorinio fiksavimo sistemų, jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiškia kurios nors iš šių kontraindikacijų arba jis joms turi polinkį:
1. pacientas turi protinių ar fiziologinių sutrikimų, dėl kurių nenori arba negali laikytis priežiūros po operacijos nurodymų;
2. esant uždeginminei artropatijai, taip pat atliekant klubo artrodiastazę vyresniems nei 45 metų pacientams;
3. pacientas serga sunkia osteoporoze;
4. pacientas užsikrėtęs ŽIV;
5. pacientas serga sunkiu, sunkiai kontroliuojamu cukriniu diabetu;
6. yra numatomos arba dokumentais patvirtintos jautrumo metalui reakcijos;

Dėl jų numatytos populiacijos gydymas gali būti nesėkmingas.

NENAUDOKITE nedidelio mėlyno DAF apatinėse galūnėse, jei pacientas, kurį ketinama operuoti, sveria daugiau nei 45Kg (100 svarų), nes tokių pacientų gydymas gali būti nesėkmingas.

### NUMATYTI PACIENTAI
Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu stebėti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinės ir (arba) protinės veiklos reikalavimus ir (arba) apribojimus. Išorinio fiksavimo sistemos skirtos suaugusiems ir vaikams, išskyrus naujagimius, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose.

### NUMATYTI NAUDOTOJAI
Produktas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie privalo išmanyti atitinkamas ortopedines procedūras bei būti susipažinę su prietaisais, instrumentais bei chirurginėmis procedūromis (įskaitant įstatymą ir išėmimą).

### NAUDOJIMO PASTABOS – IMPLANTO IŠĖMIMAS
Baigus gydymą išoriniu fiksavimu, implantas turi būti pašalintas. SPS turėtų apsvarstyti priešlaikinio išėmimo galimybę pasireiškus šalutiniams reiškiniams.

### ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS
SPS yra atsakingas už tinkamo gydymo bei pacientui tinkamo prietaiso parinkimą (įskaitant pooperacinę priežiūrą).

**MEDŽIAGA**
Implantai gaminami iš implanto kokybės medžiagos, nurodytos gaminio etiketėje.

**ĮSPĖJIMAI**
1. Prieš naudojant visą įrangą reikia kruopščiai patikrinti, kad būtų užtikrinta tinkama darbinė būklė. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
2. Naujo lūžio kompresija niekada nerekomenduojama.
3. Jei fiksatoriaus pagrindas nesulygiuotas su kaulu ir nėra su juo lygiagretus, galimas ašies poslinkis.
4. Jei fiksatoriaus pagrindas nėra lygiagretus su diafize, galimas poslinkis į vidurį arba į šoną.
5. Jei tikėtina neįprastai didelė apkrova, pavyzdžiui, svorio perkėlimas naudojant šlaunies įtaisą arba labai didelis paciento svoris, prieš užfiksuojant rutulines jungtis, fiksatoriaus pagrindą reikia sulygiuoti taip, kad pagrindo fiksavimo veržlė būtų 90 laipsnių nuo sraigtų plokštumos.
6. Siekiant didesnio stabilumo, ant fiksatoriaus pagrindo galima dėti kompresijos-atitraukimo bloką ir užfiksuoti jį vietoje.
7. Fiksatorių reikia naudoti pakankamu atstumu nuo odos, kad netrukdytų ištinus po operacijos bei valant, ir nepamiršti, kad sistemos stabilumas priklauso nuo atstumo tarp fiksatoriaus ir kaulo. Jei fiksatorius yra didesniu nei 4cm atstumu nuo kaulo, patartina kiekvienam gnybtui naudoti po 3 sraigtus.
8. Dėl bet kokių bandymų atfiksuoti laikiklį arba kurį nors varžtą, naudojant sukimo momento raktą, jo krumpliai bus sugadinti.
9. Jei priveržiant laikiklius ir įdėklus sukimo momento raktu žymė ant laikiklio pajuda daugiau kaip 170° nuo padėties, kai jis visiškai atfiksuotas, visus laikiklius ir įdėklus būtina pakeisti. Jei problema išlieka, reikia pakeisti visą fiksatorių.
10. Visų „Orthofix" išorinių fiksavimo sistemų komponentai negali pakeisti vieni kitų. Informacijos apie tai, kurie komponentai gali pakeisti vieni kitus, ieškokite atskiruose operacinės technikos vadovuose.
11. Šis įtaisas nepritaikytas sraigtams fiksuoti ar pritvirtinti prie užpakalinių kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies elementų (ataugų).

Specifiniai įspėjimai dėl nedidelio mėlyno DAF
1. Savaime susilyginančio šarnyrinio korpuso pediatriniais tikslais nenaudokite nedideliam mėlynam DAF, skirtam klubo sąnario artrodiatazei.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS**
1. Kaului gyjant, reikia reguliariai vertinti lūžio vietos tarpą ir prireikus koreguoti rėmą. Dėl nuolatinio lūžio galų atsiskyrimo kaulas gali suaugti vėliau.
2. Jei pacientui atliekama distrakcinė osteogenezė, distrakcijos spartą (paprastai 1mm per dieną, t. y. 1/4 kompresijos-distrakcijos įtaiso pasukimo kas šešias valandas) reikia reguliuoti ir pritaikyti atsižvelgiant į radiologiniu būdu stebimą sukaulėjimo spartą.
3. Įvesdami ir įvedę įsitikinkite, kad implantų padėtis tinkama, naudodami vaizdo intensyvinimo priemones.
4. Peržiūros vizitų metu chirurgas turi įvertinti konstrukcijos vientisumą.

Konkrečios atsargumo priemonės dėl alkūnės fiksatoriaus
1. Jei sąnario atidaryti negalima, gali reikėti atlikti minkštųjų audinių atleidimą.
2. Užfiksuokite trikampę rankenėlę ir tada – kiekvieną iš jungčių užfiksavimo varžtų. Rutulinius sujungimus priveržkite 6mm veržliniu raktu, o tada jį užfiksuokite momentiniu raktu. Griežtai laikykitės šios sekos, nes jos nesilaikant, jungtys gali susilankstyti ar užsikirsti.
3. Paprastai rekomenduojama dekompresuoti alkūninį nervą. Atliekant lenkiamąją kontraktūrą, visiško ištiesimo geriausia lėtai siekti postoperacinio laikotarpio metu, kadangi medianinį ir radialinį nervus, taip pat plaučių arteriją gali paveikti skubus ištiesimas.

Visus „Orthofix" prietaisus reikia naudoti su atitinkamais „Orthofix" implantais, komponentais, priedais ir instrumentais, taikant gamintojo rekomenduojamą operacijos metodą.
„Orthofix" neužtikrina išorinio fiksavimo sistemų saugumo ir efektyvumo, naudojant su kitų gamintojų prietaisais arba su kitais „Orthofix" prietaisais, kurie nėra specialiai skirti operacinei metodikai.

**GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI**
1. Nesusijungimas, pavėluotas susijungimas arba netinkamas susijungimas
2. Paviršinė infekcija
3. Giluminė infekcija
4. Fiksavimo praradimas
5. Prietaiso susilenkimas, lūžis arba pasislinkimas
6. Pakartotinė operacija komponentui arba visam rėmui pakeisti
7. Kaulo lūžis gydymo metu arba po jo
8. Aplinkinių audinių pažeidimas dėl chirurginės traumos
9. Žaizdos gijimo komplikacijos
10. Nejudrumas operacijos vietoje
11. Minkštųjų audinių ir (arba) rėmo įtampa atliekant veiksmus sukietėjimo vietoje (pvz., koreguojant kaulo deformaciją)
12. Sąnario kontraktūra, dislokacija, nestabilumas arba judėjimo amplitudės praradimas
13. Artritiniai pokyčiai
14. Heterotopinės osifikacijos
15. Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su prietaisu
16. Plastinė deformacija, pradinės būklės išlikimas arba atsinaujinimas, dėl kurio reikia gydymo
17. Pernelyg ankstyva kaulo konsolidacija atliekant distrakcinę osteogenezę
18. Ankštumo sindromas
19. Būdingos rizikos, susijusios su anestezija ir operacija, sukelti įvykiai

Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus. Kad SPS sėkmingai naudotų prietaisą, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir mokėti tinkamai pasirinkti bei įstatyti prietaisą.

**MRT (Magnetinio Rezonanso Tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA**

Išorinio fiksavimo sistemų saugumas ir suderinamumas MR (Magnetinio Rezonanso) aplinkoje nebuvo vertinti. Jos nebuvo tikrintos dėl kaitimo, judėjimo arba vaizdo artefaktų MR aplinkoje. Išorinių fiksavimo sistemų saugumas MR aplinkoje nežinomas. Skenuojant pacientą, kuriam implantuoti šie įtaisai, pacientą galima sužaloti.

**PRIEMONĖS NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA IR NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS**

TIKĖTINA KLINIKINĖ NAUDA

„ProCallus“ fiksatorius

- Preciziškas lūžio sumažinimas naudojant fiksatorių lūžio vietoje
- Užtikrina šarnyrinę sąnario distrakciją
- Dėl rutulinių sujungimų modulių ir reguliuojamo korpuso ilgio juo galima užtikrinti preciziškę lūžio redukciją naudojant fiksatorių lūžio vietoje
- Leidžia atlikti ciklinius mikro judesius, kuriuos galima inicijuoti rankiniu būdu, naudojant aktuatorių (prieš pacientui galint pakelti svorį) arba svorį nešant be lūžio kolapso pavojaus
- Kontroliuojama ir laisva dinamizacija skatina kaliaus susidarymą ir sutvirtėjimą per trumpą gijimo laiką

Dubens fiksatorius

- Užtikrina nestabilių dubens žiedų lūžių stabilizavimą priekinę ar klubinę keterą
- Stabili ankstyvo svorio nešimo ir mobilizavimo sistema; jungties blokas tvirtai užfiksuoja jungtis norimoje padėtyje

Alkūnės fiksatorius

- Tiesioginė pronacija ir supinacija
- Ankstyvas lenkimas ir ištiesimas
- Galima kontroliuojama sąnario distrakcija
- Užtikrina stabilų fiksavimą gydant potrauminį alkūnių sustingimą

Pertrochanterinis fiksatorius

- Užtikrina stabilią intertrochanterinių lūžių fiksaciją
- Sutrumpina operacijos trukmę
- Sumažėjęs kraujo netekimo / perpylimo rodiklis
- Sušvelnina skausmą
- Minimaliai invazinis lūžio gydymas
- Minimalūs įpjovimai
- Gyjant kaklui, išlaiko kaklelio ašies kampą
- Ankstyva galimybė pradėti savarankiškai judėti

PRIETAISO VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Nedidelis mėlynas DAF

- Suderinamas su kitomis sudėtingoms operacijoms skirtomis „Orthofix“ sistemomis
- Rutulinis mechanizmas, skirtas gnybto orientacijai ir stabilumui
- Suspaudimo distrakcijos įtaisas su paprastu sukimo mechanizmu

„ProCallus“ fiksatorius

- Integruotas antikolapsinis mechanizmas
- Paprastai naudojamas, padeda sutaupyti laiko
- Gnybto formos konstrukcija (dėl jos fiksatorius veikia kaip kaulo varžto įsriegimo šablonas)
- Skirtingos gnybto konstrukcijos įvairioms indikacijoms

Alkūnės fiksatorius

- Praplėsto diapazono gnybtas (pagerina ulnarinių varžtų padėties nustatymo galimybes)

Pertrochanterinis fiksatorius

- Gnybto reguliatoriai kintamam varžtų išdėstymui

**KONKRETI INFORMACIJA APIE PRIETAISĄ**

- Galutinis nedidelio mėlyno DAF ir „ProCallus“ fiksatorių rutulinių jungčių fiksavimas atliekamas naudojant sukimo momento raktą, jį reikia sukti tik pagal laikrodžio rodyklę. Spragtelėjimas rodo, kad naudotas tinkamas sukimo momentas. Sukimo momento rakto vertė nustatyta iš anksto, ji yra 15Nm±0.5 – nedideliam mėlynam DAF (30025) ir 27Nm±1 – „ProCallus“ fiksatoriui (10025). Šią vertę reikia tikrinti bent kartą per dvejus metus arba bet kada instrumentui sugedus – tam reikia jį grąžinti vietiniam įgaliotam atstovui. Nedidelio mėlyno DAF ir „ProCallus“ fiksatorių rutulinių jungčių laikiklius ir įdėklus būtina pakeisti po kiekvieno naudojimo.
- Reikia vadovautis kiekvienam individualiam atvejui ir naudojamai fiksavimo sistemai taikytinomis dinaminio gydymo ir fizioterapijos gairėmis, kurias savo nuožiūra tinkamu metu turi nustatyti chirurgas, vadovaudamasis klinikinių ir radiologinių tyrimų duomenimis.
- Užfiksuoti ir fiksacijai pašalinti gali būti reikalinga papildoma įranga, pavyzdžiui, vielos pjovikliai, medinis plaktukas ir elektrinis grąžtas.
- Kad „ProCallus“ fiksatoriaus hibridinė jungtis būtų naudojama tinkamai, būtina naudoti tik TL-HEX žiedus. Žr. instrukcijas, pateikiamas PQTLH ir PQWTN informaciniuose lapeliuose.

## PAVOJAI DĖL VIENKARTINIO PRIETAISO PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

**Implantuojamas įtaisas***

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu „2“, 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: implantuojamu įtaisu taip pat laikomas bet kuris įtaisas, skirtas iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą ir po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

**Neimplantuojamas įtaisas**

VIENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix“ įtaisas žymimas „2“ simboliu, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiamose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

## STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI

„Orthofix“ prietaisai tiekiami STERILŪS IR NESTERILŪS. Jie taip ir yra žymimi. STERILIŲ gaminių vientisumas, sterilumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta, netyčia atidaryta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, įtartinas arba sugadintas. Pristatytus NESTERILIUS gaminius prieš naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti taikant šioje instrukcijoje nurodomas procedūras.

## APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

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

**Įspėjimai**

- Užrašu TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI pažymėtus prietaisus, iki juos naudojant pirmą kartą, pakartotinai apdoroti galima kelis kartus, tačiau panaudojus pakartotinai jų apdoroti ir naudoti dar kartą negalima.
- Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitikti atitinkamų specifikacijų. Kad nustatytumėte, ar prietaisas yra vienkartinis, ar daugkartinis ir (arba) tinkamas valyti ir sterilizuoti pakartotinai, žiūrėkite prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Įtaisus iš aliuminio pažeidžia šarminiai (pH>7) valikliai ir tirpalai. „Orthofix“ įtaisų iš aliuminio sąrašą žr. PQALU.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10.5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoru, chloru, bromu, jodu arba hidroksilo jonais.
- Reikia kiek įmanoma sumažinti sąlytį su druskos tirpalais.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiais arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai.
- Jei prietaisą reikia išvalyti itin kruopščiai, „Orthofix“ svetainėje pateikiamos konkretiems produktams skirtos naudojimo instrukcijos, kurias galima rasti pagal duomenų matricas, nurodytas gaminių etiketėse.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

**Pakartotinio apdorojimo apribojimai**

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos daugkartiniams fiksatoriams ir instrumentams.
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius.
- Gaminiai, paženklinti kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje.

**NAUDOJIMO PASKIRTIS**

Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus rekomenduojama apdoroti 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 nešvarumų likučiai gali prikibti.

**TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS**

Užterštus instrumentus transportuojant rekomenduojama uždengti, kad sumažėtų kryžminio užteršimo rizika. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tvarkydami užterštas ir biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolų. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

**PARUOŠIMAS VALYTI**

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinis prietaisas stipriai užterštas, prieš pradedant automatinio valymo procesą rekomenduojama atlikti pirminio valymo ir valymo rankomis procedūras (aprašoma tolesniame skyriuje).

**Pirminis valymas rankiniu būdu**

1. Laikykitės sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo 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. Prietaisą valymo tirpale nušveiskite minkštu šepetėliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Minkštu šepetėliu sukamuoju judesiu iš spindžių, nuo nelygių ar sunkiai paiekiamų paviršių nuvalykite nešvarumus.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.

7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinį prietaisą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.

**VALYMAS**

**Bendrieji aspektai**

Šioje instrukcijoje „Orthofix" pateikia du valymo būdus: rankinį būdą ir automatinį būdą. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų. Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamo pobūdžio, todėl patikimesnis ir užteršti prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus personalui. Laikydamasis sveikatos priežiūros įstaigos saugos procedūrų ir saugumo nurodymų, personalas naudoja apsaugines priemones. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. Laikykitės visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos.
Būtina įvertinti plovimo priemonėms skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

**Rankinis valymas**

1. Laikykitės sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo. „Orthofix" rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektu visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
5. Prietaisą valymo tirpale kruopščiai nušveiskite minkštu šepetėliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus į ultragarso prietaisą su 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. Atsižvelgdama į patvirtinimus,„Orthofix" rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia 300Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitikti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai.
11. Išvalytu steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kad pagreitintumėte šį veiksmą, plaudami kaniules naudokite švirkštą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei baigus valyti ant prietaiso lieka nešvarumų, kuriuos reikia pašalinti šepetėliu, aprašytus valymo etapus reikia atlikti iš naujo.
14. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.

**Rankinis dezinfekavimas**

1. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei 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 dezinfekavimo tirpalas pasiektu visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalo pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

**Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisu**

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydami elementus, kuriuose yra:
   a. kaniulių;
   b. ilgų aklinųjų angų;
   c. susijungiančių paviršių;
   d. sriegiuotų komponentų;
   e. šiurkščių paviršių;
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliariai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
4. Patikrinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
5. Į plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dėkite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix" instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždėkite tiesiai ant purkštukų arba įstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite sąlyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminga.

8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniulės būtų vertikaliai, o aklinosios angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištekės.
9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus. „Orthofix" rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
   a. 4 minučių trukmės pirminio valymo procedūra;
   b. Valymas tinkamu tirpalu. „Orthofix" rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje;
   c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu. „Orthofix" rekomenduoja 6 minutes naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų rūgštis;
   d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes;
   e. Terminis dezinfekavimas bent 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) temperatūroje bent 5 minutes arba kol bus pasiekta A0 = 30000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekcijai, turi būti išgrynintas;
   f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.

   Kitų tirpalų, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patikrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamasis ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą įsitikinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite švaria šluoste be pūkelių.
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. „Orthofix" paprastai nenurodo didžiausio leistino naudotojų, kurie pakartotinai naudos medicinos prietaisus, skaičiaus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausias būdas nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksploatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.
Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix" gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomos, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptikti. Jeigu yra kraujo, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaiškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI produktų, kurių pažymėti produktų kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti pjovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.
- Prieš sterilizuodami sutepkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix" rekomenduoja naudoti gerai išgrynintą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinio parafino skysčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimu susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix" rekomenduoja laikytis nurodomo eksploatavimo metodo. Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkrečių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra prieinamos specialioje „Orthofix" svetainėje. Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix" nurodomą valymo procedūrą.

Išorinių fiksavimo sistemų laikikliai ir įdėklai skirti NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. Juos BŪTINA išmesti ir pakeisti naujais kaskart išvalius panaudotą fiksatorių, prieš jį sterilizuojant.

**PAKUOTĖ**

Kad sterilizavus prietaisas nebūtų užterštas, „Orthofix" rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix" rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Pakuotė turi būti pakankamai patvari, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius prietaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje sterilizavimo pakuotė turi atitikti EN 868-2.
b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK" serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. Į sterilizavimo talpyklą nedėkite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix" nepatvirtintas sterilaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įranga ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix", sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix" patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilumą. Į sterilizavimo padėklą nedėkite papildomų sistemų arba instrumentų.
Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioto instrumentų padėklo svoris neturi viršyti 10kg.

**STERILIZAVIMAS**

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausu karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix" gaminiams sterilizuoti. Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių. Garo kokybė turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito.
Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

| Garinio sterilizatoriaus tipas | Sunkis | Priešvakuuminis | Priešvakuuminis | Išankstinis vakuumas |
|---|---|---|---|---|
| Pastabos | Neskirta naudoti ES | - | Neskirta naudoti JAV | PSO rekomendacijos |
| Minimali poveikio temperatūra | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimali poveikio trukmė | 15 min. | 4 min. | 3 min. | 18 min. |
| Džiovinimo trukmė | 30 min. | 30 min. | 30 min. | 30 min. |
| Impulsų skaičius | Nepateikta | 4 | 4 | 4 |

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas, tačiau jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose, o tik naudojant vyniojimo medžiagą.

**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 Patenkinamai:

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

**LAIKYMAS**

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

**ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS**

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

## PAPILDOMA INFORMACIJA

**INFORMACIJA PACIENTUI**

HCP pacientui turi paaiškinti, kad medicinos prietaisas nėra įprastas sveikas kaulas ir turi jį pakonsultuoti apie tinkamą elgesį po implantavimo. Pacientas turi atkreipti dėmesį į priešlaikinius svorio išlaikymo, apkrovos laikymo ir intensyvios veiklos lygius. HCP pacientui turi paaiškinti visus žinomus ar galimus apribojimus dėl pagrįstai numatomos išorinės įtakos arba aplinkos poveikio bei apie specialius diagnostinius tyrimus, vertinimus arba terapinį gydymą po implantavimo. HCP pacientui turi paaiškinti apie periodinės medicininės apžiūros reikalingumą ir medicinos prietaiso išėmimą ateityje. HCP pacientą turi įspėti apie operacijos ir liekamąsias rizikas bei supažindinti su galimais šalutiniais reiškiniais. Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl mediciniinių priežasčių arba įtaisui sugedus. HCP pacientui turi paaiškinti, kad savo gydytojui reikia pranešti apie visus neįprastus pokyčius operuotoje vietoje arba prietaiso veikimą.

**PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS**

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Orthofix“ ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

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

**GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA**

Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti gaminių, kreipkitės į vietinį „Orthofix“ pardavimo atstovą.

Toliau esantys simboliai gali būti taikomi konkrečiam gaminiui arba gali būti netaikomi: dėl taikymo žr. gaminio etiketę.

| Simbolis | Aprašymas | |
|---|---|---|
| MD | Medicinos prietaisas | |
| | Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją | Perspėjimas. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje |
| | Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą | „Orthofix“ pastaba: tinkamai išmeskite po naudojimo (gydymo) pacientui |
| STERILE R | Sterilus. Sterilizuota spinduliuote | |
| NON STERILE | Nesterilus | |
| | Dvigubo sterilaus barjero sistema | |
| REF LOT | Katalogo numeris | Partijos kodas |
| | Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena) | |
| CE CE 0123 | CE ženklinimas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus | |
| | Pagaminimo data | Gamyba |
| | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją | |
| Rx Only | Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisas gali būti parduotas tik gydytojo arba jo nurodymu | |
| UDI | Unikalus įrenginio identifikatorius | |

CE 0123

**MS**

**Arahan Penggunaan (IFU) adalah tertakluk pada perubahan; versi terkini setiap IFU sentiasa tersedia dalam talian**

**Maklumat penting - sila baca sebelum guna**
**Lihat juga risalah arahan PQSCR (versi D atau lebih tinggi) untuk peranti boleh diimplan dan instrumen yang berkaitan serta PQRMD untuk peranti perubatan guna semula**

# SISTEM FIKSASI LUAR

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

## MAKLUMAT PERANTI PERUBATAN

**PENERANGAN**
Risalah ini merujuk kepada Sistem Fiksasi Luaran: DAF Biru Kecil (Penetap Paksi Dinamik), Penetap ProCallus, Penetap Pelvis, Penetap Siku dan Penetap Pertrokanterik. Sistem Fiksasi Luar adalah penetap luaran monolateral yang terdiri daripada rangkaian komponen yang membina rangka luaran. Rangka luar disambungkan ke tulang menggunakan skru tulang. Fiksasi ProCallus boleh digunakan bersama fiksasi luaran bulat Orthofix dan wayar Kirschner. Pemasangan dan pengalihan Sistem Fiksasi Luar boleh dilakukan dengan instrumen ortopedik Orthofix.

**TUJUAN PENGGUNAAN DAN ARAHAN**
TUJUAN PENGGUNAAN
Sistem Fiksasi Luar bertujuan untuk menyediakan sokongan tulang.

ARAHAN PENGGUNAAN
DAF Biru Kecil dan Fiksasi ProCallus adalah untuk tulang panjang anggota yang patah di bahagian atas badan pada pesakit dewasa dan kanak-kanak (tidak termasuk bayi baru lahir).
DAF Biru Kecil dan Fiksasi ProCallus adalah untuk:
- patah tulang, distraksi sendi dan pembetulan sudut tulang panjang anggota bawah pada pesakit dewasa
- patah tulang dan pembetulan sudut tulang panjang anggota bawah pada pesakit kanak-kanak (tidak termasuk bayi baru lahir).

Penetap Pelvis ditunjukkan untuk patah tulang pelvis dengan ketidakstabilan anterior pada pesakit dewasa. Penetap Siku adalah untuk patah siku, terkehel, bahagian retak yang terkehel dan distraksi pada pesakit dewasa dan untuk kekakuan siku pada pesakit dewasa dan kanak-kanak. Penetap Pertrokanterik ditunjukkan untuk patah intertrokanterik pada pesakit dewasa.

**KONTRAINDIKASI**
JANGAN GUNAKAN Sistem Fiksasi Luar sekiranya calon pembedahan menunjukkan atau cenderung kepada mana-mana kontraindikasi berikut:
1. keadaan mental atau fisiologi seseorang yang tidak sanggup atau tidak dapat mengikuti arahan penjagaan selepas pembedahan
2. artropati inflamatori dan berusia lebih 45 tahun untuk artrodiatasis pada bahagian pinggul
3. osteoporosis yang teruk
4. HIV positif
5. diabetes mellitus yang teruk dan tidak dikawal dengan baik
6. reaksi kepekaan logam yang disyaki atau didokumenkan

kerana ia boleh mengakibatkan kegagalan rawatan dalam populasi yang dimaksudkan.

JANGAN GUNAKAN DAF Biru Kecil pada bahagian bawah anggota sekiranya berat calon pembedahan melebihi 45Kg (100 paun) kerana ia boleh mengakibatkan kegagalan rawatan dalam populasi yang dimaksudkan.

**PESAKIT YANG DICADANGKAN**
Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberikan kesan yang besar terhadap hasil. Penting untuk menyaring pesakit dan memilih terapi optimum sama ada berdasarkan keperluan dan/atau had aktiviti fizikal dan/atau mental. Sistem Fiksasi Luar adalah untuk pesakit dewasa dan kanak-kanak kecuali bayi baru lahir seperti yang dinyatakan dalam penunjuk penggunaan.

**PENGGUNA YANG DICADANGKAN**
Produk ini bertujuan untuk digunakan oleh Pakar Penjagaan Kesihatan (HCP) sahaja dan HCP tersebut mesti mempunyai pengetahuan yang betul dan secukupnya tentang prosedur ortopedik dan tahu tentang peranti, peralatan dan prosedur pembedahan (termasuk penggunaan dan penanggalan).

**PERINGATAN UNTUK PENGGUNAAN - PENANGGALAN IMPLAN**
Apabila rawatan dengan fiksasi luaran selesai, implan mesti ditanggalkan. HCP harus mempertimbangkan penanggalan pramatang sekiranya berlaku kejadian buruk.

**PENAFIAN**
HCP bertanggungjawab sepenuhnya untuk pemilihan rawatan yang sesuai dan peranti yang berkaitan untuk pesakit (termasuk penjagaan selepas pembedahan).

**BAHAN**

Implan dibuat daripada bahan gred implan yang dinyatakan pada label produk.

**AMARAN**

1. Semua peralatan perlu diperiksa dengan teliti sebelum digunakan untuk memastikan ia boleh berfungsi dengan baik. Jika komponen atau instrumen dipercayai atau disyaki cacat dan rosak, ia sepatutnya TIDAK DIGUNAKAN.
2. Pemampatan adalah tidak disyorkan pada keretakan baharu.
3. Pergerakan aksial boleh berlaku sekiranya badan penetap tidak selari dan sejajar dengan tulang.
4. Translasi di bahagian tengah atau sisi boleh berlaku sekiranya badan penetap tidak diletakkan sejajar dengan diafisis.
5. Apabila keadaan pemuatan tinggi yang jarang berlaku boleh terjadi, seperti menanggung berat dengan penggunaan femur atau apabila pesakit terlalu berat, sebelum sendi bebola dikunci badan penetap perlulah diluruskan supaya nat penguncian badan adalah 90 darjah ke arah pesawat skru.
6. Untuk meningkatkan kestabilan, unit distraksi-mampatan boleh digunakan pada badan penetap dan dikunci di tempatnya.
7. Penetap harus digunakan pada jarak yang mencukupi daripada kulit untuk membenarkan pembengkakan selepas pembedahan dan untuk pembersihan, dengan mengingati bahawa kestabilan sistem bergantung pada jarak penetap dengan tulang. Jika penetap diletakkan pada jarak lebih daripada 4cm dari tulang, kegunaan 3 skru setiap pengapit adalah disarankan.
8. Sebarang cubaan untuk membuka sesondol atau sebarang skru menggunakan perengkuh tork akan merosakkan penggearannya.
9. Sekiranya semasa mengetatkan sesondol dan sesendal dengan perengkuh tork, tanda pada sesondol bergerak lebih daripada 170° dari posisi tidak berkunci sepenuhnya, semua sesondol dan sesendal perlu diganti. Jika masalah berlarutan, seluruh penetap perlu diganti.
10. Komponen-komponen tidak boleh ditukar ganti antara semua sistem fiksasi luar Orthofix. Rujuk panduan teknik operatif individu untuk komponen yang boleh ditukar ganti.
11. Peranti ini tidak diluluskan untuk fiksasi atau penyambungan dengan skru untuk unsur posterior (pedikel) daripada tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.

Amaran khusus untuk DAF Biru Kecil

1. Jangan gunakan Badan Bersendi yang boleh diselaraskan sendiri untuk DAF Biru Kecil bagi arthrodiatasis pinggul untuk kegunaan kanak-kanak.

**LANGKAH BERJAGA-JAGA**

1. Jurang tempat keretakan perlu dinilai secara berkala sepanjang proses penyembuhan, dan pelarasan ke kerangka dibuat jika perlu. Pembahagian berterusan pada hujung keretakan boleh mengakibatkan kelambatan pada sambungan tulang.
2. Pada pesakit yang mengalami distraksi osteogenesis, kadar distraksi (biasanya 1mm setiap hari, cth. 1/4 perubahan unit tekanan distraksi setiap enam jam) perlu dikawal dan diselaraskan sesuai dengan kadar osifikasi, dipantau secara radiologi.
3. Semasa dan selepas pemasangan, pastikan kedudukan implan adalah betul di bawah intensifikasi imej.
4. Pakar bedah mesti menilai keutuhan pemasangan semasa lawatan susulan.

Langkah berjaga-jaga khusus untuk Penetap Siku

1. Sekiranya pembukaan sendi tidak dapat dicapai, pertimbangkan pelepasan tisu lembut.
2. Kunci tombol segi tiga dan kemudian setiap skru pengunci pautan. Ketatkan sendi bebola dengan perengkuh Allen 6mm dan akhirnya, kunci dengan perengkuh tork. Ikut urutan ini dengan tepat kerana pautan mungkin bengkok atau tersekat.
3. Penyahmampatan saraf ulnar secara amnya disyorkan. Pada kontraksi lenturan, pemanjangan penuh dapat dicapai dengan perlahan dalam tempoh selepas operasi, kerana saraf median dan radial serta arteri brakial mungkin terjejas oleh pemanjangan segera.

Semua peranti Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen, aksesori dan instrumentasi Orthofix yang sesuai dengan Teknik Operatif yang disarankan oleh pengilang.
Orthofix tidak menjamin keselamatan dan keberkesanan Sistem Fiksasi Luar apabila digunakan bersama dengan peranti pengilang lain atau dengan peranti Orthofix yang lain jika tidak dinyatakan secara khusus dalam Teknik Operatif.

**KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN**

1. Tak bertaut, tautan lewat atau maltaut mungkin berlaku
2. Jangkitan superfisial
3. Jangkitan ruang dalam
4. Kehilangan fiksasi
5. Pelenturan, kerosakan atau pemindahan peranti
6. Pembedahan semula untuk menggantikan komponen atau keseluruhan konfigurasi rangka
7. Patah tulang semasa atau selepas rawatan
8. Kerosakan pada tisu di sekitar disebabkan trauma pembedahan
9. Komplikasi penyembuhan luka
10. Kekejangan pada tapak pembedahan
11. Tegangan pada tisu lembut dan/atau rangka semasa manipulasi kalus (cth pembetulan kecacatan bertulang)
12. Kontraktur sendi, terkehel, ketidakstabilan atau kehilangan pelbagai bentuk pergerakan
13. Perubahan artritis
14. Osifikasi heterotopik
15. Rasa sakit, tidak selesa atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti
16. Sisa kecacatan, keadaan awal yang berterusan atau berulang memerlukan rawatan
17. Konsolidasi tulang pramatang semasa distraksi osteogenesis
18. Sindrom kompartmen
19. Hal yang disebabkan risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan yang sesuai bagi peranti fiksasi luaran ialah pertimbangan penting dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh HCP.

**MAKLUMAT KESELAMATAN MRI (Pengimejan Resonans Magnetik)**

Sistem Fiksasi Luar masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian dalam persekitaran MR (Resonans Magnetik). Ia belum diuji untuk pemanasan, pemindahan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan Sistem Fiksasi Luar dalam persekitaran MR tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang mempunyai peranti ini mungkin menyebabkan pesakit tercedera.

**MANFAAT KLINIKAL YANG DIHARAPKAN DAN CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI**

MANFAAT KLINIKAL YANG DIHARAPKAN

Penetap ProCallus

- Pengurangan patah tepat dengan penetap di tempatnya
- Memberi distraksi sendi yang diartikulasikan
- Modul bersendi bebola dan panjang badan yang boleh disesuaikan membolehkan pengurangan keretakan yang tepat dengan penetap di tempatnya
- Membolehkan pergerakan mikro berkitar yang boleh dimulakan sama ada secara manual dengan menggunakan penggerak (sebelum pesakit dapat menampung berat) atau dengan menampung berat tanpa bahaya keretakan
- Dinamisasi terkawal dan bebas mendorong pembentukan dan penyatuan kalus dengan masa penyembuhan yang singkat

Penetap Pelvis

- Memberi penstabilan cepat bagi patah tulang pelvis yang tidak stabil melalui aplikasi anterior atau krista iliak
- Sistem yang stabil untuk menampung berat badan dan mobilisasi awal; unit penyambung mengunci pautan dengan selamat pada kedudukan yang diingini

Penetap Siku

- Pronasi dan supinasi segera
- Peregangan dan pemanjangan awal
- Distraksi sendi yang dikawal mungkin berlaku
- Menyediakan fiksasi yang stabil dalam rawatan kekakuan siku pasca trauma

Penetap Pertrokanterik

- Memberi fiksasi patah intertrokanterik yang stabil
- Mengurangkan masa pembedahan
- Mengurangkan kadar kehilangan / pemindahan darah
- Mengurangkan kesakitan
- Pembaikan patah yang sedikit invasif
- Potongan minimum
- Mengekalkan sudut syaf leher semasa penyembuhan tulang
- Ambulasi awal

CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

DAF Biru Kecil

- Sesuai dengan sistem Orthofix lain untuk pembedahan yang rumit
- Mekanisme bebola dan soket untuk orientasi dan kestabilan pengapit
- Unit distraksi pemampatan dengan mekanisme putaran sederhana

Penetap ProCallus

- Mekanisme anti runtuh integral
- Mudah dan cepat untuk digunakan
- Reka bentuk pengapit (membolehkan penetap bertindak sebagai templat sendiri untuk aplikasi skru tulang)
- Reka bentuk pengapit yang berbeza untuk pelbagai penggunaan

Penetap Siku

- Pengapit jarak jauh (meningkatkan kemungkinan meletakkan skru Ulnar)

Penetap Pertrokanterik

- Pengapit boleh disesuaikan untuk penempatan skru pelbagai

**MAKLUMAT KHUSUS TENTANG PERANTI**

- Penguncian akhir sendi-bebola DAF Biru Kecil dan Penetap ProCallus dilakukan dengan perengkuh tork, yang perlu dipusing mengikut arah jam sahaja. Satu klik menandakan tork yang betul telah digunakan. Perengkuh tork telah dipra-tetapkan pada nilai tertentu, iaitu 15Nm±0,5 bagi DAF Biru Kecil (30025) dan 27Nm±1 bagi Penetap ProCallus (10025). Nilai ini perlu diperiksa sekurang-kurangnya setiap dua tahun atau apabila instrumen rosak, dengan memulangkannya kepada wakil setempat yang disahkan. Sesondol dan sesendal di dalam sendi bebola DAF Biru Kecil dan Penetap ProCallus perlu diganti selepas setiap kegunaan.
- Dinamisasi dan garis panduan terapi fizikal perlu diikuti berdasarkan pada kes setiap individu dan sistem fiksasi yang digunakan, dan perlu dimulakan apabila dianggap sesuai oleh pakar pembedahan, berdasarkan dapatan secara klinikal dan radiologi.
- Peralatan tambahan mungkin diperlukan untuk penggunaan dan penanggalan fiksasi seperti pemotong wayar, penukul dan gerudi kuasa.
- Untuk penggunaan ProCallus Fixator Hybrid Connection yang sesuai, gegelung TL-HEX mesti digunakan. Rujuk risalah arahan PQTLK dan PQWTN.

## RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

**Peranti Boleh Diimplan***

Peranti boleh diimplan* "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "" yang dicetak pada label produk. Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dilupuskan.
Penggunaan semula peranti boleh diimplan* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit.
Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanik dan fungsi asal, menjejaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit

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

**Peranti Tidak Boleh Diimplan**

Peranti Orthofix "SEKALI GUNA" yang tidak boleh diimplan boleh dikenal pasti melalui simbol "" yang tercetak pada label produk atau ditunjukkan dalam "Arahan Penggunaan" yang dibekalkan dengan produk.
Penggunaan semula peranti "SEKALI GUNA" yang tidak boleh diimplan tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjejaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

## PRODUK STERIL & BUKAN STERIL

Peranti Orthofix dibekalkan sebagai STERIL atau BUKAN STERIL dan ia dilabel seperti itu. Untuk produk STERIL, integriti produk, keupayaan mensteril dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak. Jangan guna jika pembungkusan rosak, terbuka dengan tidak sengaja atau jika komponen dipercayai rosak atau mencurigakan. Produk yang dibekalkan BUKAN STERIL memerlukan pembersihan pembasmian kuman dan pensterilan sebelum digunakan mengikut prosedur yang dilaporkan dalam arahan berikut.

## ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Kemudahan penjagaan kesihatan bertanggungjawab untuk memastikan pemprosesan semula dilakukan mengikut arahan yang diberikan.

**Amaran**

- Peranti yang dilabelkan "UNTUK PENGGUNAAN SEKALI SAHAJA" boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula.
- Peranti 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 peranti untuk mengenal pasti penggunaan tunggal atau berbilang dan/atau pembersihan dan pelepasan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan peranti perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Peranti berasaskan aluminium boleh rosak disebabkan oleh detergen dan larutan beralkali (pH>7). Rujuk PQALU bagi senarai peranti berasaskan aluminium Orthofix.
- Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH 7-10,5 adalah disarankan. Larutan pembersihan dan pembasmian 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 harus diminimumkan.
- Peranti kompleks seperti peranti yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan kotoran yang terkumpul dalam relung.
- Sekiranya peranti memerlukan perhatian tertentu 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 berulang kali mempunyai kesan minimum ke atas penetap dan instrumen yang boleh digunakan semula.
- Pengakhiran penggunaan biasanya ditentukan dengan pemakaian dan kerosakan akibat penggunaan.
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal.

**TUJUAN PENGGUNAAN**

Disyorkan untuk memproses semula peranti 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**

Menutup instrumen yang tercemar semasa pengangkutan disyorkan 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 instrumen 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. Dalam kes peranti perubatan boleh diguna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (diterangkan dalam perenggan berikut) adalah disyorkan.

**Prapembersihan manual**

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pembersihan 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 dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap.

5. Gosok peranti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus lembut untuk buang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan putaran.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan peranti ultrasonik dalam larutan pembersih yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.

**PEMBERSIHAN**

**Pertimbangan am**

Dalam arahan ini, 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 peranti yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kakitangan hendaklah mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan dengan memakai peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pembersihan untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuhi semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaa masa rendaman alat di dalam agen pembersih/pembasmi kuman dan kepekatannya.
Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pembersih dan untuk membilas peralatan perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

**Pembersihan manual**

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pembersihan yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pembersihan enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembersih mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok peranti dengan teliti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan berputar.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Masukkan komponen tunggal ke dalam peranti ultrasonik dengan larutan pembersih nyahgas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix membuat pengesyoran berdasarkan pengesahan yang dilakukan untuk menggunakan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa 300Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh penggunaan dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, picagari boleh digunakan untuk memudahkan langkah ini.
12. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sebahagian kotoran yang berselaput kekal pada peranti dan terpaksa dibersihkan dengan berus, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.

**Pembasmian kuman manual**

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan pembasmi kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembasmi kuman mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
4. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmi kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmi kuman untuk membilas kanulasi.
5. Alihkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutanan pembasmian kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmian kuman jika perlu.

**Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pencuci pembasmi kuman**

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran peranti. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
   a. Kanulasi
   b. Lubang tersembunyi panjang
   c. Permukaan penyambungan
   d. Komponen beralur
   e. Permukaan kasar
2. Gunakan Penyahjangkit pencuci yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
3. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
4. Pastikan bahawa penyahjangkit pencuci dan semua perkhidmatan beroperasi.

5. Muatkan peranti perubatan ke dalam penyahjangkit pencuci. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan pencuci pembasmi kuman. Sekiranya tiada sambungan langsung boleh didapati, dapatkan kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam lengan pemancit bakul pemancit. Susun instrumen ke dalam bekas mesin basuh automatik seperti yang disyorkan oleh pengilang mesin basuh.
7. Elakkan sentuhan antara peranti kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada peranti dan tindakan mencuci boleh terjejas.
8. Susun peranti perubatan untuk mencari kanulasi dalam satu kedudukan menegak dan supaya lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
9. Gunakan program pembasmian kuman terma yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix menyarankan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
   a. Prapembersihan selama 4 minit;
   b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C;
   c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix menyarankan penggunaan larutan detergen berasaskan asid sitrik, kepekatan 0,1% selama 6 minit;
   d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit;
   e. Pembasmian kuman terma sekurang-kurangnya 90°C atau 194°F (maks 95°C atau 203°F) selama 5 minit atau sehingga A0 = 30000 dicapai. Air yang digunakan untuk pembasmian kuman termal mestilah bersih.
   f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila alat mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya.

   Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pencuci.
11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
12. Memakai peralatan perlindungan, memunggah penyahjangkit pencuci ketika melengkapkan kitaran.
13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain yang bersih.
14. Periksa secara visual setiap peranti untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulangi proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

**PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI**

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua instrumen Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan. Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan instrumen atau komponen lain. Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul. Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna peranti ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap peranti sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan hayat hidup yang boleh digunakan untuk peranti perubatan. Untuk peranti yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh.

Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, peranti ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa peranti tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang peranti.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau alatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK SEPATUTNYA DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod produk bertanda, UDI dan yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakkan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berasaskan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikut arahan dalam teknik operatif untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah. Arahan khusus mungkin tersedia untuk beberapa kod produk. Arahan ini dihubungkan dengan kod produk dan boleh didapati di laman web Orthofix khusus. Tambahan pula, mengikuti prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

Sesondol dan sesendal Sistem Fiksasi Luar adalah untuk SEKALI GUNA SAHAJA. Ia MESTI dibuang dan digantikan setiap kali penetap dibersihkan selepas digunakan sebelum pensterilan.

**PEMBUNGKUSAN**

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

a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang terkandung daripada kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti hingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan jernih FDA yang mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 ialah mandatori. Di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan.
b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam dulang pensterilan.

Ambil perhatian bahawa steril tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

**PENSTERILAN**

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AMMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix. Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). JANGAN tindankan dulang ketika pensterilan. Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

| **Jenis pensteril wap** | **Graviti** | **Pravakum** | **Pravakum** | **Pravakum** |
|---|---|---|---|---|
| Nota | Bukan untuk kegunaan di EU | - | Bukan untuk kegunaan di AS | Garis panduan WHO |
| Suhu pendedahan minimum | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Masa pendedahan minimum | 15 minit | 4 minit | 3 minit | 18 minit |
| Masa Pengeringan | 30 minit | 30 minit | 30 minit | 30 minit |
| Bilangan denyutan | TIADA | 4 | 4 | 4 |

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan tetapi ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar tetapi hanya dalam balutan.

**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 memuaskan:

- Untuk prapembersihan manual: Kepekatan Neodisher Medizym 2%
- Untuk pembersihan manual: Kepekatan Neodisher Mediclean 2%
- Untuk pembersihan automatik: Kepekatan Neodisher Mediclean 0,5%

**PENYIMPANAN**

Simpan instrumen yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

**PENAFIAN**

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses peranti sekali guna dan peranti berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses peranti berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin 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 TAMBAHAN**

**MAKLUMAT UNTUK PESAKIT**

HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit bahawa alat perubatan itu tidak seperti tulang sihat yang normal dan menasihati pesakit tentang tingkah laku yang betul selepas implantasi. Pesakit perlu memberi perhatian kepada berat badan pramatang, beban yang dibawa dan tahap aktiviti yang berlebihan. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit mengenai apa-apa sekatan yang diketahui atau mungkin mengenai pendedahan kepada pengaruh luaran atau keadaan persekitaran yang munasabah yang dapat dijangkakan dan dalam menjalani siasatan diagnostik, penilaian atau rawatan terapeutik tertentu selepas implantasi. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit tentang keperluan untuk susulan perubatan berkala dan penanggalan peranti perubatan pada masa akan datang. HCP akan memberikan amaran kepada pesakit mengenai risiko pembedahan dan bekas dan membuatkannya sedar akan kemungkinan kejadian buruk. Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. HCP hendaklah memberikan arahan kepada pesakit supaya mereka melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operatif atau prestasi peranti kepada doktornya.

**NOTIS MENGENAI KEJADIAN SERIUS**

Apa-apa kejadian serius yang berlaku berhubung dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada Orthofix dan pihak berkuasa yang kompeten Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

**AMARAN:** Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

**HUBUNGI PENGILANG**

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan membuat pesanan.

Simbol-simbol yang ditunjukkan di bawah mungkin terpakai atau tidak kepada produk tertentu: rujuk label untuk kegunaan.

| Simbol | Penerangan | |
|---|---|---|
| MD | Peranti Perubatan | |
| | Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik | Amaran: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting |
| | Sekali Guna. Jangan guna semula | Peringatan Orthofix: buang dengan sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit |
| STERILE R | Steril. Disteril dengan penyinaran | |
| NON STERILE | Bukan Steril | |
| | Sistem rintangan steril berganda | |
| REF LOT | Nombor katalog | Kod kelompok |
| | Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari) | |
| CE CE 0123 | Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan | |
| | Tarikh pengilangan | Pengilang |
| | Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan | |
| Rx Only | Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan | |
| UDI | Pengecam Peranti Unik | |

CE 0123

**RO**

**Instrucțiunile de utilizare (IPU) se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei IFU este întotdeauna disponibilă online**

**Informații importante – citiți înainte de utilizare**
**Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQSCR (versiunea D sau o versiune ulterioară) pentru dispozitivele implantabile și instrumentele conexe și PQRMD pentru dispozitivele medicale reutilizabile**

# SISTEME DE FIXARE EXTERNĂ

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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE DISPOZITIV MEDICAL

### DESCRIERE
Acest prospect se referă la următoarele sisteme de fixare externă: Small Blue DAF (Fixatorul axial dinamic), Fixatorul ProCallus, Fixatorul pelvian, Fixatorul de cot și Fixatorul pertrohanterian. Sistemele de fixare externă sunt fixatoare externe monolaterale formate dintr-o serie de componente care alcătuiesc cadrul extern. Cadrul extern este conectat la os prin intermediul unor șuruburi pentru os. Fixatorul ProCallus poate fi utilizat împreună cu fixatori externi circulari Orthofix și fire Kirschner. Aplicarea și îndepărtarea sistemelor de fixare externă se pot efectua folosind instrumentar ortopedic Orthofix de uz general.

### SCOPUL UTILIZĂRII ȘI INDICAȚII
SCOPUL UTILIZĂRII
Sistemele de fixare externă sunt destinate să asigure fixarea osoasă.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Fixatoarele Small Blue DAF și ProCallus sunt indicate pentru fracturile oaselor lungi ale membrului superior la pacienții adulți, copii și adolescenți (cu excepția nou-născuților).
Fixatoarele Small Blue DAF și ProCallus sunt indicate pentru:
- fracturi, elongația articulațiilor și corectarea unghiulară a oaselor lungi ale membrelor inferioare la pacienții adulți;
- fracturi și corecție unghiulară a oaselor lungi ale membrelor inferioare la copii și adolescenți (cu excepția nou-născuților).

Fixatorul pelvian este indicat pentru fracturile pelviene cu instabilitate anterioară la pacienții adulți. Fixatorul de cot este indicat pentru fracturile, dislocările, dislocările cu fractură și elongația cotului la pacienții adulți și pentru rigiditatea cotului la pacienții adulți și adolescenți. Fixatorul pertrohanterian este indicat pentru fracturile intertrohanteriene la pacienții adulți.

### CONTRAINDICAȚII
A NU SE UTILIZA sistemele de fixare externă dacă un candidat la intervenție chirurgicală manifestă oricare dintre următoarele contraindicații sau este predispus la acestea:
1. afecțiuni mentale sau fiziologice din cauza cărora nu dorește sau nu este capabil să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii
2. artropatii inflamatorii și vârsta peste 45 de ani pentru artrodiatazia șoldului
3. osteoporoză severă
4. seropozitivitate HIV
5. diabet zaharat sever, insuficient controlat
6. reacții de sensibilitate la metal, suspectate sau documentate

întrucât aceasta poate avea ca rezultat eșecul tratamentului la populația vizată.

A NU SE UTILIZA fixatorul Small Blue DAF la nivelul membrului inferior dacă un candidat la intervenție chirurgicală cântărește mai mult de 45Kg (100 de livre), întrucât aceasta poate avea ca rezultat eșecul tratamentului la populația vizată.

### PACIENȚI VIZAȚI
Selecția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să se examineze pacienții și să se selecteze cerințele și/sau limitările activității fizice și/sau mentale pentru terapie optimă. Sistemele de fixare externă sunt indicate pentru pacienții adulți, copii și adolescenți, cu excepția nou-născuților, după cum se specifică în indicațiile de utilizare.

### UTILIZATORI VIZAȚI
Produsul este destinat pentru utilizarea numai de către cadre medicale și aceste cadre medicale trebuie să dețină cunoștințe complete despre procedurile de fixare ortopedică și să fie familiarizate cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală (inclusiv aplicarea și îndepărtarea).

### NOTE PRIVIND UTILIZAREA – ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTULUI
Odată ce tratamentul cu fixare externă este finalizat, implantul trebuie să fie îndepărtat. Cadrul medical trebuie să aibă în vedere îndepărtarea prematură în caz de evenimente adverse.

**DECLINAREA RĂSPUNDERII**

Cadrul medical este pe deplin responsabil pentru alegerea tratamentului adecvat și a dispozitivului relevant pentru pacient (inclusiv îngrijirea post-operatorie).

**MATERIAL**

Implanturile sunt realizate dintr-un material implantabil care este specificat pe eticheta produsului.

**AVERTISMENTE**

1. Toate echipamentele trebuie examinate cu atenție anterior utilizării, pentru a vă asigura că sunt în stare bună de funcționare. NU FOLOSIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi deficitar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
2. Compresia nu este niciodată recomandată într-o fractură recentă.
3. Deplasarea axială se poate produce în cazul în care corpul fixatorului nu este aliniat și paralel cu osul.
4. Deplasarea mediană sau laterală se poate produce în cazul în care corpul fixatorului nu este amplasat paralel cu diafiza.
5. Când sunt probabile condiții cu o încărcare neobișnuit de mare, precum susținerea greutății corporale cu o aplicare femurală, sau atunci când pacientul cântărește foarte mult, înainte ca articulațiile sferice să fie blocate în poziție, corpul fixatorului trebuie aliniat astfel încât piulița care blochează corpul să fie în unghi de 90 de grade față de planul șuruburilor.
6. Pentru o stabilitate mai bună, unitatea de compresie-elongație poate fi aplicată pe corpul fixatorului și blocată în poziție.
7. Fixatorul trebuie aplicat la o distanță suficientă de piele pentru a permite umflarea post-operatorie și curățarea, reținând că stabilitatea sistemului depinde de distanța dintre os și fixator. Dacă fixatorul este amplasat la o distanță mai mare de 4cm față de os, utilizarea a 3 șuruburi de fiecare clemă este recomandabilă.
8. Orice încercare de a debloca cama sau orice șurub cu ajutorul cheii de torsiune va deteriora angrenajul.
9. Dacă la strângerea camelor și bucșelor cu ajutorul cheii de torsiune marcajul de pe camă se deplasează într-un unghi mai mare de 170° față de poziția complet deblocată, toate camele și bucșele trebuie înlocuite. Dacă problema persistă, întregul fixator trebuie înlocuit.
10. Componentele este posibil să nu fie interschimbabile între toate sistemele de fixare externă Orthofix. Consultați ghidurile individuale de tehnici operatorii pentru a vedea care componente sunt interschimbabile.
11. Acest dispozitiv nu este aprobat pentru fixarea sau atașarea cu șuruburi de elementele posterioare (pedicule) ale coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare.

Avertismente specifice pentru fixatorul Small Blue DAF

1. Nu folosiți corpul articulat cu auto-aliniere pentru fixatorul Small Blue DAF pentru artrodiatazia șoldului în aplicații pediatrice.

**PRECAUȚII**

1. Fisura de la locul fracturii trebuie reevaluată periodic în timpul vindecării și trebuie efectuate ajustările necesare ale cadrului. Separarea persistentă a capetelor fracturii poate duce la întârzierea consolidării osului.
2. La pacienții care sunt în plin proces de osteogeneză de elongație, rata de elongație (de obicei de 1mm pe zi, adică 1/4 de rotație a unității de compresie-elongație o dată la șase ore) trebuie controlată și ajustată în funcție de rata de osificare, monitorizată radiologic.
3. În timpul inserției și după inserție, asigurați poziționarea corectă a implanturilor cu ajutorul unui amplificator de imagine radiologică.
4. Chirurgul trebuie să evalueze integritatea construcției în timpul vizitelor de urmărire.

Precauții specifice pentru Fixatorul de cot

1. Dacă nu se poate realiza deschiderea articulației, luați în considerare eliberarea țesuturilor moi.
2. Blocați butonul triunghiular și apoi fiecare dintre șuruburile de blocare a legăturii. Strângeți articulațiile sferice cu o cheie imbus de 6mm și la final blocați-le cu o cheie de torsiune. Urmați această secvență cu strictețe, altfel legăturile se pot îndoi sau bloca.
3. În general, se recomandă decompresia nervului ulnar. În contractura de flexie, extensia completă se realizează cel mai bine lent în perioada postoperatorie, deoarece nervii median și radial, precum și artera brahială pot fi afectate de extensia imediată.

Toate dispozitivele Orthofix se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele, accesoriile și instrumentarul Orthofix corespunzătoare, respectând tehnicile operatorii recomandate de producător. Orthofix nu garantează siguranța și eficacitatea sistemelor de fixare externă când este utilizat împreună cu dispozitive de la alți producători sau cu alte dispozitive Orthofix care nu sunt în mod specific indicate în Tehnica operatorie.

**EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE**

1. Neconsolidare, consolidare întârziată sau consolidare în poziție necorespunzătoare
2. Infecție superficială
3. Infecție profundă
4. Pierderea fixării
5. Îndoirea, ruperea sau migrarea dispozitivului
6. O nouă intervenție chirurgicală pentru a înlocui o componentă sau întreaga configurație a cadrului
7. Fractură osoasă în timpul sau după tratament
8. Deteriorarea țesuturilor înconjurătoare din cauza traumatismului chirurgical
9. Complicații privind vindecarea plăgii
10. Rigiditate în locul operatoriu
11. Tensiune a țesuturilor moi și/sau a cadrului în timpul manipulării calusului osos (adică corecția diformității osoase)
12. Contractură a articulației, dislocare, instabilitate sau reducerea capacității de mișcare
13. Modificări artritice
14. Osificări heterotopice
15. Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului
16. Diformitate reziduală, persistența sau recurența afecțiunii inițiale necesitând tratament
17. Consolidare osoasă prematură în timpul osteogenezei de elongație
18. Sindrom de compartiment
19. Evenimente cauzate de riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale

Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Procedurile preoperatorii și operatorii inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către cadrul medical.

**INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ RMN (imagistică prin rezonanță magnetică)**

Sistemele de fixare externă nu au fost evaluate pentru siguranță și compatibilitate în mediul RM (rezonanță magnetică). Acestea nu au fost testate cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul cu rezonanță magnetică. Siguranța sistemelor de fixare externă în mediul cu rezonanță magnetică este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă aceste dispozitive poate duce la vătămarea pacientului.

**BENEFICII CLINICE AȘTEPTATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI**

BENEFICII CLINICE AȘTEPTATE

Fixatorul ProCallus

- Reducerea precisă a fracturilor cu fixatorul în poziție
- Asigură elongația articulațiilor prin îmbinări articulate
- Datorită modulelor cu articulații sferice și lungimii reglabile a corpului, permite o reducere precisă a fracturilor cu fixatorul în poziție
- Permite micromișcări ciclice care pot fi inițiate fie manual cu ajutorul unui dispozitiv de acționare (înainte ca pacientul să poată susține greutatea), fie prin susținerea greutății fără pericol de colaps al fracturii
- Dinamizarea controlată și liberă promovează formarea și consolidarea calusului cu un timp de vindecare scurt

Fixatorul pelvian

- Asigură stabilizarea rapidă a fracturilor instabile ale inelului pelvian prin aplicarea prin creasta anterioară sau iliacă
- Sistem stabil pentru susținerea timpurie a greutății și mobilizarea timpurie; unitatea conector blochează în mod sigur legăturile în poziția dorită

Fixatorul de cot

- Pronație și supinație imediată
- Flexie și extensie timpurie
- Elongația controlată a articulației este posibilă
- Asigură fixarea stabilă în tratamentul rigidizării posttraumatice a cotului

Fixatorul pertrohanterian

- Asigură fixarea stabilă a fracturilor intertrohanteriene
- Reduce timpul de intervenție chirurgicală
- Pierderi de sânge/rate de transfuzie reduse
- Durere redusă
- Repararea minim invazivă a fracturilor
- Incizii minime
- Menține unghiul cervical-diafizar în timpul vindecării oaselor
- Deplasarea timpurie

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

Fixatorul Small Blue DAF

- Compatibil cu alte sisteme Orthofix pentru operații complexe
- Mecanism sferic pentru orientarea și stabilitatea clemei
- Unitate de distragere a compresiei cu mecanism simplu de rotire

Fixatorul ProCallus

- Mecanism integrat anti-colaps
- Simplu și rapid de aplicat
- Designul clemei (permite fixatorului să acționeze ca propriul șablon pentru aplicarea șurubului pentru os)
- Design diferit al clemei pentru o varietate de indicații

Fixatorul de cot

- Clemă cu rază extinsă (crește posibilitățile de poziționare a șuruburilor ulnare)

Fixatorul pertrohanterian

- Clema se ajustează pentru amplasarea variabilă a șuruburilor

**INFORMAȚII SPECIFICE PRIVIND DISPOZITIVUL**

- Blocarea finală a articulațiilor sferice ale Fixatorului Small Blue DAF și ale Fixatorului ProCallus se realizează cu ajutorul unei chei de torsiune, care trebuie răsucită numai în sensul acelor de ceasornic. Un clic indică faptul că a fost aplicat cuplul de torsiune corect. Cheia de torsiune este presetată la o valoare specifică, respectiv de 15Nm ± 0,5 pentru Fixatorul Small Blue DAF (30025) și de 27Nm ± 1 pentru Fixatorul ProCallus (10025). Această valoare trebuie verificată cel puțin o dată la doi ani sau oricând instrumentul se deteriorează, prin returnarea acestuia la reprezentatul local autorizat. Camele și bucșele din articulațiile sferice ale Fixatorului Small Blue DAF și ale Fixatorului ProCallus trebuie înlocuite după fiecare utilizare.
- Instrucțiunile privind dinamizarea și terapia fizică trebuie urmate de la caz la caz și în funcție de sistemul de fixare folosit, și trebuie instituite când și așa cum consideră adecvat chirurgul, în conformitate cu rezultatele clinice și radiologice.
- Este posibil să fie necesare echipamente suplimentare, precum clești de tăiat firele, ciocan și burghiu electric, pentru aplicarea și îndepărtarea dispozitivelor de fixare.
- Pentru o utilizare conformă a Conexiunii hibride a Fixatorului ProCallus, trebuie aplicate numai inele TL-HEX. Consultați fișele de instrucțiuni PQTLK și PQWTN.

## RISCURILE CAUZATE DE REFOLOSIREA DISPOZITIVELOR „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ”

**Dispozitiv implantabil***

Dispozitivul implantabil* „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe eticheta produsului. După îndepărtarea de la pacient, dispozitivul implantabil* trebuie aruncat. Refolosirea dispozitivului implantabil* implică riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți.
Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale originale, periclintând eficiența produselor și producând unele riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*) Dispozitiv implantabil: orice dispozitiv destinat introducerii totale/parțiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil.

**Dispozitiv neimplantabil**

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe etichetă sau indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea unui dispozitiv neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

## PRODUSE STERILE ȘI NESTERILE

Dispozitivele Orthofix sunt furnizate STERILE sau NESTERILE și sunt etichetate în consecință. În cazul produselor STERILE, integritatea, sterilitatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis, a fost deschis accidental sau se consideră că o componentă este defectă, suspectă sau deteriorată. Produsele furnizate în stare NESTERILĂ necesită curățare, dezinfectare și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile incluse în instrucțiunile următoare.

## INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI 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 pentru a se asigura că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

**Avertismente**

- Dispozitivele etichetate „EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate în vederea reutilizării.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și resterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conducând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Vă rugăm să consultați eticheta dispozitivului pentru a distinge articolele de unică folosință de cele pentru mai multe utilizări și/sau informațiile privind curățarea și resterilizarea.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Dispozitivele pe bază de aluminiu sunt deteriorate de detergenții și soluții alcaline (pH>7). Consultați PQALU pentru lista dispozitivelor pe bază de aluminiu Orthofix.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfectare cu un pH de 7-10,5. Soluțiile de curățare și dezinfectare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizați detergenți și dezinfectanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minim.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu balamale, lumen sau suprafețe mate trebuie să fie curățate manual în prealabil, înainte de spălarea automată, pentru a elimina murdărirea care se acumulează în canale.
- Dacă un dispozitiv necesită o îngrijire specială în timpul procedurii de curățare prealabilă, pe site-ul Orthofix sunt disponibile IPU specifice pentru produs, care sunt accesibile utilizând matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOSIȚI perii metalice sau bureți de sârmă.

**Limitări privind reprocesarea**

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra fixatorilor și instrumentelor reutilizabile.
- 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**

Se recomandă reprocesarea dispozitivelor 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 acest lucru poate provoca fixarea reziduurilor.

**COLECTARE ȘI TRANSPORT**

Se recomandă ca, în timpul transportului, să acoperiți instrumentele contaminate pentru a reduce la minim 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 efectuarea unei precurățări și a unei curățări manuale (descrise în paragraful următor).

**Precurățarea manuală**

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină, bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior.

5. Frecați dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Folosiți o perie moale pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele aspre sau complexe, cu 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 cu grijă manual, folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

## CURĂȚARE

### Considerații generale

În cadrul acestor instrucțiuni, 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 urmeze măsurile de siguranță incluse în procedura unității medicale, utilizând echipamente 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 și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără 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 atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de curățare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
5. Frecați bine dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria 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. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Pe baza validării efectuate, Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe a ultrasunetelor 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 există canule, puteți utiliza o seringă pentru a facilita această etapă.
12. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, se menține murdărie întărită pe dispozitiv și aceasta trebuie eliminată cu o perie, etapa de curățare trebuie repetată în modul descris mai sus.
14. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

### Dezinfectarea manuală

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de dezinfectare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute, preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de dezinfectare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau complexe de cel puțin trei ori cu soluție dezinfectantă. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfectare pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Înmuiați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfectare.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfectarea manuală dacă este necesar.

### Curățarea și dezinfectarea automată folosind containerul dezinfectant

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
   a. Canule
   b. Orificii înfundate lungi
   c. Suprafețe mate
   d. Componente filetate
   e. Suprafețe aspre
2. Folosiți un container dezinfectant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfectant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfectant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezasamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.

6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfectant. Dacă nu este posibilă o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, așa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
7. Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.
8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și astfel încât orificiile înfundate să fie înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricăror materiale.
9. Folosiți un program de dezinfectare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
   a. Precurățare timp de 4 minute;
   b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată timp de 10 minute la 55°C;
   c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0.1%, timp de 6 minute;
   d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute;
   e. Dezinfectarea termică la cel puțin 90°C sau 194°F (maximum 95°C sau 203°F) timp de 5 minute sau până când se atinge A0 = 30000. Apa utilizată pentru dezinfectarea termică trebuie purificată;
   f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.

   Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, durate și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
11. După finalizarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și toți parametrii au fost atinși.
12. Purtând echipament de protecție, descărcați containerul dezinfectant când ciclul este încheiat.
13. Dacă este necesar, scurgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
14. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și uscăciune. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

**ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII**

Următoarele linii directoare se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări. Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfețele cu alte instrumente sau componente. Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată. Orthofix nu specifică de obicei numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Inspecția atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul duratei de viață a fost definit, verificat și specificat printr-o dată de expirare.

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componentele produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă sângele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se usucă în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfectare, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafețelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOSIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite.
- Lubrifiați articulațiile și componentele mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de prevenție generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehnicile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă. Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site web Orthofix dedicat. Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările cauzate de manipularea incorectă.

Camele și bucșele Sistemelor de fixare externă sunt DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Acestea TREBUIE eliminate și înlocuite de fiecare dată când un fixator este curățat după utilizare și anterior sterilizării.

**AMBALARE**

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

a. Material de înfășurare în conformitate cu EN ISO 11607, potrivit pentru sterilizarea cu abur și adecvat pentru a proteja instrumentele sau tăvile înfășurate de deteriorarea mecanică. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material nețesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Ambalajul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a susține dispozitive de până la 10 kg. În SUA, trebuie să se utilizeze în mod obligatoriu un ambalaj de sterilizare aprobat de FDA și conform cu ANSI/AAMI ST79. În Europa, se poate utiliza o folie de sterilizare conformă cu EN 868-2.
b. Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice alt ambalaj de barieră sterilă care nu este validat de Orthofix trebuie validat de unitatea de asistență medicală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea de asistență medicală trebuie să verifice dacă sterilitatea poate fi atinsă folosind parametrii validați de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare.
Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncărcată. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

**STERILIZARE**

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AMMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix. Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiți tăvile în timpul sterilizării. Sterilizați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitație fracționată conform tabelului de mai jos:

| Tip sterilizator cu abur | Gravitație | Pre-vidare | Pre-vidare | Pre-vidare |
|---|---|---|---|---|
| Note | Nu se utilizează în UE | - | Nu se utilizează în SUA | Orientări OMS |
| Temperatura de expunere minimă | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Timpul de expunere minim | 15 minute | 4 minute | 3 minute | 18 minute |
| Timpul de uscare | 30 minute | 30 minute | 30 minute | 30 minute |
| Număr de impulsuri | Nu este cazul | 4 | 4 | 4 |

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

**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 menționați ca fiind preferați altor agenți de curățare disponibili, care pot avea rezultate satisfăcătoare:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

**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 SUPLIMENTARE

**INFORMAȚII PENTRU PACIENT**

Cadrul medical va informa pacientul că dispozitivul medical nu mimează un os normal sănătos și îl va consilia cu privire la comportamentul corect după implantare. Pacientul trebuie să acorde atenție să nu ridice greutăți, să nu care greutăți și să nu aibă o activitate fizică excesiv înainte de momentul recomandat. Cadrul medical va informa pacientul cu privire la orice restricții cunoscute sau posibile referitoare la expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil și la investigațiile diagnostice specifice, evaluările sau tratamentul terapeutic de urmat după implantare. Cadrul medical va informa pacientul despre necesitatea de a efectua consultații medicale periodice și de a înlocui dispozitivul medical în viitor. Cadrul medical va avertiza pacientul cu privire la riscurile chirurgicale și reziduale și îl va familiariza cu posibilele evenimente adverse. Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Cadrul medical va instrui pacientul să semnaleze medicului său orice schimbări neobișnuite la locul operației sau în ceea ce privește performanța dispozitivului.

**NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE**

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Orthofix și autoritatea competentă a statului membru în care are sediul utilizatorul și/sau pacientul.

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

**CONTACT PRODUCĂTOR**

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

Simbolurile prezentate mai jos se pot aplica sa nu unui anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea.

| Simbol | Descriere | |
|---|---|---|
| MD | Dispozitiv medical | |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică | Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante |
| | De unică folosință. Nu refolosiți | Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient |
| STERILE R | Steril. Sterilizat prin iradiere | |
| NON STERILE | Nesteril | |
| | Sistem de bariere sterile dublu | |
| REF LOT | Număr de catalog | Cod lot |
| | Data expirării (an-lună-zi) | |
| CE CE 0123 | Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale | |
| | Data fabricației | Fabricație |
| | 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. | |
| UDI | Identificator unic de dispozitiv | |

CE 0123

**TR**

**Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümüne her zaman çevrimiçi olarak ulaşılabilir**

**Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun**
**Ayrıca implante edilebilir cihazlar ve ilgili aletler için PQSCR (versiyon D veya üzeri) talimat broşürüne ve yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD'ye göz atın**

# EKSTERNAL FİKSASYON SİSTEMLERİ

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

## TIBBİ CİHAZ BİLGİLERİ

### AÇIKLAMA
Bu broşür aşağıdaki Eksternal Fiksasyon Sistemlerine atıfta bulunmaktadır: Small Blue DAF (Dinamik Eksenel Fiksatör), ProCallus Fiksatör, Pelvik Fiksatör, Dirsek Fiksatörü ve Pertrokanterik Fiksatör. Eksternal Fiksasyon Sistemleri, dış çerçeveyi oluşturan bir dizi bileşenden oluşan tek taraflı eksternal fiksatörlerdir. Dış çerçeve kemik vidaları ile kemiğe bağlanır. ProCallus Fiksatör, Orthofix dairesel eksternal fiksatörleri ve Kirschner telleri ile birlikte kullanılabilir. Eksternal Fiksasyon Sistemleri uygulanması ve çıkarılması, Orthofix genel ortopedik aletleriyle gerçekleştirilebilir.

### KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR
KULLANIM AMACI
Eksternal Fiksasyon Sistemleri Sistemlerinin kemik fiksasyonu sağlaması amaçlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
Small Blue DAF ve ProCallus Fixator yetişkin ve pediyatrik hastalarda (yenidoğanlar hariç) üst ekstremite uzun kemik kırıkları için endikedir.
Small Blue DAF ve ProCallus Fixator aşağıdakiler için endikedir:
- Yetişkin hastalarda alt ekstremite uzun kemiklerinin kırıkları, eklem distraksiyonu ve açısal düzeltilmesi
- pediatrik hastalarda (yenidoğanlar hariç) alt ekstremite uzun kemiklerinin kırıkları ve açısal düzeltilmesi.

Pelvik Fiksatör, yetişkin hastalarda anterior instabiliteye sahip pelvik kırıklar için endikedir. Dirsek Fiksatörü, yetişkin hastalarda dirsek kırıkları, çıkıklar, kırık çıkıkları ve distraksiyon için ayrıca yetişkin ve ergen hastalarda dirsek sertliği için endikedir. Pertrokanterik Fiksatör, yetişkin hastalarda intertrokanterik kırıklar için endikedir.

### KONTRENDİKASYONLAR
Cerrahi adayında aşağıdaki kontrendikasyonlardan birinin görülmesi veya bunlardan birine yatkınlık olması halinde Eksternal Fiksasyon Sistemleri'ni KULLANMAYIN:
1. postoperatif bakım talimatlarını takip etmekte isteksiz veya takip etme becerisine sahip olmayan akli veya fizyolojik rahatsızlıklara sahip olma
2. kalça artrodiyatazı için 45 yaş üstü olma ve enflamatuar artropatiler
3. şiddetli osteoporoz
4. HIV pozitif
5. şiddetli, kötü kontrollü şeker hastalığı
6. şüpheli ya da belgelenmiş metal hassasiyet reaksiyonları

aksi halde hedef popülasyonda tedavi başarısızlığı ile sonuçlanabilir.

Bir cerrahi adayı 45kg'dan (100 pound) daha ağırsa Small Blue DAF'ı alt ekstremitede KULLANMAYIN, çünkü amaçlanan popülasyonda tedavi başarısızlığına neden olabilir.

### HEDEF HASTALAR
Uygun hasta seçimi ve hastanın hekimin talimatlarına uyma ve reçete edilen tedavi rejimine uyum gösterme yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaları tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimum tedavinin seçilmesi önemlidir. Eksternal Fiksasyon Sistemleri, kullanım endikasyonlarında belirtilen yenidoğanlar haricinde yetişkin ve pediatrik hastalar için tasarlanmıştır.

### HEDEF KULLANICILAR
Ürün yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sağlık mesleği mensupları, ilgili ortopedik prosedürleri çok iyi bilmeli ve cihazlar, aletler ve cerrahi prosedürlere (uygulama ve çıkarma dahil) aşina olmalıdır.

### KULLANIM NOTLARI - İMPLANTIN ÇIKARILMASI
Eksternal fiksasyonla tedavi tamamlandıktan sonra implant çıkarılmalıdır. Sağlık mesleği mensubu, advers olaylar durumunda implantı erken çıkarmayı düşünmelidir.

### SORUMLULUK REDDİ
Sağlık mesleği mensubu, hasta için uygun tedavinin ve ilgili cihazın seçiminden (ameliyat sonrası bakım dahil) tamamen sorumludur.

**MALZEME**
İmplantlar, ürün etiketinde belirtilen implant sınıfı bir malzemeden yapılmıştır.

**UYARILAR**
1. Uygun çalışma koşulları sağlamak için kullanımdan önce bütün ekipmanların dikkatle incelenmesi gerekmektedir. Arızalı, hasarlı veya şüpheli olduğu düşünülen parça veya aletler KULLANILMAMALIDIR.
2. Yeni kırıklarda kompresyon kesinlikle tavsiye edilmez.
3. Fiksatörün gövdesinin kemik ile aynı doğrultuda ve kemiğe paralel olmaması durumunda eksenel kayma meydana gelebilir.
4. Fiksatörün gövdesinin diyafize paralel şekilde yerleştirilmemesi durumunda mediyal veya lateral translasyon meydana gelebilir.
5. Femoral uygulamayla ağırlık kaldırma veya hastanın oldukça ağır olması gibi olağandışı şekilde yüksek yükleme koşullarının oluşması halinde, bilyeli mafsallar kilitlenmeden önce fiksatör gövdesinin, gövdeyi kilitleyen cıvata vidaların düzlemine 90 derecelik açı yapacak şekilde ayarlanması gerekmektedir.
6. Sağlamlığın artırılması için, basınç dağıtma ünitesi fiksatörün gövdesine uygulanabilir ve yerine kilitlenebilir.
7. Fiksatör, sistemin sağlamlığının kemik-fiksatör mesafesine bağlı olduğu unutulmadan postoperatif şişme ve temizlenmeye olanak sağlayacak şekilde ciltten yeterli mesafede uygulanmalıdır. Fiksatör kemiğe 4cm'den fazla bir mesafeye yerleştirilirse, kelepçe başına 3 vidanın kullanılması tavsiye edilir.
8. Tork anahtarı kullanılarak kamın veya herhangi bir vidanın sökülmeye çalışılması dişlilere zarar verecektir.
9. Kam ve miller tork anahtarıyla sıkıştırılırken, kam üzerindeki işaretin tam kilitli konumdan 170°'den fazla kayması durumunda bütün kam ve millerin değiştirilmesi gerekmektedir. Eğer sorun devam ederse, bütün fiksatör değiştirilmelidir.
10. Parçalar bütün Orthofix eksternal fiksasyon sistemleri arasında değiştirilebilir olmayabilir. Değiştirilebilen parçalar için bireysel operatif teknik kılavuzuna bakın.
11. Bu cihaz servikal, torasik veya lumbar omurgada posterior elemanlara (pediküller) vidayla takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.

Small Blue DAF için özel uyarılar
1. Small Blue DAF için Kendinden Hizalamalı Mafsallı Gövdeyi pediyatrik uygulamalarda kalça artrodiyatazı için kullanmayın.

**ÖNLEMLER**
1. Kırık bölgedeki boşluğun düzenli aralıklarla iyileşme esnasında tekrar değerlendirilmesi ve gerekli olduğu takdirde çerçevede düzenlemeler yapılması gereklidir. Kırık uçlarının ısrarcı biçimde ayrılması kemik birleşmesinde gecikmeye yol açabilir.
2. Distraksiyon osteojenez gören hastalarda distraksiyon oranı (genellikle günde 1mm, başka bir deyişle kompresyon distraksiyon ünitesinin her altı saatte 1/4 dönüşü) radyolojik olarak gözlemlenen osifikasyon oranına göre kontrol edilmeli ve ayarlanmalıdır.
3. Yerleştirme sırasında ve sonrasında görüntü yoğunlaştırması altında implantların doğru yerleştirildiğinden emin olun.
4. Cerrah, takip ziyaretlerinde sistemin bütünlüğünü kontrol etmelidir.

Dirsek Fiksatörü için özel önlemler
1. Eklemin açılması sağlanamıyorsa, yumuşak dokuyu serbest bırakmayı düşünün.
2. Üçgen topuzu ve ardından her bir bağlantı kilitleme vidasını kilitleyin. Bilyeli mafsalları 6mm Alyen anahtarıyla sıkın ve son olarak bir tork anahtarıyla kilitleyin. Bu sırayı kesinlikle izleyin, aksi takdirde bağlantılar bükülebilir veya sıkışabilir.
3. Ulnar sinirin dekompresyonu genellikle önerilir. Fleksiyon kontraktüründe, tam uzatma en iyi postoperatif dönemde yavaşça sağlanır, çünkü medyan ve radyal sinirler ile brakiyal arter ani uzamadan etkilenebilir.

Tüm Orthofix cihazları, ilgili Orthofix implantları, bileşenleri, aksesuarları ve aletleriyle birlikte, üretici tarafından önerilen Cerrahi Teknik uygulanarak kullanılmalıdır.
Orthofix, Operatif Teknikte özellikle belirtilmediği sürece, diğer üreticilerin cihazları veya diğer Orthofix cihazları ile birlikte kullanıldığında Eksternal Fiksasyon Sistemleri'nin güvenliğini ve etkinliğini garanti etmez.

**OLASI ADVERS OLAYLAR**
1. Kaynamama, gecikmeli kaynama ya da yanlış kaynama
2. Yüzeysel enfeksiyon
3. Derin enfeksiyon
4. Fiksasyon kaybı
5. Cihazın bükülmesi, kırılması veya yer değiştirmesi
6. Parçanın veya bütün çerçeve konfigürasyonunun değiştirilmesi için tekrar cerrahi yapılması
7. Tedavi sırasında veya sonrasında kemik kırığı
8. Cerrahi travma nedeniyle çevre dokularda hasar
9. Yaraların iyileşmesi sürecinde komplikasyonlar
10. Cerrahi bölgede sertlik
11. Kallus manipülasyonu esnasında yumuşak dokulara ve/veya çerçeveye olası baskı (ör. kemik deformitesinin düzeltilmesi)
12. Eklem kontraktürü, çıkık, dengesizlik veya hareket açıklığı kaybı
13. Artritik değişiklikler
14. Heterotopik ossifikasyonlar
15. Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
16. Kalıntı deformitesi, tedavi gerektiren başlangıçtaki rahatsızlığın persistansı veya nüksetmesi
17. Distraksiyon osteojenez esnasında prematüre kemik konsolidasyonu
18. Kompartman sendromu
19. Anestezi ve cerrahiye özgü risklerin neden olduğu olaylar

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Cerrahi teknikler, cihazların uygun şekilde seçilmesi ve yerleştirilmesine ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere preoperatif ve operatif prosedürler sağlık mesleği mensubunun, cihazın başarılı uygulaması için göz önünde bulundurması gereken önemli etmenlerdir.

**MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) GÜVENLİK BİLGİSİ**

Eksternal Fiksasyon Sistemleri, MR (Manyetik Rezonans) ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. Bunlar, MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Eksternal Fiksasyon Sistemleri MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazların takılı olduğu hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

**CİHAZDAN BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ**

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR

ProCallus Fiksatör

- Fiksatör yerindeyken kırılmada kesin azalma
- Mafsallı eklem distraksiyonu sağlar
- Bilyeli mafsallı modüller ve ayarlanabilir gövde uzunluğu sayesinde, fiksatör yerinde olduğunda kırılmada kesin azalma sağlar
- Bir aktüatör aracılığıyla manuel olarak (hasta ağırlık taşımadan önce) veya kırılma çökmesi tehlikesi olmadan ağırlık taşıyarak başlatılabilen döngüsel mikro hareketlere izin verir
- Kontrollü ve serbest dinamizasyon, kısa bir iyileşme süresi içinde bağ doku oluşumunu ve konsolidasyonunu destekler

Pelvik Fiksatör

- Kararsız pelvik halka kırıklarının anterior veya iliak krest uygulamasıyla hızlı stabilizasyonunu sağlar
- Erken ağırlık taşıma ve mobilizasyon için kararlı sistem; konektör ünitesi bağlantıları güvenli bir şekilde istenen konumda kilitler

Dirsek Fiksatörü

- Anında pronasyon ve supinasyon
- Erken fleksiyon ve ekstansiyon
- Eklemin kontrollü distraksiyonu mümkün
- Travma sonrası dirsek sertliği tedavisinde stabil fiksasyon sağlar

Pertrokanterik Fiksatör

- İntertrokanterik kırıkların stabil fiksasyonunu sağlar
- Azaltılmış operasyon süresi
- Azaltılmış kan kaybı / transfüzyon oranları
- Azaltılmış ağrı
- Minimal invaziv kırık onarımı
- Minimal kesikler
- Kemik iyileşmesi sırasında boyun şaft açısını korur
- Erken ambulasyon

CİHAZIN PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Small Blue DAF

- Karmaşık ameliyatlar için diğer Orthofix sistemleriyle uyumludur
- Kelepçe yönü ve stabilitesi için bilye ve soket mekanizması
- Basit çevirme mekanizmalı kompresyon distraksiyon ünitesi

ProCallus Fiksatör

- İntegral çökme önleme mekanizması
- Uygulaması basit ve hızlıdır
- Kelepçe tasarımı (fiksatörün kemik vidası uygulaması için kendi şablonu olarak hareket etmesini sağlar)
- Çeşitli endikasyonlar için farklı kelepçe tasarımı

Dirsek Fiksatörü

- Genişletilmiş menzilli kelepçe (Ulnar vidaları konumlandırma olasılıklarını artırır)

Pertrokanterik Fiksatör

- Kelepçe, değişken vida yerleşimi için ayarlanır

**CİHAZ ÜZERİNDEKİ ÖZEL BİLGİLER**

- Small Blue DAF ve ProCallus Fiksatorün bilyeli mafsallarının nihai kilitlemeleri bir tork anahtarıyla yapılmalı ve bu anahtar yalnızca saat yönüne çevrilmelidir. Klik sesi doğru oranda torkun uygulandığı anlamına gelir. Tork anahtarı Small Blue DAF için 15Nm±0.5 (30025) ve ProCallus Fixator için (10025) 27Nm±1 olacak şekilde belirli düzeylere önceden ayarlanmıştır. Bu değer en az iki yılda bir veya cihaz hasarlandığında yerel yetkili temsilciye götürülerek kontrol ettirilmelidir. Small Blue DAF ve ProCallus Fiksatorün bilyeli mafsallarının kam ve milleri her kullanımdan sonra değiştirilmelidir.
- Dinamizasyon ve fizik tedavi esaslarının her bir münferit duruma göre ve kullanılan fiksasyon sistemine göre izlenmesi cerrah tarafından uygun görülmesi halinde ve görüldüğü şekilde klinik ve radyolojik bulgular uyarınca tayin edilmesi gerekmektedir.
- Fiksasyonun uygulanması ve çıkarılması için el makası, çekiç, elektrikli matkap gibi ilave ekipmanlar gerekli olabilir.
- ProCallus Fiksatör Hibrid Bağlantısının uygun kullanımı için yalnızca TL-HEX halkalar uygulanmalıdır. PQTLK ve PQWTN talimat broşürlerine göz atın.

## "TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

**İmplante Edilebilir Cihaz***

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazı* ürün etiketinde yer alan "" sembolüyle belirtilir. İmplante edilebilir cihaz* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.
İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşır.
İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımında ürünün etkililiği azalarak hastalar için sağlık riskleri doğması sebebiyle orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez.

(*) İmplante edilebilir cihaz: Cerrahi müdahale ile insan vücuduna tamamen/kısmen yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün yerinde kalmak üzere tasarlanan tüm cihazlar implante edilebilir cihaz olarak değerlendirilir.

**İmplante Edilebilir Olmayan Cihaz**

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan cihazı, ürün etiketinde bulunan "" sembolüyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan bir cihazın tekrar kullanımında, ilk kullanımdaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

## STERİL VE STERİL OLMAYAN ÜRÜNLER

Orthofix cihazları STERİL OLAN veya STERİL OLMAYAN biçimde sağlanır ve bu şekilde etiketlenir. STERİL ürünler söz konusu olduğunda, ürün bütünlüğü, sterilite ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş, kazara açılmış olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda kullanmayın. STERİL OLMAYAN şekilde sağlanan ürünler, kullanım öncesinde, aşağıdaki talimatlarda belirtilen prosedürlere uygun şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektirir.

## İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standardına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

**Uyarılar**

- "YALNIZCA TEK KULLANIMLIK" olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanımlık cihazlar, ilk kullanımdan sonra tasarlandıkları şekilde performans göstermeyeceklerinden 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 sonrası serbest bırakma durumunu belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- Alüminyum bazlı cihazlar alkalen (pH>7) deterjanlar ve solüsyonlardan zarar görür. Orthofix alüminyum tabanlı cihazların listesi için PQALU'ya bakın.
- pH değeri 7-10,5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salin solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya eşleşen yüzeyleri olan karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kirleri gidermek üzere otomatik yıkama işleminden önce elle iyice temizlenmelidir.
- Ön temizlik işlemlerinde bir cihaza özellikle dikkat gösterilmesi gerekiyorsa, ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilecek olan Orthofix web sitesinde ürüne özgü kullanım talimatları mevcuttur.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

**Yeniden işleme kısıtlamaları**

- Yeniden işlemenin tekrarlanması, yeniden kullanılabilir fiksatörler ve cihazlar üzerinde minimal etkiye sahiptir.
- 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 kalıntıların kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, uygulanabilir makul bir süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıktan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir. Katı deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, çünkü kalıntının fiksasyonuna yol açabilir.

**MUHAFAZA VE TAŞIMA**

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletler taşınırken üzerlerinin örtülmesi önerilir. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerin izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin tutulması, 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, bir ön temizlik ve bir manuel temizlik (aşağıdaki paragrafta açıklanmıştır) yapılması önerilir.

**Manuel Ön Temizlik**

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak 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. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Bileşenleri gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde tek tek 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 akıtın.
12. Temiz ve hav bırakmayan bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

## TEMİZLİK

### Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: bir manuel yöntem ve bir otomatik yöntem. Geçerli olduğunda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır. Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ayrıca personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için, güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanmalıdır. Personel, ürünün doğru tutulması 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 prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak 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. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu ile birlikte ultrasonik cihaza koyun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Yapılan doğrulama temelinde Orthofix, 300Weff güç değerinde 35kHz'lik bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonlar mevcut olduğunda, bu adımın kolaylaştırılması için bir şırınga kullanılabilir.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra, cihaz üzerinde bir miktar sert kir kalırsa ve bunların fırçayla giderilmesi gerekiyorsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

### Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde kabı bulunmadığından emin olun.
2. Kabı yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonluk su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya 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 akıtın.
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 akıtın.
9. Durulama prosedürünü yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

### Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiğinde özellikle dikkatli olun:
   a. Kanülasyonlar
   b. Uzun kör delikler
   c. Eşleşen yüzeyler
   d. Dişli bileşenler
   e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, kalifiye edilmiş ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
5. Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkün olduğunca sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.

7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tıbbi cihazları düzenleyin ve bu sayede herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalin solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
   a. 4 dakika ön temizlik
   b. Uygun solüsyonla temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
   c. Bazik nötralizan madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0,1 konsantrasyonda sitrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
   d. Deiyonize su ile 3 dakika son durulama;
   e. En az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika boyunca ya da A0 = 30000 düzeyine ulaşılana kadar 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 solüsyonların, konsantrasyonun, sürenin ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve doğrulanmalıdır.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin elde edildiğinden emin olun.
12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamladığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle 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 işleme gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemede en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir.
Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında gözle incelenmelidir. Tam olarak görülemeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntısı durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulanacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı atın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. 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, düzenek eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Menteşe ve hareketli parçalar sterilizasyondan önce üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmasötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması adına cerrahi teknikteki talimatlara uyulmasını önerir. Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduyla bağlantılıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir. Ayrıca, yanlış işlemeyle ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürünün izlenmesi önemlidir.

Eksternal Fiksasyon Sistemlerinin kamları ve milleri YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR. Kullanımdan sonra ve sterilizasyondan önce fiksatör her temizlendiğinde kam ve millerin atılması ve yenileriyle değiştirilmesi ZORUNLUDUR.

**PAKETLEME**

Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

a. Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı malzemesi, 10kg'ye kadar olan cihazları taşıyacak kadar dayanıklı olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir.
b. Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatlarına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın.
Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

**STERİLİZASYON**

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünleri için valide edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR. Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın.
Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

| **Buharlı sterilizatör tipi** | **Yer çekimi** | **Ön vakum** | **Ön vakum** | **Ön-vakum** |
|---|---|---|---|---|
| Notlar | AB'de kullanım için uygun değildir | - | ABD'de kullanım için uygun değildir | DSÖ yönergeleri |
| Minimum maruziyet Sıcaklığı | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimum maruziyet Süresi | 15 dakika | 4 dakika | 3 dakika | 18 dakika |
| Kurutma Süresi | 30 dakika | 30 dakika | 30 dakika | 30 dakika |
| Darbe sayısı | Yok | 4 | 4 | 4 |

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığında uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargılar için doğrulanmıştır; sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

**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

**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 için hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirildiği şekilde, yeniden işlemenin arzu edilen sonucu elde etmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktığı durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

## EK BİLGİLER

**HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER**

Sağlık mesleği mensubu, hastaya tıbbi cihazın normal sağlıklı bir kemiğin yerini almayacağı bilgisini vermeli ve implantasyondan sonraki doğru davranış konusunda danışmanlık sağlamalıdır. Hasta, erken ağırlık taşıma, yük taşıma ve aşırı aktivite seviyeleri hususlarına dikkat etmelidir. Sağlık mesleği mensubu, makul şekilde öngörülebilir dış etkilere veya çevresel koşullara maruz kalmaya ilişkin bilinen veya olası kısıtlamalar hakkında ve implantasyondan sonra spesifik teşhis araştırmaları, değerlendirme veya terapötik tedavi uygulanması hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık personeli, periyodik tıbbi takip ihtiyacı ve gelecekte tıbbi cihazın çıkarılması konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık mesleği mensubu, cerrahi ve rezidüel riskler konusunda hastayı uyarmalı ve kendisini olası advers olaylardan haberdar etmelidir. Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar her zaman gelişebilir. Sağlık mesleği mensubu, ameliyat bölgesindeki veya cihaz performansındaki olağandışı değişiklikleri doktoruna bildirmesi konusunda hastaya talimat vermelidir.

**CİDDİ OLAYLARLA İLGİLİ BİLDİRİM**

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar Orthofix'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

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

**ÜRETİCİ İLETİŞİM BİLGİLERİ**

Lütfen daha fazla bilgi ve sipariş için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda sunulan semboller belirli bir ürün için geçerli olabilir ya da olmayabilir: Geçerlilik durumu için ürün etiketine bakın.

| Sembol | Açıklama | |
|---|---|---|
| MD | Tıbbi Cihaz | |
| | Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın | Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın |
| | Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın | Orthofix notu: Hasta kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın |
| STERILE R | Steril. Işıma ile sterilize edilmiştir | |
| NON STERILE | Steril değil | |
| | Çift steril bariyer sistemi | |
| REF LOT | Katalog numarası | Ürün kodu |
| | Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün) | |
| CE CE 0123 | 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 uyarınca (ABD), bu cihazın satışı yalnızca bir hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır | |
| UDI | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı | |

CE 0123

**HR**

**Upute za uporabu (IFU) podložne su promjenama; najaktualnija verzija svakog IFU-a uvijek je dostupna online.**

**Važne informacije – pročitati prije upotrebe**
**Pogledajte i letak s uputama PQSCR (verzija D ili novija) za uređaje za implantaciju i pripadajuće instrumente te PQRMD za medicinske uređaje za višekratnu upotrebu**

# SUSTAVI ZA VANJSKU FIKSACIJU

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

## INFORMACIJE O MEDICINSKOM UREĐAJU

**OPIS**
Ova se uputa odnosi na sljedeće sustave za vanjsku fiksaciju: Small Blue DAF (dinamički aksojalni fiksator), ProCallus Fixator, Pelvic Fixator, Elbow Fixator i Pertrochanteric Fixator. Sustavi za vanjsku fiksaciju jednostrani su vanjski fiksatori koji se sastoji od niza komponenti koje čine vanjski okvir. Vanjski okvir je s kosti povezan vijkom za kost. Sustavi za vanjsku fiksaciju mogu se koristiti zajedno sa kružnim vanjskim fiksatorima Orthofix i žicama Kirschner. Postavljanje i uklanjanje sustava za vanjsku fiksaciju može se izvršiti pomoću općih ortopedskih instrumenata tvrtke Orthofix.

**NAMJENA I INDIKACIJE**
NAMJENA
Sustavi za vanjsku fiksaciju namijenjeni su fiksiranju kostiju.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Small Blue DAF i ProCallus Fixator indicirani su za lomove dugih kostiju u gornjim udovima u odraslih i pedijatrijskih pacijenata (isključivši novorođenčad).
Small Blue DAF i ProCallus Fixator indicirani su za:
- lomove, distrakciju zglobova i kutnu korekciju dugih kostiju donjih udova u odraslih pacijenata
- lomove i kutnu korekciju dugih kostiju donjih udova u pedijatrijskih pacijenata (isključivši novorođenčad).

Pelvic Fixator je namijenjen za prijelome zdjelice s prednjom nestabilnošću u odraslih pacijenata. Elbow Fixator je namijenjen za prijelome, iščašenja, iščašenja s prijelomom i distrakcije lakta u odraslih pacijenata, te za krutost lakta u odraslih pacijenata i adolescenata. Pertrochanteric Fixator indiciran je za intertrohanterne prijelome u odraslih pacijenata.

**KONTRAINDIKACIJE**
NEMOJTE UPOTREBLJAVATI sustave za vanjsku fiksaciju ako kandidat za operaciju pokazuje ili ima predispozicije za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:
1. pacijenti s mentalnim ili fiziološkim stanjima koji ne žele ili nisu sposobni pridržavati se uputa o postoperativnoj njezi
2. upalne artropatije i dob iznad 45 godina za artrodijastazu kuka
3. tešku osteoporozu
4. HIV pozitivni
5. teški i loše kontrolirani dijabetes mellitus
6. reakcije osjetljivosti na metal koje su potvrđene ili na koje se sumnja

zato što bi to moglo dovesti do neuspjeha u liječenju u predviđenoj populaciji.

NEMOJTE KORISTITI Small Blue DAF u donjim udovima ako kandidat ima više od 45kg (100 funti), jer bi to moglo dovesti do neuspjeha liječenja u ciljanoj populaciji.

**PREDVIĐENI PACIJENTI**
Ispravan odabir pacijenta, njegove sposobnosti pridržavanja uputa liječnika i praćenje propisanog režima liječenja imat će značajan utjecaj na rezultate. Važno je obavljati preglede pacijenta i odabrati optimalnu terapiju, uzimajući u obzir zahtjeve i/ili ograničenja u pogledu fizičkih i/ili psihičkih aktivnosti. Sustavi za vanjsku fiksaciju namijenjeni su odraslim i pedijatrijskim pacijentima, isključivši novorođenčad, kako je navedeno u uputama za korištenje.

**PREDVIĐENI KORISNICI**
Proizvod je namijenjen za uporabu isključivo od strane zdravstvenih djelatnika, a ti zdravstveni djelatnici moraju u potpunosti poznavati odgovarajuće ortopedske postupke i biti upoznati s uređajima, instrumentima i kirurškim postupcima (uključujući postavljanje i uklanjanje).

**NAPOMENE ZA UPORABU – UKLANJANJE IMPLANTATA**
Kada se dovrši liječenje unutrašnjom fiksacijom, implantat se mora ukloniti. Zdravstveni djelatnik mora razmotriti prijevremeno uklanjanje u slučaju štetnih događaja.

**IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI**
Zdravstveni je djelatnik u cijelosti odgovoran za odabir odgovarajućeg liječenja i relevantnog uređaja za pacijenta (uključujući postoperativnu njegu).

**MATERIJAL**
Implantati su izrađeni od materijala čija je kvaliteta prikladna za implantate, navedenog na etiketi proizvoda.

**UPOZORENJA**
1. Potrebno je pažljivo provjeriti svu opremu prije upotrebe kako bi se osoguralo pravilno radno stanje. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
2. Kompresija se nikad ne preporučuje na svježem prijelomu.
3. Ako tijelo fiksatora nije u ravnini i paralelno s kosti, može doći do aksijalnog pomjeranja.
4. Ako tijelo fiksatora nije postavljeno paralelno s dijafizom, može doći do medijalnog ili lateralnog izmještanja.
5. Kad postoji velika vjerojatnost uvjeta neuobičajeno velikog opterećenja, poput prebacivanja težine s femoralnom primjenom ili ako je pacijent jako težak, prije spajanja kuglastih zglobova tijelo fiksatora treba poravnati tako da je matica za pričvršćivanje tijela na 90 stupnjeva u odnosu na ravninu vijaka.
6. Za povećanu stabilnost se jedinica za kompresiju-distrakciju može primijeniti na tijelo fiksatora i blokirati na mjestu.
7. Fiksator treba primijeniti na dovoljnoj udaljenosti od kože kako bi se omogućilo post-operativno oticanje i čišćenje, imajući na umu da stabilnost sustava ovisi o udaljenosti između kosti i fiksatora. Ako se fiksator postavlja na udaljenosti većoj od 4cm od kosti, savjetuje se korištenje 3 vijka po stezaljci.
8. Bilo koji pokušaj otpuštanja brijega ili bilo kojeg vijka pomoću moment ključa oštetit će njegove zupčanike.
9. Ako se kod zatezanja bregaste osovine i čahura pomoću moment ključa oznaka na bregastoj osovini pomjeri za više od 170° od posve blokiranog položaja, sve bregaste osovine i čahure treba zamijeniti. Ako se problem nastavi, treba zamijeniti cijeli fiksator.
10. Komponente možda neće biti međusobno zamjenjive za sve sustave za vanjsku fiksaciju Orthofix. Za međusobno zamjenjive komponente pogledajte vodiče za pojedinačne operativne tehnike.
11. Ovaj uređaj nije odobren za fiksaciju ili kao dodatak s vijcima za zadnje elemente (stup) cervikalnog, torakalnog i lumbalnog dijela kralježničnog stupa.

Specifična upozorenja za Small Blue DAF
1. Nemojte upotrebljavati samo-izravnavajuće artikulirano tijelo za Small Blue DAF za artrodijastazu kuka u pedijatrijskim primjenama.

**MJERE OPREZA**
1. Prazninu na mjestu prijeloma tijekom zacjeljivanja treba povremeno ponovno procijeniti, te načiniti prilagodbe na okviru prema potrebi. Trajno odvajanje krajeva prijeloma može dovesti do odgođenog spajanja kosti.
2. U pacijenata koji su u procesu osteogeneze distrakcije, brzinu distrakcije (obično 1mm po danu, tj. 1/4 okretaja jedinice za kompresiju/distrakciju svakih šest sati) treba provjeravati i prilagođavati sukladno radiološki praćenoj brzini okoštavanja.
3. Tijekom i nakon umetanja osigurajte ispravno postavljanje implantata pomoću povećane slike.
4. Kirurg mora procijeniti integritet konstrukcije tijekom kontrola.

Specifične mjere opreza za Elbow Fixator
1. Ako se otvaranje zgloba ne može postići, razmislite o otpuštanju mekog tkiva.
2. Blokirajte trokutnu ručku, a zatim svaki od vijaka za blokiranje veze. Zategnite kuglaste spojeve ključem Allen od 6mm, a zatim ih konačno fiksirajte moment ključem. Strogo se držite ovog redoslijeda, u protivnom bi se veze mogle saviti ili zaglaviti.
3. Dekompresija ulnarnog živca se općenito preporučuje. U kontrakturi fleksije se potpuno produljenje postiže polako u post-operativnom razdoblju, jer neposredno produljenje može utjecati na medijanski i radijalni živac, kao i na nadlaktičnu arteriju.

Sve uređaje tvrtke Orthofix potrebno je upotrebljavati zajedno s odgovarajućim implantatima, dijelovima, dodatnim priborom i instrumentima tvrtke Orthofix uz primjenu operativnog postupka koji preporučuje proizvođač. Tvrtka Orthofix ne jamči za sigurnost i učinkovitost sustava za vanjsku fiksaciju pri uporabi u kombinaciji s uređajima drugih proizvođača ili s drugim uređajima tvrtke Orthofix koji nisu posebno naznačeni u operativnom postupku.

**MOGUĆE NUSPOJAVE**
1. Ne-spajanje, odgođeno spajanje ili pogrešno spajanje
2. Površinska infekcija
3. Duboka infekcija
4. Gubitak fiksacije
5. Savijanje, lom ili pomicanje uređaja
6. Novi kirurški zahvat zbog zamjene dijela ili konfiguracije cijelog okvira
7. Prijelom kosti tijekom ili nakon tretmana
8. Oštećenje okolnog tkiva zbog traume od operacije
9. Komplikacije sa zacjeljivanjem rane
10. Krutost na mjestu operacije
11. Zategnutost mekog tkiva i/ili okvira zbog manipulacije zadebljanjem (tj. korekcija deformacije kosti)
12. Kontraktura zgloba, dislokacija, nestabilnost ili gubitak raspona pokreta
13. Artritične promjene
14. Heterotopske osifikacije
15. Bol, nelagoda ili neuobičajeni osjećaji uslijed prisutnosti uređaja
16. Preostale deformacije, nastavak ili ponovna pojava početnog stanja koje zahtijeva liječenje
17. Prijevremeno ojačavanje kosti tijekom distrakcijske osteogeneze
18. Sindrom odjeljka
19. Incidenti nastali uslijed intrinzičnih rizika povezanih s anestezijom i operacijom

Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Predoperativni i operativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, ispravan odabir i postavljanje uređaja, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje mora razmotriti zdravstveni djelatnik.

**SIGURNOSNE INFORMACIJE O MRT-u (MAGNETSKOJ REZONANTNOJ TOMOGRAFIJI)**

Sigurnost i kompatibilnost sustava za vanjsku fiksaciju nije provjerena u okruženju magnetske rezonancije (MR). Nisu testirani na zagrijavanje, pomicanje niti stvaranje smetnji na slici u okruženju magnetske rezonance (MR). Sigurnost sustava za vanjsku fiksaciju u okruženju MR nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta.

**OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI I KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA**

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI

ProCallus Fixator

- Precizna redukcija prijeloma s postavljenim fiksatorom
- Osigurava artikuliranu distrakciju zgloba
- Zahvaljujući modulima koji su povezani kuglastim spojevima i prilagodljivoj duljini tijela, omogućava preciznu redukciju prijeloma s postavljenim fiksatorom
- Omogućava ciklične mikropokrete koji se mogu pokrenuti ručno putem pokretača (prije nego pacijent može prebacivati težinu) ili putem prebacivanja težine bez opasnosti od kolapsa prijeloma
- Kontrolirana i slobodna dinamizacija promiče stvaranje žulja i konsolidaciju i kratkom vremenu zacjeljivanja

Pelvic Fixator

- Osigurava brzu stabilizaciju nestabilnih prijeloma zdjeličnog prstena kroz prednju primjenu ili kroz bočni greben
- Stabilan sustav za rano prebacivanje težine i mobilizaciju; jedinica konektora čvrsto spaja veze u željeni položaj

Elbow Fixator

- Neposredna pronacija i supinacija
- Rana fleksija i ekstenzija
- Moguća kontrolirana distrakcija zgloba
- Omogućava stabilno fiksiranje u liječenju post-traumatske ukočenosti lakta

Pertrochanteric Fixator

- Omogućava stabilno fiksiranje intertrohanternih prijeloma
- Skraćeno vrijeme operacije
- Smanjuje gubitak krvi / stope transfuzije
- Smanjenje boli
- Minimalno invazivan popravak prijeloma
- Minimalan rez
- Zadržava kut između vrata i osnove tijekom zacjeljivanja kosti
- Rano samostalno hodanje

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

Small Blue DAF

- Kompatibilan s ostalim sustavima Orthofix za složene operacije
- Mehanizmi kuglice i ležaja za orijentaciju i stabilnost stezaljke
- Jedinica za kompresiju i distrakciju s jednostavnim okretnim mehanizmom

ProCallus Fixator

- Integralni mehanizam protiv rušenja
- Jednostavan i brz za primjenu
- Dizajn stezaljke (omogućava fiksatoru da djeluje kao vlastiti predložak za primjenu vijka za kost)
- Različiti dizajni stezaljke za niz indikacija

Elbow Fixator

- Stezaljka s proširenim dosegom (povećava mogućnosti za postavljanje ulnarnih vijaka)

Pertrochanteric Fixator

- Stezaljka se podešava za različita postavljanja vijka

**POSEBNE INFORMACIJE O UREĐAJU**

- Konačno blokiranje kuglastih zglobova za Small Blue DAF i ProCallus Fixator se izvodi moment ključem, koji se smije okretati samo u smjeru kazaljke na satu. Klik znači da je primijenjen točan moment. Moment ključ se unaprijed postavlja na određenu vrijednost, koja je 15Nm±0,5 za Small Blue DAF (30025) i 27 Nm±1 za ProCallus Fixator (10025). Ovu vrijednost treba provjeriti barem svake dvije godine ili svaki put kad se instrument ošteti, tako da se vrati ovlaštenom lokalnom zastupniku. Bregaste osovine i čahure u kuglastim zglobovima za Small Blue DAF i ProCallus Fixator se moraju zamijeniti nakon svake uporabe.
- Treba slijediti smjernice za dinamizaciju i fizikalnu terapiju na temelju svakog pojedinačnog slučaja i korištenog sustava za fiksaciju, a treba ih provesti onako kako ih i kada ih kirurg smatra prikladnima, sukladno kliničkim i radiološkim nalazima.
- Za primjenu ili uklanjanje fiksacije može biti potrebna dodatna oprema, poput rezača za žicu, čekića i bušilice.
- Za prikladno korištenje hibridnog spoja za ProCallus Fixator se smiju koristiti samo prstenovi TL-HEX. Pogledajte letke s uputama za PQTLK i PQWTN.

## RIZICI PONOVNE UPORABE UREĐAJA „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“

**Uređaj koji se može implantirati***

Uređaj tvrtke Orthofix „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ koji se može implantirati* identificira se pomoću simbola „ ” naznačenog na naljepnici proizvoda. Nakon uklanjanja s tkiva pacijenta uređaj koji se može implantirati* mora se zbrinuti na otpad.

Ponovna upotreba uređaja koji se može implantirati* predstavlja rizik od kontaminacije za korisnike i pacijente.

Ponovnom upotrebom uređaja koji se može implantirati* ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi u opasnost zdravlje pacijenata.

(*) Uređaj koji se može implantirati: svaki uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i koji treba ostati na mjestu nakon zahvata najmanje 30 dana smatra se uređajem koji se može implantirati.

**Uređaj koji se ne može implantirati**

Orthofix uređaj „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola „ ” naznačenog na etiketi ili je to navedeno u „Uputama za upotrebu“ koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom uporabom uređaja „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

## STERILNI I NESTERILNI PROIZVODI

Uređaji tvrtke Orthofix isporučuju se STERILNI ili NESTERILNI i tako su označeni. U slučaju STERILNIH proizvoda cjelovitost, sterilnost i učinkovitost proizvoda zajamčeni su samo ako je ambalaža neoštećena. Ne potrebljavajte ako je pakiranje oštećeno, nenamjerno otvoreno ili ako se smatra da je komponenta neispravna, sumnjiva ili oštećena. Proizvode koji se isporučuju NESTERILNI potrebno je očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe sukladno postupcima navedenima u sljedećim uputama.

## UPUTE ZA OBRADU I PONOVNU OBRADU

Ove upute za ponovnu obradu napisane su u skladu s normom ISO17664, a tvrtka Orthofix je ocijenila da su u skladu s međunarodnim normama. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se ponovna obrada obavi u skladu s isporučenim uputama.

**Upozorenja**

- Uređaji s oznakom „ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ mogu se ponovno obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovno obraditi radi višekratne uporabe.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI jer se nakon prve uporabe ne jamči njihov predviđeni rad. Promjene u mehaničkim, fizikalnim ili kemijskim značajkama do kojih dolazi u uvjetima ponovne uporabe, čišćenja i ponovne sterilizacije mogu ugroziti cjelovitost izvedbe i/ili materijala, što može dovesti do umanjene sigurnosti, učinkovitosti i/ili sukladnosti s relevantnim specifikacijama. Informacije o tome je li uređaj za jednokratnu ili višekratnu uporabu te informacije o čišćenju i ponovnoj sterilizaciji uređaja potražite na naljepnicama na uređaju.
- Zaposlenici koji rade s kontaminiranim medicinskim uređajima moraju se pridržavati sigurnosnih mjera prema proceduri zdravstvene ustanove.
- Alkalni (pH>7) deterdženti i otopine oštećuju uređaje na bazi aluminija. Za popis uređaja Orthofix na bazi aluminija, pogledajte PQALU.
- Preporučuju se otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 7-10,5. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s višim pH faktorom treba koristiti sukladno zahtjevima kompatibilnosti materijala navedenima na podatkovnom listu s tehničkim podacima deterdženta.
- Deterdženti i sredstva za dezinfekciju s fluoridom, kloridom, bromidom, jodidom ili hidroksilnim ionima NE SMIJU se koristiti.
- Kontakt sa slanim otopinama treba svesti na minimum.
- Kompleksni uređaji kao što su oni s okovima, lumenima ili spojenim površinama moraju se temeljito ručno očistiti prije automatskog pranja kako bi se uklonila prljavština koja se nakuplja u udubinama.
- Ako uređaju prije čišćenja treba posebna njega, IFU za određene proizvode je dostupan na web stranici tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

**Ograničenja ponovne obrade**

- Višestruka ponovna obrada ima minimalni utjecaj na fiksatore i instrumente za višekratnu upotrebu.
- Dotrajalost se uglavnom određuje istrošenošću i oštećenjem zbog upotrebe.
- Proizvodi na kojima je naznačeno da su samo za jednokratnu upotrebu NE SMIJU se upotrebljavati više puta bez obzira na ponovnu obradu u kliničkoj postavci.

**MJESTO UPOTREBE**

Preporučuje se da medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovno obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe. NEMOJTE koristiti fiksirajuće deterdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

**ZADRŽAVANJE I TRANSPORT**

Preporučuje se pokriti kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranima. Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranima i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

**PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE**

Ovaj se postupak može izostaviti u slučaju neposrednog naknadnog ručnog čišćenja i dezinfekcije. U slučaju iznimno kontaminiranih medicinskih uređaja za višekratnu uporabu, a prije početka postupka automatskog čišćenja, preporučuju se predčišćenje i ručno čišćenje (opisani u sljedećem odlomku).

**Ručno predčišćenje**

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkalnog enzimskog deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom.
4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.
5. Ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.

6. Isperite kanile otopinom za čišćenje pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Očistite pojedinačne dijelove primjenom ultrazvučnog uređaja u degaziranoj otopini za čišćenje.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje. Za lumene ili kanile upotrijebite štrcaljku.
11. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
12. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

## ČIŠĆENJE

### Opća razmatranja

U ovim uputama tvrtka Orthofix navodi dva načina čišćenja: ručni način i automatski način. Gdje je god to moguće, faza čišćenja treba početi odmah nakon faze pred-čišćenja, kako bi se izbjeglo sušenje zaprljanja. Postupak automatskog čišćenja može se provesti više puta i stoga je pouzdaniji, a osoblje je manje izloženo kontaminiranim uređajima i upotrijebljenim sredstvima za čišćenje. Osoblje mora nositi zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove. Osoblje mora, posebice, slijediti upute proizvođača sredstva za čišćenje za pravilno rukovanje i uporabu proizvoda. Slijedite sve upute o vremenu uranjanja uređaja u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju i njegovoj koncentraciji koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje.
Potrebno je pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se upotrebljava za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i ispiranje medicinskih uređaja.

### Ručno čišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimske otopine za čišćenje.
4. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za čišćenje dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
5. Temeljito ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje najmanje tri puta s pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Postavite pojedinačne dijelove u uređaj za ultrazvučno čišćenje s degaziranom otopinom za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom. Temeljem provjere, tvrtka Orthofix daje preporuku o korištenju ultrazvučne frekvencije od 35kHz, snage 300 Weff, tijekom 15 minuta. Uporabu drugih otopina mora odobriti korisnik, a koncentracija mora biti sukladna tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
11. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta pročišćenom sterilnom vodom. Ako su prisutne kanile, moguće je upotrebljavati štrcaljku kako bi se olakšalo izvođenje tog koraka.
12. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
13. Ako je nakon provedbe koraka čišćenja na uređaju preostala određena količina skorjele prljavštine koja se morala ukloniti četkom, potrebno je ponoviti korak čišćenja kako je prethodno navedeno.
14. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

### Ručna dezinfekcija

1. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
2. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za dezinfekciju. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu otopine vodikova peroksida od 6% tijekom 30 minuta pripremljene s vodom za injektiranje.
3. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za dezinfekciju dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
4. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta otopinom za dezinfekciju. Za ispiranje kanila upotrijebite štrcaljku ispunjenu otopinom za dezinfekciju.
5. Izvadite dijelove iz otopine i iscijedite ih.
6. Namačite u vodi za ubrizgavanje (WFI) kako biste uklonili tragove otopine za dezinfekciju.
7. Isperite kanile najmanje tri puta štrcaljkom (ispunjenom vodom za ubrizgavanje).
8. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
9. Ponovite postupak ispiranja kako je prethodno opisano.
10. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.
11. Vizualno pregledajte i po potrebi ponovite ručno čišćenje i dezinfekciju.

### Automatsko čišćenje i dezinfekcija u uređaju za pranje i dezinfekciju

1. Provedite predčišćenje po potrebi zbog kontaminacije uređaja. Obratite posebnu pažnju ako proizvodi koje čistite sadržavaju ili imaju:
   a. kanile
   b. duge slijepe rupe
   c. površine za spajanje
   d. dijelove s navojem
   e. grube površine.
2. Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
3. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
4. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
5. Postavite medicinske uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju. Teže uređaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uređaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.
6. Priključite kanile na priključke za ispiranje uređaja za pranje i dezinfekciju. Ako nije moguće izravno priključivanje, postavite kanile izravno na mlaznice injektora ili na rukavce injektora na košari injektora. Postavite instrumente u nosače uređaja za automatsko pranje prema preporuci proizvođača uređaja za pranje.
7. Izbjegavajte dodir između uređaja jer bi pomicanje tijekom pranja moglo uzrokovati oštećenje uređaja i ugroziti postupak pranja.

8. Rasporedite medicinske uređaje tako da kanile budu okrenute okomito, a slijepe rupe budu nagnute prema dolje kako bi se potaklo curenje bilo kakvog materijala.
9. Upotrijebite odobreni program za termičku dezinfekciju. Kada se koriste alkalne otopine, obvezno treba dodati neutralizator. Orthofix preporučuje da koraci ciklusa budu barem sljedeći:
   a. Predčišćenje tijekom 4 min.
   b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi deterdženta koji sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom, tijekom 10 min na 55°C.
   c. Neutralizacija bazičnom otopinom sa sredstvom za neutraliziranje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi limunske kiseline u koncentraciji od 0.1%, tijekom 6 min.
   d. Završno ispiranje deioniziranom vodom tijekom 3 min.
   e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne A0 = 30000. Voda koja se koristi za toplinsku dezinfekciju mora biti pročišćena.
   f. Sušenje na 110°C tijekom 40 minuta. Kad instrument ima kanilu, za sušenje unutarnjeg dijela treba koristiti injektor.

   Prikladnost drugih rješenja, koncentracija, vremena i temperature mora provjeriti i odobriti korisnik prema tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Odaberite i započnite ciklus sukladno preporukama proizvođača uređaja za pranje.
11. Po završetku ciklusa pobrinite se da su postignuti svi stadiji i parametri.
12. Obucite zaštitnu opremu te ispraznite uređaj za pranje i dezinfekciju kada dovrši ciklus.
13. Po potrebi iscijedite višak vode i osušite s pomoću čiste krpe koja ne ostavlja vlakna.
14. Vizualno pregledajte uređaj kako bi ste utvrdili ima li na njemu preostale prljavštine i je li suh. U slučaju preostale prljavštine ponovite postupak čišćenja kako je prethodno opisano.

**ODRŽAVANJE, PROVJERA I ISPITIVANJE RADA**

Sljedeće smjernice primjenjive su na sve instrumente tvrtke Orthofix koji su označeni za višekratnu uporabu. Sva ispitivanja rada i provjere opisani u nastavku također se odnose na priključivanje proizvoda na druge instrumente ili dijelove. Načini prestanka rada navedeni u nastavku mogu biti uzrokovani krajem uporabnog vijeka proizvoda, nepropisnom uporabom ili neispravnim održavanjem. Tvrtka Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske uređaje za višekratnu uporabu. Uporabni vijek tih uređaja ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje uređajima između uporaba. Najbolji je način utvrđivanja kraja uporabnog vijeka medicinskog uređaja pažljiva provjera i ispitivanje rada uređaja prije uporabe. Za sterilne uređaje kraj je uporabnog vijeka određen, provjeren i naveden u obliku datuma isteka roka trajanja.
Sljedeće opće upute primjenjive su na sve proizvode tvrtke Orthofix:

- Čistoća svih instrumenata i dijelova proizvoda mora se vizualno ispitati pod dobrom rasvjetom. Ako se neke površine ne mogu jasno vidjeti, upotrijebite 3% otopine vodikova peroksida da provjerite jesu li prisutni organski ostatci. Ako je prisutna krv, primijetit će se stvaranje mjehurića. Nakon pregleda, uređaj treba isprati i ocijediti prema gornjim uputama.
- Ako se vizualnom provjerom utvrdi da uređaj nije propisno očišćen, ponovite korake čišćenja i dezinfekcije ili odložite uređaj u otpad.
- Treba vizualno provjeriti postoje li na bilo kojem instrumentu i dijelu proizvoda znakovi dotrajalosti koja može izazvati probleme pri upotrebi (npr. pukotine ili površinska oštećenja) i potrebno je provjeriti funkcionalnost prije sterilizacije. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
- NE SMIJU SE KORISTITI proizvodi čija naznačena šifra proizvoda, UDI i broj serije brzo blijede, što onemogućava jasnu identifikaciju i praćenje.
- Treba provjeriti jesu li instrumenti za rezanje naoštreni.
- Ako instrumenti predstavljaju dio sklopa, provjerite sklop s odgovarajućim dijelovima.
- Prije sterilizacije podmažite okove i pokretne dijelove uljem koje ne remeti parnu sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija ni mineralno ulje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje jako pročišćenog bijelog ulja, koje se sastoji od tekućeg parafina prehrambenog tipa.

Kako bi se izbjegla oštećenja povezana s nepravilnom uporabom, tvrtka Orthofix preporučuje slijediti upute u operativnom postupku kao oblik opće preventivne radnje. Za neke šifre proizvoda bi mogle biti dostupne specifične upute. Ove su upute povezane sa šifrom proizvoda i dostupne su na zasebnom web mjestu tvrtke Orthofix. Isto tako, važno je slijediti postupak čišćenja koji preporučuje tvrtka Orthofix kako bi se izbjeglo oštećivanje povezano s nepravilnim rukovanjem.

Brjegovi i čahure sustava za vanjsku fiksaciju su ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNO KORIŠTENJE. MORAJU se odbaciti i zamijeniti svaki put kad se fiksator čisti nakon upotrebe i prije sterilizacije.

**PAKIRANJE**

Kako bi se spriječila kontaminacija nakon sterilizacije, tvrtka Orthofix preporučuje uporabu jednog od sljedećih sustava za ambalažu:

a. Omot sukladan normi EN ISO 11607, prikladan za parnu sterilizaciju i za zaštitu omotanih instrumenata ili posuda od mehaničkog oštećenja. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od tri laminata ne-tkane tkanine, načinjene od predenog polipropilena i otopljenog polipropilena (SMS). Omot mora biti dovoljno otporan kako bi služio za omatanje uređaja teških do 10kg. U SAD-u se mora upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) sukladno normi ANSI/AAMI ST79. U Europi se može upotrebljavati omot za sterilizaciju sukladno normi EN 868-2.
b. Kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz asortimana Aesculap JK). U Europi se može upotrebljavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u isti spremnik za sterilizaciju.

Svaku drugu ambalažu sterilne obloge koju nije odobrila tvrtka Orthofix mora odobriti pojedinačna zdravstvena ustanova sukladno uputama proizvođača. Kada se oprema i postupci razlikuju od onih koje je odobrila tvrtka Orthofix, zdravstvena ustanova mora provjeriti može li se sterilnost postići uporabom parametara koje je odobrila tvrtka Orthofix. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u posudu za sterilizaciju.
Imajte na umu da sterilnost nije zajamčena ako je posuda za sterilizaciju preopterećena. Ukupna težina umotane posude za instrumente ne smije prijeći 10kg.

**STERILIZACIJA**

Preporučuje se parna sterilizacija sukladno normama EN ISO 17665 i ANSI/AMMI ST79. Sterilizacije plinskom plazmom, suhom toplinom i etilen-oksidom MORAJU se izbjegavati zato što nisu provjerene u slučaju proizvoda tvrtke Orthofix. Koristite provjereni, kalibrirani parni sterilizator koji se propisno održava. Kvaliteta pare mora biti odgovarajuća kako bi postupak bio učinkovit. Ne smije prijeći 140°C (284°F). Nemojte slagati posude jednu na drugu tijekom sterilizacije.
Sterilizirajte u parnom autoklavu, koristeći frakcijski predvakuumski ciklus ili gravitacijski ciklus u skladu s tablicom u nastavku:

| **Vrsta parnog sterilizatora** | **Gravitacijski** | **Predvakuumski** | **Predvakuumski** | **Predvakuumski** |
|---|---|---|---|---|
| Napomene | Nije za uporabu u EU-u | - | Nije za uporabu u US-u | Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) |
| Minimalna temperatura izloženosti | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimalno vrijeme izloženosti | 15 minuta | 4 minute | 3 minute | 18 minuta |
| Vrijeme sušenja | 30 minuta | 30 minuta | 30 minuta | 30 minuta |
| Broj impulsa | N/P | 4 | 4 | 4 |

Tvrtka Orthofix preporučuje uvijek koristiti pred-vakumski ciklus za sterilizaciju parom. Ciklus Gravity je provjeren, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Ciklus Gravity je provjeren samo za omote, ali ne i za sterilizaciju u krutim spremnicima.

**INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ČIŠĆENJE**

Tvrtka Orthofix je koristila sljedeća sredstva za čišćenje tijekom provjere ovih preporuka za obradu. Ova sredstva za čišćenje nisu navedena kao bolja od drugih dostupnih sredstava za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća:

- Za ručno pred-čišćenje: Neodisher Medizym koncentracija od 2%
- Za ručno čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 2%
- Za automatizirano čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 0,5%

**SKLADIŠTENJE**

Pohranite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

**IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI**

Gore iznesene upute je potvrdila tvrtka Orthofix srl kao točan opis za (1) obradu jednokratnog uređaja i višekratnih uređaja za njihovu prvu kliničku primjenu i (2) obradu višekratnog događaja za njegovu ponovnu primjenu. Odgovornost je službenika za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se zaista provodi s pomoću opreme, materijala i zaposlenih u objektu za ponovnu obradu, dovede do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Procesi čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja službenika za ponovnu obradu od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

## DODATNE INFORMACIJE

**INFORMACIJE ZA PACIJENTA**

Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta da medicinski uređaj nije istovjetan normalnoj zdravoj kosti i savjetovati ga o pravilnom ponašanju nakon implantacije. Pacijent mora obratiti pažnju na prijevremeno opterećenje težinom tijela, nošenje tereta i pretjeranu razinu aktivnosti. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o svim poznatim ili potencijalnim ograničenjima povezanim s izloženošću razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima okoline te onima povezanim s izvođenjem specifičnih dijagnostičkih pretraga, evaluacije ili terapeutskog liječenja nakon implantacije. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o potrebi povremenih medicinskih kontrolnih pregleda i budućem uklanjanju medicinskog uređaja. Zdravstveni djelatnik mora upozoriti pacijenta na kirurške rizike i preostale rizike i upoznati ga s mogućim štetnim događajima. Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Zdravstveni djelatnik mora uputiti pacijenta da prijavi bilo kakve neobične promjene na mjestu zahvata ili u radnom učinku uređaja svom liječniku.

**OBAVIJEST O OZBILJNIM INCIDENTIMA**

Bilo koji ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s uređajem potrebno je prijaviti tvrtki Orthofix i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

**OPREZ:** Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.

**KONTAKT PROIZVOĐAČA**

Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Orthofix za više informacija i naručivanje.

Simboli prikazani u nastavku mogu ili ne moraju biti primjenjivi na određene proizvode: primjenjivost simbola potražite na naljepnici.

| Simbol | Opis | |
|---|---|---|
| MD | Medicinski uređaj | |
| | Pogledajte upute za uporabu ili elektronske upute za uporabu | Oprez: Za važne napomene pogledajte Upute za uporabu |
| | Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti | Napomena tvrtke Orthofix: zbrinite na odgovarajuć način nakon uporabe (tretmana) na pacijentu |
| STERILE R | Sterilno. Sterilizirano iradijacijom. | |
| NON STERILE | Nesterilno | |
| | Sustav dvostruke sterilne barijere | |
| REF LOT | Kataloški broj | Šifra serije |
| | Datum „upotrijebiti do" (godina-mjesec-dan) | |
| CE CE 0123 | Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima | |
| | Datum proizvodnje | Proizvodnja |
| | Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu | |
| Rx Only | Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju | |
| UDI | Jedinstveni identifikator uređaja | |

CE 0123

**LV**

**Lietošanas instrukcija var mainīties; katras lietošanas instrukcijas jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē**

**Svarīga informācija — pirms lietošanas lūdzam izlasīt**
**Skatiet arī implantējamo ierīču un saistīto instrumentu PQSCR lietošanas instrukciju (D versiju vai jaunāku) un atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču PQRMD lietošanas instrukciju.**

# ĀRĒJĀS FIKSĀCIJAS SISTĒMAS

**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Tālr. 0039 (0) 45 6719000 — Fakss 0039 (0) 45 6719380

## MEDICĪNISKĀS IERĪCES INFORMĀCIJA

### APRAKSTS
Šī brošūra attiecas uz šādām ārējām fiksācijas sistēmām: Small Blue DAF (dinamiskais aksiālais fiksators), ProCallus fiksators, iegurņa fiksators, elkoņa fiksators un pertrohanteriskais fiksators. Ārējās fiksācijas sistēmas ir vienpusēji ārējie fiksatori ar komponentu virkni, kas veido ārējo rāmi. Ārējais rāmis ir savienots ar kaulu, izmantojot kaulu skrūves. ProCallus fiksatoru var izmantot kopā ar Orthofix apļveida ārējiem fiksatoriem un Kiršnera stieplēm. Ārējās fiksācijas sistēmas izvietošana un noņemšana veicama, izmantojot Orthofix vispārējos ortopēdiskos instrumentus.

### PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS
PAREDZĒTAIS NOLŪKS
Ārējās fiksācijas sistēmas ir paredzētas kaulu fiksācijas nodrošināšanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
Small Blue DAF un ProCallus fiksators ir indicēts pieaugušo un pediatrisko pacientu (izņemot jaundzimušos) augšējo ekstremitāšu garo kaulu lūzumiem.
Small Blue DAF un ProCallus fiksators ir paredzēts:
- lūzumiem, locītavu distrakcijai un pieaugušo pacientu apakšējo ekstremitāšu garo kaulu leņķiskai korekcijai;
- lūzumiem un pediatrisko pacientu (izņemot jaundzimušos) apakšējo ekstremitāšu garo kaulu leņķiskai korekcijai.

Iegurņa fiksators ir paredzētss kaulu lūzumu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem. Elkoņa fiksators ir paredzēts elkoņu lūzumiem, mežģījumiem, lūzumu mežģījumiem un uzmanības novēršanai pieaugušiem pacientiem un elkoņu stīvumam pieaugušajiem un pusaudžiem. Pertrohanteriskais fiksators ir paredzēts starptrohantēru lūzumu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem.

### KONTRINDIKĀCIJAS
NELIETOJIET ārējās fiksācijas sistēmas, ja ķirurģiskajam pretendentam ir konstatēta vai predisponēta kāda no šīm kontrindikācijām:
1. garīgs vai fizioloģiskais stāvoklis, kura ietvaros nevēlas vai nespēj ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus;
2. iekaisuma artropātija un gūžas locītavas artrodiastāze vairāk nekā 45 gadu vecumā;
3. smaga osteoporoze;
4. HIV pozitīva diagnoze;
5. smags, vāji kontrolēts cukura diabēts;
6. dokumentēta jutīguma reakcija pret metālu vai aizdomas par to,

Jo paredzētajā populācijā tas var izraisīt ārstēšanas neizdošanos.

NELIETOJIET Small Blue DAF apakšējā ekstremitātē, ja ķirurģiskais pretendents sver vairāk par 45kg (100 mārciņām), jo tas var izraisīt ārstēšanas neveiksmi paredzētajā populācijā.

### PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA
Pareiza pacienta izvēle un pacienta spēja ievērot ārsta norādījumus un norādīto ārstēšanas režīmu būtiski ietekmē rezultātus. Ir svarīgi pārbaudīt pacientus un izvēlēties optimālu terapiju, ņemot vērā prasības un/vai ierobežojumus attiecībā uz fiziskajām un/vai garīgajām aktivitātēm. Ārējās fiksācijas sistēmas ir paredzēts pieaugušajiem un pediatriskajiem pacientiem, izņemot jaundzimušos, kā norādīts lietošanas indikācijās.

### PAREDZĒTIE LIETOTĀJI
Izstrādājumu paredzēts lietot tikai medicīnas aprūpes profesionāļiem, kam jābūt pilnībā informētiem par piemērotajām ortopēdiskajām procedūrām, kā arī jāpārzina ierīces, instrumentus un ķirurģiskās procedūras (tostarp uzklāšana un noņemšana).

### LIETOŠANAS PIEZĪMES – IMPLANTA IZŅEMŠANA
Kad ārstēšana ar ārējo fiksāciju ir pabeigta, implants jāizņem. Medicīnas aprūpes profesionālim jāapsver priekšlaicīga izņemšana, ja tiek novērotas nevēlamas blakusparādības.

### ATRUNA
Medicīnas aprūpes profesionālis ir atbildīgs par atbilstošas ārstēšanas un pacientam atbilstošas ierīces izvēli (tostarp aprūpe pēc operācijas).

**MATERIĀLS**
Implants ir izgatavots no implantiem paredzēta materiāla, kas norādīts uz izstrādājuma marķējuma.

**BRĪDINĀJUMI**
1. Viss aprīkojums pirms lietošanas uzmanīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu pareizus darba apstākļus. Ja sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEVAJADZĒTU izmantot.
2. Svaigu lūzumu gadījumā nav ieteicams veikt kompresiju.
3. Ja fiksatora korpuss nav izlīdzināts un paralēls kaulam, var notikt aksiāla nobīde.
4. Ja fiksatora korpuss nav novietots paralēli diafīzei, var notikt mediāla vai sānu translācija.
5. Kad sagaidāmi neparasti augstas slodzes apstākļi, piemēram, slodze uz augšstilba kaulu vai ļoti smags pacients, fiksatora korpuss pirms skrituļu bloķēšanas jānovieto tā, lai korpusa pretuzgrieznis būtu 90 grādu leņķī pret skrūvju plakni.
6. Lai uzlabotu stabilitāti, kompresijas-distrakcijas ierīci var piestiprināt fiksatora korpusam un nofiksēt.
7. Fiksators jāizmanto pietiekamā attālumā no ādas, lai pieļautu pēcoperācijas uztūkuma un tīrīšanas iespēju, ņemot vērā to, ka sistēmas stabilitāte ir atkarīga no attāluma starp kaulu un fiksatoru. Ja fiksators atrodas vairāk nekā 4cm attālumā no kaula, katrai skavai ieteicams izmantot 3 skrūves.
8. Jebkurš mēģinājums atskrūvēt izciļņus vai skrūves ar griezes momenta skrūvgriezi izraisīs zobpārvada bojājumus.
9. Ja, savelkot izciļņus un izolatorus ar griezes momenta skrūvgriezi, atzīme uz izciļņa pārvietojas vairāk nekā 170° no pilnībā atbloķētas pozīcijas, visi izciļņi un izolatori jānomaina. Ja problēma nepazūd, jānomaina viss fiksators.
10. Visu Orthofix ārējo fiksācijas sistēmu komponentus nevar izmantot pārmaiņus. Skatiet pārmaiņus izmantojamo komponentu atsevišķās operācijas metodes vadlīnijas.
11. Šī ierīce nav apstiprināta fiksācijai vai piestiprināšanai ar skrūvēm pie kakla, krūšu kurvja vai mugurkaula jostas daļas aizmugurējiem elementiem (loka kājiņām).

Īpaši brīdinājumi attiecībā uz Small Blue DAF
1. Nelietojiet pašizlīdzinošo posmaino korpusu Small Blue DAF gūžas locītavas artrodiatāzei pediatrijā.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**
1. Lūzuma vietas attālums dzīšanas laikā regulāri jānovērtē un pēc nepieciešamības jāpielāgo rāmis. Ilgstošs atdalījums lūzuma gadījumā var aizkavēt kaula savienošanos.
2. Pacientiem, kuriem veic osteoģenēzes distrakciju, distrakcijas ātrums (parasti 1mm dienā, t.i., kompresijas-distrakcijas ierīces pagrieziens par 1/4 apgriezienu ik pēc sešām stundām) jākontrolē un jāpielāgo atbilstoši pārkaulošanās ātrumam, kuru novēro radioloģiski.
3. Ievietošanas laikā un pēc tās pārliecinieties par pareizu implantu novietojumu, izmantojot attēla pastiprināšanu.
4. Plānveida kontroles apmeklējumu laikā ķirurgam ir jāizvērtē konstrukcijas integritāte.

Īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elkoņu fiksatoru
1. Ja locītavu nevar atvērt, apsveriet mīksto audu atbrīvošanu.
2. Nofiksējiet trīsstūra pogu un pēc tam katru no saišu fiksēšanas skrūvēm. Pievelciet lodīšu savienojumus ar 6mm sešstūra atslēgu un, visbeidzot, nofiksējiet tos ar griezes momenta atslēgu. Izpildiet šo secību stingri, pretējā gadījumā saites var saliekties vai iestrēgt.
3. Parasti ieteicama elkoņa kaula nerva dekompresija. Liekuma kontraktūras gadījumā pilnīgu pagarinājumu vislabāk var panākt lēnām pēcoperācijas periodā, jo tūlītēja pagarināšana var ietekmēt vidējos un radiālos nervus, kā arī pleca artēriju.

Visas Orthofix ierīces jāizmanto kopā ar attiecīgajiem Orthofix implantiem, komponentiem, piederumiem un instrumentiem, ievērojot ražotāja ieteikto operācijas metodi.
Orthofix negarantē drošību un efektivitāti ārējās fiksācijas sistēmām, kas tiek izmantotas kopā ar citu ražotāju ierīcēm vai citām Orthofix ierīcēm, kas nav tieši norādītas operācijas metodē.

**IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**
1. Nesaaugšana, aizkavēta saaugšana vai nepareiza saaugšana.
2. Virspusēja infekcija.
3. Dziļa infekcija.
4. Fiksācijas zudums.
5. Ierīces saliekšanās, salūšana vai pārvietošanās.
6. Atkārtota operācija, lai nomainītu komponentu vai visu rāmja konfigurāciju.
7. Kaula lūzums ārstēšanas laikā vai pēc tās.
8. Apkārtējo audu bojājums ķirurģiskās traumas dēļ.
9. Brūces dzīšanas komplikācijas.
10. Stīvums operācijas vietā.
11. Mīksto audu un/vai rāmja sasprindzinājums kaula rumbējuma manipulāciju laikā (t.i., kaulu deformācijas novēršanas laikā).
12. Locītavas sašaurināšanās, dislokācija, nestabilitāte vai kustību zudums.
13. Ar artrītu saistītas izmaiņas.
14. Heterotopiskā pārkaulošanās.
15. Sāpes, diskomforts vai patoloģiska jušana ievietotās ierīces dēļ.
16. Paliekoša deformācija, persistējoša vai recidivējoša sākotnējā slimība, kurai nepieciešama ārstēšana.
17. Priekšlaicīga kaula konsolidācija osteoģenēzes distrakcijas laikā.
18. Fasciālās telpas sindroms.
19. Notikumi, ko izraisa raksturīgs risks, kas saistīts ar anestēziju un ķirurģiju

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Lai medicīnas aprūpes darbinieks varētu veiksmīgi izmantot ierīces, ir svarīgi apgūt pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp iegūt zināšanas par ķirurģiskajām metodēm un pareizu ierīces izvēli un izvietošanu.

**MRI (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA**

Ārējās fiksācijas sistēmas nav novērtētas attiecībā uz drošumu un savietojamību MR (magnētiskās rezonanses) vidē. Nav pārbaudīts, vai MR vidē tās uzkarst, pārvietojas vai rada attēlu artefaktus. Ārējo fiksācijas sistēmu drošība MR vidē nav zināma. Skenējot pacientu, kam ir šī ierīce, šim pacientam var tikt radīta trauma.

**PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI UN IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS**

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

ProCallus fiksators

- Precīza lūzumu samazināšana ar fiksatoru
- Nodrošina locītavu izkliedi
- Pateicoties lodīšu savienotajiem moduļiem un regulējamam korpusa garumam, tas ļauj precīzi samazināt lūzumu ar fiksatoru
- Ļauj veikt cikliskas mikrokustības, kuras var uzsākt vai nu manuāli, izmantojot izpildmehānismu (pirms pacients var izturēt svaru), vai arī ar svaru pārnešanu bez lūzuma sabrukšanas rsika
- Kontrolēta un brīva dinamizācija veicina īslaicīgu tulznas veidošanos un nostiprināšanos

Iegurņa fiksators

- Nodrošina nestabilu iegurņa gredzenu lūzumu ātru stabilizāciju, izmantojot priekšējo vai iegurņa balstu
- Stabila sistēma agrīnai svara celšanai un mobilizācijai; savienotājbloks droši bloķē saites vēlamajā pozīcijā

Elkoņa fiksators

- Tūlītēja pronācija un supinācija
- Agrīna locīšana un pagarināšana
- Iespējama kontrolēta locītavas distrakcija
- Nodrošina stabilu fiksāciju, ārstējot pēctraumatisko elkoņa stīvumu

Pertrohanterisks fiksators

- Nodrošina starptrohanteru lūzumu stabilu fiksāciju
- Samazina operācijas laiku
- Samazina asins zuduma/pārliešanas biežumu
- Samazina operācijas laiku
- Minimāli invazīva lūzuma labošana
- Minimālas incīzijas
- Kaulu sadzīšanas laikā saglabā kakla vārpstas leņķi
- Agrīna pārvietošanās

IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

Small Blue DAF

- Saderīgs ar citām Orthofix sistēmām sarežģītām operācijām
- Lodīšu un ligzdu mehānisms skavas orientācijai un stabilitātei
- Kompresijas un distrakcijas elements ar vienkāršu pagriešanas mehānismu

ProCallus fiksators

- Integrēts pretsabrukšanas mehānisms
- Vienkārši un ātri ievietojams
- Skavas dizains (ļauj fiksatoram darboties kā veidnei kaulu skrūvju ievietošanai)
- Dažāds skavas dizains dažādām indikācijām

Elkoņa fiksators

- Paplašināta diapazona skava (palielina iespējas novietot Ulnar skrūves)

Pertrohanterisks fiksators

- Skava tiek pielāgota dažādam skrūvju izvietojumam

**NOTEIKTA INFORMĀCIJAS PAR IERĪCI**

- Small Blue DAF un ProCallus fiksatora lodveida savienojumu galīgo fiksēšanu veic ar atslēgu, kas jāgriež tikai pulksteņrādītāja kustības virzienā. Dzirdams klikšķis norāda, ka ir lietots pareizais griezes moments. Griezes momenta uzgriežņu atslēga ir iepriekš iestatīta uz noteiktu vērtību, kas ir 15Nm±0.5 Small Blue DAF (30025) un 27Nm±1 ProCallus fiksatoram (10025). Šī vērtība jāpārbauda vismaz reizi divos gados vai jebkurā laikā, kad instruments sabojājas, atgriežot to vietējam pilnvarotajam pārstāvim. Pēc katras lietošanas Small Blue DAF un ProCallus Fixator lodīšu savienojumos esošie izciļņi un bukses ir jānomaina.
- Dinamizācijas un fiziskās terapijas vadlīnijas jāievēro saskaņā ar katru konkrēto gadījumu un izmantoto fiksācijas sistēmu, to izmantošanu un piemērotību nosaka ķirurgs saskaņā ar klīniskajiem datiem un rentgenoloģiskajiem konstatējumiem.
- Fiksācijas ierīču uzstādīšanai un noņemšanai var būt nepieciešams papildaprīkojums, piemēram, stiepļu griezēji, āmuri un elektriskie urbji.
- Lai piemērotu ProCallus fiksatora hibrīdsavienojuma lietošanu, jāizmanto tikai TL-HEX gredzeni. Skatiet PQTLK un PQWTN lietošanas instrukcijas.

## RISKI SAISTĪBĀ AR "VIENREIZLIETOJAMAS" IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

**Implantējama ierīce***

Orthofix vienreizējās lietošanas implantējamo ierīci ar marķējumu "SINGLE USE"* identificē pēc simbola "" uz izstrādājuma etiķetes. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa implantējamā ierīce* ir jāiznīcina. Implantējamas ierīces atkārtota izmantošana* rada piesārņojuma risku lietotājiem un pacientiem.
Izmantojot implantējamo ierīci* atkārtoti, netiek garantēta sākotnējā mehāniskā un funkcionālā veiktspēja, tiek apdraudēta izstrādājuma efektivitāte un radīts veselības apdraudējums pacientiem.

(*) Par implantējamu ierīci tiek uzskatīta jebkura ierīce, kuru paredzēts pilnībā/daļēji ievadīt cilvēka organismā ķirurģiskas iejaukšanās ceļā un kura pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas.

**Ierīce, kas nav implantējama**

Orthofix neimplantējama vienreizējās lietošanas ierīce ir marķēta ar simbolu "". Šis simbols ir norādīts uz etiķetes vai izstrādājumu komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā. Pēc neimplantējamas vienreizējās lietošanas ierīces atkārtotas izmantošanas mēs negarantējam ierīces oriģinālo mehānisko un funkcionālo veiktspēju, kas savukārt samazina izstrādājuma efektivitāti un apdraud pacientu veselību.

## STERILI UN NESTERILI IZSTRĀDĀJUMI

Orthofix ierīces tiek piegādātas kā STERILAS vai NESTERILAS, un tās ir marķētas atbilstoši. STERILU produktu gadījumā produkta integritāte, sterilitāte un veiktspēja tiek nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. Nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts, nejauši atvērts vai ja tiek uzskatīts, ka komponentam ir defekti, tas ir aizdomīgs vai bojāts. Izstrādājumiem, kas piegādāti NESTERILI, pirms lietošanas ir jāveic tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija saskaņā ar procedūrām, kas aprakstītas šajās instrukcijās.

## NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Šie norādījumi par pārstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai pārstrāde tiktu veikta saskaņā ar instrukcijām, un veikt procesa validāciju un regulāru uzraudzību.

**Brīdinājumi**

- Ierīces ar marķējumu "TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI" pirms to pirmās klīniskās lietošanas var atkārtoti pārstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst atkārtoti pārstrādāt atkārtotai lietošanai.
- Vienreizlietojamas ierīces NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI, jo nav paredzēts, ka pēc pirmās lietošanas to veiktspēja būs atbilstoša paredzētajai. Mehānisko, fizisko vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas ieviestas atkārtotas lietošanas, tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas apstākļos, var apdraudēt konstrukcijas un/vai materiāla integritāti, kas var izraisīt drošības, veiktspējas un/vai atbilstības attiecīgajām specifikācijām pasliktināšanos. Lūdzu, skatiet ierīces etiķeti, lai noteiktu vienreizēju vai vairākkārtēju lietošanu un/vai tīrīšanu un atkārtotu sterilizāciju.
- Personālam, kas strādā ar piesārņotām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro drošības pasākumi atbilstoši veselības aprūpes iestādes procedūrai.
- Alumīnija ierīces bojā sārmaini (pH>7) mazgāšanas līdzekļi un šķīdumi. PQALU skatiet Orthofix alumīnija ierīču sarakstu.
- Ieteicami tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi ar pH 7-10.5. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi ar augstāku pH jālieto atbilstoši materiālu saderības prasībām, kas norādītas mazgāšanas līdzekļa tehniskajā datu lapā.
- NELIETOJIET mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlorīda, bromīda, jodīda vai hidroksila joniem.
- Ir jāsamazina saskare ar sāls šķīdumiem.
- Kompleksās ierīces, piemēram, ar eņģēm, lūmeniem vai savienotām virsmām, pirms automātiskās mazgāšanas rūpīgi jānotīra manuāli, lai noņemtu netīrumus, kas uzkrājas iedobumos.
- Ja kādai ierīcei nepieciešama īpaši rūpīga iepriekšēja tīrīšana, Orthofix tīmekļa vietnē ir pieejama konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācība, kurai var piekļūt, izmantojot izstrādājuma marķējumā norādīto datu matricu.
- NELIETOJIET metāla birstes vai tērauda vilnu.

**Atkārtotas apstrādes ierobežojumi**

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz atkārtoti izmantojamiem fiksatoriem un instrumentiem.
- Nolietojumu parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas laikā.
- Produktus, kas marķēti tikai vienreizējai lietošanai, NEDRĪKST lietoti atkārtoti neatkarīgi no atkārtotas apstrādes ārstniecības iestādē.

**LIETOŠANAS VIETA**

Ieteicams iespējami ātri apstrādāt atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakalšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas. NELIETOJIET fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni, jo tas var izraisīt atlieku nofiksēšanos.

**IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA**

Pārvadāšanas laikā piesārņotos instrumentus ieteicams pārklāt, lai mazinātu savstarpējas inficēšanās risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzskata par piesārņotiem. Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. To apstrāde, savākšana un transportēšana ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

**SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI**

Šo procedūru var izlaist, ja uzreiz secīgi tiek veikta tīrīšana un dezinfekcija ar rokām. Ja atkārtoti lietojama medicīniskā ierīce ir ļoti piesārņota, pirms sākt automātisko tīrīšanu, ieteicams veikt priekšattīrīšanu un manuālu tīrīšanu (aprakstīta nākamajā punktā).

**Manuāla iepriekšēja tīrīšana**

1. Valkājiet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
2. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķīduma. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni.
4. Sastāvdaļu uzmanīgi iegremdējiet šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu.
5. Skalojiet atsevišķas tīrīšanas šķīduma sastāvdaļas ar mīkstu suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojiet mīkstu suku, izmantojot griešanas kustību, lai noņemtu atlikumus no atverēm, raupjām vai sarežģītām virsmām.
6. Izmantojot šļirci, kanālus skalojiet ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.

7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
8. Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Izmantojot ultraskaņas ierīci, notīriet atsevišķos komponentus degazētā tīrīšanas šķīdumā.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas. Atveru vai kanulu gadījumā izmantojiet šļirci.
11. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
12. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot tīru, neplūksnainu drānu.

## TĪRĪŠANA

### Vispārīgi apsvērumi

Šajās instrukcijās Orthofix piedāvā divas tīrīšanas metodes: manuālo metodi un automatizēto metodi. Vajadzības gadījumā tīrīšanas fāze jāsāk tūlīt pēc iepriekšējās tīrīšanas, lai novērstu netīrumu sakalšanu. Automatizētais tīrīšanas process ir reproducējams un tāpēc uzticamāks, un personāls ir mazāk pakļauts piesārņoto ierīču un izmantoto tīrīšanas līdzekļu iedarbībai. Personālam jāievēro drošības pasākumi atbilstoši ārstniecības iestādes kārtībai, lietojot aizsardzības līdzekļus. Personālam jo īpaši jāņem vērā tīrīšanas līdzekļu ražotāja sniegtie norādījumi par pareizu apiešanos ar produktu un tā lietošanu. Ievērojiet visus mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par ierīces iegremdēšanas laiku tīrīšanas/dezinfekcijas līdzeklī un tā koncentrāciju.
Rūpīgi jāapsver ūdens kvalitāte, ko izmanto tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un medicīnisko ierīču skalošanai.

### Manuālā tīrīšana

1. Valkājiet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
2. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķīduma. Orthofix iesaka izmantot nedaudz sārmainu fermentatīvu tīrīšanas šķīdumu.
4. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi pārliecināties, vai tīrīšanas līdzeklis nokļūst uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
5. Rūpīgi skalojiet atsevišķas tīrīšanas šķīduma sastāvdaļas ar mīkstu suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mīkstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģītas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šļirci, vismaz trīs reizes skalojiet kanālus ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
8. Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Ielieciet atsevišķos komponentus ultraskaņas ierīcē ar degazētu tīrīšanas šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni. Pamatojoties uz veikto validāciju, Orthofix iesaka 15 minūtes izmantot ultraskaņas frekvenci 35kHz, jaudu 300Weff. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas.
11. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar attīrītu sterilu ūdeni. Ja ierīcei ir kanulācijas, šo darbību var atvieglot šļirces lietošana.
12. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
13. Ja pēc tīrīšanas darbību pabeigšanas uz ierīces palikuši nedaudz apkaltuši netīrumi un tie bija jānoņem ar suku, tīrīšanas darbība jāatkārto, kā aprakstīts iepriekš.
14. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.

### Manuālā dezinfekcija

1. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
2. Tvertni piepildiet ar pietiekamu daudzumu dezinfekcijas šķīduma. Orthofix iesaka 30 minūtes izmantot 6% ūdeņraža peroksīda šķīdumu, kas sagatavots, izmantojot injekcijām paredzētu ūdeni.
3. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi nodrošināt, lai dezinfekcijas šķīdums nonāktu uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
4. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes noskalojiet ar dezinfekcijas šķīdumu. Lai izskalotu kanulācijas, lietojiet šļirci, kas piepildīta ar dezinfekcijas šķīdumu.
5. Priekšmetus izņemiet no šķīduma un nosusiniet.
6. Lai notīrītu dezinfekcijas līdzekļa atliekas, mērcējiet injekciju šķīdumā.
7. Kanulācijas skalojiet ar šļirci vismaz trīs reizes (ar injekciju šķīdumu).
8. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
9. Atkārtojiet skalošanas procedūru, kā aprakstīts iepriekš.
10. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.
11. Apskatiet detaļu un, ja nepieciešams, atkārtojiet manuālu tīrīšanu un dezinfekciju.

### Automātiska tīrīšana un dezinfekcija, lietojot mazgātāju-dezinficētāju

1. Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju tīrīšanu, ja ierīce ir bijusi piesārņota. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, ja tīrāmajos priekšmetos ir:
   a. kanulācijas;
   b. gari caurumi bez izejas;
   c. matētas virsmas;
   d. vītas sastāvdaļas;
   e. raupjas virsmas.
2. Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci atbilstoši EN ISO 15883, kas ir pareizi uzstādīta, kvalificēta un regulāri tai tiek veikta apkope un pārbaude.
3. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
4. Pārliecinieties, vai mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce un visi pakalpojumi darbojas.
5. Medicīniskās ierīces ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Novietojiet smagākas ierīces grozu apakšā. Pirms ievietošanas grozos izstrādājumi ir jāizjauc, ievērojot Orthofix īpašos norādījumus. Ja vien iespējams, visas demontēto ierīču daļas ir jāglabā kopā vienā tvertnē.
6. Kanulas savienojiet ar mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces skalošanas pieslēgvietām. Ja tiešs savienojums nav iespējams, kanulas savienojiet tieši ar injicētāja sprauslām vai injicētāja groza injicētāja uzmavām. Savietojiet instrumentus automātiskajā mazgāšanas mašīnā, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumu.
7. Izvairieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var sabojāt ierīces un mazināt mazgāšanas darbību.

8. Sakārtojiet medicīniskās ierīces, lai novietotu kanulas vertikālā stāvoklī un lai aklie caurumi būtu slīpi uz leju, tā veicinot jebkura materiāla noplūdi.
9. Izmantojiet apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu. Lietojot sārmainus šķīdumus, jāpievieno neitralizators. Orthofix iesaka vismaz šādus cikla posmus:
   a. Iepriekšēja tīrīšana 4 minūtes.
   b. Tīrīšana ar piemērotu šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 min 55°C temperatūrā.
   c. Neitralizācija ar pamata neitralizējoša līdzekļa šķīdumu. Orthofix iesaka 6 min izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir citronskābe ar koncentrāciju 0.1%.
   d. Galīgā skalošana ar dejonizētu ūdeni 3 minūtes;
   e. Termiskā dezinfekcija vismaz 90°C jeb 194°F temperatūrā (maksimāli 95°C jeb 203°F) 5 minūtes vai līdz tiek sasniegta A0 = 30000. Termiskajai dezinfekcijai izmantotajam ūdenim jābūt attīrītam.
   f. Žāvēšana 40 minūtes 110°C temperatūrā. Ja instrumentam ir dobumi, iekšējā daļa jāizžāvē ar inžektoru.

   Atšķirīgu šķīdumu, koncentrācijas, laika un temperatūras piemērotību pārbauda un apstiprina lietotājs, ievērojot mazgāšanas līdzekļu ražotāja tehnisko datu lapu.
10. Izvēlieties un sāciet ciklu saskaņā ar mazgātāja ražotāja ieteikumiem.
11. Pēc cikla pabeigšanas pārliecinieties, ka ir sasniegti visi posmi un parametri.
12. Valkājot aizsarglīdzekļus, pēc cikla pabeigšanas izkraujiet mazgātāja dezinfekcijas ierīci.
13. Ja nepieciešams, nolejiet lieko ūdeni un nosusiniet, izmantojot tīru, neplūksnainu drānu.
14. Vizuāli pārbaudiet, vai uz katras ierīces nav atlikuši netīrumi un sausums. Ja netīrumi ir palikuši, tīrīšanas procesu atkārtojiet, kā aprakstīts iepriekš.

**APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA**

Visiem Orthofix instrumentiem, kas marķēti daudzkārtējai lietošanai, piemēro šādas pamatnostādnes. Visas turpmāk aprakstītās funkcionālās pārbaudes un inspekcijas attiecas arī uz saskarnēm ar citiem instrumentiem vai sastāvdaļām. Zemāk norādītos kļūmes režīmus var izraisīt izstrādājuma ekspluatācijas laika beigas, nepareiza lietošana vai nepareiza apkope. Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču maksimālo lietošanas reižu skaitu. Šo ierīču lietderīgais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no katras lietošanas veida un ilguma, kā arī no apstrādes starp lietojumiem. Pirms lietošanas rūpīga ierīces pārbaude un funkcionālā pārbaude ir labākā metode, lai noteiktu medicīniskās ierīces kalpošanas laiku. Sterilām ierīcēm ekspluatācijas laika beigas ir noteiktas, pārbaudītas un norādītas ar derīguma termiņu.
Uz visiem Orthofix izstrādājumiem attiecas šādi vispārīgi norādījumi:

- Visi instrumenti un produkta komponenti ir jāapskata labā apgaismojumā, lai pārliecinātos par to tīrību. Ja dažas virsmas nav skaidri redzamas, izmantojiet 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumu, lai noteiktu organisko atlikumu klātbūtni. Ja uz virsmas ir asinis, būs redzama burbuļošana. Pēc pārbaudes ierīce jāskalo un jāiztukšo atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.
- Ja vizuāla pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.
- Visi instrumenti un izstrādājumu sastāvdaļas ir vizuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai nav nodiluma pazīmju, kas lietošanas laikā var izraisīt kļūmes (piemēram, virsmu plaisas vai bojājumi), un pirms sterilizēšanas jābūt pārbaudītām to funkcijām. Ja sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEDRĪKST izmantot.
- NEDRĪKST LIETOT izstrādājumus, kuriem ir pārmērīgi izbalējis marķētais izstrādājuma kods, unikālais ierīces identifikators un partijas numurs, kas tādējādi novērš skaidru identifikāciju un izsekojamību.
- Ir jāpārbauda griezējinstrumentu asums.
- Kad instrumenti ir daļa no montāžas, pārbaudiet, vai montāžai ir visas atbilstošās sastāvdaļas.
- Ieziediet eņģes un kustīgās daļas ar eļļu, kas netraucē tvaika sterilizācijai, saskaņā ar ražotāja instrukcijām pirms sterilizēšanas. Neizmantojiet smērvielu uz silikona bāzes vai minerāleļļu. Orthofix iesaka izmantot īpaši attīrītu balto eļļu, kas sastāv no pārtikas un farmaceitiskās klases šķidrā parafīna.

Kā vispārēju profilakses darbību Orthofix iesaka ievērot operatīvās tehnikas instrukcijas, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu lietošanu. Dažiem izstrādājumu kodiem var būt pieejami īpaši norādījumi. Šie norādījumi ir piesaistīti izstrādājuma kodam un ir pieejami īpaši paredzētā Orthofix vietnē. Turklāt ir svarīgi ievērot Orthofix ieteikto tīrīšanas procedūru, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu apiešanos.

Rekonstrukcijas sistēmu izciļņi un bukses ir paredzētas TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Tie OBLIGĀTI jāiznīcina un jānomaina katru reizi, kad pēc lietošanas un pirms sterilizācijas tiek notīrīts fiksators.

**IESAIŅOJUMS**

Lai novērstu inficēšanos pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no šīm iesaiņošanas sistēmām:

a. Auduma ietinamais materiāls atbilstoši standartam EN ISO 11607, kas ir piemērots sterilizācijai ar tvaiku un instrumentu vai paliktņa aizsardzībai no mehāniskiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkāršu ietinamo materiālu, kas sastāv no trilaminēta neaustiem audumiem, kas izgatavoti no savērpta polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūta polipropilēna (SMS). Iesaiņojumam jābūt pietiekami izturīgam, lai tajā varētu ietīt ierīces ar svaru līdz 10kg. ASV ir jāizmanto FDA sertificēts iesaiņojums un obligāta atbilstība ANSI/AAMI ST79. Eiropā var izmantot sterilizācijas iesaiņojumu atbilstoši EN 868-2.
b. Cietie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas cietie sterilizācijas konteineri). Eiropā var izmantot konteineru, kas atbilst EN 868-8. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus.

Ikviens cits sterils barjeras iepakojums, ko nav apstiprinājis Orthofix, jāvalidē individuālajai veselības aprūpes iestādei saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja aprīkojums un procesi atšķiras no tiem, kurus apstiprinājis Orthofix, veselības aprūpes iestādei jāpārbauda, vai sterilitāti var iegūt, izmantojot parametrus, kurus apstiprinājis Orthofix. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus. Sterilitāti nevar garantēt, ja sterilizācijas paliktnis ir pārpildīts. Iesaiņotas instrumentu paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10kg.

**STERILIZĀCIJA**

Ieteicama sterilizācija ar tvaiku saskaņā ar EN ISO 17665 un ANSI/AMMI ST79. Jāizvairās no gāzes plazmas, karstā gaisa un EO sterilizācijas, jo šīs metodes nav validētas Orthofix produktiem. Izmantojiet validētu, pienācīgi uzturētu un kalibrētu tvaika sterilizatoru. Lai process būtu efektīvs, tvaika kvalitātei jābūt piemērotai. Nepārsniedziet 140°C (284°F). Sterilizācijas laikā nenovietojiet paplātes vienu uz otras.
Sterilizējiet ar tvaika autoklāvu, izmantojot frakcionētu prevakuuma ciklu vai gravitācijas ciklu saskaņā ar tabulu:

| **Tvaika sterilizatora tips** | **Gravitācijas** | **Prevakuuma** | **Prevakuuma** | **Prevakuuma** |
|---|---|---|---|---|
| Piezīmes | Nav paredzēts izmantošanai ES | - | Nav paredzēts izmantošanai ASV | PVO vadlīnijas |
| Minimālā iedarbības temperatūra | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimālais iedarbības laiks | 15 minūtes | 4 minūtes | 3 minūtes | 18 minūtes |
| Žāvēšanas laiks | 30 minūtes | 30 minūtes | 30 minūtes | 30 minūtes |
| Impulsu daudzums | N/P | 4 | 4 | 4 |

Orthofix iesaka tvaika sterilizācijai vienmēr izmantot prevakuuma ciklu. Gravitācijas cikls tika validēts, taču tas ir ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas netika validēts sterilizācijai stingros konteineros, bet tikai ietinamajiem materiāliem.

**INFORMĀCIJA PAR TĪRĪŠANAS LĪDZEKĻIEM**

Pārbaudot šos apstrādes ieteikumus, Orthofix izmantoja turpmāk norādītos tīrīšanas līdzekļus. Šie tīrīšanas līdzekļi nav uzskaitīti, norādot to pārākumu pār citiem pieejamajiem tīrīšanas līdzekļiem, kam var būt apmierinoša iedarbība:

- Manuālai iepriekšējai tīrīšanai: Neodisher Medizym, koncentrācija 2%
- Manuālai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 2%
- Automātiskai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 0.5%

**UZGLABĀŠANA**

Sterilizēto instrumentu uzglabājiet sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

**ATRUNA**

Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmums Orthofix srl ir validējis kā patiesu aprakstu par (1) vienreizlietojamas ierīces apstrādi un vairākkārt izmantojamas ierīces sagatavošanu pirmajai klīniskajai lietošanai un (2) vairākkārt izmantojamas ierīces apstrādi atkārtotai izmantošanai. Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas faktiski veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes vietā, sasniegtu vēlamo rezultātu. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem jābūt pienācīgi reģistrētiem. Jebkura apstrādi veicošā darbinieka novirzīšanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, ņemot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

**PAPILDU INFORMĀCIJA**

**INFORMĀCIJA PACIENTAM**

Veselības aprūpes profesionālis informēs pacientu, ka medicīnas ierīce neaizvietos normālu, veselīgu kaulu un konsultēs pacientu/-i par pareizu uzvedību pēc implantācijas. Pacientam jāpievērš uzmanība priekšlaicīgai svara piemērošanai, slodzes izturēšanai un pārmērīgai aktivitātes pakāpei. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par visiem zināmajiem vai iespējamiem ierobežojumiem attiecībā uz pamatoti paredzamu ārēju iedarbību vai vides stāvokli un par īpašiem diagnostiskiem izmeklējumiem, novērtēšanu vai terapeitisko ārstēšanu pēc implantācijas. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par periodiskas medicīniskās uzraudzības nepieciešamību un par medicīniskās ierīces izņemšanu nākotnē. Veselības aprūpes profesionālis brīdina pacientu par ķirurģiskiem un atlikušajiem riskiem un dara viņu zināmu par iespējamiem nevēlamiem notikumiem. Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Veselības aprūpes profesionālis uzdod pacientam ziņot savam ārstam par visām neparastajām izmaiņām operācijas vietā vai ierīces darbībā.

**PIEZĪME PAR NOZĪMĪGIEM ATGADĪJUMIEM**

Uzņēmumam Orthofix, kā arī atbilstošajām dalībvalsts iestādēm, kurā atrodas lietotājas un/vai pacients, jāziņo par nozīmīgiem atgadījumiem, kas saistīti ar ierīci.

**UZMANĪBU!** Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šīs ierīces pārdošana ir atļauta tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

**RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA**

Lai iegūtu detalizētu informāciju un veiktu pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Orthofix tirdzniecības pārstāvi.

Zemāk redzamie simboli var attiekties vai neattiekties uz konkrētu izstrādājumu: uz piemērojamību atsaukties uz tā etiķetes.

| Simbols | Apraksts | |
|---|---|---|
| MD | Medicīniska ierīce | |
| | Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju | Uzmanību: Skatīt svarīgu piesardzības informāciju lietošanas instrukcijā |
| | Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti. | Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam |
| STERILE R | Sterils. Sterilizēts ar radiāciju | |
| NON STERILE | Nesterils | |
| | Dubultas sterilās barjeras sistēma | |
| REF LOT | Numurs katalogā | Partijas kods |
| | Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena) | |
| CE CE 0123 | CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām | |
| | Izgatavošanas datums | Ražotājs |
| | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju. | |
| Rx Only | Piesardzību! ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma. | |
| UDI | Unikālais ierīces identifikators | |

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

CE 0123

PQEFS A 05/21