

EN	INSTRUCTIONS FOR CLEANING, STERILIZATION AND MAINTENANCE OF FITBONE™ NONSTERILE LOCKING SCREWS AND REUSABLE INSTRUMENTS	ZH	锁定螺钉(非无菌)和可重复使用型器械的清洁、灭菌与维护说明
IT	ISTRUZIONI PER PULIZIA, STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE DELLE VITI DI BLOCCAGGIO NON STERILI E STRUMENTARIO RIUTILIZZABILE FITBONE™	CS	NÁVOD K ČIŠTĚNÍ, STERILIZACI A ÚDRŽBĚ NESTERILNÍCH ZAJIŠŤOVACÍCH ŠROUBŮ FITBONE™ A NÁSTROJŮ URČENÝCH K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ
FR	INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE, STÉRILISATION ET ENTRETIEN DES VIS DE VERROUILLAGE FITBONE™ NON STÉRILES ET INSTRUMENTS RÉUTILISABLES	PL	INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, STERYLIZACJI I KONSERWACJI NIESTERYLNYCH ŚRUB RYGLUJĄCYCH ORAZ INSTRUMENTÓW WIELORAZOWYCH FITBONE™
DE	ANLEITUNGEN ZUR REINIGUNG, STERILISATION UND INSTANDHALTUNG DER UNSTERILEN FITBONE™ VERRIEGELUNGSSCHRAUBEN UND WIEDERVERWENDBAREN INSTRUMENTE	SL	NAVODILA ZA ČIŠČENJE, STERILIZACIJO IN VZDRŽEVANJE NESTERILNIH ZAKLEPNIH VIJAKOV IN PRIPOMOČKOV ZA PONOVARNO UPORABO FITBONE™
ES	INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS TORNILLOS DE BLOQUEO NO ESTERILIZADOS FITBONE™ Y DE LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	KO	Fitbone™ 비멸균 잠금 나사 및 재사용 기구의 세척, 멸균 및 유지 관리를 위한 지침
DA	INSTRUMENTVEJLEDNINGER TIL RENGØRING, STERILISERING OG VEDLIGEHODELSE AF GENANVENDELIGE FITBONE™ IKKE-STERIL LÅSESKRUE OG FLERGANGSINSTRUMENTER	AR	تعليمات لتنظيف وتعقيم وصيانة مسامير التثبيت Fitbone™ غير المعقمة والأدوات القابلة لإعادة الاستخدام
FI	OHJEET EI-STERIILIN FITBONE™-LUKITUSRUUVIEN JA UUDELEENKÄYTETTÄVIEN INSTRUMENTTIEN PUHDISTUSTA, STERILOINTIA JA HUOLTOA VARTEN	BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОДДРЪЖКА НА НЕСТЕРИЛНИ ЗАКЛЮЧВАЩИ ВИНТОВЕ FITBONE™ И ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА
NO	INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING, STERILISERING OG VEDLIKEHOLD AV FITBONE™ IKKE-STERILE LÅSESKRUE OG GJENBRUKBARE INSTRUMENTER	LT	„FITBONE™“ NESTERILIŲ FIKSAVIMO VARŽTŲ IR DAUGKARTINIŲ INSTRUMENTŲ VALYMO, STERILIZAVIMO IR PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS
NL	INSTRUCTIES VOOR REINIGING, STERILISATIE EN ONDERHOUD VAN FITBONE™ NIET-STERIELE BORGSCHEEVEN EN HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN	MS	ARAHAN PEMBERSIHAN, PENSTERILAN DAN PENYELENGGARAAN SKRU PENGUNCI TIDAK STERIL DAN INSTRUMEN BOLEH GUNA SEMULA FITBONE™
PT	INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO DE INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS E PARAFUSO DE BLOQUEIO NÃO ESTÉREIS FITBONE™	RO	INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚAREA, STERILIZAREA ȘI ÎNȚEȚINEREA ȘURUBURILOR DE BLOCARE NESTERILE ȘI A INSTRUMENTELOR REUTILIZABILE FITBONE™
SV	INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING, STERILISERING OCH UNDERHÅLL AV FITBONE™ ICKE-STERILA LÅSSKRUVAR OCH ÅTERANVÄNDBARA INSTRUMENT	TR	FITBONE™ STERIL OLMAYAN KILITLEME VIDALARI VE YENIDEN KULLANILABİLİR ALETLER İÇİN TEMİZLİK, STERİLİZASYON VE BAKIM TALIMATLARI
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ, ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΒΙΔΩΝ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ FITBONE™ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ	HR	UPUTE ZA ČIŠČENJE, STERILIZACIJU I ODRŽAVANJE NESTERILNIH VIJAKA ZA FIKSIRANJE I INSTRUMENTATA ZA VIŠEKRAATNU UPORABU FITBONE™
JA	未滅菌ロックingsクリューと再利用可能器具の洗浄、滅菌、メンテナンスに関する指示	LV	FITBONE™ NESTERILO FIKSĀCIJAS SKRŪVJU UN ATKĀRTOTI LIETOJAMO INSTRUMENTU TĪRĪŠANAS, STERILIZĀCIJAS UN APKOPES INSTRUKCIJA



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



PQFBR B 01/23 (0432498)

INSTRUCTIONS FOR CLEANING,  
STERILIZATION AND MAINTENANCE  
OF FITBONE™ NONSTERILE  
LOCKING SCREWS AND REUSABLE  
INSTRUMENTS

## CONTENTS

<b>1. Introduction</b>	<b>3</b>
<b>2. Warnings information</b>	<b>3</b>
<b>3. Material resistance</b>	<b>4</b>
<b>4. Reprocessing Instructions</b>	<b>5</b>
4.1. Pre-treatment at the place of use	5
4.2. Containment and Transportation	5
4.3. Preparation before cleaning	5
4.4. Pre-cleaning	6
4.5. Automated cleaning and disinfection	6
4.6. Drying	7
4.7. Inspection and maintenance	7
4.8. Packaging	7
4.9. Sterilization	8
4.10. Storage	8
<b>5. Responsibilities of a hospital for hired sets</b>	<b>8</b>
<b>6. Disclaimer</b>	<b>9</b>
<b>7. Notice about serious incidents</b>	<b>9</b>
<b>8. List of instruments with material numbers</b>	<b>10</b>
<b>9. List of screws with material numbers</b>	<b>12</b>
<b>10. Interpretation of symbols</b>	<b>13</b>

## 1. Introduction

This document gives general guidance on how FITBONE™ reusable instruments manufactured by Orthofix Srl may be reprocessed to prepare them for use. It also explains how to inspect an instrument to determine if it has reached the end of its serviceable life, must not be used, and must be replaced.

FITBONE™ implants are intended for single use only and are not intended to be reprocessed after use.

The efficacy of the reprocessing also depends on the equipment, operators, cleaning agents and procedures used.

The reprocessing instructions reported in the present document have been validated and they are in accordance with the following standards and TIR AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Alternative processing methods which are not included in this document may be suitable for treatment, but must be validated by the end user on a case-by-case basis. The instruments may only be handled by individuals with the necessary expertise and training. The end user must be able to assess the potential risks and the corresponding consequences.

## 2. Warnings information

- 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 testing of the device before use is the best way to determine whether a device has reached its end of serviceable life. (frase copiata senza modificarla direttamente da PQRMD)
- Due to their constant use, the instruments are subject to natural wear and tear and usage-specific damage, which may influence the end of the product service life. In a non-exhaustive list, signs of damage and wear include: Corrosion (i.e., rust, pitting), discoloration, deep scratches, flaking, abrasions and cracks. Improperly functioning or defective and excessively worn instruments, as well as instruments with unrecognizable markings, missing or re- moved (worn away) part numbers, may not be used and must be disposed of and replaced.
- Corrosion is a form of destruction or wear which can be caused as a result of chemical reactions, including:
  - Damaged surface structures
  - The effects of human body fluids in the event of prolonged contact with the instruments
  - The excessive effects of certain solutions: Saline, iodine solutions, chloride or stronger acids, alkaline solutions and incorrectly used disinfectants
  - Insufficient water quality when cleaning, disinfecting, sterilizing using steam or rinsing instruments, e.g. through the use of corroded water pipes, the penetration of rust, metal or dirt particles in steam sterilizers etc.
  - If rust forms, this can be transferred onto other instruments. Ensure that contact is avoided, as this is very dangerous during sterilization.
  - Not observing the guidelines about concentrations and temperatures stipulated by the disinfectant manufacturer: If these concentrations and temperatures are significantly exceeded, for some materials this may lead to discoloration and/or corrosion.
  - This can also be the case if the instruments are not rinsed adequately after cleaning or disinfection.
- Equipment, users, cleaning agents and processes all contribute to the effectiveness of the treatment. The clinical institution must guarantee that the selected treatment stages are safe and effective.
- During cleaning, you must carefully check which cleaning agent may be used and with which method. Please observe the diluting and application requirements.
- Suitable protective equipment must be worn when dealing with contaminated or potentially contaminated materials, instruments and products.
- In order to guarantee the adequate transport of sterile instruments, the sterile container, the lid and the tray insert must be cleaned, disinfected and sterilized while empty.
- Locking screws (implants) should not be cleaned and disinfected together with the instruments.
- The maximum weight of a loaded tray insert during sterilization must be < 10kg.

### 3. Material resistance

When selecting the cleaning agent or disinfectant, you must ensure that they do not contain the following ingredients:

- Organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH value of 7)
- Strong alkaline solutions (maximum permissible pH value of 11)
- Organic solvents (e.g. alcohol, ether, ketone, gasoline)
- Oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxide)
- Aromatic / halogenated hydrocarbons

Recommended cleaning agents are enzymatic, neutral or mildly alkaline cleaning agents

The instruments should not be cleaned using metal brushes or steel wool.

Recommended equipment: Nylon brushes, K-wire, lint-free disposable cloth and disposable sponge

All instruments may only be exposed to temperatures of up to 142 °C (286 °F).

Passivating agents which have been validated for this purpose are exceptions to this. Passivation must take place after cleaning and intermediate rinsing. (neodisher Z)



**Instruments made from anodized aluminum should not come into contact with certain disinfectant solutions or cleaning agents; which is why you should check the solution to be used for its application and compatibility with anodized aluminum before the metal is exposed to it. Aluminum based devices are damaged by alkaline (pH>7) detergents and solutions. Refer to PQALU for the list of Orthofix aluminum based devices.**



**The specified parameters for cleaning, disinfection and sterilization are validated according to EN ISO 17665-1 and ANSI AAMI ST79. Exceeding these parameters can shorten the service life of the instruments and is done under the sole responsibility of the end user.**

### 4. Reprocessing Instructions

Instructions for initial preparation of devices, i.e. prior to their first use, starts at Chapter 4.2. Instructions for reprocessing of instruments which have been previously used starts at Chapter 4.1.

#### 4.1. Pre-treatment at the place of use

During and/or immediately after operation, remove coarse contaminants (e.g., bodily fluids, bone meal and tissue) from the instruments.

- Wipe off contaminants using cloths;
- Rinse instruments with a lumen using sterile distilled water to prevent dry blood and bone residues in the inner lumen (saline solution is not suitable);
- Return instruments to their assigned places after use;
- Do not leave the instruments in the rinsing solution.

Prepare for transport for reprocessing.

- The instruments should be pre-cleaned and dried within 30 minutes after use, to minimize the risk of residues drying before cleaning and thus prevent irreparable damage;
- Place the instruments in the correct trays and holders.



**All instruments which were used during the operation are deemed contaminated. The instruments are to be cleaned immediately after use.**

Used instruments must be brought to be transported for cleaning in closed or covered containers to prevent any unnecessary risk of contamination and harm to personnel or the surrounding area.

#### 4.2. Containment and Transportation

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

Handling, collection and transportation of used instruments must be strictly controlled to minimize any possible risks to patient, personnel and any area of the healthcare facility.



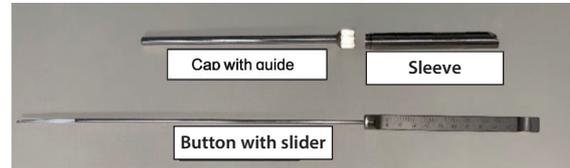
**Please handle the container with care in order to maintain the sterile barrier system. The container contains sharp and pointed instruments.**

### 4.3. Preparation before cleaning

Instruments with removable parts must be taken apart.

- Affected instruments:

Material number 60000408 - Depth gauge for sleeves



Disassembly procedure:



Depth gauge for sleeves assembled



Unscrew cap with guide housing from button with slider



Remove cap with guide housing from button with slider on the left



Remove sleeve to the right



Depth gauge for sleeves disassembled

The responsible person must have been appropriately trained for disassembly or assembly.



**In general, screws, nuts, studs and other small parts should be stored together and in a well-arranged way.**

### 4.4. Pre-cleaning



**Pre-cleaning applies to all instruments listed in Chapter 7 "List of instruments". Pre-cleaning does not apply to locking screws.**

To pre-clean the instruments thoroughly, they must be treated in an ultrasonic bath and then cleaned manually.

- Ultrasonic bath with neodisher MediZym 0.5% (v/v) and soft drinking-quality water
- Before placing an instrument in the ultrasonic bath, any bodily fluids must be removed from the instruments using absorbent, lint-free paper towels;
- Avoid bubbles on the surface and sound shadows when placing them;
- When filling the ultrasonic bath, make sure that the instruments cannot hit each other;
- Ultrasonic treatment of the instruments (10 minutes, 35 kHz, water temperature <40°C)
- Rinse the instruments under running water
- Make sure to remove all visible contaminants with
  - soft nylon brushes
  - soft round nylon brushes
- Inner diameter or holes must be cleaned with material-specific round brushes and rinsed well **at least three times** for **at least one minute** and rinse **at least five times** with at least one disposable 10ml syringe.



**Once the pre-cleaning step is completed, the instruments must always undergo automated cleaning and disinfection.**



**The integrity of the instruments must be checked before and after cleaning and disinfection (see Chapter 4.4).**

### 4.5. Automated cleaning and disinfection

It is recommended that cleaning is carried out with a correctly installed, qualified and regularly maintained washing and disinfection machine equipped with injector units, baskets and inserts. The validation in accordance with EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 was carried out using the Miele PG 8535 washing and disinfection machine.

- In the event of deviations from the process detailed here, equivalent cleaning agents and a procedure validated by the end user must be used. Otherwise, this may shorten the lifespan of the instruments and locking screws, and this would be the responsibility of the hospital.
- The operating instructions supplied by the manufacturer of the cleaning machines and cleaning agents must be observed;

In accordance with the operating instructions, the instruments are inserted into the washing and disinfection machine using a cleaning trolley (e.g. Miele E 450/1 69545003D). Instruments which can be taken apart must be disassembled prior to cleaning i.e. Depth gauge for sleeves (60000408). Cannulae must be connected to the

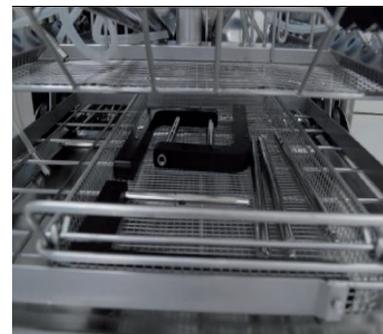
rinse connections (i.e. injector nozzle) of the washing and disinfection machine.

Instruments with cannulae



Load trays laying the instruments on the dedicated brackets, in accordance with the markings visible on the lower side of the tray lid. :

Instruments without cannulae



60000398	Spiral drill D4.5 L300
60000403	Trocar D4.5
60000405	Trocar D4.5, T-handle
60000384	Screw holder M2 L325
60000576	Screwdriver SW3.5
60000317	Tapping tool
60000688	Test pin D4.5
60000689	Open-end wrench SW14/17
60000408	Depth gauge – button with slider
60001184	Mounting bracket TAA
60001175	Drill guide TAA
60000175	Retaining screw M6 L9
60000003	Locking screw
60000219	Clamping nut TAA
60001439	Spot-film device 45°/90°
60001307	Wire trap 90°
60001415	Step reamer TAA1160
60001179	Step reamer TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-T-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000513	Retaining screw M4 L400
60000410	Pliers for screws
60001039	K-wire D3 L28
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Drill guide blocking screw TAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-F-205
60001464	GRID plate
60001495	Dummy TAA1180-T-245
60001528	Step reamer TAA1140
60001605	Spiral drill D4.5 L300, conical

- 60001623 Dummy TAA1380-F-245
- 60001854 Dummy TAA0960-F-220
- 60001855 Dummy TAA0960-T-220
- 60001925 Dummy TAA0940-F-200
- 60001927 Dummy TAA0940-T-200
- 60001848 Spiral drill D4.0 L200
- 60001849 Step reamer TAA0960
- 60001938 Step reamer TAA0940

Screws in the screw box

- Avoid contact between the instruments during the washing process;
- Remove washed items immediately after the end of the wash program to avoid corrosion created by residual moisture.

The process recommended by Orthofix Srl is intended for the following cleaning and disinfection methods:

Cleaning and disinfection device: PG 8535, Miele Cleaning program:

	Description	Temperature	Duration
<b>Pre-rinsing</b>	Soft, drinking-quality water	< 10 °C	2 minutes
<b>Cleaning</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55 °C	10 minutes
<b>Rinsing I</b>	Demineralized water	< 10 °C	1 minute
<b>Neutralizing (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	< 10 °C	2 minutes
<b>Rinsing II</b>	Demineralized water	< 10 °C	1 minute
<b>Thermal Disinfection</b>	-	93 °C	5 minutes or until achieving an AO value of > 3000.
<b>Drying</b>	-	100 °C	for 25 minutes

(\*) Only necessary for strong alkaline cleaners, however these must also have a pH value of < 12

After the program is complete, the machine must be unloaded and the reusable instruments checked (see 4.6). If the devices still show contamination residues, they must undergo another cleaning process in the machine.



**Due to structural, material and functional properties, these are reusable instruments of the critical risk class A & B according to Robert Koch Institute (RKI) recommendations, which is why they may only be treated by the machine.**



**The integrity of the instruments must be checked after the cleaning program (see 4.6).**

#### 4.6. Drying

Every instrument and every locking screw must be completely dry on the inside and outside to prevent the formation of rust or malfunctions. If the instruments are not dry following the drying step in the thermal disinfection process, dry the instruments. Lint-free cloths may be used.

#### 4.7. Inspection and maintenance

Before every sterilization or use, all parts of the instrument inventory and all the locking screws must be checked for cleanliness, integrity and proper functioning.

- During the visual inspection, under good light with a magnifying glass, if applicable, all instruments must be examined for contamination, corrosion and residues;
- If the visual inspection shows that the instruments have not been cleaned properly, they must be cleaned and disinfected again.
- Damaged parts may not be used and must be re-ordered for replacement from Orthofix Srl.

#### 4.8. Packaging

Disassembled instruments must be re-assembled by trained personnel.

- affected instruments:
    - 60000408 - Depth gauge for sleeves
- Disassembly procedure: see 4.2, reverse procedure

After the inspection and functional test, the dried instruments are placed in the tray and the locking screws are placed in the screw box.

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

Every sterile barrier packaging not validated by Orthofix must be validated by individual health care facility according to instruction from the manufacturer. When using equipment and processes different from that validated by Orthofix, the health care 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.



**Sharp and pointed instruments may damage the sterile barrier system.**

### 4.9. 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 reprocessing of FITBONE™ reusable instruments.

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 US	WHO guidelines Not for use
Minimum exposure Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum exposure Time	15 minute	4 minute	3 minute	18 minute
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 is suggested only when no other options are available. The Gravity cycle was only validated for wraps and was not validated for sterilization in rigid containers.

### 4.10. Storage

After sterilization, the wrapped reusable instruments should be stored in a location with restricted access.

- This location should be well ventilated and offer sufficient protection from dust, moisture, insects, vermin and extreme temperatures.



**Before the products can be stored, they must be allowed to cool-down to ambient temperature after sterilization.**



**Before opening, the sterile wrap must be thoroughly examined for any damage and the expiry date must be checked.**

## 5. Responsibilities of a hospital for hired sets

Orthopedic surgical instruments generally have a long lifespan, however, incorrect handling or insufficient protection can quickly shorten this service life. Instruments or locking screws which no longer work properly due to an excessively long period of use, incorrect handling or improper maintenance should be disposed of.

Before returning hired sets to Orthofix Srl, they should be decontaminated, cleaned, disinfected, inspected and then sterilized.

Along with the returned instruments, you should also present Orthofix Srl with cleaning and sterilization evidence (PO2100-05). If instruments or locking screws from hired sets are missing or damaged, please inform the manufacturer or the distributor. This is the only way to establish that a complete and functioning set of instruments with locking screws will be available for the next operation.

The instructions contained in this handbook were validated by Orthofix Srl.

It is the responsibility of the end user to ensure that

1. the treatment is carried out with suitable equipment and materials and
2. the individuals tasked with these activities have been trained accordingly.

The equipment, as well as the processes, should be validated and monitored routinely.

To prevent any potential unwanted consequences, all deviations in processing should be properly evaluated for their effectiveness by the responsible individuals.

## 6. Disclaimer

The instructions provided herein have been validated by Orthofix Srl for the initial preparation of a device for first clinical use or for reprocessing of multiple use devices prior to re-use. It remains the responsibility of the individual responsible for reprocessing to ensure that the reprocessing, performed using equipment, materials and personnel in the initial preparation / 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 from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences, and must also be appropriately recorded.

## 7. Notice about serious incidents

Report any serious incident involving a device to Orthofix Srl and the appropriate governing body in which the user and/or patient is established.

## 8. List of instruments with material numbers

Instruments with material numbers	
Code	Description
60000392	T-handle
60000398	Spiral drill D4.5 L300
60000400	Drill sleeve D4.5 black
60000402	Drill sleeve D8.0 green
60000403	Trocar D4.5
60000405	Trocar D4.5, T-handle
60000384	Screw holder M2 L325
60000406	Screwdriver SW3.5, cannulated
60000576	Screwdriver SW3.5
60000317	Tapping tool
60000688	Test pin D4.5
60000689	Open-end wrench SW14/17
60000408	Depth gauge
60000411	Reamer D8.0 L200 L480, rounded
60000412	Reamer D9.0 L100 L480, front-cutting
60000413	Reamer D9.0 L200 L480, rounded
60000414	Reamer D10.0 L100 L480, front-cutting
60000415	Reamer D10.0 L200 L480, rounded
60000416	Reamer D10.5 L200 L480, rounded
60000417	Reamer D11.0 L100 L480, front-cutting
60000418	Reamer D11.0 L200 L480, rounded
60000833	Reamer D11.5 L200 L480, rounded
60000419	Reamer D12.0 L100 L480, front-cutting
60000420	Reamer D12.0 L200 L480, rounded
60000716	Reamer D12.5 L200 L480, rounded
60000421	Reamer D13.0 L100 L480, front-cutting
60000422	Reamer D13.0 L200 L480, rounded
60000423	Reamer D13.5 L200 L480, rounded
60000834	Reamer D8.0 L200 L700, rounded
60000835	Reamer D9.0 L100 L700, front-cutting
60000836	Reamer D9.0 L200 L700, rounded
60000837	Reamer D10.0 L100 L700, front-cutting
60000838	Reamer D10.0 L200 L700, rounded
60000839	Reamer D10.5 L200 L700, rounded
60000840	Reamer D11.0 L100 L700, front-cutting
60000841	Reamer D11.0 L200 L700, rounded

Instruments with material numbers	
Code	Description
60000842	Reamer D11.5 L200 L700, rounded
60000843	Reamer D12.0 L100 L700, front-cutting
60000844	Reamer D12.0 L200 L700, rounded
60000845	Reamer D12.5 L200 L700, rounded
60000846	Reamer D13.0 L100 L700, front-cutting
60000847	Reamer D13.0 L200 L700, rounded
60000848	Reamer D13.5 L200 L700, rounded
60001184	Mounting bracket TAA
60001175	Drill guide TAA
60000175	Retaining screw M6 L9
60000003	Locking screw
60000218	Spacer TAA
60000219	Clamping nut TAA
60000310	Connection screw TAA
60001439	Spot-film device 45°/90°
60001307	Wire trap 90°
60001415	Step reamer TAA1160
60001179	Step reamer TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-T-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000425	Reamer D14.0 L200 L480, rounded
60000426	Reamer D15.0 L200 L480, rounded
60000513	Retaining screw M4 L400
60000410	Pliers for screws
60001014	Tube T14/13-M
60001015	Tube T13/12-M
60001016	Tube T12/11-M
60001017	Tube T12/10-M
60001018	Tube T12/09-M
60001019	Tube T12/08-M
60001020	Tube T12/11-L
60001021	Tube T12/10-L
60001022	Tube T12/09-L
60001023	Tube T12/08-L
60001024	Tube T12/11-XL
60001025	Tube T12/10-XL

## Instruments with material numbers

Code	Description
60001026	Tube T12/09-XL
60001027	Tube T12/08-XL
60001028	Cone C13
60001029	Cone C13+
60001030	Cone C13++
60001031	Cone C12
60001032	Cone C11
60001033	Tube sinker TS13
60001034	Tube sinker TS12
60001035	Tube sinker TS11
60001036	Cone sinker CS15-13
60001037	Cone sinker CS12-11
60001038	Clamp
60001039	K-wire D3 L280
60001044	Tube T14/13-S
60001045	Tube T13/12-S
60001046	Tube T12/11-S
60001047	Tube T12/10-S
60001048	Tube T12/09-S
60001049	Tube T12/08-S
60001050	Tube T16/15-M
60001051	Tube T15/14-M
60001052	Tube T16/15-L
60001053	Tube T15/14-L
60001054	Tube T14/13-L
60001055	Tube T13/12-L
60001056	Tube T16/15-XL
60001057	Tube T15/14-XL
60001058	Tube T14/13-XL
60001059	Tube T13/12-XL
60001060	Cone C15
60001061	Cone C15+
60001062	Cone C15++
60001063	Cone C14
60001064	Tube sinker TS15
60001065	Tube sinker TS14
60000849	Reamer D14.0 L200 L700, rounded
60000850	Reamer D15.0 L200 L700, rounded

## Instruments with material numbers

Code	Description
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Drill guide blocking screw TAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-F-205
60001464	GRID plate
60001495	Dummy TAA1180-T-245
60001528	Step reamer TAA1140
60001605	Spiral drill D4.5 L300, conical
60001623	Dummy TAA1380-F-245
60001636	Impact sleeve
60001888	Cone C13 retropatellar
60001854	Dummy TAA0960-F-220
60001855	Dummy TAA0960-T-220
60001925	Dummy TAA0940-F-200
60001927	Dummy TAA0940-T-200
60001848	Spiral drill D4.0 L305
60001849	Step reamer TAA0960
60001938	Step reamer TAA0940

### 9. List of screws with material numbers

Screws with material numbers	
Code	Description
60000572	Locking screw D4.5 L80, long
60000571	Locking screw D4.5 L75, long
60000570	Locking screw D4.5 L70, long
60000569	Locking screw D4.5 L65, long
60000568	Locking screw D4.5 L60, long
60000567	Locking screw D4.5 L55, long
60000369	Locking screw D4.5 L50, long
60000368	Locking screw D4.5 L45, long
60000367	Locking screw D4.5 L40, long
60000366	Locking screw D4.5 L35, long
60000365	Locking screw D4.5 L30, long
60000364	Locking screw D4.5 L25, long
60000363	Locking screw D4.5 L20, long
60000272	Locking screw D5.8 L80
60000271	Locking screw D5.8 L75
60000270	Locking screw D5.8 L70
60000269	Locking screw D5.8 L65
60000268	Locking screw D5.8 L60
60000267	Locking screw D5.8 L55
60000266	Locking screw D5.8 L50
60000265	Locking screw D5.8 L45
60000264	Locking screw D5.8 L40
60000263	Locking screw D5.8 L35
60000262	Locking screw D5.8 L30
60000260	Locking screw D4.5 L50, short
60000259	Locking screw D4.5 L45, short
60000258	Locking screw D4.5 L40, short
60000257	Locking screw D4.5 L35, short
60000256	Locking screw D4.5 L30, short
60000255	Locking screw D4.5 L25, short
60000254	Locking screw D4.5 L20, short
60000503	Hollow screw 3.5x40mm VG
60001828	Locking screw D4.0 L20, short
60001829	Locking screw D4.0 L25, short
60001830	Locking screw D4.0 L30, short
60001831	Locking screw D4.0 L35, short

## 10. Interpretation of symbols

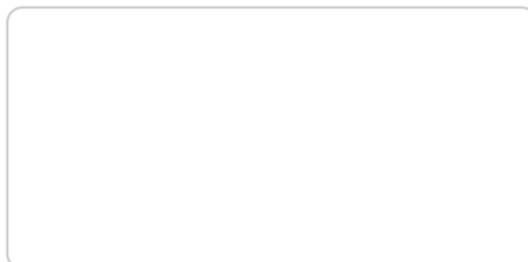
Symbol		Description	
		CAUTION: Consult instructions for use for important cautionary information	Consult instructions for Use
		Single use. Do not reuse	
		Non-sterile	
		Catalogue number	Lot number
		CE marking in conformity to applicable European Directives/Regulations	
		Date of manufacture	Manufacturer
		Do not use if package is opened or damaged	
		Symbol for MR conditional. The item has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MRI environment with specified conditions of use.	
<b>Rx Only</b>		CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	



Manufactured by:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italy  
Telephone +39 045 6719000,  
Fax +39 045 6719380  
[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)



**Distributed by:**



# ISTRUZIONI PER PULIZIA, STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE DELLE VITI DI BLOCCAGGIO NON STERILI E STRUMENTARIO RIUTILIZZABILE FITBONE™

<b>1. Introduzione</b>	<b>3</b>
<b>2. Informazioni sulle avvertenze</b>	<b>3</b>
<b>3. Resistenza dei materiali</b>	<b>4</b>
<b>4. Istruzioni per il ritrattamento</b>	<b>5</b>
4.1. Pre-trattamento sul luogo di impiego	5
4.2. Contenimento e trasporto	5
4.3. Preparazione alla pulizia	5
4.4. Pulizia preventiva	6
4.5. Pulizia e disinfezione automatiche	6
4.6. Asciugatura	7
4.7. Ispezione e manutenzione	7
4.8. Imballaggio	7
4.9. Sterilizzazione	8
4.10. Conservazione	8
<b>5. Responsabilità dell'ospedale nei confronti dei set presi a noleggio</b>	<b>8</b>
<b>6. Limitazione di responsabilità</b>	<b>9</b>
<b>7. Nota su incidenti gravi</b>	<b>9</b>
<b>8. Elenco dello strumentario con numeri di materiale</b>	<b>10</b>
<b>9. Elenco delle viti con numeri di materiale</b>	<b>12</b>
<b>10. Interpretazione dei simboli</b>	<b>13</b>

## 1. Introduzione

Il presente documento costituisce una guida generale su come effettuare il ritrattamento dello strumentario riutilizzabile FITBONE™ fornito da Orthofix Srl. Spiega inoltre come ispezionare uno strumento per determinare se ha raggiunto la fine della sua vita utile, se non deve più essere utilizzato e se deve essere sostituito.

Gli impianti FITBONE™ sono rigorosamente monouso e non possono quindi essere ritrattati una volta utilizzati.

L'efficacia del ritrattamento dipende anche dalle attrezzature, dagli operatori, dai detergenti e dalle procedure utilizzate.

Le istruzioni di ritrattamento riportate nel presente documento sono state convalidate e sono conformi ai seguenti standard e AAMI TIR:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Qualsiasi metodo di trattamento alternativo non incluso nel presente documento può anche essere adeguato, ma deve prima essere convalidato dall'utente finale, caso per caso. Lo strumentario può essere manipolato esclusivamente da personale con esperienza e debitamente formato. L'utente finale deve essere in grado di valutare i rischi potenziali e le conseguenze corrispondenti.

## 2. Informazioni sulle avvertenze

- 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.
- A causa dell'uso ripetuto, lo strumentario è soggetto a usura naturale e a danni specifici derivanti dall'uso, che possono influire sul termine della durata di vita utile del prodotto. Di seguito è riportato un elenco non esaustivo dei segni di danno e usura: Corrosione (tra cui ruggine, pitting), scolorimento, graffi profondi, sfaldamento, abrasioni e crepe. Lo strumentario non funzionante o difettoso ed eccessivamente usurato, così come i componenti che presentano marcature irriconoscibili, codici mancanti o fuori posto (consumati), non può essere utilizzato e deve essere adeguatamente smaltito e sostituito.
- La corrosione è una forma di distruzione o usura che può essere causata da reazioni chimiche, tra cui:
  - Strutture di superficie danneggiate.
  - Effetti dei fluidi corporei umani in caso di contatto prolungato con lo strumentario.
  - Effetti eccessivi di alcune soluzioni: fisiologica, soluzioni di iodio, cloruro o acidi più forti, soluzioni alcaline e disinfettanti usati in modo scorretto.
  - Scarsa qualità dell'acqua durante la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione a vapore o il risciacquo dello strumentario, per esempio a causa di tubazioni corrose, penetrazione di ruggine, particelle di metallo o sporcizia negli sterilizzatori a vapore, ecc.
  - Se si forma della ruggine, potrebbe essere trasferita sullo strumentario e questo contatto risulterebbe molto pericoloso durante la sterilizzazione.
  - La mancata osservanza delle linee guida relative alle concentrazioni e alle temperature stabilite dal produttore del disinfettante: se i valori in questione vengono superati in modo significativo, in alcuni materiali potrebbe portare a scolorimento e/o corrosione.
  - Questo può avvenire anche se lo strumentario non viene risciacquato adeguatamente dopo la pulizia o la disinfezione.
- Le attrezzature, gli utenti, i detergenti e i processi contribuiscono all'efficacia del trattamento. La struttura clinica deve garantire che le fasi di trattamento selezionate siano sicure ed efficaci.
- Durante la pulizia, è necessario controllare attentamente quale detergente può essere usato e con quale metodo. Si prega di osservare i requisiti di diluizione e applicazione.
- Quando si ha a che fare con materiali, strumentario e prodotti contaminati o potenzialmente tali, è necessario indossare un adeguato equipaggiamento protettivo.
- Al fine di garantire un trasporto adeguato di strumentario sterile, il contenitore sterile, il coperchio e l'insero della cassetta devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati da vuoti.
- Non pulire e disinfettare le viti di bloccaggio (impianti) insieme allo strumentario.
- Il peso massimo di un inserto per cassetta caricato durante la sterilizzazione deve essere < 10kg.

### 3. Resistenza dei materiali

Quando si sceglie il detergente o il disinfettante, è necessario assicurarsi che non contengano i seguenti ingredienti:

- Acidi organici, minerali e ossidanti (il valore pH minimo ammissibile è 7)
- Soluzioni fortemente alcaline (il valore pH massimo ammissibile è 11)
- Solventi organici (ad es. alcol, etere, chetone, benzina)
- Agenti ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- Idrocarburi aromatici/alogenati

Si consiglia di utilizzare detergenti enzimatici, neutri o leggermente alcalini

Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio per pulire lo strumentario.

Attrezzatura consigliata: spazzola con setole di nylon, filo di Kirschner, panno monouso che non lascia residui di tessuto e spugna monouso.

Tutto lo strumentario può essere esposto a temperature fino a 142°C (286°F).

I passivanti confermati per questo scopo sono un'eccezione. La passivazione deve avvenire dopo la pulizia e il risciacquo intermedio.  
(Neodisher Z)



**Lo strumentario in alluminio anodizzato non deve entrare in contatto con certe soluzioni disinfettanti o detergenti; per questo motivo è necessario controllare applicazione e compatibilità con l'alluminio anodizzato della soluzione da utilizzare prima di esporvi il metallo. 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.**



**I parametri specificati per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione sono convalidati in base agli standard EN ISO 17665-1 e ANSI AAMI ST79. Se l'utente finale non rispetta tali parametri, la durata di vita dello strumentario potrebbe accorciarsi e sarebbe unicamente responsabilità dell'utente stesso.**

## 4. Istruzioni per il ritrattamento

Le istruzioni per la preparazione iniziale dei dispositivi, ovvero per prepararli al primo utilizzo, sono riportate nel capitolo 4.2. Le istruzioni per il ritrattamento dello strumentario già utilizzato sono riportate nel capitolo 4.1.

### 4.1. Pre-trattamento sul luogo di impiego

Durante e/o immediatamente dopo l'intervento, rimuovere gli elementi contaminanti più grossolani (ad esempio, fluidi corporei, residui ossei e tessuti) dallo strumentario.

- Rimuovere i contaminanti utilizzando panni adeguati;
- Risciacquare gli strumenti dotati di lume con acqua distillata sterile per evitare che sangue secco e residui ossei vi si annidino all'interno (la soluzione fisiologica non è adatta);
- Riporre gli strumenti al loro posto dopo l'uso;
- Non lasciare lo strumentario a bagno nella soluzione di risciacquo.

Preparare lo strumentario per il trasporto per effettuare il ritrattamento.

- Pulire preventivamente e asciugare lo strumentario entro 30 minuti dall'utilizzo, al fine di ridurre al minimo il rischio che i residui si incrostino prima della pulizia, evitando così danni irreparabili;
- Posizionare lo strumentario nelle cassette e nei supporti adeguati.



**Tutti gli strumenti che vengono utilizzati durante l'intervento chirurgico sono considerati contaminati. Lo strumentario deve essere pulito immediatamente dopo l'uso.**

Durante il trasporto verso l'ambiente di pulizia, lo strumentario utilizzato deve essere posto in contenitori chiusi o coperti per evitare qualsiasi rischio inutile di contaminazione e danno al personale o all'area circostante.

### 4.2. Contenimento e trasporto

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

È pertanto necessario maneggiare, raccogliere e trasportare tali strumenti con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera.



**Maneggiare il contenitore con cura al fine di mantenere il sistema di barriera sterile. Il contenitore ospita strumenti affilati e appuntiti.**

### 4.3. Preparazione alla pulizia

Gli strumenti con parti rimovibili devono essere smontati.

- Strumentario interessato:  
Numero materiale 60000408 - Misuratore di profondità



Procedura di smontaggio:



Misuratore di profondità assemblato



Svitare il tappo con l'alloggiamento per la guida dal pulsante con cursore



Rimuovere il tappo con l'alloggiamento per la guida dal pulsante con cursore a sinistra



Rimuovere la guida a destra



Misuratore di profondità smontato

La persona responsabile deve essere stata adeguatamente formata per smontare e rimontare lo strumento.



**In generale, si consiglia di conservare viti, dadi, perni e altre parti di piccole dimensioni insieme e in modo ben organizzato.**

### 4.4. Pulizia preventiva



**La pulizia preventiva si applica a tutti gli strumenti elencati nel capitolo 7 "Elenco dello strumentario". Non si applica alle viti di bloccaggio.**

Per effettuare una pulizia preventiva accurata, è necessario sottoporre tutti gli strumenti a un bagno a ultrasuoni e pulirli manualmente.

- Bagno a ultrasuoni con Neodisher MediZym 0.5% (v/v) e acqua dolce e potabile
- Prima di immergere uno strumento nel bagno a ultrasuoni, rimuovere qualsiasi fluido corporeo utilizzando carta assorbente che non lascia residui;
- Non lasciare bolle sulla superficie e posizionare lo strumento in modo che le onde sonore possano raggiungerne tutta l'area;
- Quando si riempie il bagno a ultrasuoni, assicurarsi che gli strumenti non possano urtarsi a vicenda;
- Trattamento a ultrasuoni dello strumentario (10 minuti, 35kHz, temperatura dell'acqua <40°C);
- Sciacquare lo strumentario con acqua corrente;
- Assicurarsi di aver rimosso tutti i contaminanti visibili utilizzando
  - spazzole con setole di nylon morbide
- spazzole arrotondate con setole di nylon morbide Pulire il diametro interno o i fori utilizzando spazzole arrotondate specifiche e risciacquare bene **almeno tre volte** per **almeno un minuto**. Ripetere il risciacquo **almeno altre cinque volte** utilizzando almeno una siringa monouso da 10ml.



**Una volta completata la pulizia preventiva, lo strumentario deve sempre essere sottoposto a pulizia e disinfezione automatiche.**



**Verificare sempre l'integrità degli strumenti prima e al termine della pulizia e della disinfezione (consultare il capitolo 4.4).**

### 4.5. Pulizia e disinfezione automatiche

Si raccomanda di effettuare la pulizia con una macchina di lavaggio e disinfezione correttamente installata, qualificata e sottoposta a regolare manutenzione, dotata di unità di iniezione, cesti e inserti. La convalida in conformità con lo standard EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 è stata effettuata utilizzando la macchina di lavaggio e disinfezione Miele PG 8535.

- In caso di variazioni alla procedura qui descritta, è necessario utilizzare detergenti equivalenti e una procedura convalidata dall'utente finale. Altrimenti, potrebbe verificarsi una riduzione della durata di vita dello strumentario e delle viti di bloccaggio, e sarebbe completa responsabilità dell'ospedale.
- È fondamentale rispettare le istruzioni fornite dal produttore della macchina per la pulizia e dal produttore dei detergenti utilizzati;

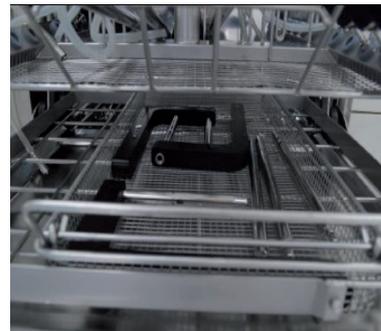
Conformemente alle istruzioni per l'uso, gli strumenti devono essere inseriti nella macchina di lavaggio e disinfezione utilizzando un carrello di pulizia (ad esempio Miele E 450/1 69545003D). Gli strumenti composti da parti rimovibili devono essere completamente smontati prima della pulizia, ad esempio il misuratore di profondità (60000408). Le cannule devono essere collegate sulle connessioni di risciacquo (cioè all'ugello di iniezione) della macchina di lavaggio e disinfezione.

Strumentario con cannulazioni



Caricare le cassette appoggiando gli strumenti sulle apposite staffe, rispettando le marcature visibili sul lato inferiore del coperchio della cassetta:

Strumentario senza cannulazioni



60000398	Perforatore a spirale D4.5 L300
60000403	Trocar D4.5
60000405	Trocar D4.5, impugnatura a T
60000384	Supporto per viti M2 L325
60000576	Cacciavite SW3.5
60000317	Percussore
60000688	Perno di prova D4.5
60000689	Chiave fissa SW14/17
60000408	Misuratore di profondità - pulsante con cursore
60001184	Staffa di montaggio TAA
60001175	Guida perforatore TAA
60000175	Vite di fissaggio M6 L9
60000003	Vite di bloccaggio
60000219	Dado di serraggio TAA
60001439	Dispositivo di puntamento 45°/90°
60001307	Bloccafilo 90°
60001415	Step reamer TAA1160
60001179	Step reamer TAA1180
60000832	Modello di prova TAA1160-T-225
60000822	Modello di prova TAA1180-F-245
60000513	Vite di fissaggio M4 L400
60000410	Pinze per viti
60001039	Filo di Kirschner D3 L28
60001139	Modello di prova TAA1160-F-225

60001185	Vite di bloccaggio guida perforatore TAA11
60001244	Modello di prova TAA1140-T-205
60001248	Modello di prova TAA1140-F-205
60001464	Placca GRIGLIA
60001495	Modello di prova TAA1180-T-245
60001528	Step reamer TAA1140
60001605	Perforatore a spirale D4.5 L300, conico
60001623	Modello di prova TAA1380-F-245
60001854	Modello di prova TAA0960-F-220
60001855	Modello di prova TAA0960-T-220
60001925	Modello di prova TAA0940-F-200
60001927	Modello di prova TAA0940-T-200
60001848	Perforatore a spirale D4.0 L200
60001849	Step reamer TAA0960
60001938	Step reamer TAA0940

Viti nell'apposito contenitore

- Evitare qualsiasi contatto tra gli strumenti durante il processo di lavaggio;
- Rimuovere immediatamente gli strumenti lavati al termine del ciclo di lavaggio, onde evitarne la corrosione causata dall'umidità.

La procedura consigliata da Orthofix Srl è intesa per i metodi di pulizia e disinfezione seguenti:

Dispositivo di pulizia e disinfezione: PG 8535, Miele.

	Descrizione	Temperatura	Durata
<b>Pre-risciacquo</b>	Acqua dolce e potabile	< 10°C	2 minuti
<b>Pulizia</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minuti
<b>1° risciacquo</b>	Acqua demineralizzata	< 10°C	1 minuto
<b>Neutralizzante (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	< 10°C	2 minuti
<b>2° risciacquo</b>	Acqua demineralizzata	< 10°C	1 minuto
<b>Disinfezione termica</b>	-	93°C	5 minuti o fino a raggiungere un valore A0 di > 3000.
<b>Asciugatura</b>	-	100°C	per 25 minuti

(\*) Necessario solo per detersivi fortemente alcalini, tuttavia devono presentare pH < 12

Al termine del programma, scaricare la macchina e controllare tutto lo strumentario riutilizzabile (consultare il capitolo 4.6).

Se i dispositivi presentano ancora residui di contaminazione, dovranno essere sottoposti a un altro processo di pulizia nella macchina.



**A causa delle proprietà strutturali, materiali e funzionali, si tratta di strumentario riutilizzabile con rischio critico A e B secondo le raccomandazioni RKI, pertanto può essere trattato solo con la macchina.**



**Dopo il programma di pulizia, controllare l'integrità dello strumentario (consultare il capitolo 4.6).**

#### 4.6. Asciugatura

Ogni strumento e ogni vite di bloccaggio devono essere completamente asciugati, all'interno e all'esterno, per evitare la formazione di ruggine o malfunzionamenti. Se gli strumenti non sono asciutti dopo la fase di asciugatura nel processo di disinfezione termica, asciugarli utilizzando panni appositi che non lasciano residui.

#### 4.7. Ispezione e manutenzione

Prima di ogni sterilizzazione o utilizzo, controllare che tutte le parti dell'inventario degli strumenti e tutte le viti di bloccaggio siano pulite, integre e funzionino correttamente.

- Durante l'ispezione visiva, effettuata sotto una buona fonte luminosa e con una lente d'ingrandimento (laddove applicabile), tutti gli strumenti devono essere esaminati per verificare che non siano presenti contaminazione, corrosione ed eventuali residui;
- Se l'ispezione visiva mostra che gli strumenti non sono stati puliti correttamente, ripetere la pulizia e la disinfezione;
- Non utilizzare eventuali parti danneggiate. Ordinarle nuovamente presso Orthofix Srl per sostituirle.

#### 4.8. Imballaggio

Gli strumenti che vengono smontati devono essere riasssemblati da personale appositamente formato.

- Strumentario interessato:
  - 60000408 - Misuratore di profondità

Procedura di smontaggio: ripetere il processo illustrato nel capitolo 4.2, al contrario

Dopo l'ispezione e il test funzionale, riporre gli strumenti asciutti nella cassetta e le viti di bloccaggio nel contenitore delle viti.

Al fine di evitare la contaminazione dopo il processo di sterilizzazione, Orthofix consiglia di utilizzare uno dei sistemi di imballaggio seguenti:

- Proteggere il componente utilizzando materiale conforme allo standard EN ISO 11607, adatto per la sterilizzazione a vapore e in grado di proteggere lo strumentario o le cassette da danni meccanici. Orthofix consiglia l'utilizzo di un doppio involucro costituito da tessuti non tessuti trilaminati in polipropilene Spunbond ed SMS. L'involucro deve essere abbastanza resistente da contenere dispositivi fino a 10kg. Negli Stati Uniti è necessario utilizzare un involucro di sterilizzazione autorizzato dalla FDA ed è obbligatorio che sia conforme allo standard ANSI/AAMI ST79. In Europa è possibile utilizzare un involucro di sterilizzazione conforme allo standard EN 868-2. Piegare l'involucro per creare un sistema di protezione sterile seguendo un processo convalidato in base alla norma ISO 11607-2.

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

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

Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nella cassetta di sterilizzazione.

La sterilità non può essere garantita se la cassetta di sterilizzazione è sovraccarica.

Il peso totale di una cassetta strumentario avvolta non dovrebbe essere superiore a 10kg.



**Gli strumenti affilati e appuntiti possono danneggiare il sistema di protezione sterile.**

#### 4.9. 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 il ritrattamento dello strumentario riutilizzabile FITBONE™.

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 negli Stati Uniti	Linee guida dell'OMS. Non per l'uso
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.

#### 4.10. Conservazione

Dopo la sterilizzazione, lo strumentario riutilizzabile avvolto deve essere conservato in un luogo con accesso limitato.

- Questo luogo deve essere ben ventilato e offrire sufficiente protezione da polvere, umidità, insetti, parassiti e temperature estreme.



**Prima che i prodotti vengano riposti per la conservazione, devono essere lasciati raffreddare a temperatura ambiente dopo la sterilizzazione.**



**Prima di aprirlo, l'involucro sterile deve essere accuratamente esaminato per verificare la presenza di eventuali danni e controllare la data di scadenza.**

### 5. Responsabilità dell'ospedale nei confronti dei set presi a noleggio

Gli strumenti chirurgici ortopedici hanno generalmente una lunga durata di vita. Tuttavia, una manipolazione scorretta o una protezione insufficiente possono abbreviare rapidamente la durata di vita del servizio. Gli strumenti o le viti di bloccaggio che non funzionano più correttamente a causa di un periodo di utilizzo troppo lungo, di un trattamento scorretto o di una manutenzione inadeguata devono essere smaltiti.

Prima di restituire i set noleggiati a Orthofix Srl, è necessario effettuarne la decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione. Insieme agli strumenti da restituire, è necessario presentare a Orthofix Srl anche la prova di pulizia e sterilizzazione (PO2100-05). Se lo strumentario o le viti di bloccaggio dei set noleggiati sono mancanti o danneggiati, informare il produttore o il distributore. È l'unico modo per stabilire se un set completo e funzionante di strumenti con viti di bloccaggio è disponibile per l'uso nell'intervento chirurgico successivo.

Le istruzioni contenute in questo manuale sono state convalidate da Orthofix Srl.

È responsabilità dell'utente finale accertarsi che

1. il trattamento venga effettuato con attrezzatura e materiali adeguati e
2. che il personale che se ne occupa sia stato debitamente formato.

L'attrezzatura, così come i processi, devono essere convalidati e monitorati regolarmente.  
Per prevenire potenziali conseguenze indesiderate, qualsiasi variazione apportata al trattamento deve essere adeguatamente valutata per verificarne l'efficacia dal personale responsabile.

## 6. Limitazione di responsabilità

Le istruzioni riportate in questo documento sono convalidate da Orthofix Srl per la preparazione di un dispositivo per il primo uso clinico o per il ritrattamento di dispositivi riutilizzabili prima di ogni uso. Ricade sotto la sfera di responsabilità dell'operatore che si occupa del ritrattamento verificare che il ritrattamento stesso, eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale a disposizione presso la struttura apposita/di preparazione iniziale, 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 dalle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato per quanto concerne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse e adeguatamente registrata.

## 7. Nota su incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave che vede coinvolto un dispositivo va segnalato a Orthofix Srl e all'apposito ente governativo dell'utente e/o del paziente.

## 8. Elenco dello strumentario con numeri di materiale

Strumentario con numeri di materiale	
Codice	Descrizione
60000392	Impugnatura a T
60000398	Perforatore a spirale D4.5 L300
60000400	Guida perforatore D4.5 nero
60000402	Guida perforatore D8.0 verde
60000403	Trocar D4.5
60000405	Trocar D4.5, impugnatura a T
60000384	Supporto per viti M2 L325
60000406	Cacciavite SW3.5 cannulato
60000576	Cacciavite SW3.5
60000317	Percussore
60000688	Perno di prova D4.5
60000689	Chiave fissa SW14/17
60000408	Misuratore di profondità
60000411	Alesatore D8.0 L200 L480 arrotondato
60000412	Alesatore D9.0 L100 L480 arrotondato taglio frontale
60000413	Alesatore D9.0 L200 L480 arrotondato
60000414	Alesatore D10.0 L100 L480 taglio frontale
60000415	Alesatore D10.0 L200 L480 arrotondato
60000416	Alesatore D10.5 L200 L480 arrotondato
60000417	Alesatore D11.0 L100 L480 taglio frontale
60000418	Alesatore D11.0 L200 L480 arrotondato
60000833	Alesatore D11.5 L200 L480 arrotondato
60000419	Alesatore D12.0 L100 L480 taglio frontale
60000420	Alesatore D12.0 L200 L480 arrotondato
60000716	Alesatore D12.5 L200 L480 arrotondato
60000421	Alesatore D13.0 L100 L480 taglio frontale
60000422	Alesatore D13.0 L200 L480 arrotondato
60000423	Alesatore D13.5 L200 L480 arrotondato
60000834	Alesatore D8.0 L200 L700 arrotondato
60000835	Alesatore D9.0 L100 L700 taglio frontale
60000836	Alesatore D9.0 L200 L700 arrotondato
60000837	Alesatore D10.0 L100 L700 taglio frontale
60000838	Alesatore D10.0 L200 L700 arrotondato
60000839	Alesatore D10.5 L200 L700 arrotondato
60000840	Alesatore D11.0 L100 L700 taglio frontale
60000841	Alesatore D11.0 L200 L700 arrotondato

Strumentario con numeri di materiale	
Codice	Descrizione
60000842	Alesatore D11.5 L200 L700 arrotondato
60000843	Alesatore D12.0 L100 L700 taglio frontale
60000844	Alesatore D12.0 L200 L700 arrotondato
60000845	Alesatore D12.5 L200 L700 arrotondato
60000846	Alesatore D13.0 L100 L700 taglio frontale
60000847	Alesatore D13.0 L200 L700 arrotondato
60000848	Alesatore D13.5 L200 L700 arrotondato
60001184	Staffa di montaggio TAA
60001175	Guida perforatore TAA
60000175	Vite di fissaggio M6 L9
60000003	Vite di bloccaggio
60000218	Distanziale TAA
60000219	Dado di serraggio TAA
60000310	Vite di connessione TAA
60001439	Dispositivo di puntamento 45°/90°
60001307	Bloccafilo 90°
60001415	Step reamer TAA1160
60001179	Step reamer TAA1180
60000832	Modello di prova TAA1160-F-225
60000822	Modello di prova TAA1180-F-245
60000425	Alesatore D14.0 L200 L480 arrotondato
60000426	Alesatore D15.0 L200 L480 arrotondato
60000513	Vite di fissaggio M4 L400
60000410	Pinze per viti
60001014	Tubo T14/13-M
60001015	Tubo T13/12-M
60001016	Tubo T12/11-M
60001017	Tubo T12/10-M
60001018	Tubo T12/09-M
60001019	Tubo T12/08-M
60001020	Tubo T12/11-L
60001021	Tubo T12/10-L
60001022	Tubo T12/09-L
60001023	Tubo T12/08-L
60001024	Tubo T12/11-XL
60001025	Tubo T12/10-XL

## Strumentario con numeri di materiale

Codice	Descrizione
60001026	Tubo T12/09-XL
60001027	Tubo T12/08-XL
60001028	Cono C13
60001029	Cono C13+
60001030	Cono C13++
60001031	Cono C12
60001032	Cono C11
60001033	Battitore tubo TS13
60001034	Battitore tubo TS12
60001035	Battitore tubo TS11
60001036	Battitore cono CS15-13
60001037	Battitore cono CS12-11
60001038	Morsetto
60001039	Filo di Kirschner D3 L280
60001044	Tubo T14/13-S
60001045	Tubo T13/12-S
60001046	Tubo T12/11-S
60001047	Tubo T12/10-S
60001048	Tubo T12/09-S
60001049	Tubo T12/08-S
60001050	Tubo T16/15-M
60001051	Tubo T15/14-M
60001052	Tubo T16/15-L
60001053	Tubo T15/14-L
60001054	Tubo T14/13-L
60001055	Tubo T13/12-L
60001056	Tubo T16/15-XL
60001057	Tubo T15/14-XL
60001058	Tubo T14/13-XL
60001059	Tubo T13/12-XL
60001060	Cono C15
60001061	Cono C15+
60001062	Cono C15++
60001063	Cono C14
60001064	Battitore tubo TS15
60001065	Battitore tubo TS14
6000849	Alesatore D14.0 L200 L700 arrotondato
6000850	Alesatore D15.0 L200 L700 arrotondato

## Strumentario con numeri di materiale

Codice	Descrizione
60001139	Modello di prova TAA1160-F-225
60001185	Vite di bloccaggio guida perforatore TAA11
60001244	Modello di prova TAA1140-F-205
60001248	Modello di prova TAA1140-F-205
60001464	Placca GRIGLIA
60001495	Modello di prova TAA1180-T-245
60001528	Step reamer TAA1140
60001605	Perforatore a spirale D4,5 L300, conico
60001623	Modello di prova TAA1380-F-245
60001636	Manicotto impatto
60001888	Cono C13 retropatellare
60001854	Modello di prova TAA0960-F-220
60001855	Modello di prova TAA0960-T-220
60001925	Modello di prova TAA0940-F-200
60001927	Modello di prova TAA0940-T-200
60001848	Perforatore a spirale D4,0 L305
60001849	Step reamer TAA0960
60001938	Step reamer TAA0940

## 9. Elenco delle viti con numeri di materiale

Viti con numeri di materiale	
Codice	Descrizione
60000572	Vite di bloccaggio D4.5 L80, lunga
60000571	Vite di bloccaggio D4.5 L75, lunga
60000570	Vite di bloccaggio D4.5 L70, lunga
60000569	Vite di bloccaggio D4.5 L65, lunga
60000568	Vite di bloccaggio D4.5 L60, lunga
60000567	Vite di bloccaggio D4.5 L55, lunga
60000369	Vite di bloccaggio D4.5 L50, lunga
60000368	Vite di bloccaggio D4.5 L45, lunga
60000367	Vite di bloccaggio D4.5 L40, lunga
60000366	Vite di bloccaggio D4.5 L35, lunga
60000365	Vite di bloccaggio D4.5 L30, lunga
60000364	Vite di bloccaggio D4.5 L25, lunga
60000363	Vite di bloccaggio D4.5 L20, lunga
60000272	Vite di bloccaggio D5.8 L80
60000271	Vite di bloccaggio D5.8 L75
60000270	Vite di bloccaggio D5.8 L70
60000269	Vite di bloccaggio D5.8 L65
60000268	Vite di bloccaggio D5.8 L60
60000267	Vite di bloccaggio D5.8 L55
60000266	Vite di bloccaggio D5.8 L50
60000265	Vite di bloccaggio D5.8 L45
60000264	Vite di bloccaggio D5.8 L40
60000263	Vite di bloccaggio D5.8 L35
60000262	Vite di bloccaggio D5.8 L30
60000260	Vite di bloccaggio D4.5 L50, corta
60000259	Vite di bloccaggio D4.5 L45, corta
60000258	Vite di bloccaggio D4.5 L40, corta
60000257	Vite di bloccaggio D4.5 L35, corta
60000256	Vite di bloccaggio D4.5 L30, corta
60000255	Vite di bloccaggio D4.5 L25, corta
60000254	Vite di bloccaggio D4.5 L20, corta
60000503	Vite cava 3.5x40mm VG
60001828	Vite di bloccaggio D4.0 L20, corta
60001829	Vite di bloccaggio D4.0 L25, corta
60001830	Vite di bloccaggio D4.0 L30, corta
60001831	Vite di bloccaggio D4.0 L35, corta

## 10. Interpretazione dei simboli

Simbolo		Descrizione	
		ATTENZIONE: consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione	Consultare le istruzioni per l'uso
		Monouso. Gettare dopo l'uso	
		Non sterile	
		Numero di catalogo	Numero di lotto
		Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei applicabili	
		Data di fabbricazione	Produttore
		Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata	
		Simbolo compatibilità RM. Il prodotto è stato testato e i risultati hanno dimostrato che non esistono rischi reali in un ambiente RM specificato e in determinate condizioni.	
<b>Rx Only</b>		ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico.	



Prodotto da:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italia  
Telefono +39 045 6719000,  
Fax +39 045 6719380  
[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

CE<sub>0123</sub>

Distribuito da:



INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE,  
STÉRILISATION ET ENTRETIEN DES VIS DE  
VERROUILLAGE FITBONE™ NON STÉRILES  
ET INSTRUMENTS RÉUTILISABLES

<b>1. Introduction</b>	<b>3</b>
<b>2. Avertissements</b>	<b>3</b>
<b>3. Résistance des matériaux</b>	<b>4</b>
<b>4. Instructions de retraitement</b>	<b>5</b>
4.1. Prétraitement sur le lieu d'utilisation	5
4.2. Conditionnement et transport	5
4.3. Préparation avant nettoyage	5
4.4. Prénettoyage	6
4.5. Nettoyage et désinfection automatiques	6
4.6. Séchage	7
4.7. Inspection et entretien	7
4.8. Emballage	7
4.9. Stérilisation	8
4.10. Stockage	8
<b>5. Responsabilités d'un établissement relatives aux jeux d'instruments en location</b>	<b>8</b>
<b>6. Avertissement</b>	<b>9</b>
<b>7. Avis relatif aux incidents graves</b>	<b>9</b>
<b>8. Liste des instruments avec numéro de matériel</b>	<b>10</b>
<b>9. Liste des vis avec numéro de matériel</b>	<b>12</b>
<b>10. Interprétation des symboles</b>	<b>13</b>

## 1. Introduction

Le présent document donne des indications générales sur la manière dont les instruments réutilisables FITBONE™ fabriqués par Orthofix Srl peuvent être retraités pour les préparer à leur utilisation. Il explique également comment inspecter un instrument pour déterminer s'il a atteint la fin de sa durée de vie utile, s'il ne doit pas être utilisé et s'il doit être remplacé.

Les implants FITBONE™ sont destinés à un usage unique et ne sont pas conçus pour être retraités après utilisation.

L'efficacité du retraitement dépend également de l'équipement, des opérateurs, des agents de nettoyage et des procédures utilisés.

Les instructions de retraitement indiquées dans le présent document ont été validées et sont conformes aux normes TIR AAMI et normes suivantes :

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Des méthodes de traitement alternatives qui ne sont pas incluses dans ce document peuvent convenir, mais doivent être validées individuellement par l'utilisateur final. Les instruments peuvent être manipulés uniquement par des personnes possédant l'expertise et la formation nécessaires. L'utilisateur final doit être en mesure d'évaluer les risques potentiels et les conséquences qui leur sont associées.

## 2. Avertissements

- Orthofix ne précise généralement pas le nombre maximal d'utilisations des dispositifs médicaux réutilisables. La durée de vie d'utilisation 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 manière de déterminer si un dispositif a atteint la fin de sa durée de vie d'utilisation.
- En raison de leur utilisation constante, les instruments sont soumis à une usure naturelle et à des dommages spécifiques de l'utilisation, qui peuvent influencer sur la durée de vie utile du produit. Voici une liste non exhaustive de signes d'endommagement et d'usure : Corrosion (c.-à-d., rouille, piquetage), décoloration, rayures profondes, écaillage, abrasion et fissures. Les instruments qui ne fonctionnent pas correctement, qui sont défectueux et excessivement usés, ainsi que les instruments dont les marquages sont illisibles, les numéros de pièces manquants ou effacés (dégradés), ne peuvent pas être utilisés et doivent être mis au rebut et remplacés.
- La corrosion est une forme de destruction ou d'usure qui peut être causée par des réactions chimiques, notamment :
  - Structures de surface endommagées.
  - Effets des fluides corporels humains en cas de contact prolongé avec les instruments.
  - Effets excessifs de certaines solutions, telles que solutions salines, solutions iodées, chlorure ou acides fortement concentrés, solutions alcalines et désinfectants utilisés de manière inappropriée.
  - Qualité insuffisante de l'eau lors du nettoyage, de la désinfection, de la stérilisation à la vapeur ou du rinçage des instruments, p. ex. utilisation de conduites d'eau corrodées, pénétration de rouille, de particules de métal ou de résidus dans les stérilisateur à vapeur, etc.
  - Formation de rouille pouvant atteindre d'autres instruments. Il convient alors d'éviter tout contact, le risque étant très élevé lors de la stérilisation.
  - Non-respect des directives relatives aux concentrations et aux températures stipulées par le fabricant du désinfectant. Si ces concentrations et températures sont fortement dépassées, une décoloration et/ou une corrosion de certains matériaux peuvent s'ensuivre.
  - Cela peut également être le cas si le rinçage des instruments après le nettoyage ou la désinfection est insuffisant.
- Les équipements, les utilisateurs, les agents de nettoyage et les processus contribuent tous à l'efficacité du traitement. Les établissements cliniques doivent garantir que les étapes de traitement choisies sont sûres et efficaces.
- Lors du nettoyage, il est nécessaire de vérifier soigneusement quel produit de nettoyage peut être utilisé et avec quelle méthode. Veuillez respecter les instructions de dilution et d'application.
- Lors de la manipulation de matériaux, d'instruments et de produits contaminés ou potentiellement contaminés, veuillez porter un équipement de protection approprié.
- Afin de garantir le transport adéquat des instruments stériles, le conteneur stérile, le couvercle et le plateau à insérer doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés à vide.
- Les vis de verrouillage (implants) ne doivent pas être nettoyées et désinfectées avec les instruments.
- Le poids maximum d'un plateau chargé pendant la stérilisation doit être inférieur à 10kg.

### 3. Résistance des matériaux

Lors du choix du produit de nettoyage ou du désinfectant, vous devez vous assurer qu'ils ne contiennent pas les ingrédients suivants :

- Acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimal admissible de 7)
- Solutions fortement alcalines (pH maximal admissible de 11)
- Solvants organiques (p. ex., alcool, éther, cétone, essence)
- Agents oxydants (p. ex., peroxyde d'hydrogène)
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés

Les agents de nettoyage recommandés sont les produits enzymatiques, neutres ou légèrement alcalins

Les instruments ne doivent pas être nettoyés avec des brosses métalliques ou de la paille de fer.  
Équipement recommandé : brosses en nylon, broches de Kirchner, chiffon jetable non pelucheux et éponge jetable.

Tous les instruments doivent être exposés à des températures maximales de 142°C (286°F).

Les agents de passivation qui ont été validés à cette fin constituent une exception. La passivation doit avoir lieu après le nettoyage et le rinçage intermédiaire.  
(neodisher Z)



**Les instruments fabriqués en aluminium anodisé ne doivent pas entrer en contact avec certaines solutions désinfectantes ou certains agents de nettoyage. C'est pourquoi vous devez vérifier l'application et la compatibilité de la solution à utiliser avec l'aluminium anodisé avant d'y exposer le métal. Les dispositifs à base d'aluminium sont endommagés par les détergents et les solutions alcalines (pH>7). Consultez le document PQALU pour obtenir la liste des dispositifs Orthofix à base d'aluminium.**



**Les valeurs spécifiques du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation sont conformes aux normes EN ISO 17665-1 et ANSI AAMI ST79. Le dépassement de ces valeurs peut réduire la durée de vie des instruments et relève de la seule responsabilité de l'utilisateur final.**

## 4. Instructions de retraitement

Les instructions relatives à la préparation initiale des dispositifs, c.-à-d. avant leur première utilisation, commencent au chapitre 4.2. Les instructions relatives au retraitement des instruments préalablement utilisés commencent au chapitre 4.1.

### 4.1. Prétraitement sur le lieu d'utilisation

Pendant et/ou immédiatement après l'opération, retirez les contaminants importants (p. ex., fluides corporels, résidus osseux et tissus) des instruments.

- Enlevez les contaminants à l'aide de chiffons.
- Rincez les instruments dotés d'une lumière en utilisant de l'eau distillée stérile pour éviter la présence de sang sec et de résidus osseux dans la lumière interne (une solution saline ne convient pas).
- Rangez les instruments à leur place après utilisation.
- Ne laissez pas les instruments tremper dans la solution de rinçage.

Préparez le transport pour le retraitement.

- Les instruments doivent être prénettoyés et séchés dans les 30 minutes suivant leur utilisation, afin de minimiser le risque de séchage des résidus avant le nettoyage et d'éviter ainsi des dommages irréparables.
- Placez les instruments dans les plateaux et supports appropriés.



**Tous les instruments utilisés pendant l'opération sont considérés comme contaminés. Ils doivent être nettoyés immédiatement après utilisation.**

Les instruments qui ont été utilisés doivent être transportés, en vue de leur nettoyage, dans des conteneurs fermés ou couverts afin d'éviter tout risque inutile de contamination et de préjudice pour le personnel ou l'environnement immédiat.

### 4.2. Conditionnement et transport

Pendant le transport, couvrez les instruments contaminés 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 contrôlé(e)s pour réduire au minimum tout risque éventuel pour les patients, le personnel et les locaux de l'établissement de soins.

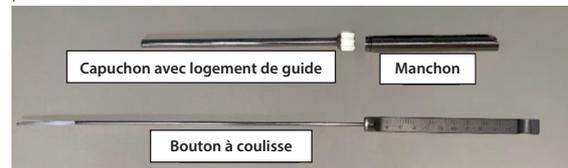


**Veuillez manipuler le conteneur avec précaution afin de maintenir le système de barrière stérile. Le conteneur contient des instruments tranchants et pointus.**

### 4.3. Préparation avant nettoyage

Les instruments comportant des pièces amovibles doivent être démontés.

- Instruments concernés :  
Numéro de référence 60000408 - Jauge de profondeur pour manchons



Procédure de démontage :



Jauge de profondeur pour manchons assemblée



Dévisser le capuchon avec logement de guide du bouton à coulisse



Retirer le capuchon avec logement de guide du bouton à coulisse à gauche



Retirer le manchon vers la droite



Jauge de profondeur pour manchons démontée

La personne responsable du démontage ou du montage doit avoir reçu une formation appropriée.



**En général, les vis, les écrous, les tenons et autres petites pièces doivent être rangés ensemble et de manière ordonnée.**

### 4.4. Prénettoyage



**Le prénettoyage s'applique à tous les instruments énumérés au chapitre 7 « Liste des instruments ». Le prénettoyage ne s'applique pas aux vis de verrouillage.**

Pour un prénettoyage complet des instruments, ceux-ci doivent être traités dans un bain à ultrasons, puis nettoyés manuellement.

- Bain à ultrasons avec neodisher MediZym 0.5% (v/v) et eau douce et potable.
- Avant de placer des instruments dans le bain à ultrasons, éliminez tout liquide corporel des instruments à l'aide de serviettes en papier absorbantes et non pelucheuses.
- Évitez les bulles à la surface et dans les creux sous-jacents lors de leur placement.
- Lors du remplissage du bain à ultrasons, assurez-vous que les instruments ne peuvent pas se heurter les uns aux autres.
- Traitement des instruments par ultrasons (10 minutes, 35kHz, température de l'eau <40°C).
- Rincez les instruments à l'eau courante.
- Veillez à retirer tous les contaminants visibles avec
  - des brosses en nylon souple
- des brosses rondes en nylon souple. Le passage intérieur ou les orifices doivent être nettoyés à l'aide de brosses rondes adaptées au matériau et bien rincés **trois fois au moins** pendant **une minute au moins**, puis rincés **cinq fois au moins** à l'aide d'une seringue jetable de 10ml.



**Une fois l'étape de prénettoyage terminée, les instruments doivent toujours être soumis à un nettoyage et une désinfection automatiques.**



**L'intégrité des instruments doit être vérifiée avant et après le nettoyage et la désinfection (voir le chapitre 4.4).**

### 4.5. Nettoyage et désinfection automatiques

Il est recommandé d'effectuer le nettoyage avec une machine de nettoyage et de désinfection correctement installée, homologuée et régulièrement entretenue, équipée d'injecteurs, de paniers et de supports.

La vérification de conformité à la norme EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 a été effectuée à l'aide de la machine de nettoyage et de désinfection Miele PG 8535.

- En cas de dérogation au processus détaillé ici, des agents de nettoyage équivalents et une procédure validée par l'utilisateur final doivent être utilisé(e)s. Sinon, la durée de vie des instruments et des vis de verrouillage risque d'être réduite, ce qui relèverait de la responsabilité de l'établissement.
- Les instructions d'utilisation fournies par le fabricant des machines de nettoyage et des agents de nettoyage doivent être respectées.

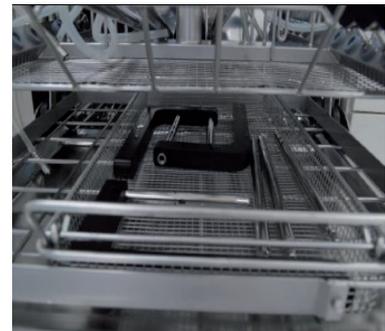
Conformément aux instructions d'utilisation, les instruments sont introduits dans la machine de nettoyage et de désinfection à l'aide d'un chariot de nettoyage (p. ex., Miele E 450/1 69545003D). Les instruments démontables doivent être démontés avant le nettoyage, p. ex. la jauge de profondeur pour manchons (60000408). Les canules doivent être raccordées aux prises de rinçage (c.-à-d. à la buse de l'injecteur) de la machine de nettoyage et de désinfection.

Instruments avec canules



Chargez les plateaux en posant les instruments sur les supports dédiés, conformément aux marquages visibles sur la face inférieure du couvercle du plateau :

Instruments sans canules



60000398	Foret hélicoïdal D4.5 L300
60000403	Trocart D4.5
60000405	Trocart D4.5, poignée en T
60000384	Porte-fiche M2 L325
60000576	Tournevis SW3.5
60000317	Outil de taraudage
60000688	Broche d'essai D4.5
60000689	Clé plate SW14/17
60000408	Jauge de profondeur - bouton à coulisse
60001184	Support de montage TAA
60001175	Guide mèche TAA
60000175	Vis de fixation M6 L9
60000003	Vis de verrouillage
60000219	Écrou de serrage TAA
60001439	Sériographe 45°/90°
60001307	Serre-fil 90°
60001415	Alésoir étagé TAA1160
60001179	Alésoir étagé TAA1180
60000832	Clou d'essai TAA1160-T-225
60000822	Clou d'essai TAA1180-F-245
60000513	Vis de fixation M4 L400
60000410	Pincés à vis
60001039	Broche de Kirchner D3 L28
60001139	Clou d'essai TAA1160-F-225

60001185	Vis de blocage pour guide mèche TAA11
60001244	Clou d'essai TAA1140-T-205
60001248	Clou d'essai TAA1140-F-205
60001464	Plaque GRID
60001495	Clou d'essai TAA1180-T-245
60001528	Alésoir étagé TAA1140
60001605	Foret hélicoïdal D4.5 L300, conique
60001623	Clou d'essai TAA1380-F-245
60001854	Clou d'essai TAA0960-F-220
60001855	Clou d'essai TAA0960-T-220
60001925	Clou d'essai TAA0940-F-200
60001927	Clou d'essai TAA0940-T-200
60001848	Foret hélicoïdal D4.0 L200
60001849	Alésoir étagé TAA0960
60001938	Alésoir étagé TAA0940

Vis dans la boîte à vis

- Évitez tout contact entre les instruments pendant le processus de nettoyage.
- Retirez les articles nettoyés immédiatement après la fin du programme de nettoyage pour éviter la corrosion engendrée par l'humidité résiduelle.

Le processus recommandé par Orthofix Srl convient aux méthodes de nettoyage et de désinfection suivantes :

Machine de nettoyage et désinfection : Programme de nettoyage PG 8535, Miele :

Programme de nettoyage :

	Description	Température	Durée
<b>Prérinçage</b>	Eau douce et potable	<10°C	2 minutes
<b>Nettoyage</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minutes
<b>Rinçage I</b>	Eau déminéralisée	<10°C	1 minute
<b>Neutralisation (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2 minutes
<b>Rinçage II</b>	Eau déminéralisée	<10°C	1 minute
<b>Désinfection thermique</b>	-	93°C	5 minutes ou jusqu'à l'obtention d'une valeur AO >3000.
<b>Séchage</b>	-	100°C	pendant 25 minutes

(\*) Uniquement pour les nettoyeurs fortement alcalins, mais ceux-ci doivent également avoir une valeur de pH inférieure à 12

Une fois le programme terminé, la machine doit être déchargée et les instruments réutilisables contrôlés (voir le chapitre 4.6).

Si les dispositifs présentent encore des résidus de contamination, ils doivent subir un autre processus de nettoyage dans la machine.



**En raison de leurs propriétés structurelles, matérielles et fonctionnelles, les instruments réutilisables appartiennent à la classe de risque critique A & B selon les recommandations de l'Institut Robert-Koch (RKI). C'est pourquoi ils peuvent être traités uniquement par la machine.**



**L'intégrité des instruments doit être vérifiée après le programme de nettoyage (voir le chapitre 4.6).**

#### 4.6. Séchage

Chaque instrument et chaque vis de verrouillage doivent être parfaitement secs à l'intérieur et à l'extérieur pour éviter la formation de rouille ou des dysfonctionnements. Si les instruments ne sont pas secs après l'étape de séchage du processus de désinfection thermique, séchez les instruments. à l'aide de chiffons non pelucheux.

#### 4.7. Inspection et entretien

Avant chaque stérilisation ou utilisation, la propreté, l'intégrité et le bon fonctionnement de tous les composants de l'inventaire de l'instrument et de toutes les vis de verrouillage doivent être vérifié(e)s.

- Tous les instruments doivent faire l'objet d'une inspection visuelle, sous un bon éclairage avec une loupe, le cas échéant, pour détecter toute contamination, corrosion et résidus.
- Si les instruments soumis à l'inspection virtuelle s'avèrent ne pas avoir été nettoyés correctement, ils doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.
- Les pièces endommagées ne peuvent pas être utilisées et doivent faire l'objet d'une nouvelle commande de remplacement auprès d'Orthofix Srl.

#### 4.8. Emballage

Les instruments démontés doivent être réassemblés par un personnel qualifié.

- Instruments concernés :
  - 60000408 - Jauge de profondeur pour manchons

Procédure de démontage : voir le chapitre 4.2, Procédure inversée

Après l'inspection et le test fonctionnel, les instruments séchés sont placés dans le plateau et les vis de verrouillage dans la boîte à vis.

Dans le but d'empêcher toute contamination après la stérilisation, Orthofix recommande d'utiliser l'un des systèmes d'emballage décrits ci-dessous :

- Emballage conforme à la norme EN ISO 11607, adapté à la stérilisation à la vapeur et approprié pour protéger de tout dommage mécanique les instruments ou les plateaux qu'il contient. Orthofix recommande l'utilisation d'un double emballage constitué de tissus non tissés tri-couche en polypropylène filé-lié et polypropylène soufflé à chaud. L'emballage doit être suffisamment résistant pour contenir des dispositifs pesant jusqu'à 10kg. Aux États-Unis, un emballage de stérilisation agréé par la FDA doit être utilisé et la conformité à la norme ANSI/AAMI ST79 est obligatoire. En Europe, un emballage de stérilisation conforme à la norme EN 868-2 peut être utilisé. Pliez l'emballage pour créer un système de barrière stérile selon un processus validé conforme à la norme ISO 11607-2.

- b. Conteneurs de stérilisation rigides (tels que les conteneurs de stérilisation rigides de la série JK d'Aesculap). En Europe, un conteneur de stérilisation conforme à la norme EN 868-8 peut être utilisé. N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires dans le même conteneur de stérilisation.

Tout 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 utilisés 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.



**Les instruments tranchants et pointus peuvent endommager le système de barrière stérile.**

### 4.9. Stérilisation

La stérilisation à la vapeur selon les normes 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 le retraitement des instruments réutilisables FITBONE™.

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	Prévide	Prévide	Prévide
Notes	-	-	Non utilisé aux États-Unis	Directives OMS Non utilisé
Température minimale d'exposition	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Durée minimale d'exposition	15 minutes	4 minutes	3 minutes	18 minutes
Durée de séchage	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes
Nombre d'impulsions	S/O	4	4	4

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

### 4.10. Stockage

Après la stérilisation, les instruments réutilisables emballés doivent être stockés dans un local à accès restreint.

- Ce local doit être bien ventilé et offrir une protection suffisante contre la poussière, l'humidité, les insectes, les nuisibles et les températures extrêmes.



**Avant que les produits puissent être stockés, ils doivent refroidir à température ambiante après la stérilisation.**



**Avant ouverture, l'emballage stérile doit être soigneusement examiné pour détecter tout dommage éventuel et la date d'expiration doit être vérifiée.**

## 5. Responsabilités d'un établissement relatives aux jeux d'instruments en location

Les instruments de chirurgie orthopédique ont généralement une longue durée de vie. Cependant, celle-ci peut être rapidement réduite par une manipulation incorrecte ou une protection insuffisante. Les instruments ou les vis de verrouillage qui ne fonctionnent plus correctement en raison d'une durée d'utilisation trop longue, d'une manipulation incorrecte ou d'un entretien inadéquat doivent être mis au rebut.

Avant de renvoyer les jeux d'instruments loués à Orthofix Srl, ils doivent être décontaminés, nettoyés, désinfectés, inspectés et ensuite stérilisés.

Avec les instruments retournés, vous devez également présenter à Orthofix Srl une preuve de nettoyage et de stérilisation (PO2100-05). Si des instruments ou des vis de verrouillage des jeux d'instruments loués sont manquants ou endommagés, veuillez en informer le fabricant ou le distributeur. C'est la seule façon de s'assurer qu'un jeu d'instruments complet et fonctionnel avec des vis de verrouillage sera disponible pour la prochaine opération.

Les instructions contenues dans ce manuel ont été validées par Orthofix Srl.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur final de s'assurer que

1. le traitement est effectué avec des équipements et du matériel appropriés et
2. que les personnes chargées de ces tâches ont été dûment formées.

L'équipement, ainsi que les processus, doivent être validés et contrôlés régulièrement.

Afin de prévenir toute conséquence indésirable potentielle, toute dérogation au traitement doit faire l'objet d'une évaluation appropriée de son efficacité par les personnes responsables.

## 6. Avertissement

Les instructions fournies dans le présent document ont été validées par Orthofix Srl pour la préparation initiale d'un dispositif avant sa première utilisation clinique ou son retraitement dans le cas de dispositifs réutilisables avant leur réutilisation. Il incombe à la personne chargée du retraitement de vérifier que ces procédures, exécutées lors de l'utilisation de l'équipement et du matériel par le personnel du site de préparation initiale/retraitement, aboutissent au résultat souhaité. 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 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.

## 7. Avis relatif aux incidents graves

Signalez tout incident grave impliquant un dispositif à Orthofix Srl et à l'agence réglementaire du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 8. Liste des instruments avec numéro de matériel

Instruments avec numéro de matériel	
Code	Description
60000392	Poignée en T
60000398	Foret hélicoïdal D4.5 L300
60000400	Guide mèche D4.5 noir
60000402	Guide mèche D8.0 vert
60000403	Trocart D4.5
60000405	Trocart D4.5, poignée en T
60000384	Porte-fiche M2 L325
60000406	Tournevis SW3.5, canulé
60000576	Tournevis SW3.5
60000317	Outil de tarudage
60000688	Broche d'essai D4.5
60000689	Clé plate SW14/17
60000408	Jauge de profondeur
60000411	Alésoir D8.0 L200 L480, à bout rond
60000412	Alésoir D9.0 L100 L480, à bout plat
60000413	Alésoir D9.0 L200 L480, à bout rond
60000414	Alésoir D10.0 L100 L480, à bout plat
60000415	Alésoir D10.0 L200 L480, à bout rond
60000416	Alésoir D10.5 L200 L480, à bout rond
60000417	Alésoir D11.0 L100 L480, à bout plat
60000418	Alésoir D11.0 L200 L480, à bout rond
60000833	Alésoir D11.5 L200 L480, à bout rond
60000419	Alésoir D12.0 L100 L480, à bout plat
60000420	Alésoir D12.0 L200 L480, à bout rond
60000716	Alésoir D12.5 L200 L480, à bout rond
60000421	Alésoir D13.0 L100 L480, à bout plat
60000422	Alésoir D13.0 L200 L480, à bout rond
60000423	Alésoir D13.5 L200 L480, à bout rond
60000834	Alésoir D8.0 L200 L700, à bout rond
60000835	Alésoir D9.0 L100 L700, à bout plat
60000836	Alésoir D9.0 L200 L700, à bout rond
60000837	Alésoir D10.0 L100 L700, à bout plat
60000838	Alésoir D10.0 L200 L700, à bout rond
60000839	Alésoir D10.5 L200 L700, à bout rond
60000840	Alésoir D11.0 L100 L700, à bout plat
60000841	Alésoir D11.0 L200 L700, à bout rond

Instruments avec numéro de matériel	
Code	Description
60000842	Alésoir D11.5 L200 L700, à bout rond
60000843	Alésoir D12.0 L100 L700, à bout plat
60000844	Alésoir D12.0 L200 L700, à bout rond
60000845	Alésoir D12.5 L200 L700, à bout rond
60000846	Alésoir D13.0 L100 L700, à bout plat
60000847	Alésoir D13.0 L200 L700, à bout rond
60000848	Alésoir D13.5 L200 L700, à bout rond
60001184	Support de montage TAA
60001175	Guide mèche TAA
60000175	Vis de fixation M6 L9
60000003	Vis de verrouillage
60000218	Espaceur TAA
60000219	Écrou de serrage TAA
60000310	Vis d'assemblage TAA
60001439	Sériographe 45°/90°
60001307	Serre-fil 90°
60001415	Alésoir étagé TAA1160
60001179	Alésoir étagé TAA1180
60000832	Clou d'essai TAA1160-T-225
60000822	Clou d'essai TAA1180-F-245
60000425	Alésoir D14.0 L200 L480, à bout rond
60000426	Alésoir D15.0 L200 L480, à bout rond
60000513	Vis de fixation M4 L400
60000410	Pinces à vis
60001014	Tube T14/13-M
60001015	Tube T13/12-M
60001016	Tube T12/11-M
60001017	Tube T12/10-M
60001018	Tube T12/09-M
60001019	Tube T12/08-M
60001020	Tube T12/11-L
60001021	Tube T12/10-L
60001022	Tube T12/09-L
60001023	Tube T12/08-L
60001024	Tube T12/11-XL
60001025	Tube T12/10-XL

Instruments avec numéro de matériel	
Code	Description
60001026	Tube T12/09-XL
60001027	Tube T12/08-XL
60001028	Cône C13
60001029	Cône C13+
60001030	Cône C13++
60001031	Cône C12
60001032	Cône C11
60001033	Impacteur de tube TS13
60001034	Impacteur de tube TS12
60001035	Impacteur de tube TS11
60001036	Impacteur de cône CS15-13
60001037	Impacteur de cône CS12-11
60001038	Mâchoire
60001039	Broche de Kirchner D3 L280
60001044	Tube T14/13-S
60001045	Tube T13/12-S
60001046	Tube T12/11-S
60001047	Tube T12/10-S
60001048	Tube T12/09-S
60001049	Tube T12/08-S
60001050	Tube T16/15-M
60001051	Tube T15/14-M
60001052	Tube T16/15-L
60001053	Tube T15/14-L
60001054	Tube T14/13-L
60001055	Tube T13/12-L
60001056	Tube T16/15-XL
60001057	Tube T15/14-XL
60001058	Tube T14/13-XL
60001059	Tube T13/12-XL
60001060	Cône C15
60001061	Cône C15+
60001062	Cône C15++
60001063	Cône C14
60001064	Impacteur de tube TS15
60001065	Impacteur de tube TS14
60000849	Alésoir D14.0 L200 L700, à bout rond
60000850	Alésoir D15.0 L200 L700, à bout rond

Instruments avec numéro de matériel	
Code	Description
60001139	Clou d'essai TAA1160-F-225
60001185	Vis de blocage pour guide mèche TAA11
60001244	Clou d'essai TAA1140-T-205
60001248	Clou d'essai TAA1140-F-205
60001464	Plaque GRID
60001495	Clou d'essai TAA1180-T-245
60001528	Alésoir étagé TAA1140
60001605	Foret hélicoïdal D4.5 L300, conique
60001623	Clou d'essai TAA1380-F-245
60001636	Guide de butée
60001888	Cône C13 rétropatellaire
60001854	Clou d'essai TAA0960-F-220
60001855	Clou d'essai TAA0960-T-220
60001925	Clou d'essai TAA0940-F-200
60001927	Clou d'essai TAA0940-T-200
60001848	Foret hélicoïdal D4.0 L305
60001849	Alésoir étagé TAA0960
60001938	Alésoir étagé TAA0940

### 9. Liste des vis avec numéro de matériel

Vis avec numéro de matériel	
Code	Description
60000572	Vis de verrouillage D4.5 L80, long
60000571	Vis de verrouillage D4.5 L75, long
60000570	Vis de verrouillage D4.5 L70, long
60000569	Vis de verrouillage D4.5 L65, long
60000568	Vis de verrouillage D4.5 L60, long
60000567	Vis de verrouillage D4.5 L55, long
60000369	Vis de verrouillage D4.5 L50, long
60000368	Vis de verrouillage D4.5 L45, long
60000367	Vis de verrouillage D4.5 L40, long
60000366	Vis de verrouillage D4.5 L35, long
60000365	Vis de verrouillage D4.5 L30, long
60000364	Vis de verrouillage D4.5 L25, long
60000363	Vis de verrouillage D4.5 L20, long
60000272	Vis de verrouillage D5.8 L80
60000271	Vis de verrouillage D5.8 L75
60000270	Vis de verrouillage D5.8 L70
60000269	Vis de verrouillage D5.8 L65
60000268	Vis de verrouillage D5.8 L60
60000267	Vis de verrouillage D5.8 L55
60000266	Vis de verrouillage D5.8 L50
60000265	Vis de verrouillage D5.8 L45
60000264	Vis de verrouillage D5.8 L40
60000263	Vis de verrouillage D5.8 L35
60000262	Vis de verrouillage D5.8 L30
60000260	Vis de verrouillage D4.5 L50, court
60000259	Vis de verrouillage D4.5 L45, court
60000258	Vis de verrouillage D4.5 L40, court
60000257	Vis de verrouillage D4.5 L35, court
60000256	Vis de verrouillage D4.5 L30, court
60000255	Vis de verrouillage D4.5 L25, court
60000254	Vis de verrouillage D4.5 L20, court
60000503	Vis à tête creuse 3,5x40mm VG
60001828	Vis de verrouillage D4.0 L20, court
60001829	Vis de verrouillage D4.0 L25, court
60001830	Vis de verrouillage D4.0 L30, court
60001831	Vis de verrouillage D4.0 L35, court

## 10. Interprétation des symboles

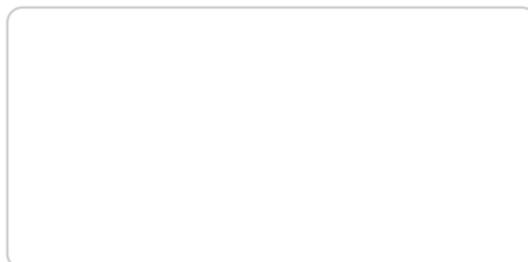
Symbole		Description	
		ATTENTION : Consulter les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes	Consulter les instructions d'utilisation
		Usage unique. Ne pas réutiliser	
		Produit non stérile	
		Numéro de référence	Numéro de lot
		Marquage CE conforme aux directives/réglementations européennes applicables	
		Date de fabrication	Fabricant
		Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé	
		Symbole de compatibilité IRM sous conditions. Le composant ne présente aucun danger dans un environnement IRM et des conditions d'utilisation spécifiés.	
<b>Rx Only</b>		ATTENTION : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un médecin.	



Fabriqué par :  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolen-  
go (Verona), Italie  
Téléphone +39 045 6719000,  
Télécopie : +39 045 6719380  
[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

CE<sub>0123</sub>

Distribué par :



ANLEITUNGEN ZUR REINIGUNG, STERILISATION  
UND INSTANDHALTUNG DER UNSTERILEN  
FITBONE™ VERRIEGELUNGSSCHRAUBEN UND  
WIEDERVERWENDBAREN INSTRUMENTE

<b>1. Einführung</b>	<b>3</b>
<b>2. Warnhinweis</b>	<b>3</b>
<b>3. Materialbeständigkeit</b>	<b>4</b>
<b>4. Wiederaufbereitungsanleitungen</b>	<b>5</b>
4.1. Vorbehandlung am Ort der Verwendung	5
4.2. Aufbewahrung und Transport	5
4.3. Vorbereitung vor der Reinigung	5
4.4. Vorreinigung	6
4.5. Automatische Reinigung und Desinfektion	6
4.6. Trocknen	7
4.7. Prüfung und Wartung	7
4.8. Verpackung	7
4.9. Sterilisation	8
4.10. Lagerung	8
<b>5. Pflichten eines Krankenhauses hinsichtlich gemieteter Sets</b>	<b>8</b>
<b>6. Haftungsausschluss</b>	<b>9</b>
<b>7. Hinweis in Bezug auf schwerwiegende Vorfälle</b>	<b>9</b>
<b>8. Liste der Instrumente mit Materialnummern</b>	<b>10</b>
<b>9. Liste der Schrauben mit Materialnummern</b>	<b>12</b>
<b>10. Bedeutung der Symbole</b>	<b>13</b>

## 1. Einführung

Das vorliegende Dokument enthält allgemeine Hinweise darüber, wie wiederverwendbare FITBONE™-Instrumente von Orthofix Srl aufbereitet werden können, um sie auf den Einsatz vorzubereiten. Es wird zudem erläutert, wie ein Instrument zu inspizieren ist, um festzustellen, ob es das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, nicht mehr verwendet werden darf und ersetzt werden muss.

FITBONE™-Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nach dem Gebrauch nicht wieder aufbereitet werden.

Die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung hängt auch von den verwendeten Geräte, dem Bedienungspersonal, den Reinigungsmitteln sowie den Verfahren ab.

Die in diesem Dokument enthaltenen Wiederaufbereitungsanleitungen wurden validiert und entsprechen den folgenden Normen und TIR AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Alternative Verarbeitungsmethoden, die in diesem Dokument nicht aufgeführt sind, können für die Behandlung geeignet sein, müssen aber vom Endverbraucher im Einzelfall validiert werden. Die Instrumente dürfen nur von Personen gehandhabt werden, die über die erforderliche Sachkenntnis und Ausbildung verfügen. Der Endnutzer muss in der Lage sein, die potenziellen Risiken und die entsprechenden Folgen abzuschätzen.

## 2. Warnhinweis

- Im Allgemeinen macht Orthofix bei mehrfach verwendbaren Medizinprodukten keine Angabe zur maximalen Anzahl der Einsätze. Die Nutzungsdauer der Produkte hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich der Art und Dauer der jeweiligen Nutzung sowie der Handhabung zwischen den einzelnen Einsätzen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Produkts vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer des Geräts zu bestimmen.
- Durch den ständigen Gebrauch unterliegen die Geräte einer natürlichen Abnutzung und nutzungsbedingten Schäden, die das Ende der Produktlebensdauer beeinflussen können. Eine nicht vollständige Liste von Anzeichen für Schäden und Abnutzungserscheinungen umfasst unter anderem: Korrosion (d. h. Rost, Lochbildung), Verfärbungen, tiefe Kratzer, Abblätterung, Abschürfungen und Risse. Nicht ordnungsgemäß funktionierende oder defekte und übermäßig abgenutzte Instrumente sowie

Instrumente mit nicht erkennbaren Markierungen, fehlenden oder verschobenen (abgenutzten) Artikelnummern dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt und ersetzt werden.

- Korrosion ist eine Form der Zerstörung oder des Verschleißes, die durch chemische Reaktionen hervorgerufen werden kann, einschließlich:
  - Beschädigte Oberflächenstrukturen
  - Auswirkungen menschlicher Körperflüssigkeiten bei längerem Kontakt mit den Instrumenten
  - Die exzessiven Auswirkungen bestimmter Lösungen: Kochsalzlösung, Jodlösungen, Chloride oder stärkere Säuren, Laugen und unsachgemäß verwendete Desinfektionsmittel
  - Unzureichende Wasserqualität beim Reinigen, Desinfizieren, Sterilisieren mit Dampf oder Spülen von Instrumenten, z. B. durch die Verwendung korrodierter Wasserleitungen, das Eindringen von Rost, Metall oder Schmutzpartikeln in Dampfsterilisatoren usw.
  - Falls sich Rost bildet, kann dieser auf andere Instrumente übertragen werden. Achten Sie darauf, dass ein Kontakt vermieden wird, da dies während der Sterilisation sehr gefährlich ist.
  - Nichtbeachtung der vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgeschriebenen Konzentrationen und Temperaturen: Sollten diese Konzentrationen und Temperaturen deutlich überschritten werden, kann dies bei einigen Materialien zu Verfärbungen und/oder Korrosion führen.
  - Dies kann auch der Fall sein, wenn die Instrumente nach der Reinigung oder Desinfektion nicht ausreichend gespült werden.
- Geräte, Benutzer, Reinigungsmittel und Verfahren tragen alle zur Wirksamkeit der Behandlung bei. Die medizinische Einrichtung muss gewährleisten, dass die gewählten Behandlungsschritte sicher und wirksam sind.
- Bei der Reinigung müssen Sie sorgfältig prüfen, welches Reinigungsmittel mit welcher Methode verwendet werden darf. Beachten Sie die Verdünnungs- und Anwendungsvorschriften.
- Beim Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Instrumenten und Produkten ist eine geeignete Schutzausrüstung zu tragen.
- Um einen adäquaten Transport der sterilen Instrumente zu gewährleisten, müssen der sterile Container, der Deckel und der Siebeinsatz im leeren Zustand gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Verriegelungsschrauben (Implantate) sollten nicht zusammen mit den Instrumenten gereinigt und desinfiziert werden.
- Das maximale Gewicht eines beladenen Siebeinsatzes während der Sterilisation muss <10kg betragen.

### 3. Materialbeständigkeit

Bei der Wahl des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels müssen Sie darauf achten, dass es die folgenden Inhaltsstoffe nicht enthält:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert von 7)
- Stark alkalische Lösungen (maximal zulässiger pH-Wert von 11)
- Organische Lösungsmittel (z. B. Alkohol, Ether, Keton, Benzin)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid)
- Aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Empfohlene Reinigungsmittel sind enzymatische, neutrale oder leicht alkalische Reinigungsmittel

Die Instrumente sollten nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle gereinigt werden.

Empfohlene Ausrüstung: Nylonbürsten, K-Draht, fusselfreies Einmaltuch und Einwegschwamm

Alle Geräte dürfen nur bis zu einer Temperatur von 142°C (286°F) eingesetzt werden.

Eine Ausnahme bilden Passivierungsmittel, die zu diesem Zweck validiert wurden. Die Passivierung muss nach der Reinigung und Zwischenspülung erfolgen. (Neodisher Z)



**Instrumente aus eloxiertem Aluminium sollten nicht mit bestimmten Desinfektions- oder Reinigungsmitteln in Berührung kommen. Deshalb sollten Sie die zu verwendende Lösung auf ihre Anwendung und Verträglichkeit mit eloxiertem Aluminium prüfen, bevor das Metall damit in Berührung kommt. Produkte, die Aluminium enthalten, werden durch alkalische (pH>7) Reinigungsmittel und Lösungen geschädigt. Die Liste der OrthoFix-Produkte auf Aluminiumbasis finden Sie in PQALU.**



**Die angegebenen Parameter für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind gemäß EN ISO 17665-1 und ANSI AAMI ST79 validiert. Eine Überschreitung dieser Parameter kann die Lebensdauer der Geräte verkürzen und liegt in der alleinigen Verantwortung des Endnutzers.**

## 4. Wiederaufbereitungsanleitungen

Die Anleitungen zur ersten Vorbereitung der Geräte, d. h. vor ihrer ersten Verwendung, beginnen in Kapitel 4.2. Die Wiederaufbereitungsanleitungen von Instrumenten, die bereits verwendet wurden, beginnen in Kapitel 4.1.

### 4.1. Vorbehandlung am Ort der Verwendung

Während und/oder unmittelbar nach der Operation sind grobe Verunreinigungen (z. B. Körperflüssigkeiten, Knochenmehl und Gewebe) von den Instrumenten zu entfernen.

- Verunreinigungen sind mit Tüchern abzuwischen;
- Instrumente mit einem Lumen mit sterilem, destilliertem Wasser spülen, um getrocknete Blut- und Knochenreste im inneren Lumen zu vermeiden (Kochsalzlösung ist nicht geeignet);
- Legen Sie die Instrumente nach dem Gebrauch wieder an ihren Platz zurück;
- Lassen Sie die Instrumente nicht in der Spüllösung liegen.

Vorbereitung auf den Transport zur Wiederaufbereitung.

- Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch vorgereinigt und getrocknet werden, um die Gefahr des Antrocknens von Rückständen vor der Reinigung zu minimieren und so irreparable Schäden zu vermeiden;
- Legen Sie die Instrumente in die richtigen Siebeinsätze und Halterungen.



**Alle Instrumente, die während der Operation verwendet wurden, sind als kontaminiert anzusehen. Die Instrumente sind unmittelbar nach Gebrauch zu reinigen.**

Gebrauchte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur Reinigung transportiert werden, um jedes unnötige Risiko einer Kontamination und einer Schädigung des Personals oder der Umgebung zu vermeiden.

### 4.2. Aufbewahrung und Transport

Decken Sie verunreinigte Instrumente während des Transports ab, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu mindern. Alle gebrauchten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu betrachten. Bei der Handhabung von kontaminiertem und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausvorschriften zu befolgen.

Ihre Handhabung, Sammlung und ihr Transport müssen streng kontrolliert werden, um alle potenziellen Gefahren für Patienten, Personal und Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren.



**Gehen Sie mit dem Behälter vorsichtig um, um das sterile Barriersystem zu erhalten. Der Behälter enthält scharfe und spitze Instrumente.**

### 4.3. Vorbereitung vor der Reinigung

Instrumente mit abnehmbaren Teilen müssen zerlegt werden.

- Betroffene Instrumente:  
Materialnummer 60000408 – Tiefenmessgerät für Hüllen



Demontageprozess:



Tiefenmessgerät für Hüllen montiert



Kappe mit Führungsgehäuse von Taste mit Schieberegler abschrauben



Kappe mit Führungsgehäuse von Taste mit Schieberegler links entfernen



Hülse nach rechts entfernen



Tiefenmessgerät für Hüllen demontiert

Die zuständige Person muss für die Demontage bzw. Montage entsprechend geschult worden sein.



**Grundsätzlich sollten Schrauben, Muttern, Bolzen und andere Kleinteile zusammen und übersichtlich gelagert werden.**

### 4.4. Vorreinigung



**Die Vorreinigung gilt für alle in Kapitel „7 Liste der Instrumente“ aufgeführten Instrumente. Die Vorreinigung gilt nicht für Verriegelungsschrauben.**

Um die Instrumente einer gründlichen Vorreinigung zu unterziehen, müssen sie in einem Ultraschallbad behandelt und anschließend manuell gereinigt werden.

- Ultraschallbad mit Neodisher MediZym 0.5% (v/v) und weichem Wasser in Trinkwasserqualität
- Bevor ein Instrument in das Ultraschallbad gelegt wird, müssen alle Körperflüssigkeiten mit saugfähigen, fusselfreien Papiertüchern von den Instrumenten entfernt werden;
- Vermeiden Sie beim Aufstellen Blasen auf der Oberfläche und Schallschatten;
- Achten Sie beim Befüllen des Ultraschallbades darauf, dass die Instrumente nicht aneinanderstoßen;
- Ultraschallbehandlung der Instrumente (10 Minuten, 35kHz, Wassertemperatur <40°C)
- Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Wasser ab.
- Stellen Sie sicher, dass Sie alle sichtbaren Verunreinigungen mit
  - weichen Nylonbürsten
- Nylon-Rundbürsten entfernen. Innendurchmesser oder Bohrungen müssen **mindestens drei Mal** für **mindestens eine Minute** mit materialspezifischen Rundbürsten gereinigt und gut ausgespült und **mindestens fünfmal** mit mindestens einer 10ml-Einwegspritze ausgespült werden.



**Nach Abschluss der Vorreinigung müssen die Instrumente stets maschinell gereinigt und desinfiziert werden.**



**Die Unversehrtheit der Instrumente muss vor und nach der Reinigung und Desinfektion überprüft werden (siehe Kapitel 4.4).**

### 4.5. Automatische Reinigung und Desinfektion

Es wird empfohlen, die Reinigung mit einem korrekt installierten, qualifizierten und regelmäßig gewarteten Wasch- und Desinfektionsgerät vorzunehmen, das mit Injektionseinheiten, Körben und Einsätzen ausgestattet ist. Die Validierung gemäß EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 wurde mit dem Miele-Wasch- und Desinfektionsgerät PG 8535 durchgeführt.

- Bei Abweichungen von dem hier beschriebenen Verfahren ist ein gleichwertiges Reinigungsmittel und ein vom Endanwender validiertes Verfahren zu verwenden. Anderenfalls kann sich die Lebensdauer der Instrumente und Verriegelungsschrauben verkürzen, was in der Verantwortung des Krankenhauses läge.
- Die Gebrauchsanleitungen der Hersteller von Reinigungsmaschinen und Reinigungsmitteln sind zu beachten;

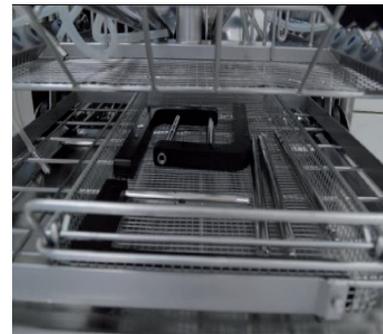
Gemäß der Gebrauchsanleitung werden die Instrumente mit einem Reinigungswagen (z. B. Miele E 450/1 69545003D) in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät eingelegt. Zerlegbare Instrumente müssen vor der Reinigung demontiert werden, z. B. das Tiefenmessgerät für Hüllen (60000408). Die Kanülen müssen an die Spülanschlüsse (d. h. Injektionsdüsen) des Wasch- und Desinfektionsgeräts angeschlossen werden.

Instrumente mit Kanüle



Legen Sie die Siebeinsätze mit den Instrumenten in die dafür vorgesehenen Halterungen ein, entsprechend den Markierungen auf der Unterseite des Siebdeckels.

Instrumente ohne Kanüle



60000398	Spiralbohrer D4.5 L300
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5 T-Griff
60000384	Schraubenhalter M2 L325
60000576	Schraubendreher SW3.5
60000317	Gewindewerkzeug
60000688	Teststift D4.5
60000689	Maulschlüssel SW14/17
60000408	Tiefenmessgerät – Taste mit Schieberegler
60001184	Montageklammer TAA
60001175	Bohrführung TAA
60000175	HALTESCHRAUBE M6 L9
60000003	Verriegelungsschraube
60000219	Klemmmutter TAA
60001439	Zielaufnahmeggerät 45°/90°
60001307	Drahtkorb 90°
60001415	Stufenfräser TAA1160
60001179	Stufenfräser TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-T-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000513	Halteschraube M4 L400
60000410	Zangen für Schrauben
60001039	K-Draht D3 L28
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Bohrführung Verriegelungsbolzen TAA11

- 60001244 Dummy TAA1140-T-205
- 60001248 Dummy TAA1140-F-205
- 60001464 GRID-Platte
- 60001495 Dummy TAA1180-T-245
- 60001528 Stufenfräser TAA1140
- 60001605 Spiralbohrer D4.5 L300, konisch
- 60001623 Dummy TAA1380-F-245
- 60001854 Dummy TAA0960-F-220
- 60001855 Dummy TAA0960-T-220
- 60001925 Dummy TAA0940-F-200
- 60001927 Dummy TAA0940-T-200
- 60001848 Spiralbohrer D4.0 L200
- 60001849 Stufenfräser TAA0960
- 60001938 Stufenfräser TAA0940

Schrauben in der Schraubendose

- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Instrumenten während des Waschvorgangs;
- Nehmen Sie die gereinigten Objekte sofort nach Beendigung des Waschprogramms heraus, um Korrosion durch Restfeuchtigkeit zu vermeiden.

Das von Orthofix Srl empfohlene Verfahren ist für die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmethoden vorgesehen.

Reinigungs- und Desinfektionsprodukt: PG 8535, Miele-Reinigungsprogramm:

Reinigungsprogramm:

	Bezeichnung	Temperatur	Dauer
<b>Vorspülung</b>	Weiches Wasser in Trinkwasserqualität	<10°C	2 Minuten
<b>Reinigung</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 Minuten
<b>Spülung I</b>	Vollentsalztes Wasser	<10°C	1 Minute
<b>Neutralisierend (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2 Minuten
<b>Spülung II</b>	Vollentsalztes Wasser	<10°C	1 Minute
<b>Thermale Desinfektion</b>	–	93°C	5 Minuten oder bis zum Erreichen eines AO-Wertes von > 3000.
<b>Trocknen</b>	–	100°C	25 Minuten

(\*) Nur notwendig bei stark alkalischen Reinigern, diese müssen aber auch einen pH-Wert von <12 haben

Nach Abschluss des Programms muss die Maschine entladen werden, die wiederverwendbaren Instrumente sind dann einer Prüfung zu unterziehen (siehe 4.6). Falls die Produkte noch Verschmutzungsrückstände aufweisen, müssen sie einen weiteren Reinigungsprozess in der Maschine durchlaufen.



**Aufgrund von Struktur-, Material- und Funktionseigenschaften handelt es sich um wiederverwendbare Instrumente der kritischen Risikoklasse A & B gemäß RKI (Robert Koch-Institut)-Empfehlung, weshalb sie nur maschinell behandelt werden dürfen.**



**Die Unversehrtheit der Instrumente muss nach dem Reinigungsprogramm überprüft werden.**

#### 4.6. Trocknen

Jedes Instrument und jede Verriegelungsschraube muss innen und außen völlig trocken sein, um Rostbildung oder Funktionsstörungen zu vermeiden. Falls die Instrumente nach dem Trocknungsschritt im thermischen Desinfektionsverfahren nicht trocken sind, trocknen Sie sie. Es können fusselfreie Tücher verwendet werden.

#### 4.7. Prüfung und Wartung

Vor jeder Sterilisation oder Verwendung müssen alle Teile des Instrumenteninventars und alle Verriegelungsschrauben auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit überprüft werden.

- Bei der Sichtprüfung sind alle Instrumente bei guter Beleuchtung und ggf. mit einer Lupe auf Verschmutzung, Korrosion und Rückstände zu untersuchen;
- Ergibt die Sichtkontrolle, dass die Instrumente nicht ordnungsgemäß gereinigt wurden, müssen sie erneut gereinigt und desinfiziert werden.
- Beschädigte Teile dürfen nicht verwendet und müssen bei Orthofix Srl nachbestellt werden.

#### 4.8. Verpackung

Demontierte Geräte müssen von geschultem Personal wieder zusammengesetzt werden.

- Betroffene Instrumente:
    - 60000408 – Tiefenmessgerät für Hüllen
- Demontageverfahren: siehe 4.2, umgekehrtes Verfahren

Nach der Inspektion und Funktionsprüfung werden die getrockneten Instrumente in den Siebeinsatz und die Verriegelungsschrauben in die Schraubenbox gelegt.

Um eine Kontamination nach der Sterilisation zu vermeiden, empfiehlt Orthofix die Verwendung eines der folgenden Verpackungssysteme:

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

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

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

Hinweis: Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationsbox überladen ist.

Das Gesamtgewicht des verpackten Instrumentensiebes darf 10kg nicht überschreiten.



**Scharfe und spitze Instrumente können das sterile Barriersystem beschädigen.**

#### 4.9. 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 die Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren FITBONE™-Instrumenten validiert wurden.

Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisierer.

Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet.

Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F).

Die Siebe während der Sterilisation NICHT stapeln.

Die Dampfautoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerekraftzyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

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

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

#### 4.10. Lagerung

Nach der Sterilisation sollten die verpackten wiederverwendbaren Instrumente an einem Ort mit beschränktem Zugang gelagert werden.

- Dieser Ort sollte gut belüftet sein und ausreichenden Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen bieten.



**Bevor die Produkte gelagert werden können, müssen sie nach der Sterilisation auf Umgebungstemperatur abkühlen.**



**Vor dem Öffnen muss die Sterilverpackung sorgfältig auf Beschädigungen untersucht und das Verfallsdatum überprüft werden.**

### 5. Pflichten eines Krankenhauses hinsichtlich gemieteter Sets

Orthopädische chirurgische Instrumente haben in der Regel eine lange Lebensdauer, die sich jedoch durch unsachgemäße Handhabung oder unzureichenden Schutz schnell verkürzen kann. Instrumente oder Verriegelungsschrauben, die durch zu langen Gebrauch, unsachgemäße Handhabung oder unsachgemäße Wartung nicht mehr richtig funktionieren, sollten entsorgt werden.

Bevor die gemieteten Sets an Orthofix Srl zurückgeschickt werden, sollten sie dekontaminiert, gereinigt, desinfiziert, überprüft und anschließend sterilisiert werden.

Zusammen mit den zurückgesandten Instrumenten sollten Sie Orthofix Srl auch den Reinigungs- und Sterilisationsnachweis (PO2100-05) vorlegen. Falls Instrumente oder Verriegelungsschrauben aus gemieteten Sets fehlen oder beschädigt sind, informieren Sie den Hersteller oder den Händler. Nur so kann sichergestellt werden, dass für die nächste Operation ein vollständiges und funktionierendes Instrumentarium mit Verriegelungsschrauben zur Verfügung steht.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen wurden von Orthofix Srl validiert.

Es liegt in der Verantwortung des Endnutzers, dafür zu sorgen, dass

1. die Behandlung mit geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird und
2. die damit betrauten Personen entsprechend geschult wurden.

Sowohl die Ausrüstung als auch die Verfahren sollten routinemäßig validiert und überwacht werden. Um möglichen unerwünschten Folgen vorzubeugen, sollten alle Abweichungen in der Verarbeitung von den verantwortlichen Personen auf ihre Wirksamkeit hin überprüft werden.

### **6. Haftungsausschluss**

Die hierin enthaltenen Anleitungen wurden von Orthofix Srl für die Erstaufbereitung eines Produkts für den ersten klinischen Einsatz oder für die Wiederaufbereitung mehrfach verwendeter Produkte vor der Wiederverwendung validiert. Der Wiederaufbereiter hat sicherzustellen, dass durch die korrekte Wiederaufbereitung mit diesen Geräten, Materialien und dem Personal der Erstaufbereitungs-/Aufbereitungsanlage 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 ihre Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen evaluiert und ebenfalls in angemessenem Umfang dokumentiert werden.

### **7. Hinweis in Bezug auf schwerwiegende Vorfälle**

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit einem medizinischen Produkt müssen Orthofix Srl und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde gemeldet werden.

## 8. Liste der Instrumente mit Materialnummern

Instrumente mit Materialnummern	
Art.-Nr.	Bezeichnung
60000392	T-Griff
60000398	Spiralbohrer D4.5 L300
60000400	Bohrerhülse D4.5 schwarz
60000402	Bohrerhülse D8.0 grün
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5 T-Griff
60000384	Schraubhalter M2 L325
60000406	Schraubendreher SW3.5, kanüliert
60000576	Schraubendreher SW3.5
60000317	Gewindewerkzeug
60000688	Teststift D4.5
60000689	Maulschlüssel SW14/17
60000408	Tiefenmessgerät
60000411	Fräser D8.0 L200 L480, abgerundet
60000412	Fräser D9.0 L100 L480, Frontschnitt
60000413	Fräser D9.0 L200 L480, abgerundet
60000414	Fräser D10.0 L100 L480, Frontschnitt
60000415	Fräser D10.0 L200 L480, abgerundet
60000416	Fräser D10.5 L200 L480, abgerundet
60000417	Fräser D11.0 L100 L480, Frontschnitt
60000418	Fräser D11.0 L200 L480, abgerundet
60000833	Fräser D11.5 L200 L480, abgerundet
60000419	Fräser D12.0 L100 L480, Frontschnitt
60000420	Fräser D12.0 L200 L480, abgerundet
60000716	Fräser D12.5 L200 L480, abgerundet
60000421	Fräser D13.0 L100 L480, Frontschnitt
60000422	Fräser D13.0 L200 L480, abgerundet
60000423	Fräser D13.5 L200 L480, abgerundet
60000834	Fräser D8.0 L200 L700, abgerundet
60000835	Fräser D9.0 L100 L700, Frontschnitt
60000836	Fräser D9.0 L200 L700, abgerundet
60000837	Fräser D10.0 L100 L700, Frontschnitt
60000838	Fräser D10.0 L200 L700, abgerundet
60000839	Fräser D10.5 L200 L700, abgerundet
60000840	Fräser D11.0 L100 L700, Frontschnitt
60000841	Fräser D11.0 L200 L700, abgerundet

Instrumente mit Materialnummern	
Art.-Nr.	Bezeichnung
60000842	Fräser D11.5 L200 L700, abgerundet
60000843	Fräser D12.0 L100 L700, Frontschnitt
60000844	Fräser D12.0 L200 L700, abgerundet
60000845	Fräser D12.5 L200 L700, abgerundet
60000846	Fräser D13.0 L100 L700, Frontschnitt
60000847	Fräser D13.0 L200 L700, abgerundet
60000848	Fräser D13.5 L200 L700, abgerundet
60001184	Montageklammer TAA
60001175	Bohrführung TAA
60000175	HALTESCHRAUBE M6 L9
60000003	Verriegelungsschraube
60000218	Distanzstück TAA
60000219	Klemmmutter TAA
60000310	Verbindungsschraube TTA
60001439	Zielaufnahmegerät 45°/90°
60001307	Drahtkorb 90°
60001415	Stufenfräser TAA1160
60001179	Stufenfräser TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-T-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000425	Fräser D14.0 L200 L480, abgerundet
60000426	Fräser D15.0 L200 L480, abgerundet
60000513	Halteschraube M4 L400
60000410	Zangen für Schrauben
60001014	Schlauch T14/13-M
60001015	Schlauch T13/12-M
60001016	Schlauch T12/11-M
60001017	Schlauch T12/10-M
60001018	Schlauch T12/09-M
60001019	Schlauch T12/08-M
60001020	Schlauch T12/11-L
60001021	Schlauch T12/10-L
60001022	Schlauch T12/09-L
60001023	Schlauch T12/08-L
60001024	Schlauch T12/11-XL
60001025	Schlauch T12/10-XL

Instrumente mit Materialnummern	
Art.-Nr.	Bezeichnung
60001026	Schlauch T12/09-XL
60001027	Schlauch T12/08-XL
60001028	Kegel C13
60001029	Kegel C13+
60001030	Kegel C13++
60001031	Kegel C12
60001032	Kegel C11
60001033	Schlauchsinker TS13
60001034	Schlauchsinker TS12
60001035	Schlauchsinker TS11
60001036	Kegelsenker CS15-13
60001037	Kegelsenker CS12-11
60001038	Backe
60001039	K-Draht D3 L280
60001044	Schlauch T14/13-S
60001045	Schlauch T13/12-S
60001046	Schlauch T12/11-S
60001047	Schlauch T12/10-S
60001048	Schlauch T12/09-S
60001049	Schlauch T12/08-S
60001050	Schlauch T16/15-M
60001051	Schlauch T15/14-M
60001052	Schlauch T16/15-L
60001053	Schlauch T15/14-L
60001054	Schlauch T14/13-L
60001055	Schlauch T13/12-L
60001056	Schlauch T16/15-XL
60001057	Schlauch T15/14-XL
60001058	Schlauch T14/13-XL
60001059	Schlauch T13/12-XL
60001060	Kegel C15
60001061	Kegel C15+
60001062	Kegel C15++
60001063	Kegel C14
60001064	Schlauchsinker TS15
60001065	Schlauchsinker TS14
6000849	Fräser D14.0 L200 L700, abgerundet
6000850	Fräser D15.0 L200 L700, abgerundet

Instrumente mit Materialnummern	
Art.-Nr.	Bezeichnung
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Bohrführung Verriegelungsbolzen TAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-F-205
60001464	GRID-Platte
60001495	Dummy TAA1180-T-245
60001528	Stufenfräser TAA1140
60001605	Spiralbohrer D4.5 L300, konisch
60001623	Dummy TAA1380-F-245
60001636	Aufschlaghülse
60001888	Kegel C13, retropatellar
60001854	Dummy TAA0960-F-220
60001855	Dummy TAA0960-T-220
60001925	Dummy TAA0940-F-200
60001927	Dummy TAA0940-T-200
60001848	Spiralbohrer D4.0 L305
60001849	Stufenfräser TAA0960
60001938	Stufenfräser TAA0940

## 9. Liste der Schrauben mit Materialnummern

Schrauben mit Materialnummern	
Art.-Nr.	Bezeichnung
60000572	Verriegelungsschraube D4.5 L80, lang
60000571	Verriegelungsschraube D4.5 L75, lang
60000570	Verriegelungsschraube D4.5 L70, lang
60000569	Verriegelungsschraube D4.5 L65, lang
60000568	Verriegelungsschraube D4.5 L60, lang
60000567	Verriegelungsschraube D4.5 L55, lang
60000369	Verriegelungsschraube D4.5 L50, lang
60000368	Verriegelungsschraube D4.5 L45, lang
60000367	Verriegelungsschraube D4.5 L40, lang
60000366	Verriegelungsschraube D4.5 L35, lang
60000365	Verriegelungsschraube D4.5 L30, lang
60000364	Verriegelungsschraube D4.5 L25, lang
60000363	Verriegelungsschraube D4.5 L20, lang
60000272	Verriegelungsschraube D5.8 L80
60000271	Verriegelungsschraube D5.8 L75
60000270	Verriegelungsschraube D5.8 L70
60000269	Verriegelungsschraube D5.8 L65
60000268	Verriegelungsschraube D5.8 L60
60000267	Verriegelungsschraube D5.8 L55
60000266	Verriegelungsschraube D5.8 L50
60000265	Verriegelungsschraube D5.8 L45
60000264	Verriegelungsschraube D5.8 L40
60000263	Verriegelungsschraube D5.8 L35
60000262	Verriegelungsschraube D5.8 L30
60000260	Verriegelungsschraube D4.5 L50, kurz
60000259	Verriegelungsschraube D4.5 L45, kurz
60000258	Verriegelungsschraube D4.5 L40, kurz
60000257	Verriegelungsschraube D4.5 L35, kurz
60000256	Verriegelungsschraube D4.5 L30, kurz
60000255	Verriegelungsschraube D4.5 L25, kurz
60000254	Verriegelungsschraube D4.5 L20, kurz
60000503	Hohlschraube 3.5x40mm VG
60001828	Verriegelungsschraube D4.0 L20, kurz
60001829	Verriegelungsschraube D4.0 L25, kurz
60001830	Verriegelungsschraube D4.0 L30, kurz
60001831	Verriegelungsschraube D4.0 L35, kurz

## 10. Bedeutung der Symbole

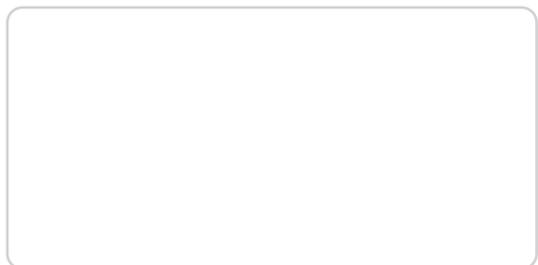
Symbol		Beschreibung	
		ACHTUNG: In der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise achten	Gebrauchsanweisung beachten
		Nur zur einmaligen Verwendung. Nach Gebrauch entsorgen	
		Unsteril	
		Bestellnummer	Chargennummer
		CE-Kennzeichnung lt. anwendbaren EU-Richtlinien/Verordnungen	
		Herstellungsdatum	Hersteller
		Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.	
		Symbol für bedingte MRT-Tauglichkeit (MR Conditional). Das Produkt hat in einer definierten MRT-Umgebung mit definierten Einsatzbedingungen erwiesenermaßen keine bekannten Risiken verursacht.	
<b>Rx Only</b>		ACHTUNG: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft bzw. abgegeben werden.	



Hersteller:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italien  
Telefon +39 045 6719000,  
Fax +39 045 6719380  
[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

CE<sub>0123</sub>

Vertrieb durch:



# INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS TORNILLOS DE BLOQUEO NO ESTERILIZADOS FITBONE™ Y DE LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

<b>1. Introducción</b>	<b>3</b>
<b>2. Información sobre las advertencias</b>	<b>3</b>
<b>3. Resistencia del material</b>	<b>4</b>
<b>4. Instrucciones de reprocesamiento</b>	<b>5</b>
4.1. Tratamiento previo en el lugar de uso	5
4.2. Contención y transporte	5
4.3. Preparación antes de la limpieza	5
4.4. Limpieza previa	6
4.5. Limpieza y desinfección automáticas	6
4.6. Secado	7
4.7. Inspección y mantenimiento	7
4.8. Embalaje	7
4.9. Esterilización	8
4.10. Almacenamiento	8
<b>5. Responsabilidades de los hospitales respecto a los sets alquilados</b>	<b>8</b>
<b>6. Exención de responsabilidad</b>	<b>9</b>
<b>7. Aviso sobre incidentes graves</b>	<b>9</b>
<b>8. Lista de instrumentos con números de referencia</b>	<b>10</b>
<b>9. Lista de tornillos con números de referencia</b>	<b>12</b>
<b>10. Interpretación de los símbolos</b>	<b>13</b>

## 1. Introducción

Este documento ofrece una orientación general sobre cómo reprocesar los instrumentos reutilizables FITBONE™ fabricados por Orthofix Srl y prepararlos para su uso. También explica cómo inspeccionar los instrumentos para determinar si han alcanzado el final de su vida útil, en cuyo caso no hay que usarlos y hay que sustituirlos.

Los implantes FITBONE™ están indicados para un solo uso y no están diseñados para ser reprocesados tras su uso.

La eficacia del reprocesamiento también depende del equipo, los operadores, los agentes de limpieza y los procedimientos utilizados.

Las instrucciones de reprocesamiento recogidas en el presente documento han sido aprobadas y se ajustan a las siguientes normas y reportes de información técnica AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Los métodos de procesamiento alternativos no incluidos en este documento pueden ser adecuados para el tratamiento, pero deben ser aprobados por el usuario final en cada caso. Los instrumentos sólo pueden ser manipulados por personas con los conocimientos y la formación necesarios. El usuario final debe ser capaz de evaluar los riesgos potenciales y las consecuencias correspondientes.

## 2. Información sobre las advertencias

- 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. La mejor forma de determinar si un dispositivo ha llegado al final de su vida útil es inspeccionarlo con detenimiento y comprobar su funcionamiento antes de utilizarlo. (frase copiatasenza modificarla direttamente da PQRMD)
- Como consecuencia de su uso constante, los instrumentos están sujetos al desgaste natural y a los daños propios del uso, que pueden influir en el final de la vida útil del producto. Entre los indicios de daños y desgaste, a modo de ejemplo, se encuentran los siguientes: Corrosión (es decir, óxido, marcas superficiales), decoloración, marcas profundas, desprendimientos, abrasiones y grietas. No se pueden utilizar instrumentos que no funcionen correctamente o que estén defectuosos o excesivamente desgastados, ni tampoco instrumentos con marcas irreconocibles, piezas faltantes o desplazadas (desgastadas), y deben ser eliminados y sustituidos.
- La corrosión es una forma de destrucción o desgaste que puede ser consecuencia de reacciones químicas, como por ejemplo:
  - Estructuras superficiales dañadas
  - Los efectos de los fluidos del cuerpo humano en caso de contacto prolongado con los instrumentos
  - Los efectos del exceso de ciertas soluciones: Solución salina, soluciones de yodo, ácidos clorados o fuertes, soluciones alcalinas y desinfectantes utilizados de manera incorrecta
  - La calidad insuficiente del agua utilizada para limpiar, desinfectar, esterilizar con vapor o enjuagar los instrumentos, por ejemplo, por la corrosión de las tuberías de agua, la penetración de partículas de óxido, metal o suciedad en los esterilizadores de vapor, etc.
  - Cuando se forma óxido, éste puede transferirse a otros instrumentos. Asegúrese de evitar el contacto, ya que es muy peligroso durante la esterilización.
  - Incumplimiento de las directrices sobre concentraciones y temperaturas estipuladas por el fabricante del desinfectante: Si se superan de manera significativa estas concentraciones y temperaturas, algunos materiales podrían sufrir decoloración y/o corrosión.
  - Esto también puede ocurrir si los instrumentos no se enjuagan bien tras la limpieza o la desinfección.
- El equipo, los usuarios, los agentes de limpieza y los procesos contribuyen a la eficacia del tratamiento. La institución clínica deberá garantizar que las fases de tratamiento seleccionadas son seguras y eficaces.
- Durante la limpieza, hay que comprobar muy bien qué producto de limpieza se puede utilizar y con qué método. Siga las indicaciones de dilución y aplicación.
- Utilice un equipo de protección adecuado cuando trabaje con materiales, instrumentos y productos contaminados o potencialmente contaminados.
- Para garantizar el transporte correcto de los instrumentos esterilizados, el contenedor de esterilización, la tapa y la bandeja se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar estando vacíos.
- No limpie ni desinfecte los tornillos de bloqueo (implantes) junto con los instrumentos.
- El peso máximo de una bandeja cargada durante la esterilización debe ser < 10kg.

### 3. Resistencia del material

A la hora de seleccionar un producto de limpieza o un desinfectante, asegúrese de que no contenga los siguientes ingredientes:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo permitido de 7)
- Soluciones alcalinas fuertes (valor de pH máximo permitido de 11)
- Disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol, éter, cetona, gasolina)
- Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno)
- Hidrocarburos aromáticos / halogenados

Los productos de limpieza recomendados son enzimáticos, neutros o ligeramente alcalinos

No limpie los instrumentos con cepillos metálicos o lana de acero.

Equipo recomendado: Cepillos de nylon, aguja K, paño desechable que no suelte pelusa y esponja desechable

Los instrumentos solo podrán ser expuestos a temperaturas de hasta 142 °C (286 °F).

Los agentes pasivantes aprobados para este fin son una excepción. La pasivación se debe realizar tras la limpieza y el aclarado intermedio.  
(neodisher Z)



**Los instrumentos de aluminio anodizado no deben entrar en contacto con determinadas soluciones desinfectantes o agentes de limpieza, por lo que se deberá comprobar la aplicación de la solución a utilizar y su compatibilidad con el aluminio anodizado antes de exponer el metal al producto. Los dispositivos de aluminio se dañan con detergentes y soluciones alcalinas (pH>7). Consulte la lista PQALU de dispositivos de aluminio de Orthofix.**



**Los parámetros especificados para la limpieza, desinfección y esterilización están aprobados de acuerdo con la norma EN ISO 17665-1 y ANSI AAMI ST79. Superar estos parámetros puede acortar la vida útil de los instrumentos y es una acción que se realiza bajo la única responsabilidad del usuario final.**

## 4. Instrucciones de reprocesamiento

Las instrucciones para la preparación inicial de los dispositivos, es decir, para su primer uso, comienzan en el apartado 4.2. Las instrucciones para el reprocesamiento de instrumentos que han sido utilizados previamente comienzan en el apartado 4.1.

### 4.1. Tratamiento previo en el lugar de uso

Elimine los contaminantes gruesos (por ejemplo, fluidos corporales, restos óseos y tejidos) de los instrumentos durante o inmediatamente después de la intervención.

- Limpie los contaminantes con paños;
- Enjuague los instrumentos con un lumen utilizando agua destilada esterilizada para evitar que se sequen los residuos de sangre y hueso en el lumen interior (la solución salina no es adecuada);
- Vuelva a colocar los instrumentos en su sitio tras su uso;
- No deje los instrumentos en la solución de enjuague.

Prepare el transporte para el reprocesamiento.

- Para reducir el riesgo de que los residuos se sequen antes de la limpieza y evitar así daños irreparables, los instrumentos se deberán limpiar y secar en los 30 minutos siguientes a su uso;
- Coloque los instrumentos en las bandejas y soportes correctos.



**Todos los instrumentos utilizados durante una intervención se consideran contaminados. Hay que limpiar los instrumentos inmediatamente después de su uso.**

Los instrumentos usados se transportarán para su limpieza en contenedores cerrados o cubiertos para evitar cualquier riesgo innecesario de contaminación y daño al personal o al área circundante.

### 4.2. Contención y transporte

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

La manipulación, recogida y transporte de instrumentos usados deberá estar estrictamente controlada para evitar posibles riesgos para el paciente, el personal o cualquier zona del centro sanitario.



**Manipule el recipiente con cuidado para preservar el sistema de barrera de esterilización. El recipiente contiene instrumentos afilados y puntiagudos.**

### 4.3. Preparación antes de la limpieza

Hay que desmontar los instrumentos que contengan piezas extraíbles.

- Instrumentos sujetos a esta medida:  
Número de artículo 60000408 - Medidor de profundidad para manguitos



Procedimiento de desmontaje:



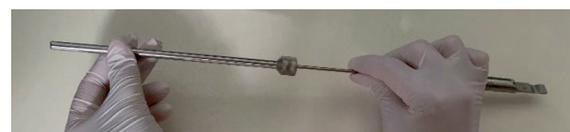
Medidor de profundidad para manguitos montado



Desensrosque el tapón con carcasa para guía del botón con deslizador



Retire el tapón con carcasa para guía del botón con deslizador a la izquierda



Retire el manguito a la derecha



Medidor de profundidad para manguitos desmontado

La persona responsable ha de estar debidamente formada para el desmontaje y el montaje.



**Por lo general, los tornillos, tuercas, espárragos y otras piezas pequeñas se deberán guardar juntos y de forma ordenada.**

### 4.4. Limpieza previa



**La limpieza previa se aplica a todos los instrumentos que figuran en el capítulo 7 "Lista de instrumentos". La limpieza previa no se aplica a los tornillos de bloqueo.**

Para realizar una limpieza previa a fondo de los instrumentos, es necesario tratarlos en un baño de ultrasonidos y luego limpiarlos manualmente.

- Baño de ultrasonidos con neodisher MediZym 0.5% (v/v) y agua potable
- Antes de colocar los instrumentos en el baño de ultrasonidos, elimine cualquier fluido corporal de los instrumentos utilizando toallas de papel absorbentes que no suelten pelusa;
- Evite que se formen burbujas en la superficie y sombras acústicas al colocarlos;
- Al llenar el baño de ultrasonidos, asegúrese de que los instrumentos no entren en contacto entre sí;
- Tratamiento por ultrasonidos de los instrumentos (10 minutos, 35 kHz, temperatura del agua <40°C)
- Aclare los instrumentos con agua del grifo
- Asegúrese de eliminar todos los contaminantes visibles con
  - cepillos suaves de nylon
- cepillos de nylon suaves y redondos El diámetro interior y los orificios se deben limpiar con cepillos redondos específicos para el material y se deben enjuagar bien **al menos tres veces** durante **al menos un minuto** y enjuagar **al menos cinco veces** con al menos una jeringa desechable de 10ml.



**Una vez finalizada la fase de limpieza previa, hay que someter los instrumentos a una limpieza y desinfección automáticas.**



**Compruebe la integridad de los instrumentos antes y después de la limpieza y desinfección (ver apartado 4.4).**

### 4.5. Limpieza y desinfección automáticas

Es recomendable llevar a cabo la limpieza con una máquina de lavado y desinfección correctamente instalada, cualificada y con un mantenimiento regular, equipada con unidades inyectoras, cestas y piezas complementarias. La validación conforme a la norma EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 se realizó con la máquina de lavado y desinfección Miele PG 8535.

- Ante cualquier variación del proceso aquí detallado, se deberán utilizar agentes de limpieza equivalentes y un procedimiento que haya sido validado por el usuario final. En caso contrario, la vida útil de los instrumentos y de los tornillos de bloqueo podría acortarse, lo que sería responsabilidad del hospital.
- Siga las instrucciones de uso suministradas por el fabricante de las máquinas de limpieza y de los productos de limpieza;

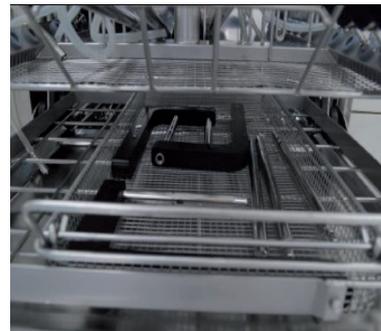
De acuerdo con las instrucciones de uso, hay que introducir los instrumentos en la máquina de lavado y desinfección utilizando un carro de limpieza (por ejemplo, Miele E 450/1 69545003D). Hay que desmontar los instrumentos desmontables antes de la limpieza, como en el caso del medidor de profundidad para manguitos (60000408). Las cánulas se deben conectar a las conexiones de enjuague (es decir, a la boquilla del inyector) de la máquina de lavado y desinfección.

Instrumentos con cánulas



Cargue las bandejas colocando los instrumentos en los soportes correspondientes, siguiendo las marcas visibles en la parte inferior de la tapa de la bandeja.

Instrumentos sin cánulas



60000398	Broca espiral D4.5 L300
60000403	Trócar D4.5
60000405	Trócar D4.5, mango en T
60000384	Soporte para tornillos M2 L325
60000576	Destornillador SW3.5
60000317	Herramienta de roscado
60000688	Tornillo de prueba D4.5
60000689	Llave de boca SW14/17
60000408	Medidor de profundidad - botón con deslizador
60001184	Soporte de montaje TAA
60001175	Guía de broca TAA
60000175	Tornillo de retención M6 L9
60000003	Tornillo de bloqueo
60000219	Tuerca de sujeción TAA
60001439	Dispositivo de película puntual 45°/90°
60001307	Colector de aguja 90°
60001415	Escariador escalonado TAA1160
60001179	Escariador escalonado TAA1180
60000832	Pieza de ensayo TAA1160-T-225
60000822	Pieza de ensayo TAA1180-F-245
60000513	Tornillo de retención M4 L400
60000410	Alicates para tornillos
60001039	Aguja K D3 L28
60001139	Pieza de ensayo TAA1160-F-225

- 60001185 Tornillo de bloqueo para guía de broca TAA11
- 60001244 Pieza de ensayo TAA1140-T-205
- 60001248 Pieza de ensayo TAA1140-F-205
- 60001464 Placa GRID
- 60001495 Pieza de ensayo TAA1180-T-245
- 60001528 Escariador escalonado TAA1140
- 60001605 Broca espiral D4.5 L300, cónica
- 60001623 Pieza de ensayo TAA1380-F-245
- 60001854 Pieza de ensayo TAA0960-F-220
- 60001855 Pieza de ensayo TAA0960-T-220
- 60001925 Pieza de ensayo TAA0940-F-200
- 60001927 Pieza de ensayo TAA0940-T-200
- 60001848 Broca espiral D4.0 L200
- 60001849 Escariador escalonado TAA0960
- 60001938 Escariador escalonado TAA0940

Tornillos en la caja de tornillos

- Evite el contacto entre los instrumentos durante el proceso de lavado;
- Retire los artículos lavados inmediatamente después de finalizar el programa de lavado para evitar la corrosión creada por la humedad residual.

El proceso recomendado por Orthofix Srl está destinado a los siguientes métodos de limpieza y desinfección:

Dispositivo de limpieza y desinfección: PG 8535, programa de limpieza de Miele:

Programa de limpieza:

	Descripción	Temperatura	Duración
<b>Enjuague previo</b>	Agua blanda y potable	< 10 °C	2 minutos
<b>Limpieza</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55 °C	10 minutos
<b>Adarado I</b>	Agua desmineralizada	< 10 °C	1 minuto
<b>Neutralización (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	< 10 °C	2 minutos
<b>Adarado II</b>	Agua desmineralizada	< 10 °C	1 minuto
<b>Desinfección térmica</b>	-	93 °C	5 minutos o hasta alcanzar un valor AO de > 3000.
<b>Secado</b>	-	100°C	durante 25 minutos

(\*) Solo es necesario para limpiadores fuertemente alcalinos, aunque estos también deben tener un valor de pH < 12

Una vez finalizado el programa, vacíe la máquina y compruebe los instrumentos reutilizables (ver apartado 4.6). Si los dispositivos siguen teniendo residuos de contaminación visibles, sométalos a un nuevo proceso de limpieza en la máquina.



**Por sus propiedades estructurales, materiales y funcionales, se trata de instrumentos reutilizables de la clase de riesgo crítico A y B según las recomendaciones del Instituto Robert Koch (RKI), por lo que solo pueden ser tratados a máquina.**



**Compruebe la integridad de los instrumentos tras el programa de limpieza (ver capítulo 4.6).**

#### 4.6. Secado

Todos los instrumentos y todos los tornillos de bloqueo deben estar completamente secos por dentro y por fuera para evitar la formación de óxido o un mal funcionamiento. Si los instrumentos no están secos tras el paso de secado en el proceso de desinfección térmica, séquelos. Puede utilizar paños que no suelten pelusa.

#### 4.7. Inspección y mantenimiento

Antes de cada esterilización o uso, compruebe la limpieza, la integridad y el buen funcionamiento de cada una de las partes del inventario de instrumentos y de todos los tornillos de bloqueo.

- Al realizar la inspección visual, bajo buena luz y con una lupa, si es necesario, examine todos los instrumentos para comprobar que no estén contaminados, ni presenten corrosión ni residuos;
- Si en la inspección visual se observa que los instrumentos no se han limpiado correctamente, se deberán limpiar y desinfectar de nuevo.
- No utilice piezas dañadas y pida su sustitución a Orthofix Srl.

#### 4.8. Embalaje

Los instrumentos desmontados deben ser montados de nuevo por personal capacitado.

- Instrumentos sujetos a este procedimiento:
  - 60000408 - Medidor de profundidad para manguitos

Procedimiento de desmontaje: ver apartado 4.2, procedimiento inverso

Tras la inspección y la prueba de funcionamiento, los instrumentos secos se colocan en la bandeja y los tornillos de bloqueo se colocan en la caja de tornillos.

Para evitar una posible contaminación tras la esterilización, Orthofix recomienda utilizar uno de los siguientes sistemas de embalaje:

- a. Envoltorio conforme a la norma EN ISO 11607, adecuado para la esterilización por vapor y apto para la protección de los instrumentos y bandejas que contiene ante 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 cumplir con la norma ANSI/AAMI ST79. En Europa se puede utilizar un envoltorio de esterilización que cumpla la norma EN 868-2. Doble el envoltorio para crear un sistema de barrera de esterilización según el proceso aprobado por la norma ISO 11607-2.

- b. Contenedores rígidos de esterilización (como los contenedores rígidos de esterilización de la serie JK de Aesculap). En Europa se pueden utilizar contenedores conforme a la norma EN 868-8. No introduzca instrumentos ni sistemas adicionales en el mismo contenedor de esterilización.

Todo embalaje de barrera de esterilización no aprobado por Orthofix debe ser aprobado por cada centro de atención sanitaria de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cuando el equipo y los procesos sean distintos a los aprobados por Orthofix, el centro de atención sanitaria 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.



**Los instrumentos afilados y puntiagudos pueden dañar el sistema de barrera de esterilización.**

### 4.9. Esterilización

Se recomienda la esterilización por vapor según las normas EN ISO 17665 y ANSI/AMMI ST79. EVITE la esterilización por gas plasma, calor seco y EtO, ya que estos métodos no están validados para el reprocesamiento de los instrumentos reutilizables FITBONE™.

Utilice un esterilizador por vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento.

Para que el proceso sea efectivo, la calidad del vapor debe ser la adecuada.

No supere los 140°C (284°F).

No apile las bandejas durante la esterilización.

Esterilice mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo con la siguiente tabla:

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

Orthofix recomienda utilizar siempre un ciclo de prevacío para la esterilización por vapor. El ciclo de gravedad fue validado pero se sugiere sólo cuando no hay otras opciones disponibles. El ciclo de gravedad solo ha sido aprobado para envoltorios y no está aprobado para la esterilización en contenedores rígidos.

### 4.10. Almacenamiento

Tras la esterilización, los instrumentos reutilizables envueltos se deberán almacenar en un lugar de acceso restringido.

- Este lugar debe estar bien ventilado y ofrecer suficiente protección contra el polvo, la humedad, los insectos, las alimañas y las temperaturas extremas.



**Antes de almacenar los productos, hay que dejar que se enfríen a temperatura ambiente después de la esterilización.**



**Antes de abrirlo, hay que examinar bien el envoltorio esterilizado para comprobar que no esté dañado y verificar la fecha de caducidad.**

## 5. Responsabilidades de los hospitales respecto a los sets alquilados

Por lo general, el instrumental quirúrgico ortopédico tiene una larga vida útil; sin embargo, una manipulación incorrecta o una protección insuficiente pueden acortar rápidamente esta vida útil. Elimine los instrumentos o los tornillos de bloqueo que ya no funcionen correctamente debido a un periodo de uso excesivamente largo, a una manipulación incorrecta o a un mantenimiento inadecuado.

Los sets alquilados se deberán descontaminar, limpiar, desinfectar, inspeccionar y esterilizar antes de devolverlos a Orthofix Srl.

Junto con el instrumental devuelto, deberá presentar a Orthofix Srl una prueba de limpieza y esterilización (PO2100-05). Si faltan instrumentos o tornillos de bloqueo de los sets contratados o están dañados, informe al fabricante o al distribuidor. Es la única manera de garantizar que se dispone de un set completo y funcional de instrumentos con tornillos de bloqueo para la siguiente intervención.

Las instrucciones que contiene este manual han sido validadas por Orthofix Srl.

Es responsabilidad del usuario final asegurarse de que

1. el tratamiento se realiza con equipos y materiales adecuados y
2. las personas encargadas de estas actividades tengan la formación necesaria.

El equipo, así como los procesos, han de ser validados y supervisados de forma rutinaria. Para evitar cualquier consecuencia potencial no deseada, los responsables deberán evaluar adecuadamente la eficacia de cualquier desviación en el procesamiento.

## 6. Exención de responsabilidad

Las instrucciones proporcionadas en este documento han sido validadas por Orthofix Srl para la preparación inicial de un dispositivo para su primer uso clínico o para el reprocesamiento de dispositivos de uso múltiple antes de su reutilización. La persona responsable del reprocesamiento sigue siendo la encargada de garantizar que el reprocesamiento, realizado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de preparación/reprocesamiento inicial, alcance el resultado previsto. Por lo general, esto requiere la comprobación y el control rutinario del proceso. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben quedar debidamente registrados. Toda desviación de las instrucciones proporcionadas deberá ser debidamente evaluada en cuanto a su eficacia y a sus posibles consecuencias adversas, y también deberá quedar debidamente registrada.

## 7. Aviso sobre incidentes graves

Informe a Orthofix Srl y al órgano de gobierno correspondiente en el lugar de origen del usuario o del paciente sobre cualquier incidente grave que implique algún dispositivo.

## 8. Lista de instrumentos con números de referencia

Lista de instrumentos con números de referencia	
Código	Descripción
60000392	Mango en T
60000398	Broca espiral D4.5 L300
60000400	Manguito de broca D4.5 negro
60000402	Manguito de broca D8.0 verde
60000403	Trócar D4.5
60000405	Trócar D4.5, mango en T
60000384	Soporte para tornillos M2 L325
60000406	Destornillador SW3.5, canulado
60000576	Destornillador SW3.5
60000317	Herramienta de roscado
60000688	Tornillo de prueba D4.5
60000689	Llave de boca SW14/17
60000408	Medidor de profundidad
60000411	Escariador D8.0 L200 L480, redondeado
60000412	Escariador D9.0 L100 L480, de corte frontal
60000413	Escariador D9.0 L200 L480, redondeado
60000414	Escariador D10.0 L100 L480, de corte frontal
60000415	Escariador D10.0 L200 L480, redondeado
60000416	Escariador D10.5 L200 L480, redondeado
60000417	Escariador D11.0 L100 L480, de corte frontal
60000418	Escariador D11.0 L200 L480, redondeado
60000833	Escariador D11.5 L200 L480, redondeado
60000419	Escariador D12.0 L100 L480, de corte frontal
60000420	Escariador D12.0 L200 L480, redondeado
60000716	Escariador D12.5 L200 L480, redondeado
60000421	Escariador D13.0 L100 L480, de corte frontal
60000422	Escariador D13.0 L200 L480, redondeado
60000423	Escariador D13.5 L200 L480, redondeado
60000834	Escariador D8.0 L200 L700, redondeado
60000835	Escariador D9.0 L100 L700, de corte frontal
60000836	Escariador D9.0 L200 L700, redondeado
60000837	Escariador D10.0 L100 L700, de corte frontal
60000838	Escariador D10.0 L200 L700, redondeado
60000839	Escariador D10.5 L200 L700, redondeado
60000840	Escariador D11.0 L100 L700, de corte frontal
60000841	Escariador D11.0 L200 L700, redondeado

Lista de instrumentos con números de referencia	
Código	Descripción
60000842	Escariador D11.5 L200 L700, redondeado
60000843	Escariador D12.0 L100 L700, de corte frontal
60000844	Escariador D12.0 L200 L700, redondeado
60000845	Escariador D12.5 L200 L700, redondeado
60000846	Escariador D13.0 L100 L700, de corte frontal
60000847	Escariador D13.0 L200 L700, redondeado
60000848	Escariador D13.5 L200 L700, redondeado
60001184	Soporte de montaje TAA
60001175	Guía de broca TAA
60000175	Tornillo de retención M6 L9
60000003	Tornillo de bloqueo
60000218	Espaciador TAA
60000219	Tuerca de sujeción TAA
60000310	Tornillo de conexión TAA
60001439	Dispositivo de película puntual 45°/90°
60001307	Colector de aguja 90°
60001415	Escariador escalonado TAA1160
60001179	Escariador escalonado TAA1180
60000832	Pieza de ensayo TAA1160-T-225
60000822	Pieza de ensayo TAA1180-F-245
60000425	Escariador D14.0 L200 L480, redondeado
60000426	Escariador D15.0 L200 L480, redondeado
60000513	Tornillo de retención M4 L400
60000410	Alicates para tornillos
60001014	Tubo T14/13-M
60001015	Tubo T13/12-M
60001016	Tubo T12/11-M
60001017	Tubo T12/10-M
60001018	Tubo T12/09-M
60001019	Tubo T12/08-M
60001020	Tubo T12/11-L
60001021	Tubo T12/10-L
60001022	Tubo T12/09-L
60001023	Tubo T12/08-L
60001024	Tubo T12/11-XL
60001025	Tubo T12/10-XL

**Lista de instrumentos con números de referencia**

Código	Descripción
60001026	Tubo T12/09-XL
60001027	Tubo T12/08-XL
60001028	Cono C13
60001029	Cono C13+
60001030	Cono C13++
60001031	Cono C12
60001032	Cono C11
60001033	Plomada de tubo TS13
60001034	Plomada de tubo TS12
60001035	Plomada de tubo TS11
60001036	Plomada de cono CS15-13
60001037	Plomada de cono CS12-11
60001038	Cabezal
60001039	Aguja K D3 L280
60001044	Tubo T14/13-S
60001045	Tubo T13/12-S
60001046	Tubo T12/11-S
60001047	Tubo T12/10-S
60001048	Tubo T12/09-S
60001049	Tubo T12/08-S
60001050	Tubo T16/15-M
60001051	Tubo T15/14-M
60001052	Tubo T16/15-L
60001053	Tubo T15/14-L
60001054	Tubo T14/13-L
60001055	Tubo T13/12-L
60001056	Tubo T16/15-XL
60001057	Tubo T15/14-XL
60001058	Tubo T14/13-XL
60001059	Tubo T13/12-XL
60001060	Cono C15
60001061	Cono C15+
60001062	Cono C15++
60001063	Cono C14
60001064	Plomada de tubo TS15
60001065	Plomada de tubo TS14
60000849	Escariador D14.0 L200 L700, redondeado
60000850	Escariador D15.0 L200 L700, redondeado

**Lista de instrumentos con números de referencia**

Código	Descripción
60001139	Pieza de ensayo TAA1160-F-225
60001185	Tornillo de bloqueo para guía de broca TAA11
60001244	Pieza de ensayo TAA1140-T-205
60001248	Pieza de ensayo TAA1140-F-205
60001464	Placa GRID
60001495	Pieza de ensayo TAA1180-T-245
60001528	Escariador escalonado TAA1140
60001605	Broca espiral D4.5 L300, cónica
60001623	Pieza de ensayo TAA1380-F-245
60001636	Manguito de impacto
60001888	Cono C13 retropatelar
60001854	Pieza de ensayo TAA0960-F-220
60001855	Pieza de ensayo TAA0960-T-220
60001925	Pieza de ensayo TAA0940-F-200
60001927	Pieza de ensayo TAA0940-T-200
60001848	Broca espiral D4.0 L305
60001849	Escariador escalonado TAA0960
60001938	Escariador escalonado TAA0940

## 12 Lista de tornillos con números de referencia

### 9. Lista de tornillos con números de referencia

Lista de tornillos con números de referencia	
Código	Descripción
60000572	Tornillo de bloqueo D4.5 L80, largo
60000571	Tornillo de bloqueo D4.5 L75, largo
60000570	Tornillo de bloqueo D4.5 L70, largo
60000569	Tornillo de bloqueo D4.5 L65, largo
60000568	Tornillo de bloqueo D4.5 L60, largo
60000567	Tornillo de bloqueo D4.5 L55, largo
60000369	Tornillo de bloqueo D4.5 L50, largo
60000368	Tornillo de bloqueo D4.5 L45, largo
60000367	Tornillo de bloqueo D4.5 L40, largo
60000366	Tornillo de bloqueo D4.5 L35, largo
60000365	Tornillo de bloqueo D4.5 L30, largo
60000364	Tornillo de bloqueo D4.5 L25, largo
60000363	Tornillo de bloqueo D4.5 L20, largo
60000272	Tornillo de bloqueo D5.8 L80
60000271	Tornillo de bloqueo D5.8 L75
60000270	Tornillo de bloqueo D5.8 L70
60000269	Tornillo de bloqueo D5.8 L65
60000268	Tornillo de bloqueo D5.8 L60
60000267	Tornillo de bloqueo D5.8 L55
60000266	Tornillo de bloqueo D5.8 L50
60000265	Tornillo de bloqueo D5.8 L45
60000264	Tornillo de bloqueo D5.8 L40
60000263	Tornillo de bloqueo D5.8 L35
60000262	Tornillo de bloqueo D5.8 L30
60000260	Tornillo de bloqueo D4.5 L50, corto
60000259	Tornillo de bloqueo D4.5 L45, corto
60000258	Tornillo de bloqueo D4.5 L40, corto
60000257	Tornillo de bloqueo D4.5 L35, corto
60000256	Tornillo de bloqueo D4.5 L30, corto
60000255	Tornillo de bloqueo D4.5 L25, corto
60000254	Tornillo de bloqueo D4.5 L20, corto
60000503	Tornillo hueco 3,5x40mm VG
60001828	Tornillo de bloqueo D4.0 L20, corto
60001829	Tornillo de bloqueo D4.0 L25, corto
60001830	Tornillo de bloqueo D4.0 L30, corto
60001831	Tornillo de bloqueo D4.0 L35, corto

### 10. Interpretación de los símbolos

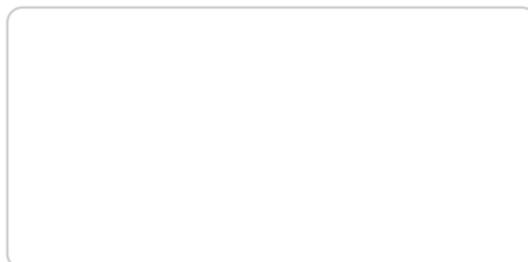
Símbolo		Descripción	
		PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso para información sobre advertencias importantes	Consulte las instrucciones de uso
		Desechable. No reutilizar	
		No esterilizado	
		Número de catálogo	Número de lote
		Marcado CE de conformidad con las directivas/reglamentos europeos	
		Fecha de fabricación	Fabricante
		No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
		Símbolo de compatibilidad con la RM. Se ha demostrado que el producto no plantea riesgos conocidos en un entorno específico de RM con condiciones de uso específicas.	
<b>Rx Only</b>		PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o por receta médica.	



Fabricado por:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italia  
Teléfono +39 045 6719000,  
Fax +39 045 6719380  
www.orthofix.com



**Distribuido por:**



# INSTRUMENTVEJLEDNINGER TIL RENGØRING, STERILISERING OG VEDLIGEHOLDELSE AF GENANVENDELIGE FITBONE™ IKKE-STERIL LÅSESKRUER OG FLERGANGSINSTRUMENTER

<b>1. Introduktion</b>	<b>3</b>
<b>2. Information om advarsler</b>	<b>3</b>
<b>3. Materiale-modstandsdygtighed</b>	<b>4</b>
<b>4. Instruktioner om oparbejdning</b>	<b>5</b>
4.1. Forbehandling på anvendelsesstedet	5
4.2. Opbevaring og transport	5
4.3. Forberedelse før rengøring	5
4.4. Forhåndsrengøring	6
4.5. Automatiseret rengøring og desinfektion	6
4.6. Tørring	7
4.7. Inspektion og vedligeholdelse	7
4.8. Emballage	7
4.9. Sterilisering	8
4.10. Opbevaring	8
<b>5. Hospitalets ansvarsområder for lejede sæt</b>	<b>8</b>
<b>6. Ansvarsfraskrivelse</b>	<b>9</b>
<b>7. Meddelelse om alvorlige hændelser</b>	<b>9</b>
<b>8. Liste over instrumenter med materiale numre</b>	<b>10</b>
<b>9. Liste over skruer med materiale numre</b>	<b>12</b>
<b>10. Fortolkning af symboler</b>	<b>13</b>

## 1. Introduktion

Dette dokument giver generel vejledning om, hvordan FITBONE™ genanvendelige instrumenter fremstillet af Orthofix Srl kan oparbejdes for at gøre dem klar til brug. Det forklarer også, hvordan man inspicerer et instrument for at afgøre, om det har nået slutningen af sin levetid, ikke må bruges og skal udskiftes.

FITBONE™-implantater er kun beregnet til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive genbehandlet efter brug.

Effektiviteten af oparbejdningen afhænger også af det udstyr, de operatører, de rengøringsmidler og de procedurer, der anvendes.

De oparbejdninginstruktioner, der er beskrevet i dette dokument, er blevet valideret, og de er i overensstemmelse med følgende standarder og TIR AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Alternative behandlingsmetoder, som ikke er medtaget i dette dokument, kan være egnede til behandling, men skal valideres af slutbrugeren fra sag til sag. Instrumenterne må kun håndteres af personer med den nødvendige ekspertise og uddannelse. Slutbrugeren skal være i stand til at vurdere de potentielle risici og de tilsvarende konsekvenser.

## 2. Information om advarsler

- 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. Kontrollér og funktionstest omhyggeligt udstyret før brug. Det er den bedste måde at finde ud af, om udstyret har nået slutningen af sin levetid.
- På grund af den konstante brug er enhederne udsat for naturlig slitage og skader forårsaget af brug, hvilket kan påvirke produktets levetid. En ikke-udtømmende liste over tegn på skader og slitage omfatter: Korrosion (f.eks. rust, pitting), misfarvning, dybe ridser, afskalning, slid og revner. Instrumenter, der ikke fungerer korrekt eller er defekte og overdrevent slidte, samt instrumenter med uigenkendelige markeringer, manglende eller fjernede (slidte) varenumre må ikke anvendes, men skal kasseres og udskiftes.
- Korrosion er en form for ødelæggelse eller slitage, som kan opstå som følge af kemiske reaktioner, herunder:
  - Beskadigede overfladestrukturer
  - Virkninger af menneskelige kropsvæsker i længerevarende kontakt med instrumenterne
  - De overdrevne virkninger af visse løsninger: Saltopløsning, jodopløsninger, klorider eller stærkere syrer, alkalier og forkert anvendte desinfektionsmidler
  - Utilstrækkelig vandkvalitet ved rengøring, desinfektion, sterilisering med damp eller skylning af instrumenter, f.eks. ved brug af korroderede vandrør, ved indtrængning af rust, metal- eller snavspartikler i dampsterilisatorer osv.
  - Hvis der dannes rust, kan denne overføres til andre instrumenter. Sørg for, at kontakt undgås, da dette er meget farligt under sterilisering.
  - Manglende overholdelse af de koncentrationer og temperaturer, der er foreskrevet af producenten af desinfektionsmidlet: Hvis disse koncentrationer og temperaturer overskrides væsentligt, kan det for nogle materialers vedkommende føre til misfarvning og/eller korrosion.
  - Dette kan også være tilfældet, hvis instrumenterne ikke skylles tilstrækkeligt efter rengøring eller desinfektion.
- Udstyr, brugere, rengøringsmidler og processer bidrager alle til behandlingens effektivitet. Den kliniske institution skal garantere, at de valgte behandlingsfaser er sikre og effektive.
- Under rengøring skal du nøje kontrollere, hvilket rengøringsmiddel der må anvendes og med hvilken metode. Overhold kravene til fortynding og anvendelse.
- Der skal bæres passende beskyttelsesudstyr, når der arbejdes med forurenede eller potentielt forurenede materialer, instrumenter og produkter.
- For at sikre, at sterile instrumenter transporteres korrekt, skal steril-beholderen, låget og bakkeindsatsen rengøres, desinficeres og steriliseres, mens de er tomme.
- Låseskruer (implantater) bør ikke rengøres og desinficeres sammen med instrumenterne.
- Den maksimale vægt af en fyldt bakkeindsats under sterilisering må være <10kg.

### 3. Materiale-modstandsdygtighed

Når du vælger rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel, skal du sikre dig, at de ikke indeholder følgende ingredienser:

- Organiske, mineralske og oxiderende syrer (mindste tilladte pH-værdi på 7)
- Stærkt alkaliske opløsninger (maksimalt tilladt pH-værdi på 11)
- Organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, ether, keton, benzin)
- Oxiderende stoffer (f.eks. hydrogenperoxid)
- Aromatiske / halogenerede carbonhydrider

Anbefalede rengøringsmidler er enzymatiske, neutrale eller let alkaliske rengøringsmidler

Instrumenterne bør ikke rengøres med metalbørster eller ståluld.

Anbefalet udstyr: Nylonbørster, K-wire, fnugfri engangsklud og engangssvamp

Alle instrumenter må kun udsættes for temperaturer på op til 142°C (286°F).

En undtagelse er passiveringsmidler, som er blevet valideret til dette formål. Passivering skal finde sted efter rengøring og mellemliggende skylning. (neodisher Z)



**Instrumenter fremstillet af anodiseret aluminium bør ikke komme i kontakt med visse desinficerende opløsninger eller rengøringsmidler; derfor bør du kontrollere den opløsning, der skal bruges, for dens anvendelse og kompatibilitet med anodiseret aluminium, før metallet udsættes for den. Aluminiumbaseret udstyr beskadiges af alkaliske (pH>7) rengøringsmidler og opløsninger. Se PQALU for en liste over Orthofix aluminiumbaseret udstyr.**



**De specificerede parametre for rengøring, desinfektion og sterilisering er valideret i henhold til EN ISO 17665-1 og ANSI AAMI ST79. Overskridelse af disse parametre kan forkorte instrumenternes levetid og sker på slutbrugerens eget ansvar.**

## 4. Instruktioner om oparbejdning

Instruktioner for første klargøring af udstyret, dvs. før det tages i brug første gang, begynder i kapitel 4.2. Instruktioner for oparbejdning af instrumenter, der tidligere har været anvendt, begynder i kapitel 4.1.

### 4.1. Forbehandling på anvendelsesstedet

Under og/eller umiddelbart efter operationen skal grove forureninger (f.eks. kropsvæsker, knoglemel og væv) fjernes fra instrumenterne.

- Tør forurenende stoffer af med klude;
- Skyl instrumenterne med et lumen med sterilt destilleret vand for at undgå tørt blod og knoglerester i det indre lumen (saltopløsning er ikke egnet);
- Læg instrumenterne tilbage på deres tildelte plads efter brug;
- Instrumenterne må ikke efterlades i skyllevæsken.

Forberedes til transport med henblik på oparbejdning.

- Instrumenterne bør forrengøres og tørres inden for 30 minutter efter brug for at minimere risikoen for, at rester tørrer ind før rengøring, og dermed undgå uoprettelige skader;
- Placer instrumenterne i de korrekte bakker og holdere.



**Alle instrumenter, der blev brugt under operationen, anses for at være kontamineret. Instrumenterne skal rengøres umiddelbart efter brug.**

Brugte instrumenter skal transporteres med henblik på rengøring i lukkede eller overdækkede beholdere for at undgå unødigt risiko for forurening og skade på personalet eller omgivelserne.

### 4.2. OPBEVARING OG TRANSPORT

Dæk kontaminerede instrumenter til 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 strengt for at minimere eventuelle risici for patienter, personale og alle områder i sundhedsinstitutionen.



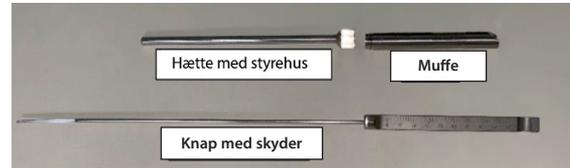
**Håndter beholderen med forsigtighed for at bevare det sterile barriersystem. Beholderen indeholder skarpe og spidse instrumenter.**

### 4.3. Forberedelse før rengøring

Instrumenter med aftagelige dele skal skilles ad.

- Berørte instrumenter:

Materiale nummer 60000408 - Dybdemåler til muffer



Procedure for afmontering:



Dybdemåler til monterede muffer



Skrue hættten med styringshus af fra knappen med skyderen



Fjern hættten med styrehuset fra knappen med skyderen til venstre



Fjern muffen til højre



Dybdemåler for afmonterede muffer

Den ansvarlige person skal have modtaget den fornødne uddannelse i demontering eller montering.



**Generelt bør skruer, møtrikker, bolte og andre små dele opbevares samlet og velordnet.**

### 4.4. Forhåndsrensning



**Forhåndsrensning gælder for alle instrumenter, der er anført i kapitel 7 "Liste over instrumenter". Forhåndsrensning gælder ikke for låseskruer.**

For at forhåndsrense instrumenterne grundigt skal de behandles i et ultralydsbad og derefter rengøres manuelt.

- Ultralydsbad med neodisher MediZym 0.5% (v/v) og vand af drikkevandskvalitet
- Inden et instrument anbringes i ultralydsbadet, skal eventuelle kropsvæsker fjernes fra instrumenterne ved hjælp af absorberende, frugfri papirhåndklæder;
- Undgå bobler på overfladen og lydskygger, når du placerer dem;
- Når du fylder ultralydsbadet, skal du sørge for, at instrumenterne ikke kan ramme hinanden;
- Ultrasonisk behandling af instrumenterne (10 minutter, 35kHz, vandtemperatur <40°C)
- Instrumenterne skylles under rindende vand
- Sørg for at fjerne alle synlige forureninger med
  - bløde nylonbørster
- bløde runde nylonbørster Indre diameter eller huller skal rengøres med materialespecifikke runde børster og skylles godt **mindst tre gange i mindst et minut** og skylles **mindst fem gange** med mindst én engangssprøjte på 10 ml.



**Når forhåndsrensning er afsluttet, skal instrumenterne altid gennemgå en automatisk rengøring og desinfektion.**



**Instrumenternes integritet skal kontrolleres før og efter rengøring og desinfektion (se kapitel 4.4).**

### 4.5. Automatiseret rengøring og desinfektion

Det anbefales, at rengøring udføres med en korrekt installeret, kvalificeret og regelmæssigt vedligeholdt vaske- og desinfektionsmaskine, der er udstyret med injektorenheder, kurve og indsætter. Valideringen i overensstemmelse med EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 blev udført ved hjælp af Miele PG 8535 vaske- og desinfektionsmaskinen.

- I tilfælde af afvigelser fra den her beskrevne proces skal der anvendes tilsvarende rengøringsmidler og en procedure, der er valideret af slutbrugeren. Ellers kan dette forkorte levetiden for instrumenterne og låseskruerne, og det er hospitalets ansvar.
- Brugsanvisningen fra producenten af rengøringsmaskiner og rengøringsmidler skal overholdes;

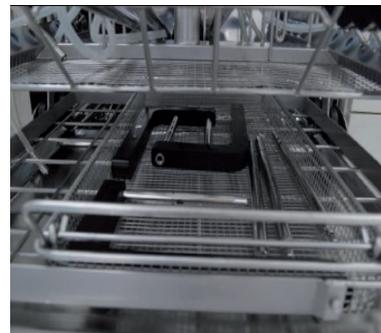
I overensstemmelse med brugsanvisningen indsættes instrumenterne i vaske- og desinfektionsmaskinen ved hjælp af en rengøringsvogn (f.eks. Miele E 450/1 69545003D). Instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad før rengøring, f.eks. dybdemåler til muffe (60000408). Kanyler skal være tilsluttet skylletilslutningerne (dvs. injektormundstykket) på vaske- og desinfektionsmaskinen.

Instrumenter med kanyler



Læg bakkerne med instrumenterne på de dertil indrettede holdere i overensstemmelse med de markeringer, der er synlige på undersiden af bakkelåget:

Instrumenter uden kanyler



60000398	Spiralbor D4.5 L300
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, T-håndtag
60000384	Skruholder M2 L325
60000576	Skruetrækker SW3.5
60000317	Tapping værktøj
60000688	Test pin D4.5
60000689	Skruenøgle SW14/17
60000408	Dybdemåler - knap med skyder
60001184	Monteringsbeslag TAA
60001175	Boreguide TAA
60000175	Fastholdelseskruer M6 L9
60000003	Låseskruer
60000219	Spændemøtrik TAA
60001439	Spot-film enhed 45°/90°
60001307	Wire trap 90°
60001415	Trinfræser TAA1160
60001179	Trinfræser TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-F-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000513	Fastholdelseskruer M4 L400
60000410	Tang til skruer
60001039	K-wire D3 L28
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Blokeringskruer til boreguide TAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-T-205
60001464	GRID-plade
60001495	Dummy TAA1180-F-245
60001528	Trinfræser TAA1140
60001605	Spiralbor D4,5 L300, konisk
60001623	Dummy TAA1380-F-245
60001854	Dummy TAA0960-F-220
60001855	Dummy TAA0960-F-220

60001925	Dummy TAA0940-F-200
60001927	Dummy TAA0940-F-200
60001848	Spiralbor D4.0 L200
60001849	Trinfræser TAA0960
60001938	Trinfræser TAA0940

Skruer i skruerkassen

- Undgå kontakt mellem instrumenterne under vaskeprocessen;
- Fjern de vaskede genstande straks efter afslutningen af vaskeprogrammet for at undgå korrosion forårsaget af resterende fugt.

Den proces, der anbefales af Orthofix Srl, er beregnet til følgende rengørings- og desinfektionsmetoder:

Rengørings- og desinfektionsudstyr: PG 8535, Miele  
Rengøringsprogram:

Rengøringsprogram:

	Beskrivelse	Temperatur	Varighed
<b>Forskylning</b>	Blødt vand af drikkevandskvalitet	<10°C	2 minutter
<b>Rengøring</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minutter
<b>Skylning I</b>	Demineraliseret vand	<10°C	1 minut
<b>Neutralisering (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2 minutter
<b>Skylning II</b>	Demineraliseret vand	<10°C	1 minut
<b>Termisk desinfektion</b>	-	93°C	5 minutter, eller indtil der opnås en AO-værdi på > 3000.
<b>Tørring</b>	-	100°C	i 25 minutter

(\*) Kun nødvendigt for stærkt alkaliske rengøringsmidler, men disse skal også have en pH-værdi på <12

Når programmet er afsluttet, skal maskinen aflæsses, og de genanvendelige instrumenter skal kontrolleres (se punkt 4.6).

Hvis der stadig er rester af forurening på udstyret, skal de gennemgå endnu en rengøringsproces i maskinen.



**På grund af strukturelle, materielle og funktionelle egenskaber er der tale om genbrugsinstrumenter i den kritiske risikoklasse A & B i henhold til Robert Koch Institutets (RKI) anbefalinger, hvorfor de kun må behandles af maskinen.**



**Instrumenternes integritet skal kontrolleres efter rengøringsprogrammet (se 4.6).**

#### 4.6. Tørring

Hvert instrument og hver låseskrue skal være helt tørre indvendigt og udvendigt for at undgå rustdannelse eller funktionsfejl. Hvis instrumenterne ikke er tørre efter tørringstrinnet i den termiske desinfektionsproces, skal instrumenterne tørres. Der kan anvendes fnugfri klude.

#### 4.7. Inspektion og vedligeholdelse

Før hver sterilisering eller brug skal alle dele af instrument inventaret og alle låseskrue kontrolleres for renhed, integritet og korrekt funktion.

- Under den visuelle inspektion i godt lys og eventuelt med en lup skal alle instrumenter undersøges for forurening, korrosion og rester;
- Hvis den visuelle inspektion viser, at instrumenterne ikke er blevet rengjort korrekt, skal de rengøres og desinficeres igen.
- Beskadigede dele må ikke anvendes og skal genbestilles til udskiftning hos Orthofix Srl.

#### 4.8. Emballage

Afmonterede instrumenter skal samles igen af uddannet personale.

- berørte instrumenter:
  - 60000408 - Dybdemåler til muffer

Afmonteringsprocedure: se punkt 4.2, omvendt procedure

Efter inspektion og funktionstest placeres de tørrede instrumenter i bakken, og låseskrue placeres i skruerboksen.

For at forhindre kontaminering efter sterilisering anbefaler Orthofix, at du bruger et af følgende emballagesystemer:

- Indpakning i overensstemmelse med EN ISO 11607, egnet til dampsterilisation og egnet til at beskytte de indeholdte instrumenter eller bakker mod mekaniske skader. Orthofix anbefaler brug af en dobbelt omvikling bestående af tri-laminat non woven stof fremstillet af spunbond polypropylen og smelteblæst polypropylen (SMS). Indpakningen skal være tilstrækkelig modstandsdygtig til at kunne indeholde udstyr på op til 10kg. I USA skal der anvendes en FDA-godkendt steriliseringsfilm, og det er obligatorisk at overholde ANSI/AAMI ST79. I Europa kan der anvendes en steriliseringsfolie i overensstemmelse med EN 868-2. Fold indpakningen for at skabe et sterilt barriersystem i henhold til en proces, der er valideret i henhold til ISO 11607-2.
- Rigide steriliseringsbeholdere (f.eks. rigide steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan der anvendes en beholder i overensstemmelse med EN 868-8. Læg ikke andre systemer eller instrumenter i den samme sterilisationsbeholder.

Alle sterile barriereemballage, der ikke er valideret af Orthofix, skal valideres af det enkelte sundhedsvæsen i henhold til producentens anvisninger. Når der anvendes andet udstyr og andre processer end det, der er valideret af Orthofix, skal sundhedsinstitutionen kontrollere, at sterilitet kan opnås ved hjælp af parametre, der er valideret af Orthofix.

Der må ikke anbringes yderligere 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.



**Skarpe og spidse instrumenter kan beskadige det sterile barriersystem.**

### 4.9. Sterilisering

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales.

Gasplasma, tør varme og EtO-sterilisering SKAL undgås, da de ikke er valideret til oparbejdning af FITBONE™-genbrugsinstrumenter.

Brug en valideret, 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.

Steriliseres ved dampautoklavering ved hjælp af en fraktioneret forvakuumcyklus eller en tyngdekraftcyklus i henhold til nedenstående tabel:

Dampsterilisator type	Tryk	Præ-vakuum	Præ-vakuum	Præ-vakuum
Bemærkninger	-	-	Må ikke anvendes i USA	WHO-retningslinjer ikke til brug
Minimum eksponeringstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum eksponeringstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter	18 minutter
Tørretid	30 minutter	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Antal impulser	Ikke relevant	4	4	4

Orthofix anbefaler, at du altid bruger en præ-vakuumcyklus til dampsterilisering. Tyngdekraftcyklussen blev valideret, men anbefales kun, hvis der ikke er andre muligheder. Gravity-cyklussen blev kun valideret til indpakning og blev ikke valideret til sterilisering i stive beholdere.

### 4.10. Opbevaring

Efter sterilisering skal de indpakkede genbrugsinstrumenter opbevares på et sted med begrænset adgang.

- Stedet skal være godt ventileret og have tilstrækkelig beskyttelse mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer.



**Hvor produkterne kan opbevares, skal de have lov til at køle ned til omgivelsestemperatur efter sterilisering.**



**Hvor den sterile indpakning åbnes, skal den undersøges grundigt for eventuelle skader, og udløbsdatoen skal kontrolleres.**

## 5. Hospitalets ansvarsområder for lejede sæt

Ortopædkirurgiske instrumenter har generelt en lang levetid, men forkert håndtering eller utilstrækkelig beskyttelse kan hurtigt forkorte denne levetid. Instrumenter eller låseskruer, som ikke længere fungerer korrekt på grund af for lang tids brug, forkert håndtering eller ukorrekt vedligeholdelse, skal bortskaffes.

Før de lejede sæt returneres til Orthofix Srl, skal de dekontamineres, rengøres, desinficeres, inspiceres og derefter steriliseres.

Sammen med de returnerede instrumenter skal du også forelægge Orthofix Srl et bevis for rengøring og sterilisering (PO2100-05). Hvis instrumenter eller låseskruer fra lejede sæt mangler eller er beskadiget, skal du informere Orthofix Srl herom

producenten eller forhandleren. Dette er den eneste måde at sikre, at der er et komplet og velfungerende sæt instrumenter med låseskruer til rådighed til den næste operation.

Vejledningen i denne håndbog er valideret af Orthofix Srl. Det er slutbrugerens ansvar at sikre, at

1. behandlingen udføres med egnet udstyr og materialer, og
2. de personer, der har fået til opgave at udføre disse aktiviteter, er blevet uddannet i overensstemmelse hermed.

Både udstyret og processerne bør valideres og overvåges rutinemæssigt.

For at forebygge eventuelle uønskede konsekvenser bør alle afvigelser i forarbejdningen evalueres korrekt med hensyn til deres effektivitet af de ansvarlige personer.

## 6. Ansvarsfraskrivelse

Vejledningen heri er blevet valideret af Orthofix Srl til den indledende forberedelse af udstyr til første kliniske brug eller til oparbejdning af udstyr til flere anvendelser før genbrug. Det er fortsat den person, der er ansvarlig for oparbejdningen, der har ansvaret for at sikre, at oparbejdningen, der udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i det oprindelige klargørings-/oparbejdningsanlæg, opnår det ønskede resultat. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen. Rengørings-, desinficerings- og steriliseringsprocessen skal registreres omhyggeligt. Enhver afvigelse fra de givne instruktioner skal vurderes korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser og skal også registreres på passende vis.

## 7. Meddelelse om alvorlige hændelser

Rapporter enhver alvorlig hændelse, der involverer en enhed, til Orthofix Srl og det relevante styringsorgan, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## 8. Liste over instrumenter med materiale numre

Instrumenter med materiale numre	
Kode	Beskrivelse
60000392	T-håndtag
60000398	Spiralbor D4.5 L300
60000400	Boremuffe D4.5 sort
60000402	Boremuffe D8.0 grøn
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, T-håndtag
60000384	Skruholder M2 L325
60000406	Skruetrækker SW3.5, kanaliseret
60000576	Skruetrækker SW3.5
60000317	Tapping værktøj
60000688	Test pin D4.5
60000689	Skruenøgle SW14/17
60000408	Dybdemåler
60000411	Fræser D8.0 L200 L480, afrundet
60000412	Fræser D9.0 L100 L480, frontskæring
60000413	Fræser D9.0 L200 L480, afrundet
60000414	Fræser D10.0 L100 L480, frontskæring
60000415	Fræser D10.0 L200 L480, afrundet
60000416	Fræser D10.5 L200 L480, afrundet
60000417	Fræser D11.0 L100 L480, frontskæring
60000418	Fræser D11.0 L200 L480, afrundet
60000833	Fræser D11.5 L200 L480, afrundet
60000419	Fræser D12.0 L100 L480, frontskæring
60000420	Fræser D12.0 L200 L480, afrundet
60000716	Fræser D12.5 L200 L480, afrundet
60000421	Fræser D13.0 L100 L480, frontskæring
60000422	Fræser D13.0 L200 L480, afrundet
60000423	Fræser D13.5 L200 L480, afrundet
60000834	Fræser D8.0 L200 L700, afrundet
60000835	Fræser D9.0 L100 L700, frontskæring
60000836	Fræser D9.0 L200 L700, afrundet
60000837	Fræser D10.0 L100 L700, frontskæring
60000838	Fræser D10.0 L200 L700, afrundet
60000839	Fræser D10.5 L200 L700, afrundet
60000840	Fræser D11.0 L100 L700, frontskæring
60000841	Fræser D11.0 L200 L700, afrundet

Instrumenter med materiale numre	
Kode	Beskrivelse
60000842	Fræser D11.5 L200 L700, afrundet
60000843	Fræser D12.0 L100 L700, frontskæring
60000844	Fræser D12.0 L200 L700, afrundet
60000845	Fræser D12.5 L200 L700, afrundet
60000846	Fræser D13.0 L100 L700, frontskæring
60000847	Fræser D13.0 L200 L700, afrundet
60000848	Fræser D13.5 L200 L700, afrundet
60001184	Monteringsbeslag TAA
60001175	Boreguide TAA
60000175	Fastholdelseskrue M6 L9
60000003	Låseskrue
60000218	Afstandsstykke TAA
60000219	Spændemøtrik TAA
60000310	Forbindelseskrue TAA
60001439	Spot-film enhed 45°/90°
60001307	Wire trap 90°
60001415	Trinfræser TAA1160
60001179	Trinfræser TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-F-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000425	Fræser D14.0 L200 L480, afrundet
60000426	Fræser D15.0 L200 L480, afrundet
60000513	Fastholdelseskrue M4 L400
60000410	Tang til skruer
60001014	Rør T14/13-M
60001015	Rør T13/12-M
60001016	Rør T12/11-M
60001017	Rør T12/10-M
60001018	Rør T12/09-M
60001019	Rør T12/08-M
60001020	Rør T12/11-L
60001021	Rør T12/10-L
60001022	Rør T12/09-L
60001023	Rør T12/08-L
60001024	Rør T12/11-XL
60001025	Rør T12/10-XL

Instrumenter med materiale numre	
Kode	Beskrivelse
60001026	Rør T12/09-XL
60001027	Rør T12/08-XL
60001028	Kegle C13
60001029	Kegle C13+
60001030	Kegle C13+
60001031	Kegle C12
60001032	Kegle C11
60001033	Rørplade TS13
60001034	Rørplade TS12
60001035	Rørplade TS11
60001036	Kegleforsænker CS15-13
60001037	Kegleforsænker CS12-11
60001038	Klemme
60001039	K-wire D3 L280
60001044	Rør T14/13-S
60001045	Rør T13/12-S
60001046	Rør T12/11-S
60001047	Rør T12/10-S
60001048	Rør T12/09-S
60001049	Rør T12/08-S
60001050	Rør T16/15-M
60001051	Rør T15/14-M
60001052	Rør T16/15-L
60001053	Rør T15/14-L
60001054	Rør T14/13-L
60001055	Rør T13/12-L
60001056	Rør T16/15-XL
60001057	Rør T15/14-XL
60001058	Rør T14/13-XL
60001059	Rør T13/12-XL
60001060	Kegle C15
60001061	Kegle C15+
60001062	Kegle C15++
60001063	Kegle C14
60001064	Rørplade TS15
60001065	Rørplade TS14
60000849	Fræser D14.0 L200 L700, afrundet
60000850	Fræser D15.0 L200 L700, afrundet

Instrumenter med materiale numre	
Kode	Beskrivelse
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Blokeringskrue til boreguide TAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-T-205
60001464	GRID-plade
60001495	Dummy TAA1180-F-245
60001528	Trinfræser TAA1140
60001605	Spiralbor D4,5 L300, konisk
60001623	Dummy TAA1380-F-245
60001636	Slagmuffe
60001888	Kegle C13 retropatellar
60001854	Dummy TAA0960-F-220
60001855	Dummy TAA0960-F-220
60001925	Dummy TAA0940-F-200
60001927	Dummy TAA0940-F-200
60001848	Spiralbor D4.0 L305
60001849	Trinfræser TAA0960
60001938	Trinfræser TAA0940

### 9. Liste over skruer med materiale numre

Skruer med materiale numre	
Kode	Beskrivelse
60000572	Låseskrue D4.5 L80, lang
60000571	Låseskrue D4.5 L75, lang
60000570	Låseskrue D4.5 L70, lang
60000569	Låseskrue D4.5 L65, lang
60000568	Låseskrue D4.5 L60, lang
60000567	Låseskrue D4.5 L55, lang
60000369	Låseskrue D4.5 L50, lang
60000368	Låseskrue D4.5 L45, lang
60000367	Låseskrue D4.5 L40, lang
60000366	Låseskrue D4.5 L35, lang
60000365	Låseskrue D4.5 L30, lang
60000364	Låseskrue D4.5 L25, lang
60000363	Låseskrue D4.5 L20, lang
60000272	Låseskrue D5.8 L80
60000271	Låseskrue D5.8 L75
60000270	Låseskrue D5.8 L70
60000269	Låseskrue D5.8 L65
60000268	Låseskrue D5.8 L60
60000267	Låseskrue D5.8 L55
60000266	Låseskrue D5.8 L50
60000265	Låseskrue D5.8 L45
60000264	Låseskrue D5.8 L40
60000263	Låseskrue D5.8 L35
60000262	Låseskrue D5.8 L30
60000260	Låseskrue D4.5 L50, kort
60000259	Låseskrue D4.5 L45, kort
60000258	Låseskrue D4.5 L40, kort
60000257	Låseskrue D4.5 L35, kort
60000256	Låseskrue D4.5 L30, kort
60000255	Låseskrue D4.5 L25, kort
60000254	Låseskrue D4.5 L20, kort
60000503	Banjobolt 3.5x40mm VG
60001828	Låseskrue D4.0 L20, kort
60001829	Låseskrue D4.0 L25, kort
60001830	Låseskrue D4.0 L30, kort
60001831	Låseskrue D4.0 L35, kort

## 10. Fortolkning af symboler

Symbol		Beskrivelse	
		FORSIGTIG: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger	Se brugsanvisningen
		Engangsprodukt. Kassér efter brug	
		Ikke-steril	
		Katalognummer	Varepartinummer
		CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer	
		Produktionsdato	Producent
		Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	
		Symbolet for MR-godkendt. Emnet er påvist ikke at udgøre nogen kendte risici i et bestemt MRI-miljø med specificerede brugsbetingelser.	
<b>Rx Only</b>		FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordning af en læge.	



Fremstillet af:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italien  
Tlf. +39 045 6719000,  
Fax: +39 045 6719380  
[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)



**Distribueret af:**



OHJEET EI-STERIILIEN  
FITBONE™-LUKITUSRUUVIEN  
JA UUDELLEENKÄYTETTÄVIEN  
INSTRUMENTTIEN PUHDISTUSTA,  
STERILOINTIA JA HUOLTOA VARTEN

<b>1. Johdanto</b>	<b>3</b>
<b>2. Varoituksia koskevat tiedot</b>	<b>3</b>
<b>3. Materiaalin kestävyys</b>	<b>4</b>
<b>4. Uudelleen käsittelyohjeet</b>	<b>5</b>
4.1. Esikäsittely käyttöpaikalla	5
4.2. Turvatoimenpiteet ja kuljetus	5
4.3. Valmistelu ennen puhdistusta	5
4.4. Esipuhdistaminen	6
4.5. Automaattinen puhdistus ja desinfiointi	6
4.6. Kuivaaminen	7
4.7. Tarkastus ja huolto	7
4.8. Pakkaaminen	7
4.9. Sterilointi	8
4.10. Säilytys	8
<b>5. Sairaalan velvollisuudet vuokrattujen sarjojen osalta</b>	<b>8</b>
<b>6. Vastuuvapauslauseke</b>	<b>9</b>
<b>7. Ilmoitus vakavista vahingoista</b>	<b>9</b>
<b>8. Luettelo välineistä ja materiaalinumeroista</b>	<b>10</b>
<b>9. Luettelo ruuveista ja materiaalinumeroista</b>	<b>12</b>
<b>10. Symbolien selitykset</b>	<b>13</b>

## 1. Johdanto

Tässä asiakirjassa annetaan yleisiä ohjeita siitä, kuinka Orthofix Srl:n valmistamat uudelleenkäytettävät FITBONE™-laitteet voidaan uudelleenkäsitellä käyttöä varten. Siinä selitetään myös, kuinka instrumentti tarkastetaan sen selvittämiseksi, onko laite saavuttanut käyttöikänsä lopun, jolloin sitä ei saa käyttää, vaan se on vaihdettava.

FITBONE™-implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä niitä ole tarkoitus käsitellä uudelleen käytön jälkeen.

Uudelleenkäsitelyn tehokkuus riippuu myös käytetyistä laitteista, käyttäjistä, puhdistusaineista ja menetelmistä.

Tässä asiakirjassa esitetyt uudelleenkäsitelyohjeet on validoitu, ja ne ovat seuraavien standardien ja TIR AAMI -ohjeiden mukaiset:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Vaihtoehtoiset käsittelymenetelmät, joita ei ole mainittu tässä asiakirjassa, saattavat soveltua käsittelyyn, mutta loppukäyttäjän on varmistettava niiden sopivuus tapauskohtaisesti. Välineitä saavat käsitellä vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava asiantuntemus ja koulutus. Loppukäyttäjän on pystyttävä arvioimaan mahdolliset riskit ja niiden seuraukset.

## 2. Varoituksia koskevat tiedot

- Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käyttötavasta ja kestosta sekä käsittelystä käyttöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnantestaus ennen käyttöä on paras tapa päätellä, onko laite saavuttanut käyttöikänsä lopun. (lause kopioitu sellaisenaan suoraan PQRMD:stä)
- Jatkuvan käytön vuoksi laitteisiin kohdistuu luonnollista kulumista ja käyttökohtaisia vaurioita, jotka voivat vaikuttaa tuotteen käyttöikään. Vaurioiden ja kulumisen merkkejä ovat muun muassa seuraavat: Korroosio (esim. ruostetta, kuoppaisuus), värimuutokset, syvät naarmut, hilseily, hankaumat ja halkeamat. Virheellisesti toimivia tai viallisia ja liikaa kuluneita välineitä sekä välineitä, joiden merkinnät ovat tunnistamattomia, joiden osanumerot puuttuvat tai joiden merkinnät ovat kuluneet pois, ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä ja vaihdettava.
- Korroosio on eräänlaista kemiallisista reaktioista johtuvaa tuhoutumista tai kulumista, kuten:
  - Vaurioituneet pintarakenteet
  - Ihmiskehon nesteiden vaikutus, jos ne joutuvat pitkäaikaiseen kosketukseen välineiden kanssa
  - Tiettyjen puhdistusaineiden liialliset vaikutukset: Suolaliuokset, jodiliuokset, kloridiliuokset tai vahvemmat hapot, emäkiset liuokset ja väärin käytetyt desinfiointiaineet
  - Veden riittämättömän korkea laatu puhdistettaessa, desinfioidessa, steriloitaessa höyryllä tai huuhdeltaessa instrumentteja, esim. syöpyneiden vesijohtojen käytön, ruosteen, metalli- tai likahiukkasten tunkeutumisen höyrysterilointilaitteisiin vuoksi jne.
  - Jos ruostetta muodostuu, se voi siirtyä myös muihin välineisiin. Varmista, että kosketusta vältetään, sillä se on erittäin vaarallista steriloinnin aikana.
  - Desinfiointiaineen valmistajan määräämien pitoisuuksia ja lämpötiloja koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen: Jos nämä pitoisuudet ja lämpötilat ylittyvät huomattavasti, se voi joidenkin materiaalien osalta johtaa värimuutoksiin ja/tai korroosioon.
  - Näin voi käydä myös, jos instrumentteja ei huuhdella riittävästi puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen.
- Laitteet, käyttäjät, puhdistusaineet ja prosessit vaikuttavat kaikki käsittelyn tehokkuuteen. Kliinisen laitoksen on taattava, että valitut hoitovaiheet ovat turvallisia ja tehokkaita.
- Puhdistuksen aikana on tarkistettava huolellisesti, mitä puhdistusainetta saa käyttää ja millä menetelmällä. Noudata aineiden laimennus- ja levitysvaatimuksia.
- Saastuneita tai mahdollisesti saastuneita materiaaleja, välineitä ja tuotteita käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia suojavarusteita.
- Jotta steriilien instrumenttien asianmukainen kuljetus voidaan taata, steriili astia, kansi ja lokeron sisäosa on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava tyhjänä.
- Lukitusruuveja (implantteja) ei saa puhdistaa ja desinfoida yhdessä instrumenttien kanssa.
- Täytetyn lokeron enimmäispaino steriloinnin aikana saa olla vain alle 10kg.

### 3. Materiaalin kestävyys

Kun valitset puhdistus- tai desinfiointiainetta, sinun on varmistettava, ettei se sisällä seuraavia ainesosia:

- Orgaaniset, mineraali- ja hapettavat hapot (sallittu pH-arvo vähintään 7)
- Vahvat emäksiset liuokset (suurin sallittu pH-arvo 11)
- Orgaaniset liuottimet (esim. alkoholi, eetteri, ketonit, bensiini)
- Hapettavat aineet (esim. vetyperoksidi)
- Aromaattiset/halogenoidut hiilivedyt

Suosittelut puhdistusaineet ovat entsyymaattisia, neutraaleja tai lievästi emäksisiä puhdistusaineita.

Välineitä ei saa puhdistaa metalliharjoilla tai teräsvillalla. Suositellut varusteet: Nylonharjat, K-lanka, nukkaamaton kertakäyttöliina ja kertakäyttöinen sieni.

Kaikki laitteet saa altistaa enintään 142°C:n (286°F) lämpötiloille.

Poikkeuksena ovat passivointiaineet, jotka on validoitu tähän tarkoitukseen. Passivointi on suoritettava puhdistuksen ja välihuuhtelun jälkeen. (neodisher Z)



**Anodisoidusta alumiinista valmistetut instrumentit eivät saa joutua kosketuksiin tiettyjen desinfiointiliuosten tai puhdistusaineiden kanssa, minkä vuoksi sinun on tarkistettava anodisoidun alumiinin ja käytettävän liuoksen yhteensopivuus ja soveltuvuus tähän käyttöön ennen metallin altistamista sille. Emäksiset (pH>7) puhdistusaineet ja liuokset voivat vaurioittaa alumiinipohjaisesta materiaalista valmistettuja instrumentteja. Katso PQALU:sta luettelo Orthofixin alumiinipohjaisista laitteista.**



**Puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia koskevat parametrit on validoitu EN ISO 17665-1:n ja ANSI AAMI ST79:n mukaisesti. Näiden parametrien ylittäminen voi lyhentää laitteiden käyttöikää, ja se tapahtuu loppukäyttäjän yksinomaisella vastuulla.**

## 4. Uudelleen käsittelyohjeet

Ohjeet laitteiden alkuvaiheesta (eli ennen laitteiden ensimmäistä käyttöä) alkavat luvusta 4.2. Aiemmin käytettyjen instrumenttien uudelleen käsittelyä koskevat ohjeet alkavat luvusta 4.1.

### 4.1. Esikäsittely käyttöpaikalla

Poista instrumenteista karkeat epäpuhtaudet (esim. ruumiinnesteet, luujauho ja kudokset) leikkauksen aikana ja/ tai välittömästi sen jälkeen.

- Pyyhi epäpuhtaudet pois liinalla;
- Huuhtelee instrumentit luumenilla käyttäen steriiliä tislattua vettä, jotta sisäiseen luumeniin ei jää kuivaa verta tai luujäämiä (suolaliuos ei sovellu tarkoitukseen);
- Palauta välineet niille varatuille paikoilleen käytön jälkeen;
- Älä jätä instrumentteja likoamaan huuhteluliukseen.

Valmistele uudelleen käsittelyyn kuljetusta varten.

- Välineet on esipuhdistettava ja kuivattava 30 minuutin kuluessa käytön lopettamisesta, jotta minimoidaan riski jäämien kuivumisesta ennen puhdistusta, ja estetään siten sellaisten vaurioiden syntyminen, joita ei voi korjata;
- Aseta instrumentit oikeisiin lokeroihin ja pidikkeisiin.



**Kaikki leikkauksessa käytetyt välineet katsotaan saastuneiksi. Välineet on puhdistettava välittömästi käytön jälkeen.**

Käytetyt instrumentit on tuotava puhdistusta varten kuljetettavaksi suljetuissa tai katetuissa astioissa, jotta vältetään tarpeeton kontaminaatoriski ja haitat henkilöstölle tai ympäröivälle alueelle.

### 4.2. Turvatoimenpiteet ja kuljetus

Peitä käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi ristikkäiskontaminaation estämiseksi. Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminoituneina. Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä.

Käytettyjä instrumentteja on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja terveydenhuollon yksikön osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.



**Käsittele säiliötä varovasti, jotta steriili estojärjestelmä säilyy. Säiliö sisältää teräviä välineitä.**

### 4.3. Valmistelu ennen puhdistusta

Välineet, joissa on irrotettavia osia, on purettava.

- Instrumentit, joihin tämä vaikuttaa: Materiaalinumero 60000408 - syvyysmittari holkkeja varten



Purkamismenettely:



Syvyysmittari koottuja holkkeja varten



Ruuvaa ohjainkotelon korkki irti painikkeesta, jossa on liukusäädin



Irrota ohjainkotelon korkki painikkeesta, jossa on liukusäädin vasemmalla puolella



Irrota holkki oikealle



Syvyysmittari purettuja holkkeja varten

Vastuuhenkilöllä on oltava asianmukainen koulutus purkamiseen tai kokoamiseen varten.



**Yleisesti ottaen ruuvit, mutterit, nastat ja muut pienet osat on säilytettävä yhdessä paikassa ja hyvässä järjestyksessä.**

### 4.4. Esipuhdistaminen



**Esipuhdistus koskee kaikkia luvussa 7 "Laiteluettelo" luetteltuja laitteita. Esipuhdistus ei koske lukitusruuveja.**

Jotta instrumentit voidaan esipuhdistaa perusteellisesti, ne on käsiteltävä ultraäänihauuteessa ja puhdistettava sen jälkeen käsin.

- Ultraäänihaude, jossa on neodisher MediZym 0.5% (v/v) ja pehmeää juomavettä
- Ennen kuin instrumentti asetetaan ultraäänihauuteeseen, kaikki kehon nesteet on poistettava instrumenteista imukykyisillä, nukkaamattomilla paperipyyhkeillä;
- Vältä kuplia pinnalla ja äänivarjoja sijoittaessasi niitä;
- Kun täytät ultraäänihaudetta, varmista, etteivät instrumentit voi osua toisiinsa;
- Välineiden ultraäänikäsitely (10 minuuttia, 35kHz, veden lämpötila <40°C)
- Huuhtelee välineet juoksevan veden alla
- Varmista, että kaikki näkyvät epäpuhtaudet on poistettu
  - pehmeillä nailonharjoilla
  - pehmeillä pyöreillä nailonharjoilla Sisähalkaisija tai reiät on puhdistettava materiaalkohtaisilla pyöreillä harjoilla ja huuhteltava hyvin **vähintään kolme kertaa vähintään minuutin ajan** ja huuhtelu on suoritettava **vähintään viisi kertaa** vähintään yhdellä kertakäyttöisellä 10ml:n ruiskulla.



**Kun esipuhdistus on suoritettu, instrumentit on aina puhdistettava ja desinfiointava automaattisesti.**



**Välineiden eheys on tarkistettava ennen puhdistusta ja desinfiointia sekä niiden jälkeen (ks. luku 4.4).**

### 4.5. Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

On suositeltavaa, että puhdistus suoritetaan oikein asennetulla, pätevällä ja säännöllisesti huollettavalla pesu- ja desinfiointikoneella, joka on varustettu ruiskutusyksiköillä, koreilla ja lisälaitteilla. EN ISO 15883-1/ ISO 15883-1 -standardin mukainen validointi suoritettiin Miele PG 8535 -pesu- ja desinfiointikoneella.

- Jos tässä kuvatusta prosessista poiketaan, on käytettävä vastaavia puhdistusaineita ja loppukäyttäjän validoimaa menettelyä. Muussa tapauksessa instrumenttien ja lukitusruuvien käyttöikä voi lyhentyä, mikä on sairaalan vastuulla.
- Puhdistuskoneiden ja puhdistusaineiden valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava;

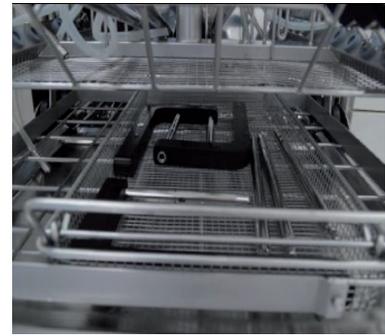
Instrumentit asetetaan käyttöohjeiden mukaisesti pesu- ja desinfiointikoneeseen puhdistusvaunun avulla (esim. Miele E 450/1 69545003D). Purettavat instrumentit on purettava ennen puhdistusta, esim. holkkien syvyysmittari (60000408). Kanyylit on liitettävä pesu- ja desinfiointikoneen huuhteluliitäntöihin (esim. injektorisuutin).

Välineet, joissa on kanyyli



Lataa lokerot ja aseta instrumentit niille tarkoitettuihin kiinnikkeisiin lokeron kannen alapuolella näkyvien merkintöjen mukaisesti. :

Välineet ilman kanyyliä



60000398	Spiraalipora D4.5 L300
60000403	Trokari D4.5
60000405	Trokari D4.5, T-kahva
60000384	Ruuvipidin M2 L325
60000576	Ruuvimeisseli SW3.5
60000317	Naputtelutyökalu
60000688	Testitappi D4.5
60000689	Avokoloavain SW14/17
60000408	Syvyysmittari – painike, jossa on liukusäädin
60001184	Asennusteline TAA
60001175	Porausopas TAA
60000175	Kiinnitysruuvi M6 L9
60000003	Lukitusruuvi
60000219	Kiristysmutteri TAA
60001439	Pistekalvolaite 45°/90°
60001307	Lankasulku 90°
60001415	Porrasjyrsin TAA1160
60001179	Porrasjyrsin TAA1180
60000832	Nukke TAA1160-T-225
60000822	Nukke TAA1180-F-245
60000513	Kiinnitysruuvi M4 L400
60000410	Ruuvipihdit
60001039	K-lanka D3 L28
60001139	Nukke TAA1160-F-225
60001185	Poranohjaimen lukitusruuvi TAA11
60001244	Nukke TAA1140-T205
60001248	Nukke TAA1140-F-205
60001464	GRID-levy
60001495	Nukke TAA1180-T-245
60001528	Porrasjyrsin TAA1140
60001605	Kierrepora D4.5 L300, kartiomainen
60001623	Nukke TAA1380-F-245
60001854	Nukke TAA0960-F-220
60001855	Nukke TAA0960-T-220

60001925	Nukke TAA0940-F-200
60001927	Nukke TAA0940-T-200
60001848	Kierrepora D4.0 L200
60001849	Porrassyrsin TAA0960
60001938	Porrassyrsin TAA0940

Ruuvit ruuvilaatikossa

- Vältä kosketusta välineiden välillä pesuprosessin aikana;
- Poista pestyt esineet heti pesuohjelman päätyttyä, jotta vältät kosteusjämiä aiheuttaman korroosion.

Orthofix Srl:n suosittelema prosessi on tarkoitettu seuraaviin puhdistus- ja desinfiointimenetelmiin:

Puhdistus- ja desinfiointilaitte: PG 8535, Mielen puhdistusohjelma:

Puhdistusohjelma:

	Kuvaus	Lämpötila	Kesto
<b>Esihuhtelu</b>	Pehmeä, juomalaatuinen vesi	<10°C	2 minuuttia
<b>Puhdistaminen</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minuuttia
<b>Huuhtelu I</b>	Demineralisoitu vesi	<10°C	1 minuutti
<b>Neutraloiva (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2 minuuttia
<b>Huuhtelu II</b>	Demineralisoitu vesi	<10°C	1 minuutti
<b>Lämpödesinfointi</b>	-	93°C	5 minuuttia tai kunnes AO-arvo on > 3000.
<b>Kuivaaminen</b>	-	100°C	25 minuuttia

(\*) Välttämätön vain vahvasti emäksisille puhdistusaineille; niiden pH-arvon on kuitenkin myös oltava <12

Kun ohjelma on valmis, koneen sisältö on poistettava ja uudelleen käytettävät instrumentit on tarkistettava (ks. 4.6). Jos laitteissa on edelleen epäpuhtauksia, ne on puhdistettava uudelleen koneessa.



**Rakenteellisten, materiaalien ja toiminnallisten ominaisuuksiensa vuoksi nämä ovat uudelleen käytettäviä välineitä, jotka kuuluvat Robert Koch -instituutin (RKI) suositusten mukaiseen kriittiseen riskiluokkaan A & B, minkä vuoksi niitä saa käsitellä vain koneella.**



**Välineiden eheys on tarkistettava puhdistusohjelman ajamisen jälkeen (ks. 4.6)**

#### 4.6. Kuivaaminen

Jokaisen laitteen ja jokaisen lukitusruuvien on oltava täysin kuiva sisä- ja ulkopuolelta, jotta vältetään ruostuminen ja toimintahäiriöt. Jos instrumentit eivät ole kuivia lämpödesinfektio prosessin kuivausvaiheen jälkeen, kuivaa ne. Nukkaamattomia liinoja voidaan käyttää.

#### 4.7. Tarkastus ja huolto

Ennen kutakin sterilointia tai käyttöä on tarkistettava instrumentivaraston kaikkien osien ja kaikkien lukitusruuvien puhtaus, eheys ja moitteeton toiminta.

- Kaikki välineet on tutkittava likaantumisen, korroosion ja jäämien varalta silmämääräisellä tarkastuksella ja tarvittaessa suurennuslasin avulla hyvässä valaistuksessa.
- Jos silmämääräinen tarkastus osoittaa, ettei välineitä ole puhdistettu asianmukaisesti, ne on puhdistettava ja desinfioidava uudelleen.
- Vaurioituneita osia ei saa käyttää, vaan Orthofix Srl:ltä on tilattava uudet.

#### 4.8. Pakkaaminen

Koulutetun henkilöstön tulee koota puretut laitteet uudelleen.

- instrumentit, joihin tämä vaikuttaa:
  - 60000408 - syvyysmittari holkkeja varten

Purkamismenettely: katso kohta 4.2, käänteinen menettely

Tarkastuksen ja toimintatestin jälkeen kuivatut instrumentit asetetaan lokeroon ja lukitusruuvit ruuvilaatikkoon.

Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

- Kääri standardin EN ISO 11607 mukaisesti, höyrysterilointiin sopivaksi ja asianmukaisesti suojaamaan instrumentit tai tarjottimet mekaanisilta vaurioilta. Orthofix suosittelee käyttämään kaksoiskäärettä, joka koostuu kehuukuitupolypropeenista 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. Laskosta kääre steriiliin estojärjestelmän luomiseksi noudattaen prosessia, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.
- 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 steriili suojauspakkaus, 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.

Käärityn sterilointitarjottimen kokonaispaino ei saa ylittää 10kg.



**Terävät instrumentit voivat vahingoittaa steriiliä suojustjärjestelmää.**

### 4.9. Sterilointi

EN ISO 17665 ja ANSI / AMMI ST79 mukaisia höyrysteriloiteja suositellaan. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-steriloimia TULEE VÄLTÄÄ, koska niitä ei ole validoitu uudelleen käytettävien FITBONE™-instrumenttien uudelleen käsittelyä varten.

Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroituja höyrysterilisaattoreita.

Höyryn laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas.

Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F).

Älä pinota tarjottimia steriloinnin aikana.

Steriloi tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jaksetettua esivakuumisykliä tai painovoimasykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

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

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

### 4.10. Säilytys

Steriloinnin jälkeen käärityt, uudelleen käytettävät instrumentit on säilytettävä paikassa, johon on rajoitettu pääsy.

- Paikan on oltava hyvin tuuletettu ja tarjottava riittävä suoja pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta.



**Ennen kuin tuotteita voidaan varastoida, niiden on annettava jäähtyä huoneenlämpötilaan steriloinnin jälkeen.**



**Ennen avaamista steriili pakkaus on tutkittava huolellisesti mahdollisten vaurioiden varalta ja viimeinen käyttöpäivä on tarkistettava.**

## 5. Sairaalan velvollisuudet vuokrattujen sarjojen osalta

Ortopedisten kirurgisten instrumenttien käyttöikä on yleensä pitkä, mutta virheellinen käsittely tai riittämätön suojaus voivat kuitenkin lyhentää käyttöikää nopeasti. Välineet tai lukitusruuvit, jotka eivät enää toimi kunnolla liian pitkän käyttöajan, virheellisen käsittelyn tai epäasianmukaisen huollon vuoksi, on hävitettävä.

Ennen kuin vuokrattu sarja palautetaan Orthofix Srl:lle, se on puhdistettava, desinfiotava, tarkastettava ja steriloitava. Palautettujen instrumenttien mukana on toimitettava Orthofix Srl:lle puhdistus- ja sterilointidistheet (PO2100-05). Jos instrumentteja tai lukitusruuveja puuttuu tai ne ovat vaurioituneet, ilmoita siitä valmistajalle tai jakelijalle. Tämä on ainoa tapa varmistaa, että seuraavaa toimenpidettä varten on käytettävissä täydellinen ja toimiva instrumenttisarja lukitusruuveineen.

Orthofix Srl on validoinut tämän käsikirjan sisältämät ohjeet.

Loppukäyttäjän vastuulla on varmistaa, että

1. käsittely suoritetaan sopivilla laitteilla ja materiaaleilla ja että
2. näistä tehtävistä vastaavilla henkilöillä on tehtäviä vastaava koulutus.

Laitteet ja prosessit tulee validoida ja niitä on valvottava rutiinomaisesti.

Mahdollisten ei-toivottujen seurausten välttämiseksi vastuuhenkilöiden olisi arvioitava asianmukaisesti kaikkien laitteiden käsittelyssä esiintyvien poikkeamien vaikutus.

## 6. Vastuuvapauslauseke

Orthofix Srl on validoinut, että tämän asiakirjan ohjeet soveltuvat välineen alkukäsittelyyn ensimmäistä kliinistä käyttöä varten tai useita kertoja käytettävien laitteiden uudelleenkäsittelyä varten ennen niiden seuraavia käyttökertoja. Uudelleenkäsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että toteutetulla uudelleenkäsittelyllä saavutetaan haluttu lopputulos uudelleenkäsittelytilojen henkilökunnan, materiaalien ja laitteiden osalta. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli näistä ohjeista poiketaan millään tavoin, poikkeaman vaikutus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

## 7. Ilmoitus vakavista vahingoista

Ilmoita laitteelle tapahtuneista vakavista vahingoista Orthofix Srl:lle ja asianmukaiselle viranomaiselle alueella, jossa käyttäjä tai potilas asuu.

## 8. Luettelo välineistä ja materiaalinumeroista

Välineet, joilla on materiaalinumerot	
Koodi	Kuvaus
60000392	T-kahva
60000398	Spiraalipora D4.5 L300
60000400	Porahylsy D4.5 musta
60000402	Porahylsy D8.0 vihreä
60000403	Trokari D4.5
60000405	Trokari D4.5, T-kahva
60000384	Ruuvipidin M2 L325
60000406	Ruuvimeisseli SW3.5, kanyloitu
60000576	Ruuvimeisseli SW3.5
60000317	Naputtelutyökälu
60000688	Testitappi D4.5
60000689	Avokoloavain SW14/17
60000408	Syvyysmittari
60000411	Jyrsin D8.0 L200 L480, pyörästetty
60000412	Jyrsin D9.0 L100 L480, etuleikkaava
60000413	Jyrsin D9.0 L200 L480, pyörästetty
60000414	Jyrsin D10.0 L100 L480, etuleikkaava
60000415	Jyrsin D10.0 L200 L480, pyörästetty
60000416	Jyrsin D10.5 L200 L480, pyörästetty
60000417	Jyrsin D11.0 L100 L480, etuleikkaava
60000418	Jyrsin D11.0 L200 L480, pyörästetty
60000833	Jyrsin D11.5 L200 L480, pyörästetty
60000419	Jyrsin D12.0 L100 L480, etuleikkaava
60000420	Jyrsin D12.0 L200 L480, etuleikkaava
60000716	Jyrsin D12.5 L200 L480, etuleikkaava
60000421	Jyrsin D13.0 L100 L480, etuleikkaava
60000422	Jyrsin D13.0 L200 L480, pyörästetty
60000423	Jyrsin D13.5 L200 L480, pyörästetty
60000834	Jyrsin D8.0 L200 L700, pyörästetty
60000835	Jyrsin D9.0 L100 L700, etuleikkaava
60000836	Jyrsin D9.0 L200 L700, pyörästetty
60000837	Jyrsin D10.0 L100 L700, etuleikkaava
60000838	Jyrsin D10.0 L200 L700, pyörästetty
60000839	Jyrsin D10.5 L200 L700, pyörästetty
60000840	Jyrsin D11.0 L100 L700, etuleikkaava
60000841	Jyrsin D11.0 L200 L700, pyörästetty

Välineet, joilla on materiaalinumerot	
Koodi	Kuvaus
60000842	Jyrsin D11.5 L200 L700, pyörästetty
60000843	Jyrsin D12.0 L100 L700, etuleikkaava
60000844	Jyrsin D12.0 L200 L700, etuleikkaava
60000845	Jyrsin D12.5 L200 L700, etuleikkaava
60000846	Jyrsin D13.0 L100 L700, etuleikkaava
60000847	Jyrsin D13.0 L200 L700, pyörästetty
60000848	Jyrsin D13.5 L200 L700, pyörästetty
60001184	Asennusteline TAA
60001175	Porausopas TAA
60000175	Kiinnitysruuvi M6 L9
60000003	Lukitusruuvi
60000218	Välikappale TAA
60000219	Kirstysmutteri TAA
60000310	Liittätaruuvi TAA
60001439	Pistekalvolaite 45°/90°
60001307	Lankasulku 90°
60001415	Porrasyrsin TAA1160
60001179	Porrasyrsin TAA1180
60000832	Nukke TAA1160-T-225
60000822	Nukke TAA1180-F-245
60000425	Jyrsin D14.0 L200 L480, pyörästetty
60000426	Jyrsin D15.0 L200 L480, pyörästetty
60000513	Kiinnitysruuvi M4 L400
60000410	Ruuvipihdit
60001014	Putki T14/13-M
60001015	Putki T13/12-M
60001016	Putki T12/11-M
60001017	Putki T12/10-M
60001018	Putki T12/09-M
60001019	Putki T12/08-M
60001020	Putki T12/11-L
60001021	Putki T12/10-L
60001022	Putki T12/09-L
60001023	Putki T12/08-L
60001024	Putki T12/11-XL
60001025	Putki T12/10-XL

## Välineet, joilla on materiaalinumerot

Koodi	Kuvaus
60001026	Putki T12/09-XL
60001027	Putki T12/08-XL
60001028	Kartio C13
60001029	Kartio C13+
60001030	Kartio C13++
60001031	Kartio C12
60001032	Kartio C11
60001033	Putkenupotin TS13
60001034	Putkenupotin TS12
60001035	Putkenupotin TS11
60001036	Kartionupotin CS15-13
60001037	Kartionupotin CS12-11
60001038	Pidike
60001039	K-lanka D3 L280
60001044	Putki T14/13-S
60001045	Putki T13/12-S
60001046	Putki T12/11-S
60001047	Putki T12/10-S
60001048	Putki T12/09-S
60001049	Putki T12/08-S
60001050	Putki T16/15-M
60001051	Putki T15/14-M
60001052	Putki T16/15-L
60001053	Putki T15/14-L
60001054	Putki T14/13-L
60001055	Putki T13/12-L
60001056	Putki T16/15-XL
60001057	Putki T15/14-XL
60001058	Putki T14/13-XL
60001059	Putki T13/12-XL
60001060	Kartio C15
60001061	Kartio C15+
60001062	Kartio C15++
60001063	Kartio C14
60001064	Putkenupotin TS15
60001065	Putkenupotin TS14
60000849	Jyrsin D14.0 L200 L700, pyörästetty
60000850	Jyrsin D15.0 L200 L700, pyörästetty

## Välineet, joilla on materiaalinumerot

Koodi	Kuvaus
60001139	Nukke TAA1160-F-225
60001185	Poranohjaimen lukitusruuvi TAA11
60001244	Nukke TAA1140-T-205
60001248	Nukke TAA1140-F-205
60001464	GRID-levy
60001495	Nukke TAA1180-T-245
60001528	Porrasjyrsin TAA1140
60001605	Kierrepora D4.5 L300, kartiomainen
60001623	Nukke TAA1380-F-245
60001636	Iskuholkki
60001888	Kartio C13 retropatellaarinen
60001854	Nukke TAA0960-F-220
60001855	Nukke TAA0960-T-220
60001925	Nukke TAA0940-F-200
60001927	Nukke TAA0940-T-200
60001848	Kierrepora D4.0 L305
60001849	Porrasjyrsin TAA0960
60001938	Porrasjyrsin TAA0940

## 9. Luettelo ruuveista ja materiaalinumeroista

Ruuvit, joissa on materiaalinumero	
Koodi	Kuvaus
60000572	Lukitusruuvi D4.5 L80, pitkä
60000571	Lukitusruuvi D4.5 L75, pitkä
60000570	Lukitusruuvi D4.5 L70, pitkä
60000569	Lukitusruuvi D4.5 L65, pitkä
60000568	Lukitusruuvi D4.5 L60, pitkä
60000567	Lukitusruuvi D4.5 L55, pitkä
60000369	Lukitusruuvi D4.5 L50, pitkä
60000368	Lukitusruuvi D4.5 L45, pitkä
60000367	Lukitusruuvi D4.5 L40, pitkä
60000366	Lukitusruuvi D4.5 L35, pitkä
60000365	Lukitusruuvi D4.5 L30, pitkä
60000364	Lukitusruuvi D4.5 L25, pitkä
60000363	Lukitusruuvi D4.5 L20, pitkä
60000272	Lukitusruuvi D5.8 L80
60000271	Lukitusruuvi D5.8 L75
60000270	Lukitusruuvi D5.8 L70
60000269	Lukitusruuvi D5.8 L65
60000268	Lukitusruuvi D5.8 L60
60000267	Lukitusruuvi D5.8 L55
60000266	Lukitusruuvi D5.8 L50
60000265	Lukitusruuvi D5.8 L45
60000264	Lukitusruuvi D5.8 L40
60000263	Lukitusruuvi D5.8 L35
60000262	Lukitusruuvi D5.8 L30
60000260	Lukitusruuvi D4.5 L50, lyhyt
60000259	Lukitusruuvi D4.5 L45, lyhyt
60000258	Lukitusruuvi D4.5 L40, lyhyt
60000257	Lukitusruuvi D4.5 L35, lyhyt
60000256	Lukitusruuvi D4.5 L30, lyhyt
60000255	Lukitusruuvi D4.5 L25, lyhyt
60000254	Lukitusruuvi D4.5 L20, lyhyt
60000503	Onitto ruuvi 3.5x40mm VG
60001828	Lukitusruuvi D4.0 L20, lyhyt
60001829	Lukitusruuvi D4.0 L25, lyhyt
60001830	Lukitusruuvi D4.0 L30, lyhyt
60001831	Lukitusruuvi D4.0 L35, lyhyt

## 10. Symbolien selitykset

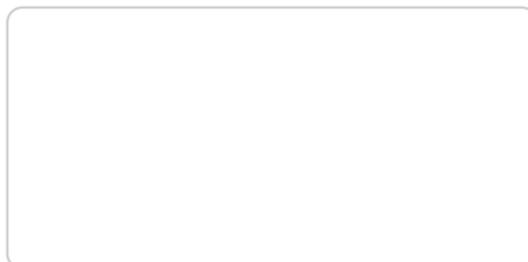
Symboli	Kuvaus
 	HUOMIO: Katso käyttöohjeet. Niissä on tärkeitä varoitustietoja Toimi käyttöohjeen mukaan
	Kertakäyttötavara. Älä käytä uudelleen.
	Steriloimaton
 	Luettelonumero Erän numero
 	CE-merkintä noudattaen soveltuvia eurooppalaisia direktiivejä/säädöksiä
 	Valmistuspäivämäärä Valmistaja
	Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut
	Ehdollisesti MR-yhteensopiva -merkintä. Tuote ei todistetusti aiheuta tunnettuja vaaratilanteita erikseen määritellyssä magneettikuvasympäristössä tietyin käyttöä koskevin ehdoin.
<b>Rx Only</b>	HUOMIO: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.



Valmistaja:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italia  
Puhelin +39 045 6719000,  
Faksi +39 045 6719380  
www.orthofix.com

CE<sub>0123</sub>

**Jakelija:**



# INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING, STERILISERING OG VEDLIKEHOLD AV FITBONE™ IKKE-STERILE LÅSESKRUER OG GJENBRUKBARE INSTRUMENTER

<b>1. Innledning</b>	<b>3</b>
<b>2. Informasjon om advarsler</b>	<b>3</b>
<b>3. Materialmotstand</b>	<b>4</b>
<b>4. Instruksjoner for Reprosessering</b>	<b>5</b>
4.1. Forbehandling på bruksstedet	5
4.2. Oppbevaring og transport	5
4.3. Klargjøring før rengjøring	5
4.4. Forvask	6
4.5. Automatisk rengjøring og desinfisering	6
4.6. Tørking	7
4.7. Inspeksjon og vedlikehold	7
4.8. Emballasje	7
4.9. Sterilisering	8
4.10. Oppbevaring	8
<b>5. Ansvar til et sykehus for innleide sett</b>	<b>8</b>
<b>6. Ansvarsfraskrivelse</b>	<b>9</b>
<b>7. Varsel om alvorlige hendelser</b>	<b>9</b>
<b>8. Liste over instrumenter med materialnummer</b>	<b>10</b>
<b>9. Liste over skruer med materialnummer</b>	<b>12</b>
<b>10. Tolkning av symboler</b>	<b>13</b>

## 1. Innledning

Dette dokumentet gir generell veiledning for hvordan FITBONE™ gjenbrukbare instrumenter produsert av Orthofix Srl kan behandles for å klargjøre dem for bruk. Den forklarer også hvordan du inspiserer et instrument for å finne ut om det har nådd slutten av levetiden, ikke må brukes og må byttes ut.

FITBONE™-implantater er kun ment for engangsbruk og er ikke beregnet på å reprocesseres etter bruk.

Effektiviteten til omarbeidelsen avhenger også av utstyret, operatørene, rengjøringsmidlene og prosedyrene som brukes.

Omarbeiderinstruksjonene rapportert i dette dokumentet er validert og er i samsvar med følgende standarder og TIR AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Alternative prosesseringsmetoder som ikke er inkludert i dette dokumentet kan være egnet for behandling, men må valideres av sluttbruker fra sak til sak. Instrumentene skal kun håndteres av personer med nødvendig kompetanse og opplæring. Sluttbruker skal være i stand til å vurdere potensielle risikoer og tilhørende konsekvenser.

## 2. Informasjon om advarsler

- Orthofix spesifiserer vanligvis ikke maks. antall gangers bruk for gjenbrukbart medisinsk utstyr. Levetiden til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver anvendelse og håndteringen mellom anvendelsene. Nøye inspeksjon og funksjonell test av enheten før bruk er den beste metoden for å bestemme om en enhet har nådd slutten på levetiden.
- På grunn av konstant bruk er instrumentene utsatt for naturlig slitasje og bruksspesifikke skader, som kan påvirke produktets levetid. I en ufullstendig liste inkluderer tegn på skade og slitasje: Korrosjon (dvs. rust, gropdannelse), misfarging, dype riper, flassing, avsliping og sprekker. Feilfungerende eller defekte og svært slitte instrumenter, samt instrumenter med ugjenkjennelige merker, manglende eller fjernede (slitte) delenummer, kan ikke brukes og må avhendes og erstattes.
- Korrosjon er en form for ødeleggelse eller slitasje som kan være forårsaket av kjemiske reaksjoner, inkludert:
  - Skadede overflatestrukturer
  - Effekten av menneskelige kroppsvæsker ved langvarig kontakt med instrumentene
  - De kraftige effektene av visse løsninger: Saltvann, jodløsninger, klorid eller sterke syrer, alkaliske løsninger og ukorrekt brukte desinfeksjonsmidler
  - Utilstrekkelig vannkvalitet ved rengjøring, desinfisering, sterilisering med damp- eller skylleinstrumenter, f.eks. ved bruk av korroderte vannrør, inntrengning av rust, metall eller smusspartikler i dampsterilisatorer osv.
  - Hvis det dannes rust, kan dette overføres til andre instrumenter. Sørg for at kontakt unngås, da dette er svært farlig under sterilisering.
  - Manglende overholdelse av retningslinjene for konsentrasjoner og temperaturer fastsatt av desinfeksjonsmiddelprodusenten: Hvis disse konsentrasjonene og temperaturene overskrider betydelig, kan dette for enkelte materialer føre til misfarging og/eller korrosjon.
  - Dette kan også være tilfellet dersom instrumentene ikke skylles tilstrekkelig etter rengjøring eller desinfeksjon.
- Utstyr, brukere, rengjøringsmidler og prosesser bidrar alle til hvor god behandlingen er. Den kliniske institusjonen må garantere at de valgte behandlingsstadiene er trygge og effektive.
- Ved rengjøring må du nøye sjekke hvilket rengjøringsmiddel som kan brukes og med hvilken metode. Vær oppmerksom på instruksjoner om fortykning og påføring.
- Egnet verneutstyr må brukes ved håndtering av forurenset eller potensielt kontaminerte materialer, instrumenter og produkter.
- For å garantere korrekt transport av sterile instrumenter, må den sterile beholderen, lokket og brettinnsatsen rengjøres, desinfiseres og steriliseres mens de er tomme.
- Låseskruer (implantater) skal ikke rengjøres og desinfiseres sammen med instrumentene.
- Maksimal vekt på en fylt brettinnsats under sterilisering må være <10kg.

### 3. Materialmotstand

Når du velger rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel, må du påse at de ikke inneholder følgende ingredienser:

- Organiske, mineralske og oksyderende syrer (minste tillatte pH-verdi på 7)
- Sterke alkaliske løsninger (maksimal tillatt pH-verdi på 11)
- Organiske løsemidler (f.eks. alkohol, eter, keton, bensin)
- Oksyderingsmidler (f.eks. hydrogenperoksid)
- Aromatiske/halogenholdige hydrokarboner

Anbefalte rengjøringsmidler er enzymatiske, nøytrale eller mildt alkaliske rengjøringsmidler.

Instrumentene skal ikke rengjøres med metallbørster eller stålull.

Anbefalt utstyr: Nylonbørste, K-vaier, løfri engangsklut og engangssvamp

Alle instrumenter skal kun utsettes for temperaturer på opptil 142°C (286°F).

Unntak fra dette er passiveringsmidler som er godkjent for dette formålet. Passivering skal skje etter rengjøring og mellomspyling.  
(Neodisher Z)



**Instrumenter laget av anodisert aluminium må ikke komme i kontakt med visse desinfiserende løsninger eller rengjøringsmidler. Derfor må du sjekke om den aktuelle løsningen kan brukes med anodisert aluminium før metallet utsettes for løsningen. Aluminiumbaserte enheter skades av alkaliske (pH>7) rengjøringsmidler og løsninger. Se PQALU for listen over Orthofix aluminiumbaserte enheter.**



**De spesifiserte parametrene for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering er validert i henhold til EN ISO 17665-1 og ANSI AAMI ST79. Overskridelse av disse parameterne kan forkorte levetiden til instrumentene og gjøres på eget ansvar av sluttbrukeren.**

## 4. Instruksjoner for repressering

Instruksjoner for første klargjøring av utstyr, dvs. før første gangs bruk, starter i kapittel 4.2. Instruksjoner for repressering av instrumenter som tidligere har vært brukt starter i kapittel 4.1.

### 4.1. Forbehandling på bruksstedet

Fjern grove kontaminanter (f.eks. kroppsvæske, beinmel og vev) fra instrumentene under og/eller umiddelbart etter operasjonen.

- Tørk av kontaminanter med klut,
- Skyll instrumenter med en lumen med sterilt destillert vann for å forhindre tørkede blod- og beinrester i det indre lumen (saltvann egner seg ikke),
- Sett instrumenter tilbake på plass igjen etter bruk,
- Ikke la instrumentene bli liggende i skylleløsningen.

Klargjør for transport før repressering.

- Instrumentene må forvaskes og tørres innen 30 minutter etter bruk for å minimere risikoen for at rester tørker inn før rengjøring og på den måten hindre uopprettelig skade,
- Plasser instrumentene i riktige skuffer og holdere.



**Alle instrumenter som ble brukt under operasjonen anses som forurenset. Instrumentene skal rengjøres umiddelbart etter bruk.**

Brukte instrumenter må gjøres klare for transport før rengjøring i lukkede eller tildekkede beholdere for å unngå unødvendig risiko for forurensing og skade på personell eller omkringliggende område.

### 4.2. Oppbevaring og transport

Forurensete instrumenter må tildekkes under transport for å minimere risikoen for kryssforurensing. Alle kirurgiske instrumenter som har blitt benyttet må anses som kontaminerte. Følg sykehusprotokollene for håndtering av forurensete og biologisk farlige materialer.

Håndtering, innsamling og transport av brukte instrumenter må være strengt kontrollert for å minimere mulige farer for pasient, personell og alle områder av institusjonen.



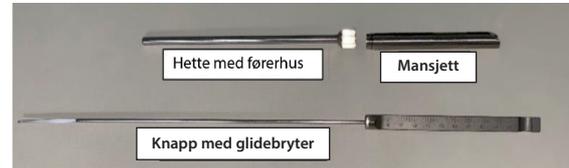
**Hånder beholderen med forsiktighet for å opprettholde det sterile barrieresystemet. Beholderen inneholder skarpe og spisse instrumenter.**

### 4.3. Klargjøring før rengjøring

Instrumenter med avtakbare deler må tas fra hverandre.

- Berørte instrumenter:

Materialnummer 60000408 - dybdemåler for mansjetter



Demonteringsprosedyre:



Dybdemåler for mansjetter montert



Skrus av hetten med styrehus fra knappen med glidebryteren



Fjern hetten med styrehus fra knappen med glidebryteren til venstre



Fjern mansjetten til høyre



Dybdemåler for mansjetter demontert

Den ansvarlige personen må ha fått passende opplæring i demontering eller montering.



**Generelt bør skruer, muttere, bolter og andre smådeler oppbevares sammen og på en oversiktlig måte.**

### 4.4. Forvask



**Forvask gjelder for alle instrumenter som er oppført i kapittel 7 "Liste over instrumenter". Forvask gjelder ikke låseskruer.**

For å forvaske instrumentene grundig, må de behandles i et ultralydbad og deretter rengjøres manuelt.

- Ultralydbad med Neodisher MediZym 0.5% (v/v) og mykt drikkevann
- Før du plasserer et instrument i ultralydbadet, må kroppsvæsker fjernes fra instrumentene med absorberende, lofrie papirhåndklær,
- Unngå bobler på overflaten og lydskygger når du plasserer dem,
- Når du fyller ultralydbadet, må du sørge for at instrumentene ikke støter borti hverandre,
- Ultralydbehandling av instrumentene (10 minutter, 35kHz, vanntemperatur <40°C)
- Skyll instrumentene under rennende vann
- Sørg for å fjerne alle synglige kontaminanter med
  - myke nylonbørster
- myke runde nylonbørster. Indre diameter eller hull må rengjøres med materialspesifikke runde børster og skylles godt **minst tre ganger i minst ett minutt** og skylles **minst fem ganger** med minst én engangssprøyte på 10ml.



**Når forvasketrinnet er fullført, skal alltid instrumentene gjennomgå automatisk rengjøring og desinfeksjon.**



**Instrumentenes integritet må kontrolleres før og etter rengjøring og desinfeksjon (se kapittel 4.4).**

### 4.5. Automatisk rengjøring og desinfisering

Det anbefales at rengjøring utføres med en korrekt installert, kvalifisert og regelmessig vedlikeholdt vaskemaskin og desinfeksjonsmaskin utstyrt med injektorenheter, kurver og innsatser. Valideringen i henhold til EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 ble utført med Miele PG 8535 vaskemaskin og desinfeksjonsmaskin.

- Ved avvik fra prosessen beskrevet her, skal tilsvarende rengjøringsmidler og en prosedyre validert av sluttbruker brukes. Ellers kan dette forkorte levetiden til instrumentene og låseskruene, noe som vil være sykehusets ansvar.
- Bruksanvisningen fra produsenten av rengjøringsmaskiner og rengjøringsmidler må følges,

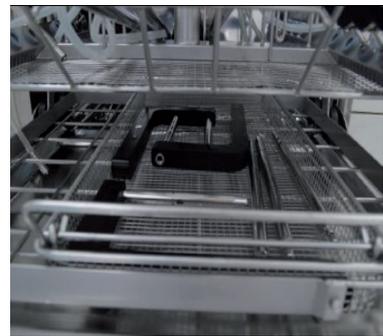
I henhold til bruksanvisningen settes instrumentene inn i vaske- og desinfeksjonsmaskinen ved hjelp av en rengjøringsvogn (f.eks. Miele E 450/1 69545003D). Instrumenter som kan tas fra hverandre må demonteres før rengjøring, dvs. dybdemåler for mansjetter (60000408). Kanyler skal kobles til skyllekoblingene (dvs. injektordyse) til vaskemaskinen og desinfeksjonsmaskinen.

Instrumenter med kanyler



Fyll brett ved å legge instrumentene på de avsatte brakettene, i samsvar med merkingene som vises på undersiden av brettlokket.

Instrumenter uten kanyler



60000398	Spiralbor D4.5 L300
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, T-håndtak
60000384	Skruholder M2 L325
60000576	Skrutrekker SW3.5
60000317	Tappeverktøy
60000688	Testpinne D4.5
60000689	Skiftenøkkel SW14/17
60000408	Dybdemåler – knapp med glidebryter
60001184	Monteringsbrakett TAA
60001175	Borstøtte TAA
60000175	Festeskrue M6 L9
60000003	Låseskrue
60000219	Spennmutter TAA
60001439	Seriograf 45°/90°
60001307	Trådfelle 90°
60001415	Trinnvis brotsj TAA1160
60001179	Trinnvis brotsj TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-T-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000513	Festeskrue M4 L400
60000410	Tang for skruer
60001039	K-vaier D3 L28
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Borstøtte blokkeringskrue TAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-F-205
60001464	Elektrodeplate
60001495	Dummy TAA1180-T-245
60001528	Trinnvis brotsj TAA1140
60001605	Spiralbor D4.5 L300, konisk
60001623	Dummy TAA1380-F-245
60001854	Dummy TAA0960-F-220
60001855	Dummy TAA0960-T-220

60001925	Dummy TAA0940-F-200
60001927	Dummy TAA0940-T-200
60001848	Spiralbor D4.0 L200
60001849	Trinnvis brotsj TAA0960
60001938	Trinnvis brotsj TAA0940

Skruer i skruboksen

- Unngå kontakt mellom instrumentene under vaskeprosessen,
- Fjern vaskede gjenstander umiddelbart etter avsluttet vaskeprogram for å unngå korrosjon på grunn av fuktighet.

Prosessen anbefalt av Orthofix Srl er beregnet på følgende rengjørings- og desinfeksjonsmetoder:

Rengjørings- og desinfeksjonsenhet: PG 8535, Miele rengjøringsprogram:

Rengjøringsprogram:

	Beskrivelse	Temperatur	Varighet
<b>Forskylling</b>	Mykt vann av drikke kvalitet	<10°C	2 minutter
<b>Rengjøring</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minutter
<b>Skylling I</b>	Demineralisert vann	<10°C	1 minutt
<b>Nøytralisering (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2 minutter
<b>Skylling II</b>	Demineralisert vann	<10°C	1 minutt
<b>Varmedesinfisering</b>	-	93°C	5 minutter eller til det oppnås en AO-verdi på > 3000.
<b>Tørking</b>	-	100°C	i 25 minutter

(\*) Kun nødvendig for sterke alkaliske rengjøringsmidler, men disse må også ha en pH-verdi på <12

Etter at programmet er fullført, må maskinen tømmes og de gjenbrukbare instrumentene kontrolleres (se 4.6). Hvis enhetene fortsatt viser rester av forurensning, må de gjennomgå en ny rengjøringsprosess i maskinen.



**På grunn av strukturelle, materielle og funksjonelle egenskaper er dette gjenbrukbare instrumenter i kritisk risikoklasse A & B i henhold til Robert Koch Institute (RKI) anbefalinger, og derfor kan de kun behandles av maskinen.**



**Instrumentenes integritet må kontrolleres før og etter rengjøring og desinfeksjon (se kapittel 4.6).**

#### 4.6. Tørking

Alle instrumenter og låseskruer må være helt tørre på innsiden og utsiden for å forhindre rustdannelse eller funksjonsfeil. Hvis instrumentene ikke er tørre etter tørkettrinnet i den termiske desinfeksjonsprosessen, må du sørge for å tørke dem. Lofrie kluter kan brukes.

#### 4.7. Inspeksjon og vedlikehold

Før hver sterilisering eller bruk må det påses at alle deler av instrumentene og alle låseskruene er rene, hele og fungerer.

- Under den visuelle inspeksjonen, under godt lys og eventuelt ved hjelp av forstørrelsesglass, skal alle instrumenter undersøkes for forurensning, korrosjon og rester,
- Hvis den visuelle kontrollen viser at instrumentene ikke er ordentlig rengjort, må de rengjøres og desinfiseres på nytt.
- Skadede deler kan ikke brukes og må bestilles på nytt for utskiftning fra Orthofix Srl.

#### 4.8. Emballasje

Demonterte instrumenter må settes sammen igjen av opplært personell.

- berørte instrumenter:
    - 60000408 - dybdemåler for mansjetter
- Demonteringsprosedyre: se 4.2, omvendt prosedyre

Etter inspeksjon og funksjonstest legges de tørkede instrumentene i brettet og låseskruene plasseres i skruboksen.

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

- Pakk inn i samsvar med EN ISO 11607, egnet for dampsterilisering, og egnet for å beskytte instrumentene eller brettene mot mekanisk skade. Orthofix anbefaler bruk av et dobbelt omslag bestående av trelags ikke-vevde tekstiler laget av spunnet polypropylen og smelteblåst polypropylen (SMS). Innpakningen skal være motstandsdyktig nok til å holde enheter opp til 10kg. I USA må en FDA-klarert steriliseringsfolie brukes, og samsvar med ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan en steriliseringspakning i samsvar med EN 868-2 brukes. Brett innpakningen for å lage et sterilt barrieresystem i henhold til en prosess som er validert i henhold til ISO 11607-2.
- Stive steriliseringsbeholdere (for eksempel stive steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan en beholder i samsvar med EN 868-8 brukes. Ikke ta med andre systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

Hver sterile barriereemballasje som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstitusjon i henhold til instruksjoner fra produsenten. Når utstyr og prosesser er forskjellige fra de som er validert av Orthofix, må helseinstitusjonen verifisere at sterilitet kan oppnås ved å bruke parametre som er validert av Orthofix.

Ikke ta med andre systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet.

Merk deg at steriliteten ikke kan garanteres hvis steriliseringsbrettet er overfylt.

Totalvekten til et innpakket instrumentbrett bør ikke overskride 10kg.



**Skarpe og spisse instrumenter kan skade det sterile barrieresystemet.**

### 4.9. Sterilisering

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales.

Gassplasma, tørr varme og EtO-sterilisering MÅ unngås ettersom dette ikke er validert for reprocessing av FITBONE™ gjenbrukbare 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).

Unngå stabling av brett under sterilisering.

Steriliser med dampautoklaving i en fraksjonert før-vakuumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

Dampsteriliseringstype	Gravitasjon	For-vakuum	For-vakuum	For-vakuum
Merknader	-	-	Ikke for bruk i USA	WHO's retningslinjer ikke for bruk
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
Tørketid	30 minutter	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Antall pulser	I/A	4	4	4

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

### 4.10. Oppbevaring

Etter sterilisering bør de innpakket gjenbrukbare instrumentene oppbevares på et sted med begrenset tilgang.

- Dette stedet bør være godt ventilert og gi tilstrekkelig beskyttelse mot støv, fuktighet, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer.



**Før produktene kan settes til oppbevaring, må de få avkjøles til romtemperatur etter sterilisering.**



**Før åpning må den sterile emballasjen undersøkes grundig for eventuelle skader, og utløpsdatoen må kontrolleres.**

## 5. Ansvaret til et sykehus for innleide sett

Ortopediske, kirurgiske instrumenter har generelt lang levetid, men feil håndtering eller utilstrekkelig beskyttelse kan raskt forkorte denne levetiden. Instrumenter eller låseskruer som ikke lenger fungerer som de skal på grunn av for lang brukstid, feil håndtering eller feil vedlikehold, må kasseres.

Før leide sett returneres til Orthofix Srl, må de dekontamineres, rengjøres, desinfiseres, inspiseres og deretter steriliseres.

Sammen med de returnerte instrumentene må du også fremlegge rengjørings- og steriliseringsbevis (PO2100-05) for Orthofix. Hvis instrumenter eller låseskruer fra innleide sett mangler eller er skadet, må det informeres om det til produsenten eller distributøren. Dette er den eneste metoden for å fastslå at et komplett og fungerende sett av instrumenter med låseskruer vil være tilgjengelig for neste operasjon.

Instruksjonene i denne håndboken ble validert av Orthofix Srl.

Det er sluttbrukers ansvar å sørge for at

1. behandlingen utføres med egnet utstyr og materialer og
2. at personene som skal utføre disse aktivitetene har blitt tilstrekkelig opplært.

Både utstyret og prosessene må valideres og overvåkes rutinemessig.

For å forhindre potensielle uønskede konsekvenser, må alle avvik i behandlingen evalueres korrekt av de ansvarlige personene.

## 6. Ansvarsfraskrivelse

Instruksjonene ovenfor er validert av Orthofix for første klargjøring av en anordning for første kliniske bruk eller for repressering av anordninger for flergangsbruk før ny bruk. Men ansvaret ligger hos den enkelte person med ansvar for repressering å påse at represseringen, utført ved hjelp av utstyr, materialer og personell på steder for første klargjøring/repressering, oppnår ønsket resultat. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsprosessene må registreres på korrekt måte. Eventuelle avvik fra instruksjonene må evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser. Disse må også registreres på korrekt måte.

## 7. Varsel om alvorlige hendelser

Meld fra om enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten til Orthofix og den kompetente tilsynsmyndigheten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## 8. Liste over instrumenter med materialnummer

Instrumenter med materialnummer	
Kode	Beskrivelse
60000392	T-håndtak
60000398	Spiralbor D4.5 L300
60000400	Borhylse D4.5 svart
60000402	Borhylse D8.0 grøn
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, T-håndtak
60000384	Skruholder M2 L325
60000406	Skrutrekker SW3.5, kanylert
60000576	Skrutrekker SW3.5
60000317	Tappeverktøy
60000688	Testpinne D4.5
60000689	Skiftenøkkel SW14/17
60000408	Dybdemåler
60000411	Brotsj D8.0 L200 L480, avrundet
60000412	Brotsj D9.0 L100 L480, frontskjærende
60000413	Brotsj D9.0 L200 L480, avrundet
60000414	Brotsj D10.0 L100 L480, frontskjærende
60000415	Brotsj D10.0 L200 L480, avrundet
60000416	Brotsj D10.5 L200 L480, avrundet
60000417	Brotsj D11.0 L100 L480, frontskjærende
60000418	Brotsj D11.0 L200 L480, avrundet
60000833	Brotsj D11.5 L200 L480, avrundet
60000419	Brotsj D12.0 L100 L480, frontskjærende
60000420	Brotsj D12.0 L200 L480, avrundet
60000716	Brotsj D12.5 L200 L480, avrundet
60000421	Brotsj D13.0 L100 L480, frontskjærende
60000422	Brotsj D13.0 L200 L480, avrundet
60000423	Brotsj D13.5 L200 L480, avrundet
60000834	Brotsj D8.0 L200 L700, avrundet
60000835	Brotsj D9.0 L100 L700, frontskjærende
60000836	Brotsj D9.0 L200 L700, avrundet
60000837	Brotsj D10.0 L100 L700, frontskjærende
60000838	Brotsj D10.0 L200 L700, avrundet
60000839	Brotsj D10.5 L200 L700, avrundet
60000840	Brotsj D11.0 L100 L700, frontskjærende
60000841	Brotsj D11.0 L200 L700, avrundet

Instrumenter med materialnummer	
Kode	Beskrivelse
60000842	Brotsj D11.5 L200 L700, avrundet
60000843	Brotsj D12.0 L100 L700, frontskjærende
60000844	Brotsj D12.0 L200 L700, avrundet
60000845	Brotsj D12.5 L200 L700, avrundet
60000846	Brotsj D13.0 L100 L700, frontskjærende
60000847	Brotsj D13.0 L200 L700, avrundet
60000848	Brotsj D13.5 L200 L700, avrundet
60001184	Monteringsbrakett TAA
60001175	Borstøtte TAA
60000175	Festeskrue M6 L9
60000003	Låseskrue
60000218	Avstandsstykke TAA
60000219	Spennmutter TAA
60000310	Tilkoblingskrue
60001439	Seriograf 45°/90°
60001307	Trådfelle 90°
60001415	Trinnvis brotsj TAA1160
60001179	Trinnvis brotsj TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-T-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000425	Brotsj D14.0 L200 L480, avrundet
60000426	Brotsj D15.0 L200 L480, avrundet
60000513	Festeskrue M4 L400
60000410	Tang for skruer
60001014	Tube T14/13-M
60001015	Tube T13/12-M
60001016	Tube T12/11-M
60001017	Tube T12/10-M
60001018	Tube T12/09-M
60001019	Tube T12/08-M
60001020	Tube T12/11-L
60001021	Tube T12/10-L
60001022	Tube T12/09-L
60001023	Tube T12/08-L
60001024	Tube T12/11-XL
60001025	Tube T12/10-XL

Instrumenter med materialnummer	
Kode	Beskrivelse
60001026	Tube T12/09-XL
60001027	Tube T12/08-XL
60001028	Kjegle C13
60001029	Kjegle C13+
60001030	Kjegle C13++
60001031	Kjegle C12
60001032	Kjegle C11
60001033	Tubesynke TS13
60001034	Tubesynke TS12
60001035	Tubesynke TS11
60001036	Kjeglesynke CS15-13
60001037	Kjeglesynke CS12-11
60001038	Klemme
60001039	K-vaier D3 L280
60001044	Tube T14/13-S
60001045	Tube T13/12-S
60001046	Tube T12/11-S
60001047	Tube T12/10-S
60001048	Tube T12/09-S
60001049	Tube T12/08-S
60001050	Tube T16/15-M
60001051	Tube T15/14-M
60001052	Tube T16/15-L
60001053	Tube T15/14-L
60001054	Tube T14/13-L
60001055	Tube T13/12-L
60001056	Tube T16/15-XL
60001057	Tube T15/14-XL
60001058	Tube T14/13-XL
60001059	Tube T13/12-XL
60001060	Kjegle C15
60001061	Kjegle C15+
60001062	Kjegle C15++
60001063	Kjegle C14
60001064	Tubesynke TS15
60001065	Tubesynke TS14
6000849	Brotsj D14.0 L200 L700, avrundet
6000850	Brotsj D15.0 L200 L700, avrundet

Instrumenter med materialnummer	
Kode	Beskrivelse
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Borstøtte blokkeringskrue TAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-F-205
60001464	Elektrodeplate
60001495	Dummy TAA1180-T-245
60001528	Trinnvis brotsj TAA1140
60001605	Spiralbor D4.5 L300, konisk
60001623	Dummy TAA1380-F-245
60001636	Slaghylse
60001888	Kjegle C13 retropatellar
60001854	Dummy TAA0960-F-220
60001855	Dummy TAA0960-T-220
60001925	Dummy TAA0940-F-200
60001927	Dummy TAA0940-T-200
60001848	Spiralbor D4.0 L305
60001849	Trinnvis brotsj TAA0960
60001938	Trinnvis brotsj TAA0940

### 9. Liste over skruer med materialnummer

Skruer med materialnummer	
Kode	Beskrivelse
60000572	Låseskrue D4.5 L80, lang
60000571	Låseskrue D4.5 L75, lang
60000570	Låseskrue D4.5 L70, lang
60000569	Låseskrue D4.5 L65, lang
60000568	Låseskrue D4.5 L60, lang
60000567	Låseskrue D4.5 L55, lang
60000369	Låseskrue D4.5 L50, lang
60000368	Låseskrue D4.5 L45, lang
60000367	Låseskrue D4.5 L40, lang
60000366	Låseskrue D4.5 L35, lang
60000365	Låseskrue D4.5 L30, lang
60000364	Låseskrue D4.5 L25, lang
60000363	Låseskrue D4.5 L20, lang
60000272	Låseskrue D5.8 L80
60000271	Låseskrue D5.8 L75
60000270	Låseskrue D5.8 L70
60000269	Låseskrue D5.8 L65
60000268	Låseskrue D5.8 L60
60000267	Låseskrue D5.8 L55
60000266	Låseskrue D5.8 L50
60000265	Låseskrue D5.8 L45
60000264	Låseskrue D5.8 L40
60000263	Låseskrue D5.8 L35
60000262	Låseskrue D5.8 L30
60000260	Låseskrue D4.5 L50, kort
60000259	Låseskrue D4.5 L45, kort
60000258	Låseskrue D4.5 L40, kort
60000257	Låseskrue D4.5 L35, kort
60000256	Låseskrue D4.5 L30, kort
60000255	Låseskrue D4.5 L25, kort
60000254	Låseskrue D4.5 L20, kort
60000503	Hulskrue 3.5x40mm VG
60001828	Låseskrue D4.0 L20, kort
60001829	Låseskrue D4.0 L25, kort
60001830	Låseskrue D4.0 L30, kort
60001831	Låseskrue D4.0 L35, kort

## 10. Tolkning av symboler

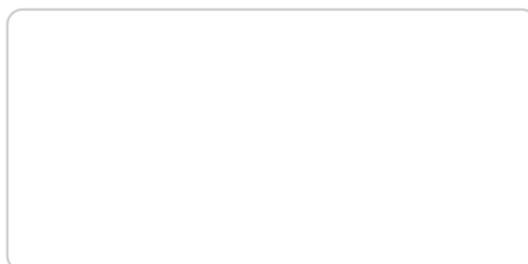
Symbol		Beskrivelse	
		FORSIKTIG: Se bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon	Les instruksjonene for bruk
		Engangsbruk. Ikke gjenbruk	
		Ikke-sterilt	
		Katalognummer	Batchnummer
		CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forskrifter	
		Produksjonsdato	Produsent
		Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet	
		Symbol for MR-betinget. Gjenstanden har blitt utprøvd og vist seg ikke å utgjøre en kjent fare i spesifikke MR-miljø med spesifiserte bruksvilkår.	
<b>Rx Only</b>		FORSIKTIG: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege.	



Produsert av:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo  
(Verona) - Italia  
Telefon +39 045 6719000,  
Faks +39 045 6719380  
[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

CE<sub>0123</sub>

Distribuert av:



INSTRUCTIES VOOR REINIGING,  
STERILISATIE EN ONDERHOUD  
VAN FITBONE™ NIET-STERIELE  
BORGSCHROEVEN EN HERBRUIKBARE  
INSTRUMENTEN

<b>1. Introductie</b>	<b>3</b>
<b>2. Waarschuwingsinformatie</b>	<b>3</b>
<b>3. Weerstand van materiaal</b>	<b>4</b>
<b>4. Instructies voor herverwerking</b>	<b>5</b>
4.1. Voorbehandeling op de plaats van gebruik	5
4.2. Opslag en vervoer	5
4.3. Voorbereiding voor reiniging	5
4.4. Voorreiniging	6
4.5. Geautomatiseerde reiniging en desinfectie	6
4.6. Drogen	7
4.7. Inspectie en onderhoud	7
4.8. Verpakking	7
4.9. Sterilisatie	8
4.10. Opslag	8
<b>5. Verantwoordelijkheden van een ziekenhuis voor gehuurde sets</b>	<b>8</b>
<b>6. Disclaimer</b>	<b>9</b>
<b>7. Kennisgeving van ernstige incidenten</b>	<b>9</b>
<b>8. Lijst van instrumenten met materiaalnummers</b>	<b>10</b>
<b>9. Lijst van schroeven met materiaalnummers</b>	<b>12</b>
<b>10. Interpretatie van symbolen</b>	<b>13</b>

## 1. Introductie

Dit document geeft algemene richtlijnen over hoe FITBONE™ herbruikbare instrumenten geleverd door Orthofix Srl kunnen worden herverwerkt om ze klaar te maken voor gebruik. Ook wordt uitgelegd hoe een instrument moet worden geïnspecteerd om te bepalen of het instrument het einde van zijn levensduur heeft bereikt, niet gebruikt mag worden en vervangen moet worden.

De FITBONE™ implantaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen na gebruik niet worden herverwerkt.

De doeltreffendheid van de herverwerking is ook afhankelijk van de gebruikte apparatuur, gebruikers, reinigingsmiddelen en procedures.

De herverwerkingsinstructies vermeld in dit document zijn gevalideerd en zijn in overeenstemming met de volgende normen en TIR AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Alternatieve verwerkingsmethoden die niet in dit document zijn opgenomen, kunnen geschikt zijn voor behandeling, maar moeten door de eindgebruiker geval per geval worden gevalideerd. De instrumenten mogen alleen worden gehanteerd door personen met de vereiste deskundigheid en training. De eindgebruiker moet in staat zijn de potentiële risico's en de bijbehorende gevolgen te kunnen beoordelen.

## 2. Waarschuwingsinformatie

- Orthofix specificeert doorgaans niet het maximale aantal toepassingen van herbruikbare medische producten. De gebruiksduur van deze producten is afhankelijk van vele factoren waaronder de methode en duur van elk gebruik en de hantering tussen gebruik. Zorgvuldige inspectie en functionele testen van het product vóór gebruik is de beste manier om te bepalen of een product het einde van de levensduur heeft bereikt. (zin zonder bewerking gekopieerd uit PQRMMD)
- Door het voortdurende gebruik zijn de instrumenten onderhevig aan natuurlijke slijtage en gebruik specifieke schade, die het einde van de levensduur van het product kunnen beïnvloeden. In een niet-uitputtende lijst, tekenen van schade en slijtage zijn onder andere: Corrosie (d.w.z. roest, putjes), verkleuring, diepe krassen, afschilfering, schaafplekken en barsten. Niet goed werkende of defecte en te zeer versleten instrumenten, alsmede instrumenten met onherkenbare markeringen, ontbrekende of opnieuw verschoven (weggesleten) onderdeelnummers, mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid en vervangen.
- Corrosie is een vorm van vernietiging of slijtage die kan worden veroorzaakt als gevolg van chemische reacties, waaronder:
  - Beschadigde oppervlaktestructuren
  - De effecten van menselijke lichaamsvloeistoffen in geval van langdurig contact met de instrumenten
  - De buitensporige effecten van bepaalde oplossingen: Zoutoplossing, jodiumoplossingen, chloride of sterkere zuren, alkalische oplossingen en verkeerd gebruikte ontsmettingsmiddelen
  - Ontoereikende waterkwaliteit bij het reinigen, desinfecteren en steriliseren met stoom of bij het spoelen van instrumenten, bijvoorbeeld door het gebruik van gecorrodeerde waterleidingen, het binnendringen van roest, metaal- of vuildeeltjes in stoomsterilisatoren, enz.
  - Als zich roest vormt, kan dit worden overgebracht op andere instrumenten. Zorg ervoor dat contact wordt vermeden, want dat is zeer gevaarlijk tijdens de sterilisatie.
  - Het niet in acht nemen van de richtlijnen over concentraties en temperaturen die door de fabrikant van het desinfectiemiddel worden voorgeschreven: Als deze concentraties en temperaturen aanzienlijk worden overschreden, kan dit voor sommige materialen leiden tot verkleuring en/of corrosie.
  - Dit kan ook het geval zijn als de instrumenten na reiniging of desinfectie niet voldoende worden gespoeld.
- Apparatuur, gebruikers, reinigingsmiddelen en processen dragen allemaal bij tot de doeltreffendheid van de behandeling. De klinische instelling moet garanderen dat de geselecteerde behandelingsfasen veilig en doeltreffend zijn.
- Tijdens het schoonmaken moet u zorgvuldig nagaan welk reinigingsmiddel mag worden gebruikt en met welke methode. Neem de verdunnings- en toepassingsvoorschriften in acht.
- Bij de omgang met besmette of mogelijk besmette materialen, instrumenten en producten moet een geschikte beschermingsuitrusting gedragen worden.
- Om een adequaat vervoer van steriele instrumenten te garanderen, moeten de steriele container, het deksel en de tray-inzet worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd wanneer ze leeg zijn.
- Borgschroeven (implantaten) mogen niet samen met de instrumenten gereinigd en gedesinfecteerd worden.
- Het maximumgewicht van een geladen tray-inzetstuk tijdens de sterilisatie moet <10kg zijn.

### 3. Weerstand van materiaal

Bij de keuze van het reinigings- of ontsmettingsmiddel moet u erop letten dat het niet de volgende ingrediënten bevat:

- Organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde van 7)
- Sterk alkalische oplossingen (maximaal toelaatbare pH-waarde van 11)
- Organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, keton, benzine)
- Oxidatiemiddelen (b.v. waterstofperoxide)
- Aromatische / gehalogeneerde koolwaterstoffen

Aanbevolen reinigingsmiddelen zijn enzymatische, neutrale of licht alkalische reinigingsmiddelen

De instrumenten mogen niet worden gereinigd met staalborstels of staalwol.

Aanbevolen uitrusting: Nylon borstels, K-draad, pluisvrije wegwerpdoekjes en wegwerpsponsjes

Alle instrumenten mogen slechts worden blootgesteld aan temperaturen tot 142°C (286°F).

Passiveermiddelen die voor dit doel zijn gevalideerd, vormen hierop een uitzondering. Passivering moet plaatsvinden na reiniging en tussenspoeling. (neodisher Z)



**instrumenten van geanodiseerd aluminium mogen niet in contact komen met bepaalde desinfecterende oplossingen of reinigingsmiddelen; daarom moet u de te gebruiken oplossing controleren op haar toepassing en compatibiliteit met geanodiseerd aluminium voordat het metaal eraan wordt blootgesteld. Apparaten met aluminium worden beschadigd door alkalische (pH>7) schoonmaakmiddelen en oplossingen. Zie PQALU voor de lijst van Orthofix-hulpmiddelen die aluminium bevatten.**



**De gespecificeerde parameters voor reiniging, desinfectie en sterilisatie zijn gevalideerd volgens EN ISO 17665-1 en ANSI AAMI ST79. Overschrijding van deze parameters kan de levensduur van de instrumenten verkorten en geschiedt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de eindgebruiker.**

## 4. Instructies voor herverwerking

Instructies voor de eerste voorbereiding van hulpmiddelen, d.w.z. vóór hun eerste gebruik, beginnen in hoofdstuk 4.2. Instructies voor het opwerken van instrumenten die al eerder zijn gebruikt, beginnen in hoofdstuk 4.1.

### 4.1. Voorbehandeling op de plaats van gebruik

Verwijder tijdens en/of onmiddellijk na de operatie grove verontreinigingen (bv. lichaamsvloeistoffen, beendermeel en weefsel) van de instrumenten.

- Veeg verontreinigingen weg met doeken;
- Spoel de instrumenten met een lumen met steriel gedestilleerd water om droog bloed en botresten in het binnenste lumen te voorkomen (een zoutoplossing is niet geschikt);
- Zet instrumenten na gebruik terug op de hun toegewezen plaats;
- Laat de instrumenten niet in de spoeloplossing liggen.

Klaarmaken voor transport voor herverwerking.

- De instrumenten moeten binnen 30 minuten na gebruik worden voorgereinigd en gedroogd, om het risico te minimaliseren dat resten vóór het reinigen opdrogen en zo onherstelbare schade te voorkomen;
- Plaats de instrumenten in de juiste bakjes en houders.



**Alle instrumenten die tijdens de operatie zijn gebruikt, worden als besmet beschouwd. De instrumenten moeten onmiddellijk na gebruik worden gereinigd.**

Gebruikte instrumenten moeten voor reiniging worden vervoerd in gesloten of afgedekte containers om elk onnodig risico van verontreiniging en schade aan het personeel of de omgeving te voorkomen.

### 4.2. Opslag en vervoer

Dek besmette instrumenten tijdens het transport af om het risico op kruisbesmetting te minimaliseren. Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd. Volg het ziekenhuisreglement bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen.

De behandeling, de verzameling en het vervoer van gebruikte instrumenten moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en alle delen van de zorginstelling te minimaliseren.



**Behandel de container met zorg om het steriele barrièresysteem te behouden. De container bevat scherpe en puntige instrumenten.**

### 4.3. Voorbereiding voor reiniging

Instrumenten met verwijderbare onderdelen moeten gedemonteerd worden.

- Aangetaste instrumenten:  
Materiaalnummer 60000408 - Dieptemeter voor hulslen



Demontageprocedure:



Dieptemeter voor geassembleerde hulslen



Schroef de kap met geleiderbehuizing los van de knop met schuif



Schroef de kap met geleiderbehuizing los van de knop met schuif links



Verwijder de huls naar rechts



Dieptemeter voor geassembleerde hulslen

De verantwoordelijke persoon moet een passende opleiding voor demontage of montage hebben genoten.



**In het algemeen moeten schroeven, moeren, tapeinden en andere kleine onderdelen samen en op een overzichtelijke manier worden opgeborgen**

### 4.4. Voorreiniging



**De voorreiniging geldt voor alle in hoofdstuk 7 "Lijst van instrumenten" genoemde instrumenten. Voorreiniging is niet van toepassing op borgschroeven.**

Om de instrumenten grondig voor te reinigen, moeten ze in een ultrasoonbad worden behandeld en vervolgens handmatig worden gereinigd.

- Ultrasoon bad met neodisher MediZym 0.5% (v/v) en water van drinkwaterkwaliteit
- Alvorens een instrument in het ultrasoonbad te plaatsen, moeten eventuele lichaamsvloeistoffen van de instrumenten worden verwijderd met absorberende, pluisvrije papieren wegwerphanddoeken;
- Vermijd luchtballen op het oppervlak en geluidschaduwen bij het plaatsen;
- Zorg er bij het vullen van het ultrasoonbad voor dat de instrumenten elkaar niet kunnen raken;
- Ultrasonische behandeling van de instrumenten (10 minuten, 35kHz, watertemperatuur <40°C)
- Spoel de instrumenten af onder stromend water
- Zorg ervoor dat alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn met
  - zachte nylonborstels
- zachte ronde nylonborstels. Binnendiameter of gaten moeten met materiaalspecifieke ronde borstels worden schoongemaakt en goed worden gespoeld **ten minste drie keer** voor **ten minste één minuut** en spoelen **ten minste vijf keer** met ten minste één wegwerpspuit van 10 ml.



**Na het voltooien van de voorreinigingsstap moeten de instrumenten altijd automatisch worden gereinigd en gedesinfecteerd.**



**De integriteit van de instrumenten moet voor en na de reiniging en desinfectie worden gecontroleerd (zie hoofdstuk 4.4).**

### 4.5. Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

Het wordt aanbevolen de reiniging uit te voeren met een correct geïnstalleerde, gekwalificeerde en regelmatig onderhouden was- en desinfectiemachine die is uitgerust met injectoren, korven en inzetstukken. De validatie overeenkomstig EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 werd uitgevoerd met de Miele PG 8535 was- en desinfectiemachine.

- In geval van afwijkingen van het hier beschreven proces moeten gelijkwaardige reinigingsmiddelen en een door de eindgebruiker gevalideerde procedure worden gebruikt. Anders kan dit de levensduur van de instrumenten en de borgschroeven verkorten, en dit zou de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis zijn.
- De door de fabrikant van de reinigingsmachines en -middelen verstrekte gebruiksaanwijzingen moeten in acht worden genomen;

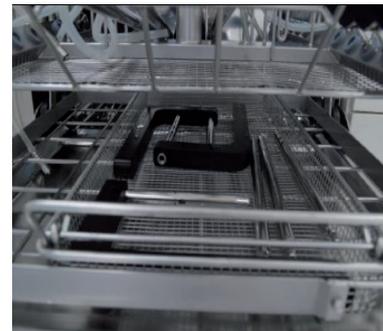
Overeenkomstig de gebruiksaanwijzing worden de instrumenten met behulp van een reinigingstrolley (bv. Miele E 450/1 69545003D) in de was- en desinfectiemachine geplaatst. Instrumenten die kunnen worden gedemonteerd, moeten vóór de reiniging worden gedemonteerd, d.w.z. dieptemeter voor hulsen (60000408). De canules moeten worden aangesloten op de spoelaansluitingen (d.w.z. het injectormondstuk) van de was- en desinfectiemachine.

Instrumenten met canules



Laad bakken met de instrumenten op de daarvoor bestemde houders, in overeenstemming met de markeringen die zichtbaar zijn aan de onderkant van het deksel van de bak.

Instrumenten zonder canules



60000398	Spiraalboor D4.5 L300
60000403	Trocar D4.5
60000405	Trocar D4.5, T-greep
60000384	Schroefhouder M2 L325
60000576	Schroevendraaier SW3.5
60000317	Tapgereedschap
60000688	Testpen D4.5
60000689	Steeksleutel SW14/17
60000408	Dieptemeter - knop met schuifregelaar
60001184	Montagebeugel TAA
60001175	Boorgeleider TAA
60000175	Bevestigingsschroef M6 L9
60000003	Borgschroef
60000219	Klemmoer TAA
60001439	Spot-film apparaat 45°/90°
60001307	Draadval 90°
60001415	Stappenfrees TAA1160
60001179	Stappenfrees TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-T-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000513	Bevestigingsschroef M4 L400
60000410	Tang voor schroeven
60001039	K-draad D3 L28
60001139	Dummy TAA1160-F-225

60001185	Boorgeleider borgschroef TAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-F-205
60001464	GRID-plaat
60001495	Dummy TAA1180-T-245
60001528	Stappenfrees TAA1140
60001605	Spiraalboor D4.5 L300, conisch
60001623	Dummy TAA1380-F-245
60001854	Dummy TAA0960-F-220
60001855	Dummy TAA0960-T-220
60001925	Dummy TAA0940-F-200
60001927	Dummy TAA0940-T-200
60001848	Spiraalboor D4.0 L200
60001849	Stappenfrees TAA0960
60001938	Stappenfrees TAA0940

Schroeven in de schroevendoos

- Vermijd contact tussen de instrumenten tijdens het wasproces;
- Verwijder de gewassen voorwerpen onmiddellijk na afloop van het wasprogramma om corrosie door achterblijvend vocht te voorkomen.

Het door Orthofix Srl aanbevolen proces is bedoeld voor de volgende reinigings- en ontsmettingsmethoden:

Reiniging en ontsmettingsapparaat: PG 8535, Miele  
Schoonmaak programma:

Reinigingsprogramma:

	Omschrijving	Temperatuur	Duur
<b>Voorspoelen</b>	Zacht water van drinkwaterkwaliteit	<10°C	2 minuten
<b>Reiniging</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minuten
<b>Spoelen I</b>	Demiwater	<10°C	1 minuut
<b>Neutraliserend (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2 minuten
<b>Spoelen I</b>	Demiwater	<10°C	1 minuut
<b>Thermische desinfectie</b>	-	93°C	5 minuten of totdat een AO-waarde van >3000 is bereikt.
<b>Drogen</b>	-	100°C	voor 25 minuten

(\*) Alleen nodig voor sterk alkalische reinigingsmiddelen, deze moeten echter ook een pH-waarde van <12 hebben

Na afloop van het programma moet de machine worden uitgeladen en moeten de herbruikbare instrumenten worden gecontroleerd (zie 4.6).

Indien de apparaten nog steeds verontreinigingsresten vertonen, moeten zij een nieuw reinigingsproces in de machine ondergaan.



**Vanwege de structurele, materiële en functionele eigenschappen zijn dit herbruikbare instrumenten van de kritische risicoklasse A & B volgens de aanbevelingen van het Robert Koch Instituut (RKI). Zij mogen daarom alleen door de machine worden behandeld.**



**De integriteit van de instrumenten moet de na het reinigingsprogramma worden gecontroleerd (zie hoofdstuk 4.6).**

#### 4.6. Drogen

Elk instrument en elke borgschroef moeten van binnen en van buiten volkomen droog zijn om roestvorming en storingen te voorkomen. Droog de instrumenten indien zij niet droog zijn na de droogstap in het thermische desinfectieproces. Er mogen pluivrije doeken worden gebruikt.

#### 4.7. Inspectie en onderhoud

Vóór elke sterilisatie of elk gebruik moeten alle onderdelen van de instrumenteninventaris en alle borgschroeven worden gecontroleerd op zuiverheid, integriteit en een goede werking.

- Bij de visuele controle, bij goed licht met een vergrootglas, indien van toepassing, moeten alle instrumenten worden onderzocht op verontreiniging, corrosie en residuen;
- Als uit de visuele controle blijkt dat de instrumenten niet naar behoren zijn gereinigd, moeten zij opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Beschadigde onderdelen mogen niet worden gebruikt en moeten ter vervanging opnieuw worden besteld bij Orthofix Srl.

#### 4.8. Verpakking

Gedemonteerde instrumenten moeten door opgeleid personeel weer in elkaar worden gezet.

- Aangetaste instrumenten:
  - 60000408 - Dieptemeter voor hulzen

Demontageprocedure: zie 4,2, omgekeerde procedure

Na de inspectie en de functionele test worden de gedroogde instrumenten in de bak gelegd en worden de borgschroeven in de schroevendoos geplaatst.

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 wikkel moet geschikt zijn voor hulpmiddelen tot 10kg. In de Verenigde Staten moet een door de FDA goedgekeurde sterilisatiewikkel worden gebruikt en is naleving van ANSI/AAMI ST79 verplicht. In Europa mag een sterilisatiewikkel conform EN 868-2 worden gebruikt. Vouw de wikkel om volgens een ISO 11607-2-gevalideerd proces een steriele barrièresysteem te creëren.

- 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 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 met behulp van door Orthofix gevalideerde parameters steriliteit kan worden bereikt.

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 instrumentenbak mag niet meer dan 10kg zijn.



**Scherpe en puntige instrumenten kunnen het steriele barrièresysteem beschadigen.**

## 4.9. 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 FITBONE™ herbruikbare instrumenten.

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 stoomautoclaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder:

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

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

## 4.10. Opslag

Na de sterilisatie moeten de verpakte herbruikbare instrumenten worden bewaard op een plaats met beperkte toegang.

- Deze plaats moet goed geventileerd zijn en voldoende bescherming bieden tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen.



**Voordat de producten kunnen worden opgeslagen, moeten zij na sterilisatie de mogelijkheid hebben om af te koelen tot omgevingstemperatuur**



**Vóór het openen moet de steriele wikkel grondig worden onderzocht op eventuele beschadigingen en moet de houdbaarheidsdatum worden gecontroleerd.**

## 5. Verantwoordelijkheden van een ziekenhuis voor gehuurde sets

Orthopedische chirurgische instrumenten hebben over het algemeen een lange levensduur, maar onjuiste behandeling of onvoldoende bescherming kunnen deze levensduur snel verkorten. Instrumenten of borgschroeven die niet meer goed werken als gevolg van een te lange gebruiksduur, onjuiste behandeling of onjuist onderhoud, moeten worden weggegooid.

Alvorens gehuurde sets terug te sturen naar Orthofix Srl, moeten ze ontsmet, gereinigd, gedesinfecteerd, geïnspecteerd en vervolgens gesteriliseerd worden. Samen met de geretourneerde instrumenten dient u Orthofix Srl ook een bewijs van reiniging en sterilisatie (PO2100-05) te overhandigen. Informeer de fabrikant of de distributeurweten indien er instrumenten of borgschroeven van gehuurde sets ontbreken of beschadigd zijn. Dit is de enige manier om er zeker van te zijn dat voor de volgende operatie een volledig en functionerend instrumentarium met borgschroeven beschikbaar zal zijn.

De instructies in dit handboek zijn gevalideerd door Orthofix Srl.

Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat

1. de behandeling wordt uitgevoerd met geschikte apparatuur en materialen en
2. de met deze activiteiten belaste personen dienovereenkomstig zijn opgeleid.

De apparatuur en de processen moeten routinematig gevalideerd en gecontroleerd worden.

Om eventuele ongewenste gevolgen te voorkomen, moeten alle afwijkingen in de verwerking door de verantwoordelijke personen naar behoren op hun doeltreffendheid worden beoordeeld.

## 6. Disclaimer

De hierin gegeven instructies zijn gevalideerd door Orthofix Srl voor de voorbereiding van een hulpmiddel voor het eerste klinisch gebruik of voor hergebruik van hulpmiddelen voor herhaaldelijk gebruik. Het blijft tot de verantwoordelijkheid van de persoon verantwoordelijk voor de herverwerking om ervoor te zorgen dat de herverwerking, zoals die in werkelijkheid wordt uitgevoerd met de uitrusting, de materialen en het personeel in de voorbereidings-/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.

## 7. Kennisgeving van ernstige incidenten

Rapporteer ernstige incidenten waarbij hulpmiddelen zijn betrokken bij Orthofix Srl en bij het toepasselijke bestuursorgaan waarmee de gebruiker en/of de patiënt verbonden is.

## 8. Lijst van instrumenten met materiaalnummers

Instrumenten met materiaalnummers	
Code	Omschrijving
60000392	T-greep
60000398	Spiraalboor D4.5 L300
60000400	Boorhuls D4.5 zwart
60000402	Boorhuls D8.0 groen
60000403	Trocar D4.5
60000405	Trocar D4.5, T-greep
60000384	Schroefhouder M2 L325
60000406	Schroevendraaier SW3.5, gecanuleerd
60000576	Schroevendraaier SW3.5
60000317	Tapgereedschap
60000688	Testpen D4.5
60000689	Steeksleutel SW14/17
60000408	Dieptemeter
60000411	Frees D8.0 L200 L480, afgerond
60000412	Frees D9.0 L100 L480, frontcutting
60000413	Frees D9.0 L200 L480, afgerond
60000414	Frees D10.0 L100 L480, frontcutting
60000415	Frees D10.0 L200 L480, afgerond
60000416	Frees D10.5 L200 L480, afgerond
60000417	Frees D11.0 L100 L480, frontcutting
60000418	Frees D11.0 L200 L480, afgerond
60000833	Frees D11.5 L200 L480, afgerond
60000419	Frees D12.0 L100 L480, frontcutting
60000420	Frees D12.0 L200 L480, afgerond
60000716	Frees D12.5 L200 L480, afgerond
60000421	Frees D13.0 L100 L480, frontcutting
60000422	Frees D13.0 L200 L480, afgerond
60000423	Frees D13.5 L200 L480, afgerond
60000834	Frees D8.0 L200 L700, afgerond
60000835	Frees D9.0 L100 L700, frontcutting
60000836	Frees D9.0 L200 L700, afgerond
60000837	Frees D10.0 L100 L700, frontcutting
60000838	Frees D10.0 L200 L700, afgerond
60000839	Frees D10.5 L200 L700, afgerond
60000840	Frees D11.0 L100 L700, frontcutting
60000841	Frees D11.0 L200 L700, afgerond

Instrumenten met materiaalnummers	
Code	Omschrijving
60000842	Frees D11.5 L200 L700, afgerond
60000843	Frees D12.0 L100 L700, frontcutting
60000844	Frees D12.0 L200 L700, afgerond
60000845	Frees D12.5 L200 L700, afgerond
60000846	Frees D13.0 L100 L700, frontcutting
60000847	Frees D13.0 L200 L700, afgerond
60000848	Frees D13.5 L200 L700, afgerond
60001184	Montagebeugel TAA
60001175	Boorgeleider TAA
60000175	Bevestigingsschroef M6 L9
60000003	Borgschroef
60000218	Afstandsstuk TAA
60000219	Klemmoer TAA
60000310	Verbindingsschroef TAA
60001439	Spot-film apparaat 45°/90°
60001307	Draadval 90°
60001415	Stappenfrees TAA1160
60001179	Stappenfrees TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-T-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000425	Frees D14.0 L200 L480, afgerond
60000426	Frees D15.0 L200 L480, afgerond
60000513	Bevestigingsschroef M4 L400
60000410	Tang voor schroeven
60001014	Buis T14/13-M
60001015	Buis T13/12-M
60001016	Buis T12/11-M
60001017	Buis T12/10-M
60001018	Buis T12/09-M
60001019	Buis T12/08-M
60001020	Buis T12/11-L
60001021	Buis T12/10-L
60001022	Buis T12/09-L
60001023	Buis T12/08-L
60001024	Buis T12/11-XL
60001025	Buis T12/10-XL

Instrumenten met materiaalnummers	
Code	Omschrijving
60001026	Buis T12/09-XL
60001027	Buis T12/08-XL
60001028	Kegel C13
60001029	Kegel C13+
60001030	Kegel C13++
60001031	Kegel C12
60001032	Kegel C11
60001033	(Buis) Zinklood TS13
60001034	(Buis) Zinklood TS12
60001035	(Buis) Zinklood TS11
60001036	(Kegel) Zinklood CS15-13
60001037	(Kegel) Zinklood CS12-11
60001038	Klem
60001039	K-draad D3 L280
60001044	Buis T14/13-S
60001045	Buis T13/12-S
60001046	Buis T12/11-S
60001047	Buis T12/10-S
60001048	Buis T12/09-S
60001049	Buis T12/08-S
60001050	Buis T16/15-M
60001051	Buis T15/14-M
60001052	Buis T16/15-L
60001053	Buis T15/14-L
60001054	Buis T14/13-L
60001055	Buis T13/12-L
60001056	Buis T16/15-XL
60001057	Buis T15/14-XL
60001058	Buis T14/13-XL
60001059	Buis T13/12-XL
60001060	Kegel C15
60001061	Kegel C15+
60001062	Kegel C15++
60001063	Kegel C14
60001064	(Buis) Zinklood TS15
60001065	(Buis) Zinklood TS14
60000849	Frees D14.0 L200 L700, afgerond
60000850	Frees D15.0 L200 L700, afgerond

Instrumenten met materiaalnummers	
Code	Omschrijving
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Boorgeleider borgschroefTAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-F-205
60001464	GRID-plaat
60001495	Dummy TAA1180-T-245
60001528	Stappenfrees TAA1140
60001605	Spiraalboor D4.5 L300, conisch
60001623	Dummy TAA1380-F-245
60001636	Slaghuls
60001888	Kegel C13 retropatellair
60001854	Dummy TAA0960-F-220
60001855	Dummy TAA0960-T-220
60001925	Dummy TAA0940-F-200
60001927	Dummy TAA0940-T-200
60001848	Spiraalboor D4.0 L305
60001849	Stappenfrees TAA0960
60001938	Stappenfrees TAA0940

### 9. Lijst van schroeven met materiaalnummers

Schroeven met materiaalnummers	
Code	Omschrijving
60000572	Borgschroef D4.5 L80, lang
60000571	Borgschroef D4.5 L75, lang
60000570	Borgschroef D4.5 L70, lang
60000569	Borgschroef D4.5 L65, lang
60000568	Borgschroef D4.5 L60, lang
60000567	Borgschroef D4.5 L55, lang
60000369	Borgschroef D4.5 L50, lang
60000368	Borgschroef D4.5 L45, lang
60000367	Borgschroef D4.5 L40, lang
60000366	Borgschroef D4.5 L35, lang
60000365	Borgschroef D4.5 L30, lang
60000364	Borgschroef D4.5 L25, lang
60000363	Borgschroef D4.5 L20, lang
60000272	Borgschroef D5.8 L80
60000271	Borgschroef D5.8 L75
60000270	Borgschroef D5.8 L70
60000269	Borgschroef D5.8 L65
60000268	Borgschroef D5.8 L60
60000267	Borgschroef D5.8 L55
60000266	Borgschroef D5.8 L50
60000265	Borgschroef D5.8 L45
60000264	Borgschroef D5.8 L40
60000263	Borgschroef D5.8 L35
60000262	Borgschroef D5.8 L30
60000260	Borgschroef D4.5 L50, kort
60000259	Borgschroef D4.5 L45, kort
60000258	Borgschroef D4.5 L40, kort
60000257	Borgschroef D4.5 L35, kort
60000256	Borgschroef D4.5 L30, kort
60000255	Borgschroef D4.5 L25, kort
60000254	Borgschroef D4.5 L20, kort
60000503	Holle schroef 3.5x40mm VG
60001828	Borgschroef D4.0 L20, kort
60001829	Borgschroef D4.0 L25, kort
60001830	Borgschroef D4.0 L30, kort
60001831	Borgschroef D4.0 L35, kort

## 10. Interpretatie van symbolen

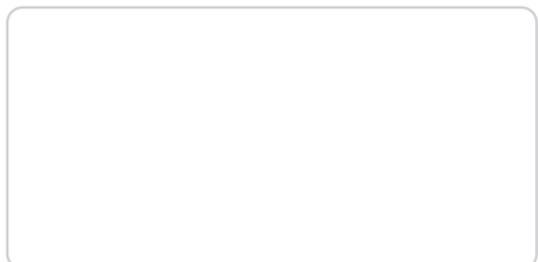
Symbool		Beschrijving	
		OPGELET: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke waarschuwingsinformatie	Volg instructies voor gebruik
		Eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik	
		Niet-steriel	
		Catalogusnummer	Partijnummer
		CE-markering in overeenstemming met de toepasselijke Europese richtlijnen/verordeningen	
		Fabricagedatum	Fabrikant
		Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is	
		Symbool voor MRI-compatibiliteit. Er is aangetoond dat het item geen bekend risico vormt in de opgegeven MRI-omgeving onder de opgegeven voorwaarden voor gebruik.	
<b>Rx Only</b>		OPGELET: De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit product door of in opdracht van een arts.	



Geproduceerd door:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italy  
Telefoon +39 045 6719000,  
Fax +39 045 6719380  
[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

CE<sub>0123</sub>

**Gedistribueerd door:**



# INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO DE INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS E PARAFUSO DE BLOQUEIO NÃO ESTÉREIS FITBONE™

<b>1. Introdução</b>	<b>3</b>
<b>2. Informações de advertência</b>	<b>3</b>
<b>3. Resistência do material</b>	<b>4</b>
<b>4. Instruções de reprocessamento</b>	<b>5</b>
4.1. Pré-tratamento no local de uso	5
4.2. Contenção e transporte	5
4.3. Preparação antes da limpeza	5
4.4. Pré-limpeza	6
4.5. Limpeza e desinfecção automáticas	6
4.6. Secagem	7
4.7. Inspeção e manutenção	7
4.8. Embalagem	7
4.9. Esterilização	8
4.10. Armazenamento	8
<b>5. Responsabilidades de um hospital pelos conjuntos contratados</b>	<b>8</b>
<b>6. Aviso legal</b>	<b>9</b>
<b>7. Aviso sobre incidentes graves</b>	<b>9</b>
<b>8. Lista de instrumentos com números de material</b>	<b>10</b>
<b>9. Lista de parafusos com números de material</b>	<b>12</b>
<b>10. Interpretação dos símbolos</b>	<b>13</b>

## 1. Introdução

Este documento oferece orientações gerais sobre como os instrumentos reutilizáveis FITBONE™ fabricados pela Orthofix Srl podem ser reprocessados para prepará-los para uso. Ele também explica como inspecionar um instrumento para determinar se ele atingiu o fim de sua vida útil, se não deve ser utilizado e se precisa ser substituído.

Os implantes FITBONE™ são destinados a uma única utilização e não devem ser reprocessados após a utilização.

A eficácia do reprocessamento também depende do equipamento, dos operadores, dos agentes de limpeza e dos procedimentos usados.

As instruções de reprocessamento apresentadas no presente documento foram validadas e seguem as seguintes TIR AAMI e as seguintes normas:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Os métodos alternativos de processamento que não estão incluídos neste documento podem ser adequados para tratamento, mas devem ser validados pelo usuário final caso a caso. Os instrumentos só podem ser manuseados por indivíduos com o conhecimento e treinamento necessários. O usuário final deve poder avaliar os possíveis riscos e as consequências correspondentes.

## 2. Informações de advertências

- 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 se um dispositivo chegou ao fim de sua vida útil. (frase copiada sem a modificá-la diretamente da PQRMD)
- Devido a sua utilização constante, os instrumentos estão sujeitos a desgaste natural e danos específicos do uso, o que podem influenciar o fim da vida útil do produto. Em uma lista não abrangente, os sinais de danos e desgaste incluem: Corrosão (ou seja, ferrugem, corrosão), descoloração, arranhões profundos, descamação, abrasões e rachaduras. Os instrumentos que funcionem inadequadamente ou apresentem defeitos e estejam excessivamente desgastados, assim como instrumentos com marcações irreconhecíveis, números de peça ausentes ou removidos (desgastados), não podem ser usados e devem ser descartados e substituídos.
- A corrosão é uma forma de destruição ou desgaste que pode ser resultado de reações químicas, incluindo:
  - Estruturas de superfície danificadas
  - Os efeitos dos fluidos do corpo humano em caso de contato prolongado com os instrumentos
  - Os efeitos excessivos de algumas soluções: soluções salinas, soluções de iodo, cloreto ou ácidos mais fortes, soluções alcalinas e desinfetantes usados incorretamente
  - Qualidade da água insuficiente ao limpar, desinfetar, esterilizar com vapor ou enxaguar instrumentos, por exemplo, através da utilização de tubos de água corroídos, da penetração de ferrugem, partículas de metal ou sujeira em esterilizadores a vapor, etc.
  - Se houver formação de ferrugem, esta pode ser transferida para outros instrumentos. Certifique-se de que o contato seja evitado, pois isso é muito perigoso durante a esterilização.
  - Não observar as orientações sobre concentrações e temperaturas estipuladas pelo fabricante do desinfetante: se essas concentrações e temperaturas forem significativamente excedidas, isso pode levar à descoloração e/ou corrosão em alguns materiais.
  - Isso também pode acontecer se os instrumentos não forem enxaguados adequadamente após a limpeza ou desinfecção.
- Equipamentos, usuários, agentes de limpeza e processos contribuem para a eficácia do tratamento. A instituição clínica deve garantir que as etapas de tratamento selecionadas sejam seguras e eficazes.
- Durante a limpeza, é necessário verificar cuidadosamente qual agente de limpeza pode ser utilizado e com qual método. Observe os requisitos de diluição e aplicação.
- É necessário utilizar equipamento de proteção adequado ao lidar com materiais, instrumentos e produtos contaminados ou potencialmente contaminados.
- Para garantir o transporte adequado dos instrumentos estéreis, o recipiente estéril, a tampa e o inserto da bandeja devem ser limpos, desinfetados e esterilizados vazios.
- Os parafusos de bloqueio (implantes) não devem ser limpos e desinfetados junto com os instrumentos.
- O peso máximo de um inserto de bandeja carregado durante a esterilização deve ser <10kg.

### 3. Resistência do material

Ao selecionar o agente de limpeza ou desinfetante, é necessário garantir que ele não contenha os seguintes ingredientes:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo permitido de 7)
- Soluções alcalinas fortes (valor de pH máximo permitido de 11)
- Solventes orgânicos (por exemplo, álcool, éter, cetona, gasolina)
- Agentes oxidantes (por exemplo, peróxido de hidrogênio)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Os agentes de limpeza recomendados são agentes de limpeza enzimáticos, neutros ou levemente alcalinos

Os instrumentos não devem ser limpos com escovas de metal ou lã de aço.

Equipamentos recomendados: escovas de nylon, fio K, pano descartável sem fiapos e esponja descartável

Todos os instrumentos só podem ser expostos a temperaturas de até 142°C (286°F).

Os agentes passivadores que foram validados para este fim são exceções. A passivação deve ocorrer após a limpeza e enxágue intermediário. (neodisher Z)



**Os instrumentos de alumínio anodizado não devem entrar em contato com algumas soluções desinfetantes ou agentes de limpeza; é por isso que é necessário verificar a aplicação e a compatibilidade da solução a ser usada com o alumínio anodizado antes que o metal seja exposto a ela. Dispositivos à base de alumínio são danificados por detergentes e soluções alcalinas (pH>7). Consulte o PQALU para obter a lista de dispositivos baseados em alumínio Orthofix.**



**Os parâmetros especificados para limpeza, desinfecção e esterilização são validados de acordo com as normas EN ISO 17665-1 e ANSI AAMI ST79. Ultrapassar esses parâmetros pode reduzir a vida útil dos instrumentos e é feito sob responsabilidade exclusiva do usuário final.**

## 4. Instruções de reprocessamento

As instruções para a preparação inicial dos dispositivos, ou seja, antes de seu primeiro uso, começam no Capítulo 4.2. As instruções para o reprocessamento dos instrumentos que foram utilizados anteriormente começam no Capítulo 4.1.

### 4.1. Pré-tratamento no local de uso

Durante e/ou imediatamente após a operação, remova contaminantes grosseiros (por exemplo, fluidos corporais, farinha de ossos e tecidos) dos instrumentos.

- Limpe os contaminantes com panos;
- Enxágue os instrumentos com um lúmen utilizando água destilada esterilizada para evitar o acúmulo de sangue seco e resíduos ósseos no lúmen interno (solução salina não é adequada);
- Devolva os instrumentos aos seus locais designados após o uso;
- Não deixe os instrumentos na solução de enxágue.

Prepare o transporte para reprocessamento.

- Os instrumentos devem ser previamente limpos e secos em até 30 minutos após o uso, para minimizar o risco de secagem dos resíduos antes da limpeza e, assim, evitar danos irreparáveis;
- Coloque os instrumentos nas bandejas e suportes corretos.



**Todos os instrumentos que foram utilizados durante a operação são considerados contaminados. Os instrumentos devem ser limpos imediatamente após a utilização.**

Os instrumentos utilizados devem ser transportados para limpeza em recipientes fechados ou cobertos para evitar qualquer risco desnecessário de contaminação e danos ao pessoal ou à área circundante.

### 4.2. Contenção e transporte

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

O manuseio, a coleta e o transporte de instrumentos usados devem ser rigorosamente controlados para minimizar os possíveis riscos para o paciente, pessoal e qualquer área do estabelecimento de saúde.



**Manuseie o recipiente com cuidado para manter o sistema de barreira estéril. O recipiente contém instrumentos afiados e pontiagudos.**

### 4.3. Preparação antes da limpeza

Instrumentos com partes removíveis devem ser desmontados.

- Instrumentos afetados:  
Número de material 60000408 - medidor de profundidade para bainha



Procedimento de desmontagem:



Medidor de profundidade para bainhas montadas



Desrosqueie a tampa com o alojamento guia do botão deslizante



Remova a tampa com o alojamento guia do botão deslizante à esquerda



Remova a bainha para a direita



Medidor de profundidade para bainhas desmontadas

A pessoa responsável deve ter sido devidamente treinada para a desmontagem ou montagem.



**Em geral, parafusos, porcas, pinos e outras peças pequenas devem ser armazenados juntos e de forma bem organizada.**

### 4.4. Pré-limpeza

**⚠ A pré-limpeza é aplicável a todos os instrumentos listados no Capítulo 7 "Lista de instrumentos". A pré-limpeza não é aplicável aos parafusos de bloqueio.**

Para fazer a pré-limpeza de forma completa com os instrumentos, eles devem ser tratados em banho ultrassônico e depois limpos manualmente.

- Banho ultrassônico com neodisher MediZym 0.5% (v/v) e água doce de qualidade potável
- Antes de colocar um instrumento no banho ultrassônico, quaisquer fluidos corporais devem ser removidos dos instrumentos utilizando toalhas de papel absorventes e sem fiapos;
- Evite bolhas na superfície e sombras acústicas ao colocá-los;
- Ao encher o banho ultrassônico, certifique-se de que os instrumentos não se choquem;
- Tratamento ultrassônico dos instrumentos (10 minutos, 35kHz, temperatura da água <40°C)
- Enxágue os instrumentos em água corrente
- Certifique-se de remover todos os contaminantes visíveis com
  - escovas de nylon macias
- escovas de nylon redondas maciasO diâmetro interno ou os orifícios devem ser limpos com escovas redondas específicas para o material e bem enxaguados **pelo menos três vezes** por **pelo menos um minuto** e enxaguados **pelo menos cinco vezes** com pelo menos uma seringa descartável de 10ml.

**⚠ Ao concluir a etapa de pré-limpeza, os instrumentos devem sempre passar por limpeza e desinfecção automáticas.**

**⚠ A integridade dos instrumentos deve ser verificada antes e depois da limpeza e desinfecção (ver Capítulo 4.4).**

### 4.5. Limpeza e desinfecção automáticas

É recomendado que a limpeza seja feita com uma máquina de lavar e desinfetar corretamente instalada, qualificada e com manutenção regular, equipada com unidades injetoras, cestos e insertos. A validação de acordo com a norma EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 foi realizada com a máquina de lavar e desinfetar Miele PG 8535.

- Em caso de desvios do processo aqui detalhado, agentes de limpeza equivalentes e um procedimento validado pelo usuário final deverão ser utilizados. Caso contrário, isso pode encurtar a vida útil dos instrumentos e parafusos de bloqueio, e isso seria de responsabilidade do hospital.
- Devem ser observadas as instruções de operação fornecidas pelo fabricante das máquinas de limpeza e produtos de limpeza;

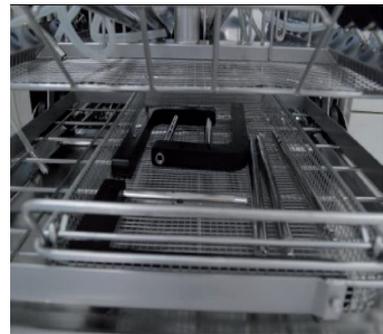
De acordo com as instruções de operação, os instrumentos são inseridos na máquina de lavar e desinfetar usando um carrinho de limpeza (por exemplo, Miele E 450/1 69545003D). Os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados antes da limpeza, ou seja, medidor de profundidade para bainhas (60000408). As cânulas devem ser conectadas às conexões de enxágue (ou seja, bocal injetor) da máquina de lavar e desinfetar.

Instrumentos com cânulas



Carregue as bandejas colocando os instrumentos nos suportes específicos, de acordo com as marcações visíveis na parte inferior da tampa da bandeja:

Instrumentos sem cânulas



60000398	Broca em espiral D4.5 L300
60000403	Trocarter D4.5
60000405	Trocarter D4.5, cabo em T
60000384	Suporte de parafuso M2 L325
60000576	Chave de parafuso SW3.5
60000317	Ferramenta de torque
60000688	Pino de teste D4.5
60000689	Chave de boca SW14/17
60000408	Medidor de profundidade – botão deslizante
60001184	Suporte de montagem TAA
60001175	Guia de broca TAA
60000175	Parafuso retentor M6 L9
60000003	Parafuso de bloqueio
60000219	Porca de fixação TAA
60001439	Dispositivo de filme de pontos 45°/90°
60001307	Passa fio 90°
60001415	Fresa rígida canulada TAA1160
60001179	Fresa rígida canulada TAA1180
60000832	Haste provisória TAA1160-T-225
60000822	Haste provisória TAA1180-F-245
60000513	Parafuso retentor M4 L400
60000410	Alicate para parafusos
60001039	Fio k D3 L28
60001139	Haste provisória TAA1160-F-225
60001185	Parafuso de bloqueio da guia de broca TAA11

- 60001244 Haste provisória TAA1140-T-205
- 60001248 Haste provisória TAA1140-F-205
- 60001464 Placa de GRADE
- 60001495 Haste provisória TAA1180-T-245
- 60001528 Fresa rígida canulada TAA1140
- 60001605 Broca em espiral D4.5 L300, cônica
- 60001623 Haste provisória TAA1380-F-245
- 60001854 Haste provisória TAA0960-F-220
- 60001855 Haste provisória TAA0960-T-220
- 60001925 Haste provisória TAA0940-F-200
- 60001927 Haste provisória TAA0940-T-200
- 60001848 Broca em espiral D4.0 L200
- 60001849 Fresa rígida canulada TAA0960
- 60001938 Fresa rígida canulada TAA0940

Parafusos na caixa de parafusos

- Evite o contato entre os instrumentos durante o processo de lavagem;
- Remova os itens lavados imediatamente após o término do programa de lavagem para evitar a corrosão criada pela umidade residual.

O processo recomendado pela Orthofix Srl é destinado aos seguintes métodos de limpeza e desinfecção:

Dispositivo de limpeza e desinfecção: PG 8535, programa de limpeza Miele:

Programa de limpeza:

	Descrição	Temperatura	Duração
<b>Pré-enxágue</b>	Água doce de qualidade potável	<10°C	2 minutos
<b>Limpeza</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minutos
<b>Enxágue I</b>	Água desmineralizada	<10°C	1 minuto
<b>Neutralização (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2 minutos
<b>Enxágue II</b>	Água desmineralizada	<10°C	1 minuto
<b>Desinfecção térmica</b>	-	93°C	5 minutos ou até atingir um valor de AO >3000.
<b>Secagem</b>	-	100°C	por 25 minutos

(\*) Necessário apenas para limpadores alcalinos fortes, no entanto, estes também devem ter um valor de pH <12

Após a conclusão do programa, a máquina deve ser descarregada e os instrumentos reutilizáveis verificados (ver 4.6).

Se os dispositivos ainda apresentarem resíduos de contaminação, eles devem passar por outro processo de limpeza na máquina.



**Pelas propriedades estruturais, materiais e funcionais, estes são instrumentos reutilizáveis das classes de risco críticas A e B de acordo com as recomendações do Robert Koch Institute (RKI), razão pela qual só podem ser tratados pela máquina.**



**A integridade dos instrumentos deve ser verificada após o programa de limpeza (ver 4.6).**

#### 4.6. Secagem

Todos os instrumentos e parafusos de bloqueio devem estar completamente secos por dentro e por fora para evitar a formação de ferrugem ou mau funcionamento. Se os instrumentos não estiverem secos após a etapa de secagem no processo de degermação térmica, seque os instrumentos. Podem ser usados panos sem fiapos.

#### 4.7. Inspeção e manutenção

Antes de cada esterilização ou uso, verifique a limpeza, integridade e funcionamento adequado de todas as peças do inventário de instrumentos e todos os parafusos de bloqueio.

- Durante a inspeção visual, sob boa luz com lupa, se for o caso, examine a contaminação, corrosão e resíduos de todos os instrumentos;
- Se a inspeção visual mostrar que os instrumentos não foram limpos de maneira adequada, eles devem ser limpos e desinfetados novamente.
- As peças danificadas não podem ser utilizadas e devem ser solicitadas novamente à Orthofix Srl para substituição.

#### 4.8. Embalagem

Os instrumentos desmontados devem ser remontados por pessoal treinado.

- Instrumentos afetados:
  - 60000408 - medidor de profundidade para baihna

Procedimento de desmontagem: ver 4.2, procedimento inverso

Após a inspeção e teste funcional, os instrumentos secos são colocados na bandeja e os parafusos de bloqueio são colocados na caixa de parafusos.

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

- a. Enrole em conformidade com a norma 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 norma ANSI/AAMI ST79 é obrigatória. Na Europa, um invólucro de esterilização em conformidade com a norma EN 868-2 pode ser usado. Dobre o invólucro para criar um sistema de barreira estéril de acordo com o processo validado segundo a norma ISO 11607-2.

- b. Recipientes de esterilização rígidos (como os recipientes de esterilização rígidos da série Aesculap JK). Na Europa, um recipiente em conformidade com a EN 868-8 pode ser usado. Não inclua sistemas ou instrumentos adicionais no mesmo recipiente de esterilização.

Todas as embalagens de barreira esterilizada não validadas pela Orthofix devem ser validadas por cada estabelecimento de saúde de acordo com as instruções do fabricante. Quando usar 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.



**Instrumentos afiados e pontiagudos podem danificar o sistema de barreira estéril.**

#### 4.9. Esterilização

Recomenda-se a esterilização a vapor de acordo com as normas EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79. Deve-se evitar a esterilização por gás plasma, calor seco e EtO, pois esses tipos de esterilização não foram validados para o reprocessamento de instrumentos reutilizáveis FITBONE™.

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 nos EUA	Diretrizes da OMS - Não destinado para uso
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 recomendado somente quando nenhuma outra opção está disponível. O ciclo de gravidade foi apenas validado para invólucros e não foi validado para a esterilização em contêineres rígidos.

#### 4.10. Armazenamento

Após a esterilização, os instrumentos reutilizáveis envolvidos em película devem ser armazenados em local com restrição de acesso.

- Este local deve ser bem ventilado e oferecer proteção suficiente contra poeira, umidade, insetos, vermes e temperaturas extremas.



**Antes do armazenamento dos produtos, eles devem esfriar até a temperatura ambiente após a esterilização.**



**Antes da abertura, examine cuidadosamente a existência de danos no invólucro e verifique sua data de vencimento.**

### 5. Responsabilidades de um hospital pelos conjuntos contratados

Os instrumentos cirúrgicos ortopédicos geralmente têm uma vida útil longa, no entanto, o manuseio incorreto ou a proteção insuficiente podem reduzi-la rapidamente. Os instrumentos ou parafusos de bloqueio que não funcionem mais corretamente devido a um período de uso excessivamente longo, manuseio incorreto ou manutenção inadequada deverão ser descartados.

Antes da devolução dos conjuntos contratados à Orthofix Srl, eles devem ser descontaminados, limpos, desinfetados, inspecionados e posteriormente esterilizados. Juntamente com os instrumentos devolvidos, também é necessário apresentar à Orthofix Srl um comprovante de limpeza e esterilização (PO2100-05). Se estiverem faltando instrumentos ou parafusos de bloqueio dos conjuntos contratados ou se estiverem danificados, informe o fabricante ou o distribuidor. Esta é a única maneira de garantir a disponibilidade de um conjunto completo e funcional de instrumentos com parafusos de bloqueio na próxima operação.

As instruções contidas neste manual foram validadas pela Orthofix Srl.

É responsabilidade do usuário final garantir que o tratamento

1. seja realizado com equipamentos e materiais adequados e que
2. os indivíduos encarregados dessas atividades tenham sido treinados adequadamente.

Os equipamentos, assim como os processos, devem ser validados e monitorados de forma rotineira.

Para evitar possíveis consequências indesejadas, todos os desvios no processamento devem ser avaliados adequadamente quanto à sua eficácia pelos indivíduos responsáveis.

## 6. Aviso legal

As instruções fornecidas neste documento foram validadas pela Orthofix Srl para a preparação inicial de um dispositivo para a primeira utilização clínica ou para o reprocessamento de dispositivos de uso múltiplo antes da reutilização. O indivíduo responsável pelo reprocessamento deve assegurar que o reprocessamento, executado utilizando equipamentos, materiais e o pessoal da unidade de preparação inicial/reprocessamento, alcance o resultado pretendido. 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 nas instruções fornecidas deve ser avaliada adequadamente quanto à eficácia e potenciais consequências adversas e também deve ser registrada apropriadamente.

## 7. Aviso sobre incidentes graves

Informe a Orthofix Srl e a autoridade governamental competente na região em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido sobre qualquer incidente grave que ocorra com um dispositivo.

## 8. Lista de instrumentos com números de material

Instrumentos com números de material	
Código	Descrição
60000392	Cabo em T
60000398	Broca em espiral D4.5 L300
60000400	Bainha de perfuração D4.5 preta
60000402	Bainha de perfuração D8.0 verde
60000403	Trocarter D4.5
60000405	Trocarter D4.5, cabo em T
60000384	Suporte de parafuso M2 L325
60000406	Chave de parafuso SW3.5 canulada
60000576	Chave de parafuso SW3.5
60000317	Ferramenta de torque
60000688	Pino de teste D4.5
60000689	Chave de boca SW14/17
60000408	Medidor de profundidade
60000411	Fresa D8.0 L200 L480 arredondada
60000412	Fresa D9.0 L100 L480, corte frontal
60000413	Fresa D9.0 L200 L480 arredondada
60000414	Fresa D10.0 L100 L480, corte frontal
60000415	Fresa D10.0 L200 L480 arredondada
60000416	Fresa D10.5 L200 L480 arredondada
60000417	Fresa D11.0 L100 L480, corte frontal
60000418	Fresa D11.0 L200 L480 arredondada
60000833	Fresa D11.5 L200 L480 arredondada
60000419	Fresa D12.0 L100 L480, corte frontal
60000420	Fresa D12.0 L200 L480 arredondada
60000716	Fresa D12.5 L200 L480 arredondada
60000421	Fresa D13.0 L100 L480, corte frontal
60000422	Fresa D13.0 L200 L480 arredondada
60000423	Fresa D13.5 L200 L480 arredondada
60000834	Fresa D8.0 L200 L700 arredondada
60000835	Fresa D9.0 L100 L700, corte frontal
60000836	Fresa D9.0 L200 L700 arredondada
60000837	Fresa D10.0 L100 L700, corte frontal
60000838	Fresa D10.0 L200 L700 arredondada
60000839	Fresa D10.5 L200 L700 arredondada
60000840	Fresa D11.0 L100 L700, corte frontal
60000841	Fresa D11.0 L200 L700 arredondada

Instrumentos com números de material	
Código	Descrição
60000842	Fresa D11.5 L200 L700 arredondada
60000843	Fresa D12.0 L100 L700, corte frontal
60000844	Fresa D12.0 L200 L700 arredondada
60000845	Fresa D12.5 L200 L700 arredondada
60000846	Fresa D13.0 L100 L700, corte frontal
60000847	Fresa D13.0 L200 L700 arredondada
60000848	Fresa D13.5 L200 L700 arredondada
60001184	Suporte de montagem TAA
60001175	Guia de broca TAA
60000175	Parafuso retentor M6 L9
60000003	Parafuso de bloqueio
60000218	Espaçador TAA
60000219	Porca de fixação TAA
60000310	Parafuso de conexão TAA
60001439	Dispositivo de filme de pontos 45°/90°
60001307	Passa fio 90°
60001415	Fresa rígida canulada TAA1160
60001179	Fresa rígida canulada TAA1180
60000832	Haste provisória TAA1160-T-225
60000822	Haste provisória TAA1180-F-245
60000425	Fresa D14.0 L200 L480 arredondada
60000426	Fresa D15.0 L200 L480 arredondada
60000513	Parafuso retentor M4 L400
60000410	Alicate para parafusos
60001014	Tube T14/13-M
60001015	Tube T13/12-M
60001016	Tube T12/11-M
60001017	Tube T12/10-M
60001018	Tube T12/09-M
60001019	Tube T12/08-M
60001020	Tube T12/11-G
60001021	Tube T12/10-G
60001022	Tube T12/09-G
60001023	Tube T12/08-G
60001024	Tube T12/11-GG
60001025	Tube T12/10-GG

**Instrumentos com números de material**

Código	Descrição
60001026	Tubo T12/09-GG
60001027	Tubo T12/08-GG
60001028	Cone C13
60001029	Cone C13+
60001030	Cone C13++
60001031	Cone C12
60001032	Cone C11
60001033	Tubo de imersão TS13
60001034	Tubo de imersão TS12
60001035	Tubo de imersão TS11
60001036	Cone de imersão CS15-13
60001037	Tubo de imersão CS12-11
60001038	Cabeçal
60001039	Fio k D3 L280
60001044	Tubo T14/13-P
60001045	Tubo T13/12-P
60001046	Tubo T12/11-P
60001047	Tubo T12/10-P
60001048	Tubo T12/09-P
60001049	Tubo T12/08-P
60001050	Tubo T16/15-M
60001051	Tubo T15/14-M
60001052	Tubo T16/15-G
60001053	Tubo T15/14-G
60001054	Tubo T14/13-G
60001055	Tubo T13/12-G
60001056	Tubo T16/15-GG
60001057	Tubo T15/14-GG
60001058	Tubo T14/13-GG
60001059	Tubo T13/12-GG
60001060	Cone C15
60001061	Cone C15+
60001062	Cone C15++
60001063	Cone C14
60001064	Tubo de imersão TS15
60001065	Tubo de imersão TS14
60000849	Fresa D14.0 L200 L700 arredondada
60000850	Fresa D15.0 L200 L700 arredondada

**Instrumentos com números de material**

Código	Descrição
60001139	Haste provisória TAA1160-F-225
60001185	Parafuso de bloqueio da guia de broca TAA11
60001244	Haste provisória TAA1140-T-205
60001248	Haste provisória TAA1140-F-205
60001464	Placa de GRADE
60001495	Haste provisória TAA1180-T-245
60001528	Fresa rígida canulada TAA1140
60001605	Broca em espiral D4.5 L300, cônica
60001623	Haste provisória TAA1380-F-245
60001636	Bainha de impacto
60001888	Cone C13 retropatelar
60001854	Haste provisória TAA0960-F-220
60001855	Haste provisória TAA0960-T-220
60001925	Haste provisória TAA0940-F-200
60001927	Haste provisória TAA0940-T-200
60001848	Broca em espiral D4.0 L305
60001849	Fresa rígida canulada TAA0960
60001938	Fresa rígida canulada TAA0940

### 9. Lista de parafusos com números de material

Parafusos com números de material	
Código	Descrição
60000572	Parafuso de bloqueio D4.5 L80, longo
60000571	Parafuso de bloqueio D4.5 L75, longo
60000570	Parafuso de bloqueio D4.5 L70, longo
60000569	Parafuso de bloqueio D4.5 L65, longo
60000568	Parafuso de bloqueio D4.5 L60, longo
60000567	Parafuso de bloqueio D4.5 L55, longo
60000369	Parafuso de bloqueio D4.5 L50, longo
60000368	Parafuso de bloqueio D4.5 L45, longo
60000367	Parafuso de bloqueio D4.5 L40, longo
60000366	Parafuso de bloqueio D4.5 L35, longo
60000365	Parafuso de bloqueio D4.5 L30, longo
60000364	Parafuso de bloqueio D4.5 L25, longo
60000363	Parafuso de bloqueio D4.5 L20, longo
60000272	Parafuso de bloqueio D5.8 L80
60000271	Parafuso de bloqueio D5.8 L75
60000270	Parafuso de bloqueio D5.8 L70
60000269	Parafuso de bloqueio D5.8 L65
60000268	Parafuso de bloqueio D5.8 L60
60000267	Parafuso de bloqueio D5.8 L55
60000266	Parafuso de bloqueio D5.8 L50
60000265	Parafuso de bloqueio D5.8 L45
60000264	Parafuso de bloqueio D5.8 L40
60000263	Parafuso de bloqueio D5.8 L35
60000262	Parafuso de bloqueio D5.8 L30
60000260	Parafuso de bloqueio D4.5 L50, curto
60000259	Parafuso de bloqueio D4.5 L45, curto
60000258	Parafuso de bloqueio D4.5 L40, curto
60000257	Parafuso de bloqueio D4.5 L35, curto
60000256	Parafuso de bloqueio D4.5 L30, curto
60000255	Parafuso de bloqueio D4.5 L25, curto
60000254	Parafuso de bloqueio D4.5 L20, curto
60000503	Parafuso oco 3,5x40mm VG
60001828	Parafuso de bloqueio D4.0 L20, curto
60001829	Parafuso de bloqueio D4.0 L25, curto
60001830	Parafuso de bloqueio D4.0 L30, curto
60001831	Parafuso de bloqueio D4.0 L35, curto

## 10. Interpretação dos símbolos

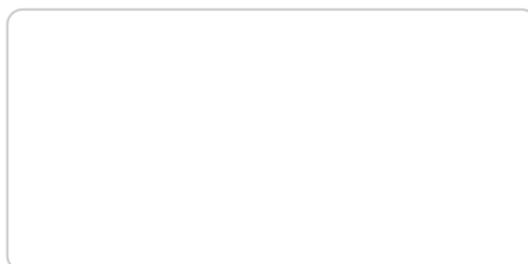
Símbolo	Descrição
	CUIDADO: para mais informações sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso Consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar
	Não esterilizado
	Número de catálogo Número do lote
	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus
	Data de fabricação Fabricante
	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Símbolo de "MR Conditional" (adequado para ambientes de ressonância magnética). O item demonstrou não oferecer nenhum risco conhecido em um ambiente específico de IRM sob as condições de uso especificadas.
<b>Rx Only</b>	CUIDADO: as leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente por e mediante pedido médico.



Fabricado por:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Itália  
Telefone +39 045 6719000,  
Fax +39 045 6719380  
www.orthofix.com



**Distribuído por:**



# INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING, STERILISERING OCH UNDERHÅLL AV FITBONE™ ICKE-STERILA LÅSSKRUVAR OCH ÅTERANVÄNDBARA INSTRUMENT

<b>1. Introduktion</b>	<b>3</b>
<b>2. Varningsinformation</b>	<b>3</b>
<b>3. Materialets motståndskraft</b>	<b>4</b>
<b>4. Instruktioner för rekonditionering</b>	<b>5</b>
4.1. Förbehandling på användningsplatsen	5
4.2. Förvaring och transport	5
4.3. Förberedelse före rengöring	5
4.4. Förrengöring	6
4.5. Automatisk rengöring och desinficering	6
4.6. Torkning	7
4.7. Kontroll och underhåll	7
4.8. Förpackning	7
4.9. Sterilisering	8
4.10. Förvaring	8
<b>5. Sjukhusets ansvar för hyrda uppsättningar</b>	<b>8</b>
<b>6. Friskrivningsklausul</b>	<b>9</b>
<b>7. Notis om allvarliga incidenter</b>	<b>9</b>
<b>8. Förteckning över instrument med materialnummer</b>	<b>10</b>
<b>9. Förteckning över skruvar med materialnummer</b>	<b>12</b>
<b>10. Tolkning av symboler</b>	<b>13</b>

## 1. Introduktion

Detta dokument ger allmän vägledning om hur återanvändbara FITBONE™-instrument som tillverkas av Orthofix Srl kan rekonditioneras för att förberedas för användning. Det förklarar även hur man inspekterar ett instrument för att avgöra om det har nått slutet på sin livslängd, inte får användas och måste bytas ut.

FITBONE™-implantat är endast avsedda för engångsbruk och är inte avsedda att rekonditioneras efter användning.

Rekonditioneringens effektivitet beror också på den utrustning, de operatörer, rengöringsmedel och förfaranden som används.

Rekonditioneringsinstruktionerna som rapporteras i det här dokumentet har validerats och uppfyller följande standarder och TIR AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Alternativa bearbetningsmetoder som inte ingår i detta dokument kan vara lämpliga för behandling, men måste valideras av slutanvändaren från fall till fall. Instrumenten får endast hanteras av personer med nödvändig expertis och utbildning. Slut användaren måste kunna bedöma de potentiella riskerna och motsvarande konsekvenser.

## 2. Varningsinformation

- 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 innan användning är den bästa sättet att avgöra om en enhet har nått slutet på sin livslängd.
- På grund av den ständiga användningen utsätts instrumenten för naturligt slitage och användningsspecifika skador, vilket kan påverka när livslängden för produkten tar slut. Denna lista, som inte är uttömmande, innehåller tecken på skador och slitage: Korrosion (dvs. rost, urgröpning), missfärgning, djupa repor, avflagning, nötning och sprickor. Instrument som fungerar dåligt, är defekta och alltför slitna, liksom instrument med oigenkännliga märkningar, saknade eller borttagna (bortslitna) artikelnummer, får inte användas och måste kasseras och ersättas.
- Korrosion är en form av förstörelse eller slitage som kan orsakas av kemiska reaktioner, bland annat:
  - Skadade ytstrukturer.
  - Påverkan av mänskliga kroppsvätskor vid långvarig kontakt med instrumenten.
  - Vissa lösningars betydande påverkan: Saltlösning, jodlösningar, klorid eller starkare syror, alkaliska lösningar och felaktigt använda desinfektionsmedel.
  - Otillräcklig vattenkvalitet vid rengöring, desinfektion, sterilisering med ånga eller sköljning av instrument, t.ex. genom användning av korroderade vattenledningar, inträngning av rost, metall- eller smutspartiklar i ångsterilisatorer osv.
  - Om rost bildas kan den överföras till andra instrument. Se till att undvika kontakt, eftersom detta är mycket farligt under sterilisering.
  - Att inte följa de riktlinjer för koncentrationer och temperaturer som desinfektionsmedlets tillverkare har angett: Om dessa koncentrationer och temperaturer överskrider avsevärt kan det för vissa material leda till missfärgning och/eller korrosion.
  - Detta kan också vara fallet om instrumenten inte sköljs tillräckligt efter rengöring eller desinfektion.
- Utrustning, användare, rengöringsmedel och processer bidrar alla till behandlingens effektivitet. Den kliniska institutionen måste garantera att de valda behandlingsstegen är säkra och effektiva.
- Vid rengöring måste du noggrant kontrollera vilket rengöringsmedel som får användas och med vilken metod. Observera kraven för utspädning och applicering.
- Lämplig skyddsutrustning måste bäras vid hantering av förorenade eller potentiellt förorenade material, instrument och produkter.
- För att garantera en lämplig transport av sterila instrument måste den sterila behållaren, locket och brickan rengöras, desinficeras och steriliseras när de är tomma.
- Låsskruvar (implantat) ska inte rengöras och desinficeras tillsammans med instrumenten.
- Den maximala vikten för en lastad bricka under sterilisering måste vara <10kg.

### 3. Materialets motståndskraft

När du väljer rengöringsmedel eller desinfektionsmedel måste du se till att de inte innehåller följande ingredienser:

- Organiska, mineraliska och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde är 7)
- Starkt alkaliska lösningar (högsta tillåtna pH-värde är 11)
- Organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol, eter, keton, bensin)
- Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxid)
- Aromatiska/halogenerade kolväten

Rekommenderade rengöringsmedel är enzymatiska, neutrala eller mildt alkaliska rengöringsmedel.

Instrumenten får inte rengöras med metallborstar eller stålull.

Rekommenderad utrustning: Nylonborstar, K-tråd, luddfri engångsduk och engångssvamp

Alla instrument får bara utsättas för temperaturer på upp till 142°C (286°F).

Passiveringsmedel som har validerats för detta ändamål är undantagna från detta. Passivering måste ske efter rengöring och mellanliggande sköljning. (neodisher Z)



**Instrument som är tillverkade av anodiserad aluminium bör inte komma i kontakt med vissa desinfektionslösningar eller rengöringsmedel. Därför bör du kontrollera att lösningen som ska användas är tillämplig och kompatibel med anodiserad aluminium innan metallen utsätts för den. Aluminiumbaserade enheter skadas av alkaliska (pH>7) rengöringsmedel och lösningar. Se PQALU för listan över aluminiumbaserade enheter från Orthofix.**



**De specificerade parametrarna för rengöring, desinfektion och sterilisering är validerade enligt EN ISO 17665-1 och ANSI AAMI ST79. Överskridande av dessa parametrar kan förkorta instrumentens livslängd och sker på slutanvändarens eget ansvar.**

## 4. Instruktioner för rekonditionering

Anvisningar för den första förberedelsen av enheterna, dvs. innan de används första gången, finns i kapitel 4.2. Anvisningar för rekonditionering av instrument som har använts tidigare börjar i kapitel 4.1.

### 4.1. Förbehandling på användningsplatsen

Under och/eller omedelbart efter drift ska grova föroreningar (t.ex. kroppsvätskor, benmjöl och vävnad) avlägsnas från instrumenten.

- Torka bort föroreningar med hjälp av trasor;
- Skölj instrument som har hålrum med sterilt destillerat vatten för att förhindra intorkat blod och benrester i det inre hålrummet (saltlösning är inte lämplig);
- Lägg tillbaka instrumenten på sina tilldelade platser efter användning;
- Lämna inte instrumenten i sköjlösningen.

Förbered för transport till rekonditionering.

- Instrumenten måste förrengöras och torkas inom 30 minuter efter användning, för att minimera risken att rester torkar före rengöringen och därmed förhindra irreparabla skador;
- Placera instrumenten i rätt tråg och hållare.



**Alla instrument som användes under operationen anses vara kontaminerade. Instrumenten ska rengöras omedelbart efter användning.**

Använda instrument ska transporteras för rengöring i slutna eller täckta behållare för att förhindra onödig risk för kontaminering och skada på personal eller omgivningen.

### 4.2. Förvaring och transport

Täck kontaminerade instrument under transport för att minimera risken för korskontaminering. Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning. Följ sjukhusets riktlinjer för hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material.

Använda instrument måste hanteras, samlas in och transporteras under noggrann kontroll för att minimera risken för patienter, personal och vårdinrättningens lokaler.

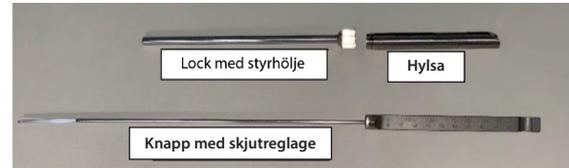


**Hantera behållaren med försiktighet för att upprätthålla det sterila barriärsystemet. Behållaren innehåller vassa och spetsiga instrument.**

### 4.3. Förberedelse före rengöring

Instrument med avtagbara delar måste tas isär.

- Berörda instrument:  
Materialnummer 60000408 – Djupmätare för hylsor



Demonteringsförfarande:



Monterad djupmätare för hylsor



Skruva loss locket med styrhölje från knappen med skjutreglage



Skruva loss locket med styrhölje från knappen med skjutreglage till vänster



Ta bort hylsan till höger



Demonterad djupmätare för hylsor

Den ansvariga personen måste ha fått lämplig utbildning för demontering eller montering.



**I allmänhet bör skruvar, muttrar, bultar och andra smådelar förvaras tillsammans och på ett överskådligt sätt.**

### 4.4. Förrengöring



**Förrengöring gäller för alla instrument som anges i kapitel 7 "Förteckning över instrument". Förrengöring gäller inte låsskruvar.**

Förrengör instrumenten noggrant genom att behandla dem i ett ultraljudsbad och sedan rengöra dem manuellt.

- Ultraljudsbad med neodisher MediZym 0.5% (v/v) och mjukt vatten av dricksvattenkvalitet ;
- Innan ett instrument placeras i ultraljudsbadet måste eventuella kroppsvätskor avlägsnas från instrumenten med hjälp av absorberande, luddfria pappershanddukar;
- Undvik bubblor på ytan och ljudskuggor när du sätter ner dem;
- När du fyller ultraljudsbadet ska du se till att instrumenten inte kan nudda varandra;
- Ultraljudsbehandling av instrumenten (10 minuter, 35kHz, vattentemperatur <40°C) ;
- Skölj instrumenten under rinnande vatten;
- Se till att ta bort alla synliga föroreningar med
  - mjuka nylonborstar
- mjuka runda nylonborstar Innerdiameter eller hål måste rengöras med materialspecifika runda borstar och sköljas väl **minst tre gånger i minst en minut** och sköljas **minst fem gånger** med minst en engångsspruta på 10ml.



**När förrengöringen är klar måste instrumenten alltid genomgå automatisk rengöring och desinfektion.**



**Instrumentintegriteten måste kontrolleras före och efter rengöring och desinfektion (se kapitel 4.4).**

### 4.5. Automatisk rengöring och desinficering

Vi rekommenderar att rengöringen utförs med en korrekt installerad, kvalificerad och regelbundet underhållen tvätt- och desinfektionsmaskin som är utrustad med injektorenheter, korgar och insatser. Valideringen i enlighet med EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 genomfördes med hjälp av tvätt- och desinfektionsmaskinen Miele PG 8535.

- Vid avvikelser från den här beskrivna processen ska likvärdiga rengöringsmedel och ett förfarande som validerats av slutanvändaren användas. I annat fall kan detta förkorta instrumentens och låsskruvarnas livslängd, och detta är sjukhusets ansvar.
- Bruksanvisningarna från rengöringsmaskinerna och rengöringsmedlens tillverkare måste följas;

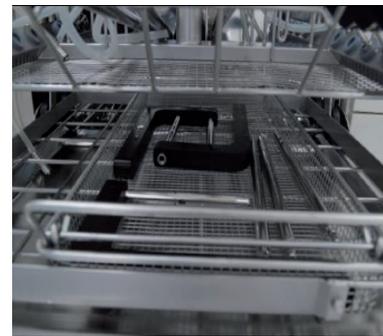
I enlighet med bruksanvisningen förs instrumenten in i tvätt- och desinfektionsmaskinen med hjälp av en rengöringsvagn (t.ex. Miele E 450/1 69545003D). Instrument som kan tas isär måste demonteras före rengöring, t.ex. djupmätare för hylsor (60000408). Kanyler måste anslutas till tvätt- och desinfektionsmaskinens sköljanslutningar (dvs. injektionsmunstycke).

Instrument med kanyler



Fyll brickorna med instrumenten på de särskilda fästena, enligt de markeringar som syns på den nedre sidan av brickans lock:

Instrument utan kanyler



60000398	Spiralborr D4.5 L300
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, T-handtag
60000384	Skruvhållare M2 L325
60000576	Skruvmejsel SW3.5
60000317	Avtappningsverktyg
60000688	Teststift D4.5
60000689	Skiftnyckel SW14/17
60000408	Djupmätare – knapp med skjutreglage
60001184	Monteringsfäste TAA
60001175	Borrguide TAA
60000175	Hållarskruv M6 L9
60000003	Låsskruv
60000219	Spännmutter TAA
60001439	Spot-filmenhet 45°/90°
60001307	Ståltrådsbur 90°
60001415	Stegbrotsch TAA1160
60001179	Stegbrotsch TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-T-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000513	Hållarskruv M4 L400
60000410	Tång för skruvar
60001039	K-tråd D3 L28
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Blockerande skruv till borrguide TAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-F-205
60001464	GRID-platta
60001495	Dummy TAA1180-T-245
60001528	Stegbrotsch TAA1140
60001605	Spiralborr D4.5 L300, koniskt
60001623	Dummy TAA1380-F-245
60001854	Dummy TAA0960-F-220
60001855	Dummy TAA0960-T-220

60001925	Dummy TAA0940-F-200
60001927	Dummy TAA0940-T-200
60001848	Spiralborr D4.0 L200
60001849	Stegbrotsch TAA0960
60001938	Stegbrotsch TAA0940

Skrubar i skruvlådan

- Undvik kontakt mellan instrumenten under tvättprocessen;
- Ta bort de tvättade föremålen omedelbart efter avslutat tvättprogram för att undvika korrosion som orsakas av kvarvarande fukt.

Den process som rekommenderas av Orthofix Srl är avsedd för följande rengörings- och desinfektionsmetoder:

Rengörings- och desinfektionsenhet: PG 8535, Miele  
Rengöringsprogram:

	Beskrivning	Temperatur	Varaktighet
<b>Försköljning</b>	Mjukt vatten av dricksvattenkvalitet	<10°C	2 minuter
<b>Rengöring</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minuter
<b>Sköljning I</b>	Avmineraliserat vatten	<10°C	1 minut
<b>Neutralisering (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2 minuter
<b>Sköljning II</b>	Avmineraliserat vatten	<10°C	1 minut
<b>Termisk desinficering</b>	-	93°C	5 minuter eller tills ett AO-värde på >3000 uppnås.
<b>Torkning</b>	-	100°C	i 25 minuter

(\*) Endast nödvändigt för starkt alkaliska rengöringsmedel, men dessa måste även ha ett pH-värde på <12

När programmet är klart måste maskinen tömmas och de återanvändbara instrumenten kontrolleras (se 4.6). Om enheterna fortfarande har kvar föroreningsrester måste de genomgå en ny rengöringsprocess i maskinen.



**På grund av struktur-, material- och funktionsegenskaper är dessa återanvändbara instrument av kritisk riskklass A & B enligt Robert Koch-institutets (RKI) rekommendationer, vilket är anledningen till att de endast får behandlas av maskinen.**



**Instrumentens integritet måste kontrolleras efter rengöringsprogrammet (se 4.6)**

#### 4.6. Torkning

Varje instrument och varje låsskruv måste vara helt torra på insidan och utsidan för att förhindra att rost bildas eller att fel uppstår. Om instrumenten inte är torra efter torkningssteget i den termiska desinficeringsprocessen ska instrumenten torkas. Du kan använda luddfria trasor.

#### 4.7. Kontroll och underhåll

Före varje sterilisering eller användning måste alla delar av instrumentuppsättningen och alla låsskrivar kontrolleras avseende renhet, integritet och korrekt funktion.

- Under den visuella kontrollen, som ska göras i bra belysning och med ett förstoringsglas om tillämpligt, ska alla instrument undersökas med avseende på kontaminering, korrosion och rester;
- Om den visuella inspektionen visar att instrumenten inte har rengjorts ordentligt måste de rengöras och desinficeras på nytt.
- Skadade delar får inte användas och måste beställas på nytt från Orthofix Srl.

#### 4.8. Förpackning

Demonterade instrument måste monteras på nytt av utbildad personal.

- Berörda instrument:
  - 60000408 - Djupmätare för hylsor

Demontering: se 4.2, omvänt förfarande

Efter inspektionen och funktionstestet placeras de torkade instrumenten i tråget och låsskrivarna i skruvlådan.

För att undvika kontaminering efter sterilisering rekommenderar Orthofix att man använder ett av följande förpackningssystem:

- Paketera i enlighet med EN ISO 11607, lämpligt för ångsterilisering, och lämpligt för att skydda instrumenten eller trågen som ingår mot mekaniska skador. Orthofix rekommenderar att du använder en dubbel förpackning som består av tri-laminat-non-woven-tyger tillverkade av spritsbondad polypropylen och smältblåst 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 obligatorisk. I Europa kan en steriliseringspaketering enligt EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som validerats enligt ISO 11607-2.
- 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 förpackningar med sterila barriärer som inte validerats av Orthofix måste valideras av den enskilda vårdinrättningen enligt anvisningarna från tillverkaren. När utrustning och processer som används skiljer sig åt från dem som validerats av Orthofix ska vårdinrättningen verifiera att steriliteten kan åstadkommas med hjälp av de parametrar som validerats av Orthofix.

Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringsstråget.

Observera att steriliteten inte kan garanteras om steriliseringsstråget är överfullt.

Den totala vikten på en lindad instrumentbricka bör inte överstiga 10kg.



**Vassa och spetsiga instrument kan skada det sterila barriärsystemet.**

### 4.9. 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 rekonditionering av återanvändbara FITBONE™-instrument.

Använd en validerad, korrekt underhållen och kalibrerad ångsteriliserare.

Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv.

Överskrid inte 140°C (284°F).

Stapla inte brickorna under sterilisering.

Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

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

Orthofix rekommenderar att man alltid använder en förvakuumcykel för ångsterilisering. Tryckprogram har validerats men föreslås endast när inga andra alternativ är tillgängliga. Tryckprogrammet har endast validerats för omslag och inte för sterilisering i styva behållare.

### 4.10. Förvaring

Efter sterilisering ska de förpackade återanvändbara instrumenten förvaras på en plats med begränsad åtkomst.

- Platsen ska vara väl ventilerad och tillräckligt skyddad mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperaturer.



**Innan produkterna kan placeras i förvaring måste de efter steriliseringen få svalna till omgivningstemperatur.**



**Innan den öppnas ska den sterila förpackningen undersökas noggrant så att den inte är skadad och för att kontrollera utgångsdatumet.**

## 5. Sjukhusets ansvar för hyrda uppsättningar

Ortopediska kirurgiska instrument har i allmänhet en lång livslängd, men felaktig hantering eller otillräckligt skydd kan snabbt förkorta denna livslängd. Instrument eller låsskruvar som inte längre fungerar som de ska på grund av alltför lång användningstid, felaktig hantering eller felaktigt underhåll ska kasseras.

Innan du returnerar hyrda uppsättningar till Orthofix Srl ska de dekontamineras, rengöras, desinficeras, inspekteras och sedan steriliseras.

Tillsammans med de returnerade instrumenten ska du också visa Orthofix Srl ett bevis på rengöring och sterilisering (PO2100-05). Om instrument eller låsskruvar från hyrda uppsättningar saknas eller är skadade, vänligen informera tillverkaren eller distributören. Detta är det enda sättet att säkerställa att en komplett och fungerande uppsättning instrument med låsskruvar kommer att finnas tillgängliga för nästa operation.

Anvisningarna i denna handbok har validerats av Orthofix Srl.

Det är slutanvändarens ansvar att se till att

1. behandlingen utförs med lämplig utrustning och lämpliga material och
2. att de personer som har till uppgift att utföra dessa uppgifter har fått adekvat utbildning.

Utrustningen och processerna bör valideras och övervakas rutinmässigt.

För att förhindra eventuella oönskade konsekvenser bör alla avvikelser i bearbetningen utvärderas ordentligt av de ansvariga personerna för att säkerställa att de är effektiva.

## 6. Friskrivningsklausul

Dessa anvisningar har validerats av Orthofix Srl för den initiala prepareringen av en enhet före den första kliniska användningen eller för rekonditionering av återanvändbara enheter innan de används på nytt. Ansvaret för att rekonditioneringen, utförd med utrustningen, materialet och personalen i den initiala preparerings-/rekonditioneringslokalen, får önskat resultat ligger alltså hos den rekonditioneringsansvariga personen. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocessen redovisas noggrant. Likaså måste eventuella avsteg från anvisningarna utvärderas avseende effektivitet och eventuella negativa konsekvenser samt dokumenteras på lämpligt sätt.

## 7. Notis om allvarliga incidenter

Rapportera allvarlig incident med en enhet till Orthofix Srl och lämplig myndighet där användaren och/eller patienten finns.

## 8. Förteckning över instrument med materialnummer

Instrument med materialnummer	
Kod	Beskrivning
60000392	T-handtag
60000398	Spiralborr D4.5 L300
60000400	Borrhylsa D4.5 svart
60000402	Borrhylsa D8.0 grön
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, T-handtag
60000384	Skruvhållare M2 L325
60000406	Skruvmejsel SW3.5, kanylerad
60000576	Skruvmejsel SW3.5
60000317	Avtappningsverktyg
60000688	Teststift D4.5
60000689	Skiftnyckel SW14/17
60000408	Djupmätare
60000411	Brotsch D8.0 L200 L480, rundad
60000412	Brotsch D9.0 L100 L480, frontskärning
60000413	Brotsch D9.0 L200 L480, rundad
60000414	Brotsch D10.0 L100 L480, frontskärning
60000415	Brotsch D10.0 L200 L480, rundad
60000416	Brotsch D10.5 L200 L480, rundad
60000417	Brotsch D11.0 L100 L480, frontskärning
60000418	Brotsch D11.0 L200 L480, rundad
60000833	Brotsch D11.5 L200 L480, rundad
60000419	Brotsch D12.0 L100 L480, frontskärning
60000420	Brotsch D12.0 L200 L480, rundad
60000716	Brotsch D12.5 L200 L480, rundad
60000421	Brotsch D13.0 L100 L480, frontskärning
60000422	Brotsch D13.0 L200 L480, rundad
60000423	Brotsch D13.5 L200 L480, rundad
60000834	Brotsch D8.0 L200 L700, rundad
60000835	Brotsch D9.0 L100 L700, frontskärning
60000836	Brotsch D9.0 L200 L700, rundad
60000837	Brotsch D10.0 L100 L700, frontskärning
60000838	Brotsch D10.0 L200 L700, rundad
60000839	Brotsch D10.5 L200 L700, rundad
60000840	Brotsch D11.0 L100 L700, frontskärning
60000841	Brotsch D11.0 L200 L700, rundad

Instrument med materialnummer	
Kod	Beskrivning
60000842	Brotsch D11.5 L200 L700, rundad
60000843	Brotsch D12.0 L100 L700, frontskärning
60000844	Brotsch D12.0 L200 L700, rundad
60000845	Brotsch D12.5 L200 L700, rundad
60000846	Brotsch D13.0 L100 L700, frontskärning
60000847	Brotsch D13.0 L200 L700, rundad
60000848	Brotsch D13.5 L200 L700, rundad
60001184	Monteringsfäste TAA
60001175	Borrguide TAA
60000175	Hällarskruv M6 L9
60000003	Lässkruv
60000218	Bricka TAA
60000219	Spännmutter TAA
60000310	Anslutningskruv TAA
60001439	Spot-filmenhet 45°/90°
60001307	Stältrådsbur 90°
60001415	Stegbrotsch TAA1160
60001179	Stegbrotsch TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-T-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000425	Brotsch D14.0 L200 L480, rundad
60000426	Brotsch D15.0 L200 L480, rundad
60000513	Hällarskruv M4 L400
60000410	Tång för skruvar
60001014	Rör T14/13-M
60001015	Rör T13/12-M
60001016	Rör T12/11-M
60001017	Rör T12/10-M
60001018	Rör T12/09-M
60001019	Rör T12/08-M
60001020	Rör T12/11-L
60001021	Rör T12/10-L
60001022	Rör T12/09-L
60001023	Rör T12/08-L
60001024	Rör T12/11-XL
60001025	Rör T12/10-XL

Instrument med materialnummer	
Kod	Beskrivning
60001026	Rör T12/09-XL
60001027	Rör T12/08-XL
60001028	Kon C13
60001029	Kon C13+
60001030	Kon C13++
60001031	Kon C12
60001032	Kon C11
60001033	Rörsänke TS13
60001034	Rörsänke TS12
60001035	Rörsänke TS11
60001036	Konsänke CS15-13
60001037	Konsänke CS12-11
60001038	Klämma
60001039	K-tråd D3 L280
60001044	Rör T14/13-S
60001045	Rör T13/12-S
60001046	Rör T12/11-S
60001047	Rör T12/10-S
60001048	Rör T12/09-S
60001049	Rör T12/08-S
60001050	Rör T16/15-M
60001051	Rör T15/14-M
60001052	Rör T16/15-L
60001053	Rör T15/14-L
60001054	Rör T14/13-L
60001055	Rör T13/12-L
60001056	Rör T16/15-XL
60001057	Rör T15/14-XL
60001058	Rör T14/13-XL
60001059	Rör T13/12-XL
60001060	Kon C15
60001061	Kon C15+
60001062	Kon C15++
60001063	Kon C14
60001064	Rörsänke TS15
60001065	Rörsänke TS14
60000849	Brotsch D14.0 L200 L700, rundad
60000850	Brotsch D15.0 L200 L700, rundad

Instrument med materialnummer	
Kod	Beskrivning
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Blockerande skruv till borguide TAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-F-205
60001464	GRID-platta
60001495	Dummy TAA1180-T-245
60001528	Stegbrotsch TAA1140
60001605	Spiralborr D4.5 L300, koniskt
60001623	Dummy TAA1380-F-245
60001636	Slaghylsa
60001888	Kon C13 retropatellär
60001854	Dummy TAA0960-F-220
60001855	Dummy TAA0960-T-220
60001925	Dummy TAA0940-F-200
60001927	Dummy TAA0940-T-200
60001848	Spiralborr D4.0 L305
60001849	Stegbrotsch TAA0960
60001938	Stegbrotsch TAA0940

### 9. Förteckning över skruvar med materialnummer

Skruvar med materialnummer	
Kod	Beskrivning
60000572	Låsskruv D4.5 L80, lång
60000571	Låsskruv D4.5 L75, lång
60000570	Låsskruv D4.5 L70, lång
60000569	Låsskruv D4.5 L65, lång
60000568	Låsskruv D4.5 L60, lång
60000567	Låsskruv D4.5 L55, lång
60000369	Låsskruv D4.5 L50, lång
60000368	Låsskruv D4.5 L45, lång
60000367	Låsskruv D4.5 L40, lång
60000366	Låsskruv D4.5 L35, lång
60000365	Låsskruv D4.5 L30, lång
60000364	Låsskruv D4.5 L25, lång
60000363	Låsskruv D4.5 L20, lång
60000272	Låsskruv D5.8 L80
60000271	Låsskruv D5.8 L75
60000270	Låsskruv D5.8 L70
60000269	Låsskruv D5.8 L65
60000268	Låsskruv D5.8 L60
60000267	Låsskruv D5.8 L55
60000266	Låsskruv D5.8 L50
60000265	Låsskruv D5.8 L45
60000264	Låsskruv D5.8 L40
60000263	Låsskruv D5.8 L35
60000262	Låsskruv D5.8 L30
60000260	Låsskruv D4.5 L50, kort
60000259	Låsskruv D4.5 L45, kort
60000258	Låsskruv D4.5 L40, kort
60000257	Låsskruv D4.5 L35, kort
60000256	Låsskruv D4.5 L30, kort
60000255	Låsskruv D4.5 L25, kort
60000254	Låsskruv D4.5 L20, kort
60000503	Hålskruv 3.5x40mm VG
60001828	Låsskruv D4.0 L20, kort
60001829	Låsskruv D4.0 L25, kort
60001830	Låsskruv D4.0 L30, kort
60001831	Låsskruv D4.0 L35, kort

## 10. Tolkning av symboler

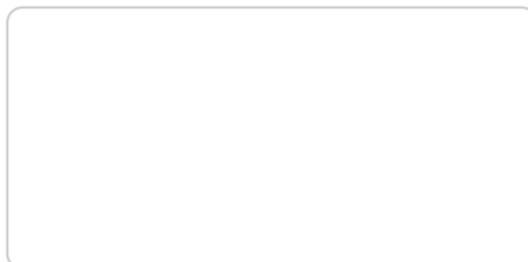
Symbol		Beskrivning	
		FÖRSIKTIGHET: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet	Se bruksanvisningen
		Engångsanvändning. Får ej återanvändas	
		Icke-sterila komponenter	
		Katalognummer	Partinummer
		CE-märkning i enlighet med tillämpliga EU-direktiv/regleringar	
		Tillverkningsdatum	Tillverkare
		Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad	
		Symbol för MR Conditional (MRT-säker med förbehåll). Komponenten innebär inte några kända risker då MRT-miljön och undersökningsmetoden uppfyller vissa särskilda villkor.	
<b>Rx Only</b>		FÖRSIKTIGHET: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare.	



Tillverkad av:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italien  
Telefon: +39 045 6719000,  
Fax: +39 045 6719380  
[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)



Levererad av:



ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ, ΤΗΝ  
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ  
ΤΩΝ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΒΙΔΩΝ  
ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ FITBONE™ ΚΑΙ ΤΩΝ  
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

<b>1. Εισαγωγή</b>	<b>3</b>
<b>2. Πληροφορίες προειδοποιήσεων</b>	<b>3</b>
<b>3. Αντοχή υλικού</b>	<b>4</b>
<b>4. Οδηγίες επανεπεξεργασίας</b>	<b>5</b>
4.1. Προκαταρκτική επεξεργασία στον τόπο χρήσης	5
4.2. Περιορισμός και μεταφορά	5
4.3. Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	5
4.4. Προκαταρκτικός καθαρισμός	6
4.5. Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση	6
4.6. Στέγνωμα	7
4.7. Επιθεώρηση και συντήρηση	7
4.8. Συσκευασία	7
4.9. Αποστείρωση	8
4.10. Αποθήκευση	8
<b>5. Ευθύνες του νοσοκομείου για τα μισθωμένα σετ</b>	<b>8</b>
<b>6. Δήλωση αποποίησης ευθύνης</b>	<b>9</b>
<b>7. Σημείωση σχετικά με τα σοβαρά περιστατικά</b>	<b>9</b>
<b>8. Κατάλογος εργαλείων με αριθμούς υλικών</b>	<b>10</b>
<b>9. Κατάλογος βιδών με αριθμούς υλικών</b>	<b>12</b>
<b>10. Ερμηνεία των συμβόλων</b>	<b>13</b>

## 1. Εισαγωγή

Το παρόν έγγραφο περιέχει γενικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο επανεπεξεργασίας των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων FITBONE™ που κατασκευάζονται από την Orthofix Srl ώστε να είναι έτοιμα για χρήση. Επίσης, εξηγεί τον τρόπο επιθεώρησης ενός εργαλείου για να καθοριστεί αν έχει φτάσει στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να αντικατασταθεί.

Τα εμφυτεύματα FITBONE™ προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν προορίζονται για επανεπεξεργασία μετά τη χρήση.

Η αποτελεσματικότητα της επανεπεξεργασίας εξαρτάται, επίσης, από τον εξοπλισμό, τους χειριστές, τα καθαριστικά προϊόντα και τις διαδικασίες που χρησιμοποιούνται.

Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο έχουν επικυρωθεί και είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα πρότυπα και το TIR AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Εναλλακτικές μέθοδοι επεξεργασίας που δεν περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο μπορεί να είναι κατάλληλες για επεξεργασία, αλλά πρέπει να επικυρώνονται από τον τελικό χρήστη κατά περίπτωση. Ο χειρισμός των εργαλείων επιτρέπεται μόνο από άτομα με την απαραίτητη εξειδίκευση και κατάρτιση. Ο τελικός χρήστης πρέπει να είναι σε θέση να αξιολογεί τους δυνητικούς κινδύνους και τις αντίστοιχες συνέπειες.

## 2. Πληροφορίες προειδοποιήσεων

- 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 της μεταχείρισης μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και η δοκιμή λειτουργίας της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί αν μια συσκευή έχει φτάσει στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της.
- Λόγω της συνεχούς χρήσης τους, τα εργαλεία υπόκεινται σε φυσική φθορά και ζημιές που οφείλονται στη χρήση, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν τη λήξη της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του προϊόντος. Τα σημάδια ζημιάς και φθοράς περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: Διάβρωση (δηλ. σκουριά, διάτρηση), αποχρωματισμός, βαθιές γρατζουνιές, αποφολίδωση, γδαρσίματα και ρωγμές. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν σωστά ή είναι ελαττωματικά και υπερβολικά φθαρμένα, καθώς και τα εργαλεία με μη αναγνωρίσιμη σήμανση, αριθμούς μερών που είναι ελλιπείς ή έχουν αφαιρεθεί (φθαρεί) δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται.
- Η διάβρωση είναι μια μορφή καταστροφής ή φθοράς που μπορεί να προκληθεί ως αποτέλεσμα χημικών αντιδράσεων, όπως:
  - Κατεστραμμένες επιφανειακές δομές
  - Οι επιπτώσεις των υγρών του ανθρώπινου σώματος σε περίπτωση παρατεταμένης επαφής με τα εργαλεία
  - Η υπερβολική δράση ορισμένων διαλυμάτων: Φυσιολογικός ορός, διαλύματα ιωδίου, χλώριο ή ισχυρότερα οξέα, αλκαλικά διαλύματα και ακατάλληλα χρησιμοποιούμενα απολυμαντικά
  - Ανεπαρκής ποιότητα νερού κατά τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση με χρήση ατμού ή την έκπλυση των εργαλείων, π.χ. λόγω της χρήσης διαβρωμένων σωλήνων νερού, της διείσδυσης σκουριάς, μεταλλικών σωματιδίων ή ρύπων στους αποστειρωτές ατμού κ.λπ.
  - Εάν σχηματιστεί σκουριά, μπορεί να μεταφερθεί σε άλλα εργαλεία. Βεβαιωθείτε ότι αποφεύγεται η επαφή, η οποία είναι πολύ επικίνδυνη κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.
  - Η μη τήρηση των οδηγιών για τις συγκεντρώσεις και τις θερμοκρασίες που ορίζει ο κατασκευαστής του απολυμαντικού: Σε περίπτωση σημαντικής υπέρβασης των συγκεκριμένων συγκεντρώσεων και θερμοκρασιών, ενδέχεται να προκληθεί αποχρωματισμός ή/και διάβρωση σε ορισμένα υλικά.
  - Αυτό μπορεί να συμβεί, επίσης, σε περίπτωση ανεπαρκούς έκπλυσης των εργαλείων μετά τον καθαρισμό ή την απολύμανση.
- Ο εξοπλισμός, οι χρήστες, τα καθαριστικά προϊόντα και οι διαδικασίες συμβάλλουν στην αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας. Το κλινικό ίδρυμα πρέπει να εγγυάται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των σταδίων της επιλεγμένης θεραπείας.
- Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, πρέπει να ελέγχετε προσεκτικά ποιο καθαριστικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί και με ποια μέθοδο. Θα πρέπει να τηρείτε τις απαιτήσεις αραίωσης και εφαρμογής.
- Όταν χειρίζεστε μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, εργαλεία και προϊόντα πρέπει να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό.
- Προς διασφάλιση της κατάλληλης μεταφοράς των αποστειρωμένων εργαλείων, το αποστειρωμένο δοχείο, το καπάκι και ο ένθετος δίσκος πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται άδεια.
- Οι βίδες ασφάλισης (εμφυτεύματα) δεν πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μαζί με τα εργαλεία.
- Το μέγιστο βάρος ενός τοποθετημένου ένθετου δίσκου κατά την αποστείρωση πρέπει να είναι <10kg.

### 3. Αντοχή υλικού

Όταν επιλέγετε το καθαριστικό προϊόν ή το απολυμαντικό, πρέπει να βεβαιώνετε ότι δεν περιέχουν τα ακόλουθα συστατικά:

- Οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 7)
- Ισχυρά αλκαλικά διαλύματα (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 11)
- Οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη, αιθέρας, κετόνη, βενζίνη)
- Οξειδωτικούς παράγοντες (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου)
- Αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Συνιστώμενα καθαριστικά προϊόντα είναι τα ενζυματικά, ουδέτερα ή ήπια αλκαλικά καθαριστικά προϊόντα.

Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να καθαρίζονται με μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλοσυρμα.

Συνιστώμενος εξοπλισμός: Νάιλον βούρτσες, σύρμα Kirschner, πανί μίας χρήσης χωρίς χνούδι και σφουγγάρι μίας χρήσης.

Όλα τα εργαλεία μπορούν να εκτίθενται μόνο σε θερμοκρασίες έως 142°C (286°F).

Εξαίρεση αποτελούν οι παράγοντες παθητικοποίησης που έχουν επικυρωθεί για τον συγκεκριμένο σκοπό. Η παθητικοποίηση πρέπει να πραγματοποιείται μετά τον καθαρισμό και την ενδιάμεση έκπλυση. (neodisher Z)



**Τα εργαλεία που κατασκευάζονται από ανοδιωμένο αλουμίνιο δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με ορισμένα απολυμαντικά διαλύματα ή καθαριστικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα που θα χρησιμοποιηθεί ως προς την εφαρμογή και τη συμβατότητά του με το ανοδιωμένο αλουμίνιο πριν από την έκθεση του μετάλλου σε αυτό. Τα αλκαλικά (pH>7) απορρυπαντικά και διαλύματα προκαλούν φθορές στις συσκευές που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο. Ανατρέξτε στο RQALU για τον κατάλογο των συσκευών Orthofix που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο.**



**Οι καθορισμένες παράμετροι για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665-1 και ANSI AAMI ST79. Η υπέρβαση των συγκεκριμένων παραμέτρων μπορεί να μειώσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής των εργαλείων και ο τελικός χρήστης φέρει αποκλειστικά την ευθύνη.**

## 4. Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Οι οδηγίες για την αρχική προετοιμασία των συσκευών, δηλαδή πριν από την πρώτη χρήση τους, ξεκινούν στο κεφάλαιο 4.2. Οι οδηγίες για την επανεπεξεργασία των εργαλείων που έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως ξεκινούν στο κεφάλαιο 4.1.

### 4.1. Προκαταρκτική επεξεργασία στον τόπο χρήσης

Κατά τη διάρκεια ή/και αμέσως μετά την επέμβαση, απομακρύνετε τις σκληρές επιμολυντικές ουσίες (π.χ. σωματικά υγρά, υπολείμματα οστών και ιστούς) από τα εργαλεία.

- Σκουπίστε τις επιμολυντικές ουσίες με πανιά.
- Ξεπλύνετε τα εργαλεία με έναν αυλό με τη χρήση αποστειρωμένου απεσταγμένου νερού προς αποφυγή ξηρών υπολειμμάτων αίματος και οστών στον εσωτερικό αυλό (ο φυσιολογικός ορός δεν είναι κατάλληλος).
- Επανατοποθετήστε τα εργαλεία στις καθορισμένες θέσεις τους μετά τη χρήση.
- Μην αφήνετε τα εργαλεία μέσα στο διάλυμα έκλυσης..

Προετοιμασία για μεταφορά προς επανεπεξεργασία.

- Πρέπει να γίνεται προκαταρκτικός καθαρισμός και στέγνωμα των εργαλείων εντός 30 λεπτών μετά τη χρήση τους για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου στεγνώματος των υπολειμμάτων πριν από τον καθαρισμό και συνεπώς την αποφυγή ανεπανόρθωτης ζημιάς.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία στους σωστούς δίσκους και υποδοχές.



**Όλα τα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της επέμβασης θεωρούνται μολυσμένα. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται αμέσως μετά τη χρήση.**

Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται για καθαρισμό σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία, ώστε να αποφεύγεται κάθε περιττός κίνδυνος μόλυνσης και βλάβης του προσωπικού ή του περιβάλλοντος χώρου.

### 4.2. Περιορισμός και μεταφορά

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

Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά των χρησιμοποιημένων εργαλείων πρέπει να πραγματοποιείται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ιδρύματος.



**Ο χειρισμός του δοχείου θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, προκειμένου να διατηρηθεί το αποστειρωμένο σύστημα φραγής. Το δοχείο περιέχει αιχμηρά και μυτερά εργαλεία.**

### 4.3. Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Τα εργαλεία με αποσπώμενα μέρη πρέπει να αποσυναρμολογούνται.

- Εργαλεία που επηρεάζονται:  
Αριθμός υλικού 60000408 - Μετρητής βάθους για περιβλήματα



Διαδικασία αποσυναρμολόγησης:



Συναρμολογημένος μετρητής βάθους για περιβλήματα



Ξεβιδώστε τη θήκη του πώματος με οδηγό από το κούμπωμα με ρυθμιστικό



Αφαιρέστε τη θήκη του πώματος με οδηγό από το κούμπωμα με ρυθμιστικό στα αριστερά



Αφαιρέστε το περίβλημα προς τα δεξιά



Αποσυναρμολογημένος μετρητής βάθους για περιβλήματα

Ο υπεύθυνος πρέπει να έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα για την αποσυναρμολόγηση ή τη συναρμολόγηση.



**Σε γενικές γραμμές, οι βίδες, τα περικόχλια, τα στηρίγματα και άλλα μικρά εξαρτήματα πρέπει να αποθηκεύονται μαζί και καλά οργανωμένα.**

#### 4.4. Προκαταρκτικός καθαρισμός



**Ο προκαταρκτικός καθαρισμός ισχύει για όλα τα εργαλεία που αναφέρονται στο κεφάλαιο 7 «Κατάλογος εργαλείων». Ο προκαταρισμός δεν ισχύει για τις βίδες ασφάλισης.**

Για τον προσεκτικό προκαταρκτικό καθαρισμό των εργαλείων, πρέπει να καθαριστούν σε λουτρό υπερήχων και στη συνέχεια να καθαριστούν με το χέρι.

- Λουτρό υπερήχων με neodisher MediZym 0.5% (v/v) και μαλακό, πόσιμο νερό
- Πριν από την τοποθέτηση ενός εργαλείου στο λουτρό υπερήχων, πρέπει να απομακρύνετε τυχόν σωματικά υγρά από τα εργαλεία με απορροφητικό χαρτί χωρίς χνούδι.
- Κατά την τοποθέτηση αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων στην επιφάνεια και ακουστικών σκιάων.
- Κατά την πλήρωση του λουτρού υπερήχων, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι δυνατή η σύγκρουση μεταξύ εργαλείων.
- Καθαρισμός των εργαλείων με υπερήχους (10 λεπτά, 35kHz, θερμοκρασία νερού <40°C)
- Ξεπλύνετε τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει κάθε ορατή επιμολυντική ουσία με
  - μαλακές νάilon βούρτσες
- μαλακές στρογγυλές νάilon βούρτσες Η εσωτερική διάμετρος ή οι οπές πρέπει να καθαρίζονται με ειδικές για το υλικό στρογγυλές βούρτσες και να εκπλένονται καλά **τουλάχιστον τρεις φορές** για **τουλάχιστον ένα λεπτό** και να εκπλένονται **τουλάχιστον πέντε φορές** με τουλάχιστον μία σύριγγα μιας χρήσης των 10ml.



**Μόλις ολοκληρωθεί το βήμα του προκαταρκτικού καθαρισμού, τα εργαλεία πρέπει πάντα να υποβάλλονται σε αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση.**



**Η ακεραιότητα των εργαλείων πρέπει να ελέγχεται πριν και μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση (βλ. Κεφάλαιο 4.4).**

#### 4.5. Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση

Ο καθαρισμός συνιστάται να πραγματοποιείται με ένα σωστά εγκατεστημένο, κατάλληλο μηχάνημα πλύσης και απολύμανσης που συντηρείται τακτικά, εξοπλισμένο με μονάδες εγχύσεων, καλάθια και ένθετα. Η επικύρωση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 πραγματοποιήθηκε μέσω χρήσης του μηχανήματος πλύσης και απολύμανσης Miele PG 8535.

- Σε περίπτωση αποκλίσεων από τη διαδικασία που περιγράφεται εδώ, πρέπει να χρησιμοποιούνται ισοδύναμα καθαριστικά προϊόντα και μια διαδικασία επικυρωμένη από τον τελικό χρήστη. Διαφορετικά, μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της διάρκειας ζωής των εργαλείων και των βιδών ασφάλισης, κάτι που θα αποτελούσε ευθύνη του νοσοκομείου.

- Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται από τον κατασκευαστή των μηχανημάτων καθαρισμού και των καθαριστικών προϊόντων.

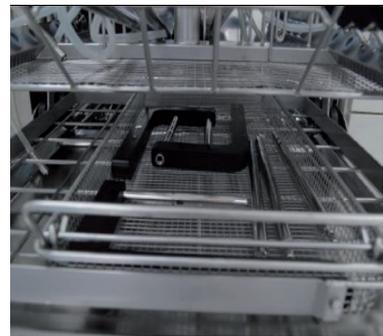
Σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας, τα εργαλεία εισάγονται στο μηχάνημα πλύσης και απολύμανσης με ένα καροτσάκι καθαρισμού (π.χ. Miele E 450/1 69545003D). Τα εργαλεία με δυνατότητα αποσύνδεσης πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό, δηλ. ο μετρητής βάθους για περιβλήματα (60000408). Οι σωληνίσκοι πρέπει να συνδέονται με τις συνδέσεις έκπλυσης (π.χ. ακροφύσιο εγχυτήρα) του μηχανήματος πλύσης και απολύμανσης.

Εργαλεία με σωληνίσκους



Για να φορτώσετε τους δίσκους τοποθετήστε τα εργαλεία στους ειδικούς βραχίονες, σύμφωνα με τις σημάνσεις που είναι ορατές στην κάτω πλευρά του καλύμματος του δίσκου.

Εργαλεία χωρίς σωληνίσκους



60000398	Σπειροειδές τρυπάνι D4.5 L300
60000403	Τροκάρ D4.5
60000405	Τροκάρ D4.5, λαβή T
60000384	Στήριγμα βίδας M2 L325
60000576	Κατσαβίδι SW3.5
60000317	Σπειροτόμος
60000688	Ακίδα ελέγχου D4.5
60000689	Κλειδί ανοιχτό SW14/17
60000408	Μετρητής βάθους - κούμπωμα με ρυθμιστικό
60001184	Βραχίονας στήριξης TAA
60001175	Οδηγός τρυπανιού TAA
60000175	Βίδα συγκράτησης M6 L9
60000003	Βίδα ασφάλισης
60000219	Περικόχλιο σύσφιξης TAA
60001439	Συσκευή spot film 45°/90°
60001307	Αναστολέας σύρματος 90°
60001415	Κλιμακωτός διευρυντήρας TAA1160
60001179	Κλιμακωτός διευρυντήρας TAA1180

- 60000832 Δοκιμαστικό TAA1160-T-225
- 60000822 Δοκιμαστικό TAA1180-F-245
- 60000513 Βίδα συγκράτησης M4 L400
- 60000410 Πένσα για βίδες
- 60001039 Σύρμα Kirschner D3 L28
- 60001139 Δοκιμαστικό TAA1160-F-225
- 60001185 Βίδα ασφάλισης οδηγού τρυπανιού TAA11
- 60001244 Δοκιμαστικό TAA1140-T-205
- 60001248 Δοκιμαστικό TAA1140-F-205
- 60001464 Πλάκα διάταξης
- 60001495 Δοκιμαστικό TAA1180-T-245
- 60001528 Κλιμακωτός διευρυντήρας TAA1140
- 60001605 Σπειροειδές τρυπάνι D4.5 L300, κωνικό
- 60001623 Δοκιμαστικό TAA1380-F-245
- 60001854 Δοκιμαστικό TAA0960-F-220
- 60001855 Δοκιμαστικό TAA0960-T-220
- 60001925 Δοκιμαστικό TAA0940-F-200
- 60001927 Δοκιμαστικό TAA0940-T-200
- 60001848 Σπειροειδές τρυπάνι D4.0 L200
- 60001849 Κλιμακωτός διευρυντήρας TAA0960
- 60001938 Κλιμακωτός διευρυντήρας TAA0940

Βίδες στο κουτί βιδών

- Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των εργαλείων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλύσης.
- Αφαιρέστε τα πλυμένα αντικείμενα αμέσως μετά το τέλος του προγράμματος πλύσης προς αποφυγή διάβρωσης λόγω της σκουριάς που δημιουργείται από την υγρασία δημιουργείται από την υπολειπόμενη υγρασία.

Η διαδικασία που συνιστάται από την Orthofix Srl προορίζεται για τις ακόλουθες μεθόδους καθαρισμού και απολύμανσης:

Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: PG 8535, Miele  
Πρόγραμμα καθαρισμού:

Πρόγραμμα καθαρισμού:

	Περιγραφή	Θερμοκρασία	Διάρκεια
<b>Προκαταρκτική έκπλυση</b>	Μαλακό, πόσιμο νερό	<10°C	2 λεπτά
<b>Καθαρισμός</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v), (*)	55°C	10 λεπτά
<b>Έκπλυση I</b>	Απιονισμένο νερό	<10°C	1 λεπτό
<b>Εξουδετέρωση (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2 λεπτά
<b>Έκπλυση II</b>	Απιονισμένο νερό	<10°C	1 λεπτό
<b>Θερμική απολύμανση</b>	-	93°C	5 λεπτά ή έως ότου επιτευχθεί τιμή AO > 3000.
<b>Στέγνωμα</b>	-	100°C	για 25 λεπτά

(\*) Απαραίτητο μόνο για ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά, τα οποία όμως πρέπει να έχουν επίσης τιμή pH <12

Μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος, πρέπει να εκφορτωθεί το μηχάνημα και να ελεγχθούν τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία (βλ. 4.6). Εάν συνεχίζουν να υπάρχουν μολυσματικά υπολείμματα στα εργαλεία, οι συσκευές εξακολουθούν να παρουσιάζουν υπολείμματα μόλυνσης, πρέπει να υποβληθούν εκ νέου στη διαδικασία καθαρισμού στο μηχάνημα.

 **Λόγω των ιδιοτήτων ως προς τη δομή, τα υλικά και τη λειτουργία, πρόκειται για επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που ανήκουν στην κατηγορία κρίσιμου κινδύνου A και B σύμφωνα με τις συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch Institute (RKI), το οποίο αποτελεί και τον λόγο που η επεξεργασία τους πρέπει να γίνεται μόνο με το μηχάνημα.**

 **Η ακεραιότητα των εργαλείων πρέπει να ελέγχεται μετά το πρόγραμμα καθαρισμού (βλ. Κεφάλαιο 4.6).**

#### 4.6. Στέγνωμα

Κάθε εργαλείο και κάθε βίδα ασφάλισης πρέπει να είναι εντελώς στεγνά εσωτερικά και εξωτερικά προς αποφυγή σχηματισμού σκουριάς ή δυσλειτουργιών. Εάν τα εργαλεία δεν είναι στεγνά μετά το βήμα στεγνώματος της διαδικασίας θερμικής απολύμανσης, στεγνώστε τα εργαλεία. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε πανιά χωρίς χνούδι.

#### 4.7. Επιθεώρηση και συντήρηση

Πριν από κάθε αποστείρωση ή χρήση, πρέπει να ελέγχεται η καθαριότητα, ακεραιότητα και σωστή λειτουργία όλων των εξαρτημάτων του αποθέματος εργαλείων και όλες οι βίδες ασφάλισης.

- Κατά την οπτική επιθεώρηση, πρέπει να εξετάζονται υπό καλό φωτισμό με μεγεθυντικό φακό, εάν υπάρχει, όλα τα εργαλεία για σημεία επιμόλυνσης, διάβρωσης και υπολειμμάτων.
- Εάν διαπιστωθεί από την οπτική επιθεώρηση ότι τα εργαλεία δεν έχουν καθαριστεί σωστά, πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν εκ νέου.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί βλάβη και πρέπει να παραγγέλνονται καινούρια από την Orthofix Srl για αντικατάσταση.

#### 4.8. Συσκευασία

Τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία πρέπει να επανασυναρμολογούνται από εκπαιδευμένο προσωπικό.

- Εργαλεία που επηρεάζονται:
    - 60000408 - Μετρητής βάθους για περιβλήματα
- Διαδικασία αποσυναρμολόγησης: βλ. 4.2, αντίστροφη διαδικασία

Μετά την επιθεώρηση και τη δοκιμή λειτουργίας, τα στεγνά εργαλεία τοποθετούνται στον δίσκο και οι βίδες ασφάλισης τοποθετούνται στο κουτί βιδών.

Προς αποφυγή 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. Διπλώστε το περιτύλιγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστειρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.

- b. Σκληρά δοχεία αποστείρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστείρωσης της σειράς Aescular JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστείρωσης.

Κάθε αποστειρωμένη συσκευασία φραγής που δεν έχει επικυρωθεί από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από το μεμονωμένο νοσοκομειακό ίδρυμα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν η χρήση του εξοπλισμού 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.



**Τα αιχμηρά και μυτερά εργαλεία μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο αποστειρωμένο σύστημα φραγής.**

#### 4.9. Αποστείρωση

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 ΑΠΟΦΕΥΓΟΝΤΑΙ, καθώς δεν έχουν εγκριθεί για την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων FITBONE™.

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 κλιβάνο 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 στις ΗΠΑ	Κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ Δεν προορίζεται για χρήση
Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Αριθμός παλμών	Δ/Ι	4	4	4

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

#### 4.10. Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση, τα τυλιγμένα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία θα πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο με περιορισμένη πρόσβαση.

- Ο συγκεκριμένος χώρος θα πρέπει να έχει καλό εξαερισμό και να προσφέρει επαρκή προστασία από σκόνη, υγρασία, έντομα, παράσιτα και ακραίες θερμοκρασίες.



**Πριν από την αποθήκευση των προϊόντων, πρέπει να τα αφήσετε να επανέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου μετά την αποστείρωση.**



**Πριν από το άνοιγμα, το αποστειρωμένο περιτύλιγμα πρέπει να εξετάζεται σχολαστικά για τυχόν φθορές και να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης.**

#### 5. Ευθύνες του νοσοκομείου για τα μισθωμένα σετ

Τα ορθοπαιδικά χειρουργικά εργαλεία έχουν γενικά μεγάλη διάρκεια ζωής, ωστόσο, ο λανθασμένος χειρισμός ή η ανεπαρκής προστασία μπορούν να μειώσουν γρήγορα την ωφέλιμη διάρκεια ζωής τους. Τα εργαλεία ή οι βίδες ασφάλισης που δεν λειτουργούν πλέον σωστά λόγω υπερβολικά μεγάλης περιόδου χρήσης, λανθασμένου χειρισμού ή ακατάλληλης συντήρησης θα πρέπει να απορρίπτονται.

Πριν από την επιστροφή των μισθωμένων σετ στην Orthofix Srl, θα πρέπει να αφαιρεθούν οι επιμολυντικές ουσίες, να καθαριστούν, να απολυμανθούν, να επιθεωρηθούν και στη συνέχεια να αποστειρωθούν. Μαζί με τα επιστρεφόμενα εργαλεία, θα πρέπει επίσης να προσκομίσετε στην Orthofix Srl τα έγγραφα τεκμηρίωσης του καθαρισμού και της αποστείρωσης (PO2100-05). Εάν λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά τα εργαλεία ή οι βίδες ασφάλισης από τα μισθωμένα σετ, θα πρέπει να ενημερώσετε τον κατασκευαστή ή τον διανομέα. Αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα πλήρους και λειτουργικού σετ εργαλείων με βίδες ασφάλισης για την επόμενη επέμβαση.

Οι οδηγίες που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο επικυρώθηκαν από την Orthofix Srl.

Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίζει ότι

1. η θεραπεία πραγματοποιείται με τον κατάλληλο εξοπλισμό και υλικά και
2. τα άτομα που είναι επιφορτισμένα με αυτές τις δραστηριότητες έχουν εκπαιδευτεί αναλόγως.

Ο εξοπλισμός, καθώς και οι διαδικασίες, θα πρέπει να επικυρώνονται και να παρακολουθούνται τακτικά.

Προς αποφυγή τυχόν αρνητικών συνεπειών, όλες οι αποκλίσεις κατά την επεξεργασία θα πρέπει να αξιολογούνται σωστά ως προς την αποτελεσματικότητά τους από τα αρμόδια άτομα.

## 6. Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix Srl για την αρχική προετοιμασία μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση ή για την επανεπεξεργασία των συσκευών πολλαπλών χρήσεων πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που είναι υπεύθυνο για την επανεπεξεργασία να διασφαλίζει ότι με την επανεπεξεργασία, η οποία πραγματοποιείται με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων αρχικής προετοιμασίας/ 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 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.

## 7. Σημείωση σχετικά με τα σοβαρά περιστατικά

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά σχετικά με τις συσκευές στην Orthofix Srl και τον αρμόδιο διοικητικό φορέα στην περιοχή όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## 8. Κατάλογος εργαλείων με αριθμούς υλικών

Εργαλεία με αριθμούς υλικών	
Κωδικός	Περιγραφή
60000392	Λαβή T
60000398	Σπειροειδές τρυπάνι D4.5 L300
60000400	Περιβλήμα τρυπανιού D4.5 μαύρο
60000402	Περιβλήμα τρυπανιού D8.0 πράσινο
60000403	Τροκάρ D4.5
60000405	Τροκάρ D4.5, λαβή T
60000384	Στήριγμα βίδας M2 L325
60000406	Καταβίδι SW3.5, σωληνοειδές
60000576	Καταβίδι SW3.5
60000317	Σπειροτόμος
60000688	Ακίδα ελέγχου D4.5
60000689	Κλειδί ανοιχτό SW14/17
60000408	Μετρητής βάθους
60000411	Διευρυντήρας D8.0 L200 L480, στρογγυλεμένος
60000412	Διευρυντήρας D9.0 L100 L480, εμπρόσθια κοπή
60000413	Διευρυντήρας D9.0 L200 L480, στρογγυλεμένος
60000414	Διευρυντήρας D10.0 L100 L480, εμπρόσθια κοπή
60000415	Διευρυντήρας D10.0 L200 L480, στρογγυλεμένος
60000416	Διευρυντήρας D10.5 L200 L480, στρογγυλεμένος
60000417	Διευρυντήρας D11.0 L100 L480, εμπρόσθια κοπή
60000418	Διευρυντήρας D11.0 L200 L480, στρογγυλεμένος
60000833	Διευρυντήρας D11.5 L200 L480, στρογγυλεμένος
60000419	Διευρυντήρας D12.0 L100 L480, εμπρόσθια κοπή
60000420	Διευρυντήρας D12.0 L200 L480, στρογγυλεμένος
60000716	Διευρυντήρας D12.5 L200 L480, στρογγυλεμένος
60000421	Διευρυντήρας D13.0 L100 L480, εμπρόσθια κοπή
60000422	Διευρυντήρας D13.0 L200 L480, στρογγυλεμένος
60000423	Διευρυντήρας D13.5 L200 L480, στρογγυλεμένος
60000834	Διευρυντήρας D8.0 L200 L700, στρογγυλεμένος
60000835	Διευρυντήρας D9.0 L100 L700, εμπρόσθια κοπή
60000836	Διευρυντήρας D9.0 L200 L700, στρογγυλεμένος
60000837	Διευρυντήρας D10.0 L100 L700, εμπρόσθια κοπή
60000838	Διευρυντήρας D10.0 L200 L700, στρογγυλεμένος
60000839	Διευρυντήρας D10.5 L200 L700, στρογγυλεμένος
60000840	Διευρυντήρας D11.0 L100 L700, εμπρόσθια κοπή
60000841	Διευρυντήρας D11.0 L200 L700, στρογγυλεμένος

Εργαλεία με αριθμούς υλικών	
Κωδικός	Περιγραφή
60000842	Διευρυντήρας D11.5 L200 L700, στρογγυλεμένος
60000843	Διευρυντήρας D12.0 L100 L700, εμπρόσθια κοπή
60000844	Διευρυντήρας D12.0 L200 L700, στρογγυλεμένος
60000845	Διευρυντήρας D12.5 L200 L700, στρογγυλεμένος
60000846	Διευρυντήρας D13.0 L100 L700, εμπρόσθια κοπή
60000847	Διευρυντήρας D13.0 L200 L700, στρογγυλεμένος
60000848	Διευρυντήρας D13.5 L200 L700, στρογγυλεμένος
60001184	Βραχίονας στήριξης TAA
60001175	Οδηγός τρυπανιού TAA
60000175	Βίδα συγκράτησης M6 L9
60000003	Βίδα ασφάλισης
60000218	Αποστάτης TAA
60000219	Περικόχλιο σύσφιξης TAA
60000310	Βίδα σύνδεσης TAA
60001439	Συσκευή spot film 45°/90°
60001307	Αναστολέας σύρματος 90°
60001415	Κλιμακωτός διευρυντήρας TAA1160
60001179	Κλιμακωτός διευρυντήρας TAA1180
60000832	Δοκιμαστικό TAA1160-T-225
60000822	Δοκιμαστικό TAA1180-F-245
60000425	Διευρυντήρας D14.0 L200 L480, στρογγυλεμένος
60000426	Διευρυντήρας D15.0 L200 L480, στρογγυλεμένος
60000513	Βίδα συγκράτησης M4 L400
60000410	Πένα για βίδες
60001014	Σωλήνας T14/13-M
60001015	Σωλήνας T13/12-M
60001016	Σωλήνας T12/11-M
60001017	Σωλήνας T12/10-M
60001018	Σωλήνας T12/09-M
60001019	Σωλήνας T12/08-M
60001020	Σωλήνας T12/11-L
60001021	Σωλήνας T12/10-L
60001022	Σωλήνας T12/09-L
60001023	Σωλήνας T12/08-L
60001024	Σωλήνας T12/11-XL
60001025	Σωλήνας T12/10-XL

Εργαλεία με αριθμούς υλικών	
Κωδικός	Περιγραφή
60001026	Σωλήνας T12/09-XL
60001027	Σωλήνας T12/08-XL
60001028	Κώνος C13
60001029	Κώνος C13+
60001030	Κώνος C13++
60001031	Κώνος C12
60001032	Κώνος C11
60001033	Βαρίδι σωλήνα TS13
60001034	Βαρίδι σωλήνα TS12
60001035	Βαρίδι σωλήνα TS11
60001036	Βαρίδι κώνου CS15-13
60001037	Βαρίδι κώνου CS12-11
60001038	Σφιγκτήρας
60001039	Σύρμα Kirschner D3 L280
60001044	Σωλήνας T14/13-S
60001045	Σωλήνας T13/12-S
60001046	Σωλήνας T12/11-S
60001047	Σωλήνας T12/10-S
60001048	Σωλήνας T12/09-S
60001049	Σωλήνας T12/08-S
60001050	Σωλήνας T16/15-M
60001051	Σωλήνας T15/14-M
60001052	Σωλήνας T16/15-L
60001053	Σωλήνας T15/14-L
60001054	Σωλήνας T14/13-L
60001055	Σωλήνας T13/12-L
60001056	Σωλήνας T16/15-XL
60001057	Σωλήνας T15/14-XL
60001058	Σωλήνας T14/13-XL
60001059	Σωλήνας T13/12-XL
60001060	Κώνος C15
60001061	Κώνος C15+
60001062	Κώνος C15++
60001063	Κώνος C14
60001064	Βαρίδι σωλήνα TS15
60001065	Βαρίδι σωλήνα TS14
60000849	Διευρυντήρας D14.0 L200 L700, στρογγυλεμένος
60000850	Διευρυντήρας D15.0 L200 L700, στρογγυλεμένος

Εργαλεία με αριθμούς υλικών	
Κωδικός	Περιγραφή
60001139	Δοκιμαστικό TAA1160-F-225
60001185	Βίδα ασφάλισης οδηγού τρυπανιού TAA11
60001244	Δοκιμαστικό TAA1140-T-205
60001248	Δοκιμαστικό TAA1140-F-205
60001464	Πλάκα διάταξης
60001495	Δοκιμαστικό TAA1180-T-245
60001528	Κλιμακωτός διευρυντήρας TAA1140
60001605	Σπειροειδές τρυπάνι D4.5 L300, κωνικό
60001623	Δοκιμαστικό TAA1380-F-245
60001636	Περιβλήμα κρούσης
60001888	Κώνος C13 οπισθοεπιγοναδικός
60001854	Δοκιμαστικό TAA0960-F-220
60001855	Δοκιμαστικό TAA0960-T-220
60001925	Δοκιμαστικό TAA0940-F-200
60001927	Δοκιμαστικό TAA0940-T-200
60001848	Σπειροειδές τρυπάνι D4.0 L305
60001849	Κλιμακωτός διευρυντήρας TAA0960
60001938	Κλιμακωτός διευρυντήρας TAA0940

## 9. Κατάλογος βιδών με αριθμούς υλικών

Βίδες με αριθμούς υλικών	
Κωδικός	Περιγραφή
60000572	Βίδα ασφάλισης D4.5 L80, μακριά
60000571	Βίδα ασφάλισης D4.5 L75, μακριά
60000570	Βίδα ασφάλισης D4.5 L70, μακριά
60000569	Βίδα ασφάλισης D4.5 L65, μακριά
60000568	Βίδα ασφάλισης D4.5 L60, μακριά
60000567	Βίδα ασφάλισης D4.5 L55, μακριά
60000369	Βίδα ασφάλισης D4.5 L50, μακριά
60000368	Βίδα ασφάλισης D4.5 L45, μακριά
60000367	Βίδα ασφάλισης D4.5 L40, μακριά
60000366	Βίδα ασφάλισης D4.5 L35, μακριά
60000365	Βίδα ασφάλισης D4.5 L30, μακριά
60000364	Βίδα ασφάλισης D4.5 L25, μακριά
60000363	Βίδα ασφάλισης D4.5 L20, μακριά
60000272	Βίδα ασφάλισης D5.8 L80
60000271	Βίδα ασφάλισης D5.8 L75
60000270	Βίδα ασφάλισης D5.8 L70
60000269	Βίδα ασφάλισης D5.8 L65
60000268	Βίδα ασφάλισης D5.8 L60
60000267	Βίδα ασφάλισης D5.8 L55
60000266	Βίδα ασφάλισης D5.8 L50
60000265	Βίδα ασφάλισης D5.8 L45
60000264	Βίδα ασφάλισης D5.8 L40
60000263	Βίδα ασφάλισης D5.8 L35
60000262	Βίδα ασφάλισης D5.8 L30
60000260	Βίδα ασφάλισης D4.5 L50, κοντή
60000259	Βίδα ασφάλισης D4.5 L45, κοντή
60000258	Βίδα ασφάλισης D4.5 L40, κοντή
60000257	Βίδα ασφάλισης D4.5 L35, κοντή
60000256	Βίδα ασφάλισης D4.5 L30, κοντή
60000255	Βίδα ασφάλισης D4.5 L25, κοντή
60000254	Βίδα ασφάλισης D4.5 L20, κοντή
60000503	Κοίλη βίδα 3.5x40mm VG
60001828	Βίδα ασφάλισης D4.0 L20, κοντή
60001829	Βίδα ασφάλισης D4.0 L25, κοντή
60001830	Βίδα ασφάλισης D4.0 L30, κοντή
60001831	Βίδα ασφάλισης D4.0 L35, κοντή

## 10. Ερμηνεία των συμβόλων

Σύμβολο		Περιγραφή	
		ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
		Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	
		Μη αποστειρωμένο	
		Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας
		Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις/τους ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς	
		Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά	
		Σύμβολο για «ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις». Το προϊόν έχει αποδειχθεί ότι δεν ενέχει κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης.	
<b>Rx Only</b>		ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HFA) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	



Κατασκευάζεται από:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Ιταλία  
Τηλέφωνο +39 045 6719000,  
Φαξ +39 045 6719380  
www.orthofix.com

CE<sub>0123</sub>

**Διανέμεται από:**



## 未滅菌ロックングスクリューと再利用可能器具 の洗浄、滅菌、メンテナンスに関する指示

1. はじめに	3
2. 警告情報	3
3. 材質抵抗	4
4. 再処理手順	5
4.1. 使用場所での前処理	5
4.2. 格納および運搬	5
4.3. 洗浄前の準備	5
4.4. 予備洗浄	6
4.5. 自動洗浄・消毒	6
4.6. 乾燥	7
4.7. 検査とメンテナンス	7
4.8. 包装	7
4.9. 滅菌	8
4.10. 保管	8
5. 賃貸機器に対する病院の責任	8
6. 免責条項	9
7. 重大な事故に関する通知	9
8. 材料番号付き器具のリスト	10
9. 材料番号付きスクリューのリスト	12
10. 記号の解釈	13

## 1. はじめに

本文書は、Orthofix Srl 社製の FITBONE™再利用率可能な器具を再処理して使用できるようにする方法に関するガイダンスです。器具が寿命に達しているかどうか、使用すべきではないか、交換すべきかどうかを判断するための検査方法についても説明しています。

FITBONE™インプラントは、単回使用を目的としており、使用後に再処理することは想定していません。

再処理の効果は、使用する機器、手術者、洗浄剤、手順によっても異なります。

本書に記載されている再処理手順は検証済みで、以下の標準と AAMI TIR に準拠しています。

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

本文書に記載されていない代替の処理方法が、治療に適している場合もありますが、エンドユーザーがその都度検証しなければなりません。本器具は、必要な専門知識を有する、器具トレーニングを受けた個人のみが取り扱うことができます。エンドユーザーは、潜在的なリスクとそれに対応する結果を評価できなければなりません。

## 2. 警告情報

- 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、器具の寿命を判断する最良の方法です。
- 器具は常に使用されているため、自然消耗や使用上特定の損傷を受け、製品の耐用年数の終了に影響が及ぶ可能性があります。損傷と摩耗の兆候は以下のとおりです（リストは包括的ではありません）。腐食（錆、孔食など）、変色、深い引っかき傷、剥離、摩耗、亀裂。不適切に機能している器具、欠陥がある機器、過度に摩耗している機器、および認識できないマークが付いている機器、部品番号が欠落したまたは除去されている（摩耗している）器具は、使用できず、廃棄して交換しなければなりません。
- 腐食とは、化学反応の結果として起こる可能性のある破壊または摩耗の一形態で、以下のようなものがあります。
  - 損傷した表面構造
  - 器具に長時間接触した場合の人間の体液の影響
  - 特定の溶液の過剰な影響：生理食塩水、ヨウ素溶液、塩化物または強酸、アルカリ性溶液、誤って使用された消毒剤
  - 蒸気機器または洗浄機器を使用して洗浄、消毒、滅菌を行う際の不十分な水質（腐食した水道管の使用、蒸気滅菌器などへの錆、金属または汚れの粒子の浸透などによる）
  - 錆が発生した場合は、他の器具に移ってしまう可能性があります。滅菌中は非常に危険ですので、絶対に接触しないようにしてください。
  - 消毒剤メーカーが規定する濃度と温度に関するガイドラインを遵守していない：これらの濃度と温度を大幅に超えた場合、材料によっては変色および／または腐食につながる可能性があります
  - 洗浄または消毒の後、器具を十分にすすいでいない場合にも、このようなことが起こる可能性があります。
- 機器、ユーザー、洗浄剤、プロセスは全て、治療の効果に寄与します。臨床機関は、選択された治療段階が安全かつ有効であることを保証しなければなりません。
- 洗浄中は、どの洗浄剤をどのような方法で使用できるかを、注意深く確認しなければなりません。希釈とアプリケーションの要件を遵守してください。
- 汚染された、または汚染されている可能性のある材料、器具、製品を取り扱う場合は、適切な保護具を着用しなければなりません。
- 滅菌器具の適切な輸送を保証するために、滅菌コンテナ、蓋、トレイインサートは、空の状態での洗浄、消毒、滅菌されなければなりません。
- ロッキングスクリュー（インプラント）は、器具と一緒に洗浄や消毒をしてはなりません。
- 滅菌中に積み込まれたトレイインサートの最大重量は 10kg 未満でなければなりません。

### 3. 材質抵抗

洗浄剤または消毒剤を選択する時は、以下の成分が含まれていないことを確認しなければなりません。

- 有機酸、鉍酸、酸化性酸（最小許容 pH は 7）
- 強アルカリ溶液（最大許容 pH は 11）
- 有機溶媒（例：アルコール、エーテル、ケトン、ガンリン）
- 酸化剤（例：過酸化水素）
- 芳香族／ハロゲン化炭化水素

推奨される洗浄剤は、酵素系、中性、弱アルカリ性の洗浄剤です。

器具は、金属製ブラシやスチールウールを使用して洗浄してはいけません。

推奨設備：ナイロンブラシ、Kワイヤー、糸くずの出ない使い捨て布、使い捨てスポンジ

全ての器具は、最大 142° C（286° F）の温度までしか晒すことはできません。

この目的のために検証された不動態化剤は、これに対する例外です。不動態化は、洗浄と中間リンスの後に行わなければなりません。

（ネオディッシャー Z）

 陽極酸化アルミニウムで作られている器具は、特定の消毒液や洗浄剤と接触させてはなりません。そのため、金属が溶液にさらされる前に、そのアプリケーションに使用される溶液と陽極酸化アルミニウムとの相溶性を確認しなければなりません。アルミニウム系デバイスは、アルカリ性（pH>7）の洗剤および溶液によって損傷を受けます。Orthofix アルミニウム系デバイスのリストについては、PQALU を参照ご参照ください。

 洗浄、消毒、滅菌のために指定されたパラメータは、ENISO17665-1 と ANSIAAMIST79 に従って検証されます。これらのパラメータを超えると、器具の耐用年数が短縮する可能性があり、エンドユーザーの単独責任の下で行われます。

## 4. 再処理手順

デバイスの初期準備、すなわち、最初に使用する前の準備に関する手順は、4.2 章より記載されます。以前に使用した器具の再処理手順は、4.1 章より記載されます。

### 4.1. 使用場所での前処理

手術中および／または手術直後に、器具から粗い汚染物質（体液、骨粉、組織など）を取り除きます。

- 布を使用して汚染物質を拭き取ります。
- 内腔内に乾燥した血液と骨が残留することを防止するため、滅菌蒸留水を使用して内腔付きの器具をすすぎます（生理食塩水は適切ではありません）。
- 使用後は、器具を所定の場所に戻します。
- 洗浄液の中に器具を入れたままにしないでください。

再処理のための輸送の準備をします。

- 器具は、洗浄前に残留物が乾燥するリスクを最小限に抑えるために、使用後 30 分以内に予備洗浄して乾燥させなければなりません。それにより、修復不可能な損傷を防ぐことができます。
- 器具を正しいトレイとホルダーに置きます。

**⚠** 手術中に使用された全ての器具は、汚染されているとみなされます。器具は使用後すぐに洗浄しなければなりません。

使用済み器具は、不必要な汚染のリスクおよび人員、周辺地域への危害を防止するため、洗浄のために運搬する際、密閉または蓋付きのコンテナで輸送しなければなりません。

### 4.2. 格納および運搬

二次汚染のリスクを最小限に抑えるために、輸送中は汚染された器具を覆ってください。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。

使用済み器具の取り扱い、回収、輸送は、患者、人員、医療施設の全エリアへのリスクを最小限に抑えるために、厳密に管理しなければなりません。

**⚠** 滅菌バリアシステムを維持するために、コンテナの取り扱いに注意してください。コンテナには鋭利で先の尖った器具が入っています。

### 4.3. 洗浄前の準備

取り外し可能な部品のある器具は、分解しなければなりません。

- 影響を受ける器具：

材料番号 60000408 - スリーブ用デブスゲージ



分解手順：



組み立てられたスリーブ用デブスゲージ



スライダー付ボタンから、ガイドハウジング付キャップをねじって外します



左側のスライダー付ボタンからガイドハウジング付キャップを取り外します



右側のスリーブを取り外します



分解されたスリーブ用デブスゲージ

責任者は、分解または組み立てのための適切な訓練を受けていなければなりません。

**⚠** 一般的に、スクリュー、ナット、スタッドなどの小さな部品は、まとめて収納して適切に保管しなければなりません。

#### 4.4. 予備洗浄

**!** 予備洗浄は、第7章「器具のリスト」に記載されている全ての器具に適用されます。予備洗浄は、ロッキングスクリューには適用されません。

器具を完全に予備洗浄するためには、超音波浴で処理した後、手動で洗浄しなければなりません。

- neodisher MediZym 0.5% (v/v) と飲料用品質の軟水を入れた超音波浴。
- 器具を超音波浴に入れる前に、吸収性のある糸くずの出ないペーパータオルを使用して、器具から体液を取り除かなければなりません。
- それらを配置する時は、表面の泡や影の音を避けてください。
- 超音波浴に入れる時は、器具が互いにぶつからないように注意してください。
- 器具の超音波処理 (10分、35kHz、水温 <40° C)
- 器具を流水で洗浄してください。
- 柔らかいナイロンブラシで、目に見える汚染物質を
  - 全て除去してください。
- 柔らかく丸いナイロンブラシ内径または穴は、材料仕様の丸いブラシで、**少なくとも1分間、3回以上**しっかりと洗浄し、また **少なくとも1回**の使い捨て 10ml シリンジで、**少なくとも5回以上**、すすぎをしなければなりません。

**!** 予備洗浄ステップが完了したら、器具は常に自動洗浄と消毒を受けなければなりません。

**!** 器具の完全性は、洗浄と消毒の前後に確認しなければなりません。(第4.4章を参照)。

#### 4.5. 自動洗浄・消毒

洗浄は、正しく設置され、認定され、定期的にメンテナンスされた、インジェクターユニット、バスケット、インサートを備えた洗浄・消毒機を使用して行うことを推奨します。EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 に準拠した検証は、Miele PG 8535 洗浄・消毒機を使用して行われました。

- ここで説明するプロセスから逸脱した場合は、同等の洗浄剤とエンドユーザーによって検証された手順を使用しなければなりません。そうでなければ、器具とロッキングスクリューの寿命が短縮する可能性があります、これは病院の責任となります。
- 洗浄機および洗浄剤の製造元から提供された操作説明書を遵守しなければなりません。

操作説明書に従って、洗浄トローリー (例: Miele E 450/1 69545003D) を使用して、器具を洗浄・消毒機に挿入します。分解可能な器具 (分解スリーブ用デブ

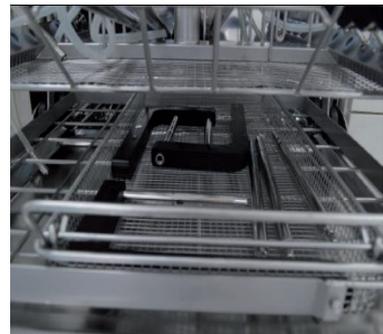
スゲージ (60000408) などは、洗浄前に分解しなければなりません。カニューレは、洗浄・消毒機の洗浄接続部 (インジェクターノズルなど) に接続しなければなりません。

カニューレを使用する器具



トレイの蓋の下側に表示されているマークに従って、専用ブラケットに器具を置くトレイをセットします。

カニューレを使用しない器具



60000398	スパイラルドリル D4.5 L300
60000403	トロカール D4.5
60000405	トロカール D4.5、T-ハンドル
60000384	スクリューホルダー M2 L325
60000576	スクリュードライバー SW3.5
60000317	タッピングツール
60000688	テストピン D4.5
60000689	オープンエンドレンチ SW14/17
60000408	デブスゲージ - スライダー付ボタン
60001184	マウンティングブラケット TAA
60001175	ドリルガイド TAA
60000175	保持スクリュー M6 L9
60000003	ロッキングスクリュー
60000219	クランプナット TAA
60001439	スポットフィルムデバイス 45° / 90°
60001307	ワイヤートラップ 90°
60001415	ステップリーマー TAA1160
60001179	ステップリーマー TAA1180
60000832	ダミー TAA1160-T-225
60000822	ダミー TAA1180-F-245
60000513	保持スクリュー M4 L400
60000410	スクリュー用ペンチ
60001039	K- ワイヤー D3 L28
60001139	ダミー TAA1160-F-225
60001185	ドリルガイドブロックスクリュー TAA11
60001244	ダミー TAA1140-T-205
60001248	ダミー TAA1140-F-205
60001464	グリッドプレート
60001495	ダミー TAA1180-T-245

60001528	スパイラルドリル TAA1140
60001605	スパイラルドリル D4.5 L300、コーン状
60001623	ダミー TAA1380-F-245
60001854	ダミー TAA0960-F-220
60001855	ダミー TAA0960-T-220
60001925	ダミー TAA0940-F-200
60001927	ダミー TAA0940-T-200
60001848	スパイラルドリル D4.0 L200
60001849	ステップリーマー TAA0960
60001938	ステップリーマー TAA0940

スクリュー箱の中のスクリュー

- 洗浄中は、器具同士が接触しないようにしてください。
- 残留水分による腐食を防止するため、洗浄プログラム終了後は、すぐに洗浄済みアイテムを取り除いてください。

Orthofix Srl が推奨するプロセスは、以下の洗浄・消毒方法を対象としています。

洗浄・消毒装置：PG 8535, Miele 洗浄プログラム：

洗浄プログラム：

	説明	温度	持続時間
プレリンス	飲料水の質の軟水	<10° C	2分
洗浄	Neodisher MediClean forte (ネオディッシュャー・メディクリーン・フォルテ) 0.7% (v/v); (*)	55° C	10分
リンス I	脱塩水	<10° C	1分
中和 (*)	Neodisher Z (ネオディッシュャー・ゼット) 0.1% (v/v)	<10° C	2分
リンス II	脱塩水	<10° C	1分
熱消毒	-	93° C	5分または AO 値が >3000 に達するまで。
乾燥	-	100° C	25分

(\*) 強アルカリ性洗浄剤にのみ必要。ただし pH が <12 でなければなりません。

プログラムの終了後、機械を降ろして、再利用可能な器具を確認しなければなりません (4.6 を参照)。それでもデバイスに汚染残留物が見られる場合は、デバイスで別の洗浄プロセスを行わなければなりません。

 **構造的、材料的、機能的特性から、これらは重大なリスククラス A および B の再利用可能な器具です。ロベルト・コッホ研究所 (RKI) の推奨によれば、それが機械でしか処理できない理由です。**

 **洗浄プログラムの後、器具の完全性を確認しなければなりません (4.6 を参照)。**

#### 4.6. 乾燥

全ての器具と全てのロッキングスクリューは、錆の発生や誤動作を防止するために、内側と外側が完全に乾燥していなければなりません。熱消毒プロセスにおける乾燥ステップの後、器具が乾燥していない場合は、器具を乾燥させてください。糸くずの出ない布が使用されます。

#### 4.7. 検査とメンテナンス

滅菌または使用の前には必ず、器具の全ての部品と全てのロッキングスクリューが、清潔で、完全に、適切に機能していることを確認しなければなりません。

- 目視検査では、拡大鏡を使用して、明るく良く見える場所で、全ての器具に汚染、腐食、残留物がないかを確認しなければなりません (該当する場合)。
- 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、それらの器具を再度洗浄して消毒しなければなりません。
- 損傷した部品は使用できません。Orthofix Srl 社に交換のために再注文しなければなりません。

#### 4.8. 包装

分解された器具は、訓練を受けた担当者が再度組み立てなければなりません。

- 影響を受ける器具：
  - 60000408 - スリーブ用デブスゲージ

分解手順：4.2 を参照、逆の手順で行う

検査と機能試験の後、乾燥した器具をトレイに入れ、ロッキングスクリューをスクリュー箱に入れます。

滅菌後の汚染を防止するため、Orthofix は、以下のいずれかの包装システムを使用することを推奨します。

- EN ISO 11607 に準拠した包装は、蒸気滅菌に適しており、また器具やトレイを機械的損傷から保護するのに適しています。Orthofix は、スパンボンドポリプロピレンとメルトブローンポリプロピレン (SMS) からなるトリラミネート不織布で構成された二重包装の使用を推奨します。包装材は、10kg までのデバイスを収容できる十分な耐性がなければなりません。米国では、FDA の認可を受けた滅菌包装材を使用しなければならず、ANSI/AAMIST79 に準拠することが義務付けられています。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用することができます。ISO 11607-2 に基づき検証されたプロセスに従って包装材を折りたたんで、滅菌バリアシステムを構築します。

- b. 滅菌用コンテナ (Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど) を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに追加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全ての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従い、個々の医療施設によって検証されなければなりません。Orthofix が検証したものと異なる器具およびプロセスを使用する場合、医療施設は、Orthofix が検証したパラメーターを使用して滅菌が達成できることを検証しなければなりません。

滅菌トレイに追加のシステムや器具を入れないでください。

滅菌トレイへの過積載状態では、滅菌効果は保証されません。

包装された器具トレイの総重量は 10kg を超えてはいけません。

**⚠ 鋭利で先の尖った器具は、滅菌バリアシステムを損傷する可能性があります。**

#### 4.9. 滅菌

EN ISO 17665 および ANSI/AMMI ST79 に準拠した蒸気滅菌を推奨します。ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、EtO 滅菌は、FITBONE™ 再利用可能器具の再処理が検証されていないため、避けなければなりません。

検証済みで、適切にメンテナンスされ、点検された蒸気滅菌器を使用してください。

処理を効果的なものにするため、適切な品質の蒸気を使用してください。

140° C (284° F) を超えないようにしてください。

トレイを積み重ねずに滅菌してください。

以下の表に基づき、分別されたプレバキュームサイクル方式または重力サイクル方式を使用して、蒸気オートクレーブで滅菌します。

蒸気滅菌器のタイプ	重力置換式	プレバキューム式	プレバキューム式	プレバキューム式
注意	-	-	米国では使用不可	WHO ガイドライン非該当
最小露出温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
最小露出時間	15 分	4 分	3 分	18 分
乾燥時間	30 分	30 分	30 分	30 分
パルス数	該当なし	4	4	4

Orthofix は、蒸気滅菌には、常にプレバキュームサイクル方式を使用することを推奨します。重力サイクル方式は検証済みですが、他に選択肢がない場合のみ提案されます。重力サイクル方式はラップに対してのみ検証されており、硬質容器での滅菌については検証されていません。

#### 4.10. 保管

滅菌後、包装された再利用可能な器具は、アクセスが制限された場所に保管しなければなりません。

- この場所は、換気の良い場所で、ほこり、湿気、昆虫、害虫、極端な温度から十分に保護されていなければなりません。

**⚠ 製品を保管する前に、滅菌後、周囲温度まで冷却しなければなりません。**

**⚠ 開封する前に、滅菌ラップに損傷がないかを徹底的に検査し、有効期限を確認しなければなりません。**

### 5. 賃貸機器に対する病院の責任

整形外科用手術器具は、一般的には寿命が長いですが、不適切な取り扱いや不十分な保護により、この耐用年数がすぐに短縮する可能性があります。過度な長期間の使用、不適切な取り扱い、または不適切なメンテナンスのために適切に機能しなくなった器具またはロッキングスクリューは、廃棄しなければなりません。

賃貸機器を Orthofix Srl に返却する前に、除染、洗浄、消毒、検査、滅菌を行わなければなりません。返却された器具と一緒に、Orthofix Srl に洗浄・滅菌の証明書 (PO2100-05) も提示しなければなりません。賃貸機器の器具やロッキングスクリューが見つからない場合、または破損している場合は、製造業者または販売業者に連絡してください。これは、ロッキングスクリューを備えた完全で機能する一組の器具が、次の手術に使用できることを確認するための唯一の方法です。

このハンドブックに記載されている指示は、Orthofix Srl 社によって検証されたものです。

適切な機器と材料を使用して治療が行われ、

1. これらの活動を担当する個人がそれに応じて訓練されていることを確認することは、
2. エンドユーザーの責任です。

プロセスはもちろん機器も、日常的に検証とモニタリングを行わなければなりません。

潜在的な望ましくない結果を防止するために、処理における全ての逸脱は、責任者によってその有効性が適切に評価されるべきです。

## 6. 免責条項

ここに記載されている指示は、最初の臨床使用のためのデバイスの初期準備、または複数回使用するデバイスの再使用前の再処理に関して、Orthofix Srl 社によって検証されています。初期準備／再処理施設において機器、材料、人員を使用して行われる再処理が、期待される結果をもたらすことを確保することは、再処理を担当する個人の責任です。これには通常、プロセスの検証と日常的モニタリングが必要です。洗浄、消毒、滅菌のプロセスは、適切に記録されなければなりません。提供された指示からの逸脱は全て、その有効性と潜在的悪影響について適切に評価され、かつ適切に記録されなければなりません。

## 7. 重大な事故に関する通知

デバイスに関する重大な事故が発生した場合は、Orthofix Srl 社およびユーザーおよび／または患者が所在する適切な管理機関にご報告ください。

## 8. 材料番号付き器具のリスト

材料番号付き器具	
コード	説明
60000392	T-ハンドル
60000398	スパイラルドリル D4.5 L300
60000400	ドリルスリーブ D4.5 ブラック
60000402	ドリルスリーブ D8.0 緑
60000403	トロカール D4.5
60000405	トロカール D4.5、T-ハンドル
60000384	スクリューホルダー M2 L325
60000406	スクリュードライバー SW3.5、カニューレ挿入
60000576	スクリュードライバー SW3.5
60000317	タッピングツール
60000688	テストピン D4.5
60000689	オープンエンドレンチ SW14/17
60000408	デプスゲージ
60000411	リーマー D8.0 L200 L480、円形
60000412	リーマー D9.0 L100 L480、フロントカッティング
60000413	リーマー D9.0 L200 L480、円形
60000414	リーマー D10.0 L100 L480、フロントカッティング
60000415	リーマー D10.0 L200 L480、円形
60000416	リーマー D10.5 L200 L480、円形
60000417	リーマー D11.0 L100 L480、フロントカッティング
60000418	リーマー D11.0 L200 L480、円形
60000833	リーマー D11.5 L200 L480、円形
60000419	リーマー D12.0 L100 L480、フロントカッティング
60000420	リーマー D12.0 L200 L480、円形
60000716	リーマー D12.5 L200 L480、円形
60000421	リーマー D13.0 L100 L480、フロントカッティング
60000422	リーマー D13.0 L200 L480、円形
60000423	リーマー D13.5 L200 L480、円形
60000834	リーマー D8.0 L200 L700、円形
60000835	リーマー D9.0 L100 L700、フロントカッティング
60000836	リーマー D9.0 L200 L700、円形
60000837	リーマー D10.0 L100 L700、フロントカッティング
60000838	リーマー D10.0 L200 L700、円形
60000839	リーマー D10.5 L200 L700、円形
60000840	リーマー D11.0 L100 L700、フロントカッティング
60000841	リーマー D11.0 L200 L700、円形

材料番号付き器具	
コード	説明
60000842	リーマー D11.5 L200 L700、円形
60000843	リーマー D12.0 L100 L700、フロントカッティング
60000844	リーマー D12.0 L200 L700、円形
60000845	リーマー D12.5 L200 L700、円形
60000846	リーマー D13.0 L100 L700、フロントカッティング
60000847	リーマー D13.0 L200 L700、円形
60000848	リーマー D13.5 L200 L700、円形
60001184	マウンティングブラケット TAA
60001175	ドリルガイド TAA
60000175	保持スクリュー M6 L9
60000003	ロッキングスクリュー
60000218	スペーサー TAA
60000219	クランプナット TAA
60000310	接続スクリュー TAA
60001439	スポットフィルムデバイス 45° / 90°
60001307	ワイヤートラップ 90°
60001415	ステップリーマー TAA1160
60001179	ステップリーマー TAA1180
60000832	ダミー TAA1160-T-225
60000822	ダミー TAA1180-F-245
60000425	リーマー D14.0 L200 L480、円形
60000426	リーマー D15.0 L200 L480、円形
60000513	保持スクリュー M4 L400
60000410	スクリュー用ペンチ
60001014	チューブ T14/13-M
60001015	チューブ T13/12-M
60001016	チューブ T12/11-M
60001017	チューブ T12/10-M
60001018	チューブ T12/09-M
60001019	チューブ T12/08-M
60001020	チューブ T12/11-L
60001021	チューブ T12/10-L
60001022	チューブ T12/09-L
60001023	チューブ T12/08-L
60001024	チューブ T12/11-XL
60001025	チューブ T12/10-XL

## 材料番号付き器具

コード	説明
60001026	チューブ T12/09-XL
60001027	チューブ T12/08-XL
60001028	コーン C13
60001029	コーン C13+
60001030	コーン C13++
60001031	コーン C12
60001032	コーン C11
60001033	チューブシンカー TS13
60001034	チューブシンカー TS12
60001035	チューブシンカー TS11
60001036	コーンシンカー CS15-13
60001037	コーンシンカー CS12-11
60001038	クランプ
60001039	K-ワイヤー D3 L280
60001044	チューブ T14/13-S
60001045	チューブ T13/12-S
60001046	チューブ T12/11-S
60001047	チューブ T12/10-S
60001048	チューブ T12/09-S
60001049	チューブ T12/08-S
60001050	チューブ T16/15-M
60001051	チューブ T15/14-M
60001052	チューブ T16/15-L
60001053	チューブ T15/14-L
60001054	チューブ T14/13-L
60001055	チューブ T13/12-L
60001056	チューブ T16/15-XL
60001057	チューブ T15/14-XL
60001058	チューブ T14/13-XL
60001059	チューブ T13/12-XL
60001060	コーン C15
60001061	コーン C15+
60001062	コーン C15++
60001063	コーン C14
60001064	チューブシンカー TS15
60001065	チューブシンカー TS14
60000849	リーマー D14.0 L200 L700、円形
60000850	リーマー D15.0 L200 L700、円形

## 材料番号付き器具

コード	説明
60001139	ダミー TAA1160-F-225
60001185	ドリルガイドブロッキングスクリュー TAA11
60001244	ダミー TAA1140-T-205
60001248	ダミー TAA1140-F-205
60001464	グリッドプレート
60001495	ダミー TAA1180-T-245
60001528	スパイラルドリル TAA1140
60001605	スパイラルドリル D4.5 L300、コーン状
60001623	ダミー TAA1380-F-245
60001636	インパクトスリーブ
60001888	コーン C13 後膝蓋骨用
60001854	ダミー TAA0960-F-220
60001855	ダミー TAA0960-T-220
60001925	ダミー TAA0940-F-200
60001927	ダミー TAA0940-T-200
60001848	スパイラルドリル D4.0 L305
60001849	ステップリーマー TAA0960
60001938	ステップリーマー TAA0940

## 12 材料番号付きスクリューのリスト

### 9. 材料番号付きスクリューのリスト

材料番号付きスクリュー	
コード	説明
60000572	ロッキングスクリュー D4.5 L80、長
60000571	ロッキングスクリュー D4.5 L75、長
60000570	ロッキングスクリュー D4.5 L70、長
60000569	ロッキングスクリュー D4.5 L65、長
60000568	ロッキングスクリュー D4.5 L60、長
60000567	ロッキングスクリュー D4.5 L55、長
60000369	ロッキングスクリュー D4.5 L50、長
60000368	ロッキングスクリュー D4.5 L45、長
60000367	ロッキングスクリュー D4.5 L40、長
60000366	ロッキングスクリュー D4.5 L35、長
60000365	ロッキングスクリュー D4.5 L30、長
60000364	ロッキングスクリュー D4.5 L25、長
60000363	ロッキングスクリュー D4.5 L20、長
60000272	ロッキングスクリュー D5.8 L80
60000271	ロッキングスクリュー D5.8 L75
60000270	ロッキングスクリュー D5.8 L70
60000269	ロッキングスクリュー D5.8 L65
60000268	ロッキングスクリュー D5.8 L60
60000267	ロッキングスクリュー D5.8 L55
60000266	ロッキングスクリュー D5.8 L50
60000265	ロッキングスクリュー D5.8 L45
60000264	ロッキングスクリュー D5.8 L40
60000263	ロッキングスクリュー D5.8 L35
60000262	ロッキングスクリュー D5.8 L30
60000260	ロッキングスクリュー D4.5 L50、短
60000259	ロッキングスクリュー D4.5 L45、短
60000258	ロッキングスクリュー D4.5 L40、短
60000257	ロッキングスクリュー D4.5 L35、短
60000256	ロッキングスクリュー D4.5 L30、短
60000255	ロッキングスクリュー D4.5 L25、短
60000254	ロッキングスクリュー D4.5 L20、短
60000503	中空スクリュー 3.5x40mm VG
60001828	ロッキングスクリュー D4.0 L20、短
60001829	ロッキングスクリュー D4.0 L25、短
60001830	ロッキングスクリュー D4.0 L30、短
60001831	ロッキングスクリュー D4.0 L35、短

## 10. 記号の解釈

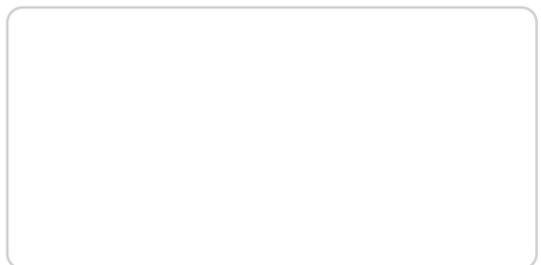
記号		説明	
		注意: 重要な注意事項については、取扱説明書を参照してください	取扱説明書を参照
		単回使用。再使用禁止	
		未滅菌品	
		カタログ番号	バッチ番号
		適用される欧州指令および規則に適合する CE マーク	
		製造年月日	製造業者
		包装が開封、または破損している場合は使用しないこと	
		MR 条件付きの記号。本製品は、指定された使用条件下の特定の MRI 環境において、既知の危険性がないことが証明されています。	
<b>Rx Only</b>		注意: 連邦法 (米国) では、本器具は、医師による販売または医師の注文による販売に限定されています。	



製造元：  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italy  
電話 f 番号：+39 045 6719000,  
ファックス番号：+39 045 6719380  
www.orthofix.com

CE<sub>0123</sub>

配布元：



## 锁定螺钉（非无菌）和可重复使用型器械的清洁、灭菌与维护说明

1. 简介	3
2. 警告信息	3
3. 材料抵抗性	4
4. 再处理说明	5
4.1. 在使用地点进行预处理	5
4.2. 管制和运输	5
4.3. 清洁前的准备	5
4.4. 预清洁	6
4.5. 自动清洁和消毒	6
4.6. 干燥	7
4.7. 检查和维护	7
4.8. 包装	7
4.9. 灭菌	8
4.10. 存放	8
5. 医院对租用器械的责任	8
6. 免责声明	9
7. 严重事故通知	9
8. 器械列表 (含材料编号)	10
9. 螺钉列表 (含材料编号)	12
10. 符号说明	13

## 1. 简介

本文档提供有关如何对 Orthofix 的 FITBONE™ 可重复使用器械进行再处理的指导，还介绍了如何检查器械以确定其是否达到使用寿命、是否不得再用且必须更换。

FITBONE™ 植入物仅供一次性使用，不适合用后再处理。

再处理的效果还取决于所用的设备、操作人员、清洁剂和操作步骤。

本文档所述的再处理说明已经验证，并符合以下标准和 AAMI TIR:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

本文档中未提及的其他处理方法可能同样适用，但必须由最终用户逐一验证。这些器械仅限经过培训的专业人员进行处理。最终用户应负责对潜在风险和相应后果进行评估。

## 2. 警告信息

- Orthofix 一般不会指定可重复使用型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，这是确定器械是否达到使用寿命的最佳方法（此文本直接从 PQRMD 中复制）
- 器械会因经常使用受到自然磨损和损坏，可能会造成产品使用寿命提前结束。损坏和磨损的迹象包括：腐蚀（即生锈、点蚀）、变色、深划痕、剥落、磨损和裂痕等。如果器械功能不正常或存在任何缺陷、过度磨损、标记无法辨认、部件号缺失或消失（磨损）等现象，则不得使用，必须报废并更换。
- 腐蚀是由化学反应引起的一种破坏或磨损的形态，包括：
  - 表面结构损坏
  - 人的体液与器械长期接触造成的影响
  - 某些溶液的过度作用：生理盐水、碘液、氯化物或强酸、碱性溶液和误用的消毒剂
  - 在对器械进行清洁、消毒、蒸汽灭菌或冲洗时的水质不佳，例如水管发生锈蚀或是蒸汽灭菌器中混入了铁锈、金属或灰尘颗粒等。
- 铁锈一旦形成，很可能会转移到其他器械上。确保在灭菌过程中避免接触，因为这非常危险。
- 未遵守消毒剂制造商关于浓度和温度的规定：如果浓度和温度超标，可能会导致某些材料变色和 / 或腐蚀。
- 如果器械在清洁或消毒后没有充分冲洗，也会出现这种情况。
- 设备、用户、清洁剂和流程都会影响处理效果。医疗机构必须保证所选择的处理段安全有效。
- 在清洁过程中，必须仔细检查所适用的清洁剂和清洁方式。请遵守溶液稀释和应用的要求。
- 在处理被污染或可能被污染的材料、器械和产品时，必须穿戴合适的防护装备。
- 为保证无菌器械的安全运输，无菌容器、盖子和托盘内衬必须在清空状态下进行清洁、消毒和灭菌。
- 锁定螺钉（植入物）不得与器械一起清洁和消毒。
- 灭菌期间，托盘内衬的最大承重必须 <10kg。

### 3. 材料抵抗性

在选择清洗剂或消毒剂时，必须确保它们不含以下成分：

- 有机酸、无机酸和氧化酸（最小允许 pH 值为 7）
- 强碱性溶液（最大允许 pH 值为 11）
- 有机溶剂（如酒精、乙醚、酮、汽油）
- 氧化剂（如过氧化氢）
- 芳香族 / 卤化烃类

推荐使用加酶、中性或弱碱性清洁剂

不得使用金属刷或钢丝球清洁器械。

推荐用品：尼龙刷、克氏针、一次性无绒布和一次性海绵。

所有器械可暴露的最高温度为 142° C (286° F)。

经过专门验证的钝化剂除外。钝化必须在清洁和中间冲洗步骤之后进行。（neodisher Z）



含铝的器械不得接触某些消毒剂或清洁剂；因此，在使用溶液处理器械之前，必须仔细检查溶液的应用要求以及其与铝制品的兼容性。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。



清洁、消毒和灭菌所用的规定参数已按照 EN ISO 17665-1 和 ANSI AAMI ST79 进行了验证。超过这些参数会缩短器械使用寿命，且应由最终用户负全部责任。

## 4. 再处理说明

器械的初始准备说明（即首次使用前）从下文第 4.2 节开始。使用过的器械的再处理说明从下文第 4.1 节开始。

### 4.1. 在使用地点进行预处理

在手术中和 / 或手术后，首先清除器械上的大颗粒污染物（例如体液、组织、骨屑）。

- 用布擦去污染物；
- 使用无菌蒸馏水冲洗带有管腔的器械，防止管腔内残留血迹和骨屑（生理盐水不适用）；
- 将使用过的器械放回指定位置；
- 不得将器械留在冲洗液中。

准备运输进行再处理。

- 器械应在使用后 30 分钟内进行预清洁和干燥处理，尽量减少残留物在清洁前风干的风险，从而防止无法挽回的损坏；
- 将器械放在正确的托盘和支架中。

**!** 所有在手术中使用过的器械均应视为已被污染。器械应在使用后立即清洁。

使用过的器械必须放在封闭或有盖的容器中运输，防止任何不必要的污染风险以及对人员或周围区域可能造成的危害。

### 4.2. 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。

**!** 搬运容器时务必小心，避免破坏无菌屏障系统。容器内装有尖锐锋利器械。

### 4.3. 清洁前的准备

对于带有可拆卸部件的器械，必须将其拆散。

- 涉及的器械：

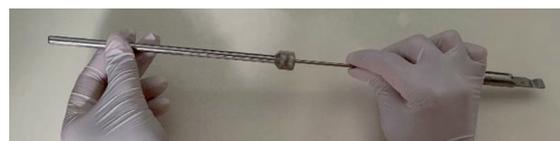
材料编号 60000408 - 套管测深尺



拆卸步骤：



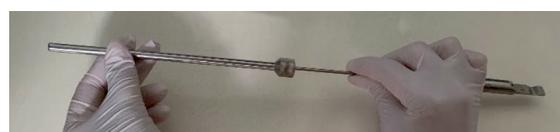
组装好的套管测深尺



从滑块按钮处拧松带导向管的端帽



从滑块按钮左侧拆下带导向管的端帽



向右拆下套管



拆散的套管测深尺

操作人员必须经过相关的拆卸或组装培训。

**!** 总体而言，螺钉、螺母、螺柱等小零件应整齐地存放在一起。

## 4.4. 预清洁

**!** 预清洁适用于第 7 节“器械列表”中的所有器械。  
预清洁不适用于锁定螺钉。

为了确保彻底预清洁洗，必须将器械放在超声波清洗器中进行手动清洁。

- 在超声波清洗器中放入 Neodisher MediZym 0.5% (v/v) 和软质纯净水溶液
- 将器械放入超声波清洗器之前，必须用吸水性强 的无绒纸巾将器械上的任何体液擦除干净；
- 放入器械时要避免表面出现气泡和声影；
- 放入器械时，确保器械不能相互碰撞；
- 对器械进行超声波处理（10 分钟，35kHz，水温 <40° C）
- 用自来水冲洗器械
- 确保使用以下工具清除所有可见污染物：
  - 尼龙软刷
- 圆形尼龙软刷 器械内径或孔洞必须使用适用的圆形软刷清洗**至少三遍**，时间**至少 1 分钟**，并使用至少一个 10 毫升一次性注射器冲洗**至少五遍**，确保冲洗干净。

**!** 预清洁步骤完成之后，必须对器械进行自动清洁和消毒。

**!** 在清洁和消毒前后，必须检查器械的完整性（见第 4.4 节）。

## 4.5. 自动清洁和消毒

建议使用正确安装并定期维护且配有喷射装置、篮筐和托架的清洗消毒机进行清洁。我们使用 Miele PG 8535 清洗消毒机按照 EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 规定进行了相关验证。

- 如果采用任何不同于此处详述的流程，则必须使用等效的清洗剂和经过最终用户验证的清洁步骤，否则可能会缩短器械和锁定螺钉的寿命，责任由相关医疗机构承担。
- 必须遵守清洗机和清洗剂制造商提供的操作说明；

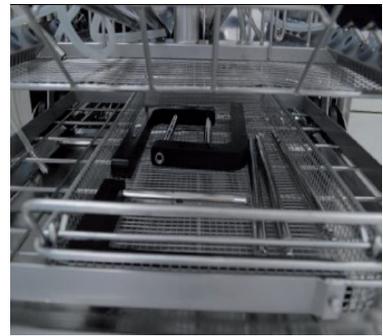
根据操作说明，器械应使用手推车（例如 Miele E 450/1 69545003D）放入到清洗消毒机中。带有可拆卸部件的器械必须在清洁前拆散，例如套管测深尺（60000408）。插管必须连接到清洗消毒机的冲洗接口（即喷射装置的喷嘴）。

带插管的器械



按照托盘盖下方的标记，将装有器械的托盘安放到专用支架上：

不带插管的器械



- |          |                   |
|----------|-------------------|
| 60000398 | 螺旋钻 D4.5 L300     |
| 60000403 | 套管针 D4.5          |
| 60000405 | 套管针 D4.5, T 型手柄   |
| 60000384 | 螺钉固定器 M2 L325     |
| 60000576 | 螺丝刀 SW3.5         |
| 60000317 | 攻丝工具              |
| 60000688 | 测试针 D4.5          |
| 60000689 | 开口扳手 SW14/17      |
| 60000408 | 测深尺 - 滑块按钮        |
| 60001184 | 安装支架 TAA          |
| 60001175 | 钻孔导向器 TAA         |
| 60000175 | 固位螺钉 M6 L9        |
| 60000003 | 锁定螺钉              |
| 60000219 | 夹紧螺母 TAA          |
| 60001439 | 点片装置 45° / 90°    |
| 60001307 | 克氏针捕集器 90°        |
| 60001415 | 阶梯扩髓钻 TAA1160     |
| 60001179 | 阶梯扩髓钻 TAA1180     |
| 60000832 | 仿制品 TAA1160-T-225 |
| 60000822 | 仿制品 TAA1180-F-245 |
| 60000513 | 固位螺钉 M4 L400      |
| 60000410 | 螺丝钳               |
| 60001039 | 克氏针 D3 L28        |
| 60001139 | 仿制品 TAA1160-F-225 |
| 60001185 | 钻孔导向器锁定螺钉 TAA11   |
| 60001244 | 仿制品 TAA1140-T-205 |
| 60001248 | 仿制品 TAA1140-F-205 |
| 60001464 | 格栅板               |
| 60001495 | 仿制品 TAA1180-T-245 |
| 60001528 | 阶梯扩髓钻 TAA1140     |
| 60001605 | 螺旋钻 D4.5 L300, 锥形 |
| 60001623 | 仿制品 TAA1380-F-245 |
| 60001854 | 仿制品 TAA0960-F-220 |
| 60001855 | 仿制品 TAA0960-T-220 |
| 60001925 | 仿制品 TAA0940-F-200 |

60001927	仿制品 TAA0940-T-200
60001848	螺旋钻 D4.0 L200
60001849	阶梯扩髓钻 TAA0960
60001938	阶梯扩髓钻 TAA0940

螺钉盒中的螺钉

- 清洗过程中避免器械之间相互接触；
- 清洗结束后，应立即取出所洗产品，避免残留的水分造成腐蚀。

Orthofix 推荐的流程仅针对以下清洁和消毒方法：

清洁和消毒设备：PG 8535, Miele 清洁程序：

清洁程序：

	说明	温度	持续时间
预冲洗	软质纯净水	<10° C	2 分钟
清洁	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55° C	10 分钟
冲洗 I	软化水	<10° C	1 分钟
中和 (*)	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10° C	2 分钟
冲洗 II	软化水	<10° C	1 分钟
加热消毒	-	93° C	5 分钟或直到 AO 值 >3000。
干燥	-	100° C	25 分钟

(\*) 仅针对强碱性清洁剂，但其 pH 值也必须 <12

清洁程序完成后，必须清空清洗消毒机，并检查可重复使用的器械（见第 4.6 节）。

如果器械仍残留有污物，必须在清洗消毒机中再次清洁。



**由于结构、材料和功能特性，根据罗伯特 - 科赫研究所的建议，这些可重复使用器械的关键风险等级为 A 和 B，因此只能在清洗消毒机中处理。**



**清洗程序结束后，必须检查器械的完整性（见第 4.6 节）。**

#### 4.6. 干燥

每个器械和锁定螺钉必须确保内外完全干燥，防止形成锈蚀或发生故障。如果在经过热消毒流程的干燥步骤之后器械仍未干燥，请对器械进行干燥。可以使用无纺布。

#### 4.7. 检查和维护

每次灭菌或使用之前，必须检查所有库存的部件和锁定螺钉的清洁度和完整性，以及其功能是否正常。

- 在明亮光线下使用放大镜进行目视检查（如适用），必须检查所有器械是否有污染、腐蚀和残留物。
- 如果目视检查发现器械未清洁干净，必须再次清洁和消毒。
- 切勿使用损坏的部件，必须重新向 Orthofix 订购以进行更换。

#### 4.8. 包装

拆散的器械必须由经过培训的专业人员重新组装好。

- 涉及的器械：
  - 60000408 - 套管测深尺

拆卸程序：见第 4.2 节，反向操作即可

完成检查和功能测试之后，应将干燥的器械放在托盘中，将锁定螺钉放在螺钉盒中。

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

- 灭菌包 - 应符合 EN ISO 11607 标准，并适合蒸汽灭菌，且可保护其中所包含的器械或托盘，避免造成机械性损坏。Orthofix 建议使用由三层无纺布制作的双层灭菌包，三层无纺布应由纺粘层和熔喷层构成 (SMS)。灭菌包应坚固耐用，足以容纳重达 10kg 的器械。在美国，必须使用 FDA 批准且符合 ANSI/AAMI ST79 标准的灭菌包。在欧洲，必须使用符合 EN 868-2 标准的灭菌包。折叠灭菌包，构成符合 ISO 11607-2 标准要求的无菌屏障系统。
- 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。

任何未经 Orthofix 验证的无菌包装必须由各医疗机构按照制造商说明进行验证。当使用的设备和流程与 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 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。



**尖锐锋利器械可能会损坏无菌屏障系统。**

#### 4.9. 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 FITBONE™ 可重复使用器械的再处理有效。

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	-	-	不得在美国使用	WHO 准则不得使用
最低暴露温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
最短持续时间	15 分钟	4 分钟	3 分钟	18 分钟
干燥时间	30 分钟	30 分钟	30 分钟	30 分钟
脉冲数	不适用	4	4	4

Orthofix 建议始终使用预真空循环进行蒸汽灭菌。重力循环虽经过验证，但建议仅在无其他选择时使用。重力循环仅针对灭菌包进行过验证，而未经过刚性容器灭菌验证。

#### 4.10. 存放

灭菌后，将包装好的可重复使用器械存放到一个不许随意接触的地方。

- 这个地方应通风良好，可有效避免灰尘、湿气、昆虫、害虫和极端温度的影响。



**在存放产品之前，必须进行灭菌并冷却到环境温度。**



**在打开产品之前，必须全面检查无菌包装是否有损坏，是否超过有效期。**

#### 5. 医院对租用器械的责任

骨科手术器械的使用寿命一般较长，但操作或保护不当会迅速缩短其使用寿命。因使用时间过长、操作或维护不当而不能正常工作的器械或锁定螺钉应作弃置处理。

在向 Orthofix 归还租用器械之前，应对器械进行去污、清洁、消毒、检查和灭菌处理。

在归还器械的同时，还应向 Orthofix 提供相关清洁和消毒证明 (PO2100-05)。如果租用的器械或锁定螺钉丢失或损坏，请告知制造商或经销商。这是确定器械（含锁定螺钉）完整无缺且功能正常可供下次使用的唯一方法。

本手册中的说明已经过 Orthofix 验证。

最终用户应确保：

1. 使用正确的设备和材料进行处理；
2. 操作人员已经过相关培训。

所用设备及流程都经过科学验证并进行常规监测。

为了防止任何潜在的不良后果，处理过程中的所有偏差均应由责任人员进行相应的有效性评估。

## 6. 免责声明

本文中的说明已经 Orthofix 验证，是对器械首次临床使用或非一次性器械再处理前所需的初始准备工作。再处理操作人员个人应负责确保再处理过程（在初始准备 / 再处理设施中使用的设备、材料和人员进行的操作）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。如果采用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。

## 7. 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 / 患者所属的主管机构。

## 8. 器械列表 (含材料编号)

器械与材料编号	
代码	说明
60000392	T型手柄
60000398	螺旋钻 D4.5 L300
60000400	钻套 D4.5, 黑色
60000402	钻套 D8.0, 绿色
60000403	套管针 D4.5
60000405	套管针 D4.5, T型手柄
60000384	螺钉固定器 M2 L325
60000406	螺丝刀 SW3.5, 空心
60000576	螺丝刀 SW3.5
60000317	攻丝工具
60000688	测试针 D4.5
60000689	开口扳手 SW14/17
60000408	测深尺
60000411	扩髓钻 D8.0 L200 L480, 圆形
60000412	扩髓钻 D9.0 L100 L480, 正面切割
60000413	扩髓钻 D9.0 L200 L480, 圆形
60000414	扩髓钻 D10.0 L100 L480, 正面切割
60000415	扩髓钻 D10.0 L200 L480, 圆形
60000416	扩髓钻 D10.5 L200 L480, 圆形
60000417	扩髓钻 D11.0 L100 L480, 正面切割
60000418	扩髓钻 D11.0 L200 L480, 圆形
60000833	扩髓钻 D11.5 L200 L480, 圆形
60000419	扩髓钻 D12.0 L100 L480, 正面切割
60000420	扩髓钻 D12.0 L200 L480, 圆形
60000716	扩髓钻 D12.5 L200 L480, 圆形
60000421	扩髓钻 D13.0 L100 L480, 正面切割
60000422	扩髓钻 D13.0 L200 L480, 圆形
60000423	扩髓钻 D13.5 L200 L480, 圆形
60000834	扩髓钻 D8.0 L200 L700, 圆形
60000835	扩髓钻 D9.0 L100 L700, 正面切割
60000836	扩髓钻 D9.0 L200 L700, 圆形
60000837	扩髓钻 D10.0 L100 L700, 正面切割
60000838	扩髓钻 D10.0 L200 L700, 圆形
60000839	扩髓钻 D10.5 L200 L700, 圆形
60000840	扩髓钻 D11.0 L100 L700, 正面切割
60000841	扩髓钻 D11.0 L200 L700, 圆形

器械与材料编号	
代码	说明
60000842	扩髓钻 D11.5 L200 L700, 圆形
60000843	扩髓钻 D12.0 L100 L700, 正面切割
60000844	扩髓钻 D12.0 L200 L700, 圆形
60000845	扩髓钻 D12.5 L200 L700, 圆形
60000846	扩髓钻 D13.0 L100 L700, 正面切割
60000847	扩髓钻 D13.0 L200 L700, 圆形
60000848	扩髓钻 D13.5 L200 L700, 圆形
60001184	安装支架 TAA
60001175	钻孔导向器 TAA
60000175	固位螺钉 M6 L9
60000003	锁定螺钉
60000218	垫片 TAA
60000219	夹紧螺母 TAA
60000310	连接螺钉 TAA
60001439	点片装置 45° / 90°
60001307	克氏针捕集器 90°
60001415	阶梯扩髓钻 TAA1160
60001179	阶梯扩髓钻 TAA1180
60000832	仿制品 TAA1160-T-225
60000822	仿制品 TAA1180-F-245
60000425	扩髓钻 D14.0 L200 L480, 圆形
60000426	扩髓钻 D15.0 L200 L480, 圆形
60000513	固位螺钉 M4 L400
60000410	螺丝钳
60001014	管状器械 T14/13-M
60001015	管状器械 T13/12-M
60001016	管状器械 T12/11-M
60001017	管状器械 T12/10-M
60001018	管状器械 T12/09-M
60001019	管状器械 T12/08-M
60001020	管状器械 T12/11-L
60001021	管状器械 T12/10-L
60001022	管状器械 T12/09-L
60001023	管状器械 T12/08-L
60001024	管状器械 T12/11-XL
60001025	管状器械 T12/10-XL

器械与材料编号	
代码	说明
60001026	管状器械 T12/09-XL
60001027	管状器械 T12/08-XL
60001028	锥形器械 C13
60001029	锥形器械 C13+
60001030	锥形器械 C13++
60001031	锥形器械 C12
60001032	锥形器械 C11
60001033	管状沉降片 TS13
60001034	管状沉降片 TS12
60001035	管状沉降片 TS11
60001036	锥形沉降片 CS15-13
60001037	锥形沉降片 CS12-11
60001038	钉夹
60001039	克氏针 D3 L280
60001044	管状器械 T14/13-S
60001045	管状器械 T13/12-S
60001046	管状器械 T12/11-S
60001047	管状器械 T12/10-S
60001048	管状器械 T12/09-S
60001049	管状器械 T12/08-S
60001050	管状器械 T16/15-M
60001051	管状器械 T15/14-M
60001052	管状器械 T16/15-L
60001053	管状器械 T15/14-L
60001054	管状器械 T14/13-L
60001055	管状器械 T13/12-L
60001056	管状器械 T16/15-XL
60001057	管状器械 T15/14-XL
60001058	管状器械 T14/13-XL
60001059	管状器械 T13/12-XL
60001060	锥形器械 C15
60001061	锥形器械 C15+
60001062	锥形器械 C15++
60001063	锥形器械 C14
60001064	管状沉降片 TS15
60001065	管状沉降片 TS14
60000849	扩髓钻 D14.0 L200 L700, 圆形
60000850	扩髓钻 D15.0 L200 L700, 圆形

器械与材料编号	
代码	说明
60001139	仿制品 TAA1160-F-225
60001185	钻孔导向器锁定螺钉 TAA11
60001244	仿制品 TAA1140-T-205
60001248	仿制品 TAA1140-F-205
60001464	格栅板
60001495	仿制品 TAA1180-T-245
60001528	阶梯扩髓钻 TAA1140
60001605	螺旋钻 D4.5 L300, 锥形
60001623	仿制品 TAA1380-F-245
60001636	冲击套管
60001888	锥形器械 C13 龋后
60001854	仿制品 TAA0960-F-220
60001855	仿制品 TAA0960-T-220
60001925	仿制品 TAA0940-F-200
60001927	仿制品 TAA0940-T-200
60001848	螺旋钻 D4.0 L305
60001849	阶梯扩髓钻 TAA0960
60001938	阶梯扩髓钻 TAA0940

## 12 螺钉列表 (含材料编号)

### 9. 螺钉列表 (含材料编号)

螺钉与材料编号	
代码	说明
60000572	锁定螺钉 D4.5 L80, 长款
60000571	锁定螺钉 D4.5 L75, 长款
60000570	锁定螺钉 D4.5 L70, 长款
60000569	锁定螺钉 D4.5 L65, 长款
60000568	锁定螺钉 D4.5 L60, 长款
60000567	锁定螺钉 D4.5 L55, 长款
60000369	锁定螺钉 D4.5 L50, 长款
60000368	锁定螺钉 D4.5 L45, 长款
60000367	锁定螺钉 D4.5 L40, 长款
60000366	锁定螺钉 D4.5 L35, 长款
60000365	锁定螺钉 D4.5 L30, 长款
60000364	锁定螺钉 D4.5 L25, 长款
60000363	锁定螺钉 D4.5 L20, 长款
60000272	锁定螺钉 D5.8 L80
60000271	锁定螺钉 D5.8 L75
60000270	锁定螺钉 D5.8 L70
60000269	锁定螺钉 D5.8 L65
60000268	锁定螺钉 D5.8 L60
60000267	锁定螺钉 D5.8 L55
60000266	锁定螺钉 D5.8 L50
60000265	锁定螺钉 D5.8 L45
60000264	锁定螺钉 D5.8 L40
60000263	锁定螺钉 D5.8 L35
60000262	锁定螺钉 D5.8 L30
60000260	锁定螺钉 D4.5 L50, 短款
60000259	锁定螺钉 D4.5 L45, 短款
60000258	锁定螺钉 D4.5 L40, 短款
60000257	锁定螺钉 D4.5 L35, 短款
60000256	锁定螺钉 D4.5 L30, 短款
60000255	锁定螺钉 D4.5 L25, 短款
60000254	锁定螺钉 D4.5 L20, 短款
60000503	空心螺钉 3.5x40mm VG
60001828	锁定螺钉 D4.0 L20, 短款
60001829	锁定螺钉 D4.0 L25, 短款
60001830	锁定螺钉 D4.0 L30, 短款
60001831	锁定螺钉 D4.0 L35, 短款

## 10. 符号说明

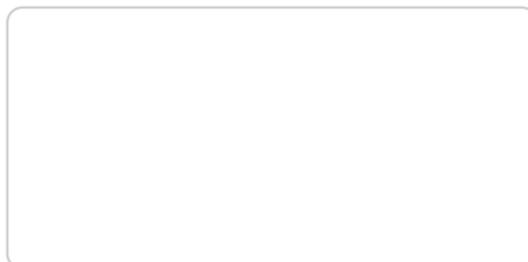
符号		说明	
		警告:有关重要注意事项, 请查阅使用说明书	请查阅使用说明书
		一次性使用。不得重复使用	
		非灭菌产品	
		目录号	批号
		CE 标志符合欧盟相关指令 / 规定	
		生产日期	制造商
		切勿使用包装已打开或已破损的产品	
		MR 安全使用标志。这表明该物品可安全用于特定使用条件和特定 MRI 环境, 不会产生已知的危害。	
<b>Rx Only</b>		警告:美国联邦法律规定该器械仅限医师销售或订购。	



制造商：  
Orthofix Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italy  
电话 +39 045 6719000  
传真 +39 045 6719380  
www.orthofix.com



经销商：



# NÁVOD K ČIŠTĚNÍ, STERILIZACI A ÚDRŽBĚ NESTERILNÍCH ZAJIŠŤOVACÍCH ŠROUBŮ FITBONE™ A NÁSTROJŮ URČENÝCH K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

<b>1. Úvod</b>	<b>3</b>
<b>2. Varovné informace</b>	<b>3</b>
<b>3. Odolnost materiálů</b>	<b>4</b>
<b>4. Pokyny pro přepracování</b>	<b>5</b>
4.1. Předběžné úkony na místě použití	5
4.2. Ochranný obal a přeprava	5
4.3. Příprava před čištěním	5
4.4. Předčištění	6
4.5. Automatické čištění a dezinfekce	6
4.6. Sušení	7
4.7. Kontrola a údržba	7
4.8. Balení	7
4.9. Sterilizace	8
4.10. Skladování	8
<b>5. Odpovědnost nemocnice za vypůjčené sady</b>	<b>8</b>
<b>6. Odmítnutí odpovědnosti</b>	<b>9</b>
<b>7. Oznámení o závažných nežádoucích příhodách</b>	<b>9</b>
<b>8. Seznam nástrojů s čísly materiálu</b>	<b>10</b>
<b>9. Seznam šroubů s čísly materiálu</b>	<b>12</b>
<b>10. Interpretace symbolů</b>	<b>13</b>

## 1. Úvod

Tento dokument poskytuje obecné pokyny k tomu, jak lze nástroje FITBONE™ určené k opakovanému použití, vyráběné společností Orthofix Srl, přepracovat, aby byly připravené k opětovnému použití. Vysvětluje také, jak zkontrolovat nástroj, aby se zjistilo, zda dosáhl konce své životnosti, zda nesmí být použit a zda je nutné jej vyměnit.

Implantáty FITBONE™ jsou určeny pouze k jednomu použití a po použití nejsou určeny k přepracování.

Účinnost regenerace závisí také na použitém vybavení, obsluhujícím personálu, čisticích prostředcích a postupech.

Pokyny pro ošetření, které jsou uvedeny v tomto dokumentu, byly validovány a jsou v souladu s následujícími normami a TIR AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Alternativní metody regenerace, které nejsou obsaženy v tomto dokumentu, mohou být pro přepracování vhodné, musejí však být uživatelem validovány v každém jednotlivém případě. S nástroji mohou manipulovat pouze osoby s nezbytnými odbornými znalostmi a vzděláním. Koncový uživatel musí být schopen posoudit potenciální rizika a odpovídající důsledky.

## 2. Varovné informace

- Společnost Orthofix obvykle nspecifikuje 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 otestování zdravotnického prostředku před jeho použitím je nejlepším způsobem, jak zjistit, zda daný zdravotnický prostředek dosáhl konce své životnosti. (frase copiata senza modificarla direttamente da PQRMD)
- Vzhledem k neustálému používání podléhají nástroje přirozenému opotřebení a poškození způsobenému jejich používáním, což může ovlivnit ukončení životnosti výrobku. Neúplný seznam známek poškození a opotřebení zahrnuje: korozi (např. rez, důlková koroze), zabarvení, hluboké škrábance, odlupování, oděrky a trhliny. Nesprávně fungující nebo vadné a nadměrně opotřebované nástroje, jakož i nástroje s nerozpoznatelným označením, chybějícím nebo odstraněným (setřeným) číslem dílu se nesmí používat a musí být zlikvidovány a nahrazeny novými.
- Koroze je forma poničení nebo opotřebení, která může být způsobena chemickými reakcemi, včetně:
  - poškozené povrchové struktury;
  - působení tělních tekutin člověka při delším kontaktu s nástroji;
  - nadměrného působení některých roztoků: fyziologického roztoku, roztoků jodu, chloridů nebo silnějších kyselin, alkalických roztoků a nesprávně používaných dezinfekčních prostředků;
  - nedostatečné kvality vody při čištění, dezinfekci, sterilizaci pomocí páry nebo oplachování nástrojů, např. používáním zkorodovaného vodovodního potrubí, pronikáním rzi, částic kovu nebo nečistot do parních sterilizátorů apod.;
  - pokud se vytvoří rez, může se přenést na jiné nástroje. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu, protože ten je při sterilizaci velmi nebezpečný;
  - nedodržení pokynů o koncentracích a teplotách stanovených výrobcem dezinfekčního prostředku: Pokud jsou tyto koncentrace a teploty výrazně překročeny, může to u některých materiálů vést k zabarvení a/nebo ke korozi.
  - K tomu může dojít i v případě, že nástroje nejsou po čištění nebo dezinfekci dostatečně opláchnuty.
- K účinnosti ošetření přispívá vybavení, uživatelé, čisticí prostředky a postupy. Klinické pracoviště musí zaručit bezpečnost a účinnost zvolených fází ošetření.
- Při čištění je třeba pečlivě zkontrolovat, jaký čisticí prostředek a jakým způsobem lze použít. Dodržujte požadavky na ředění a aplikaci.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, nástroji a výrobky je nutné používat vhodné ochranné pomůcky.
- Aby byla zaručena odpovídající přeprava sterilních nástrojů, musí být sterilní nádoba, víko a vložka síta v prázdném stavu vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
- Zajišťovací šrouby (implantáty) by se neměly čistit a dezinfikovat společně s nástroji.
- Maximální hmotnost naplněného síta během sterilizace musí být <10kg.

### 3. Odolnost materiálů

Při výběru čistícího nebo dezinfekčního prostředku se musíte ujistit, že neobsahuje následující složky:

- Organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 7)
- Silně alkalické roztoky (maximální přípustná hodnota pH 11)
- Organická rozpouštědla (např. alkohol, éter, keton, benzín)
- Oxidační činidla (např. peroxid vodíku)
- Aromatické/halogenované uhlovodíky

Doporučují se enzymatické, neutrální nebo mírně alkalické čistící prostředky

Nástroje by se neměly čistit kovovými kartáči ani ocelovou vlnou.

Doporučené vybavení: Nylonové kartáče, K-drát, jednorázový hadřík, který nepouští vlákna, a jednorázová houba.

Všechny nástroje mohou být vystaveny teplotám do 142°C (286°F).

Výjimkou jsou pasivační prostředky, které byly pro tento účel validovány. Pasivace musí proběhnout po vyčištění a průběžném opláchnutí.  
(Neodisher Z)



**Nástroje z eloxovaného hliníku by neměly přijít do styku s některými dezinfekčními roztoky nebo čistícími prostředky; proto byste měli předtím, než kov vystavíte jejich působení, zkontrolovat, zda je použitý roztok použitelný a kompatibilní s eloxovaným hliníkem. Zásadité čistící prostředky a roztoky (pH>7) poškozují hliníkové zdravotnické prostředky. Seznam hliníkových zdravotnických prostředků společnosti Orthofix najdete v dokumentu PQALU.**



**Stanovené parametry pro čištění, dezinfekci a sterilizaci jsou validovány podle norem EN ISO 17665-1 a ANSI AAMI ST79. Překročení těchto parametrů může zkrátit životnost nástrojů a je na výhradní odpovědnost koncového uživatele.**

## 4. Pokyny pro přepracování

Pokyny pro prvotní přípravu prostředků, tj. před jejich prvním použitím, začínají kapitolou 4.2. Pokyny pro přepracování dříve použitých nástrojů začínají kapitolou 4.1.

### 4.1. Předběžné úkony na místě použití

Během operace a/nebo bezprostředně po ní odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty (např. tělní tekutiny, kostní drt a tkáň).

- Nečistoty otřete hadříkem;
- Nástroje s lumenem oplachujte sterilní destilovanou vodou, abyste zabránili zaschnutí zbytků krve a kostí v lumenu (fyziologický roztok není vhodný);
- Po použití vraťte nástroje na určené místo;
- Nenechávejte nástroje v oplachovacím roztoku.

Připravte je na přepravu k přepracování.

- Nástroje by měly být předem očištěny a vysušeny do 30 minut po použití, aby se minimalizovalo riziko zaschnutí zbytků před čištěním, a zabránilo se tak jejich nenapravitelnému poškození;
- Umístěte nástroje do správných sít a držáků.



**Všechny nástroje, které byly během operace použity, jsou považovány za kontaminované. Nástroje je třeba vyčistit ihned po použití.**

Použité nástroje musí být k přepravě na čištění přineseny v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace a újmy personálu nebo okolí.

### 4.2. Ochranný obal a přeprava

Kontaminované nástroje během přepravy vložte do obalu, aby bylo minimalizováno riziko křížové kontaminace. Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované. Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení.

Manipulace s použitými nástroji, jejich přebírání a přeprava se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.



**S nádobami zacházejte opatrně, aby byl zachován sterilní bariérový systém. Nádoba obsahuje ostré a špičaté nástroje.**

### 4.3. Příprava před čištěním

Nástroje s odnímatelnými částmi musí být rozebrány.

- To se týká těchto nástrojů:

Číslo materiálu 60000408 – Šroubová měřicí šablona



Postup demontáže:



Smontovaná šroubová měřicí šablona pro pouzdra



Odšroubujte krytku s vodicím tělesem z tlačítka se zarážkou



Stáhněte krytku s vodicím tělesem z tlačítka se zarážkou směrem doleva



Stáhněte pouzdro směrem doprava



Demontovaná šroubová měřicí šablona pro pouzdra

Odpovědná osoba musí být pro demontáž nebo montáž náležitě vyškolená.



**Obecně platí, že šrouby, matice, čepy a další drobné díly by měly být uloženy pohromadě a přehledně.**

### 4.4. Předčištění



**Předčištění se vztahuje na všechny nástroje uvedené v kapitole 7 „Seznam nástrojů“. Předčištění se nevztahuje na Zajišťovací šrouby.**

Pro důkladné předčištění je nutné nástroje ošetřit v ultrazvukové lázni a poté je vyčistit ručně.

- Ultrazvuková lázeň s přípravkem Neodisher MediZym 0.5% (obj.) a měkkou vodou pitné kvality
- Před vložením nástroje do ultrazvukové lázně je třeba z něj odstranit veškeré tělní tekutiny pomocí savých papírových utěrek, které nepouštějí vlákna;
- Při jejich vkládání se vyhněte bublinám na povrchu a zvukovým stínům;
- Při plnění ultrazvukové lázně dbejte na to, aby do sebe nástroje nemohly narážet;
- Ošetření nástrojů ultrazvukem (10 minut, 35kHz, teplota vody <40°C)
- Opláchněte nástroje pod tekoucí vodou
- Dbejte na tom, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty pomocí
  - měkkých nylonových kartáčů
- měkkými nylonovými kulatými kartáči vnitřní průměr nebo otvory je třeba vyčistit kulatými kartáči specifickými pro daný materiál a dobře opláchnout **alespoň třikrát** po dobu **nejméně jedné minuty** a propláchnout **alespoň pětkrát** minimálně jednou jednorázovou 10ml injekční stříkačkou.



**Po dokončení předčištění musí být nástroje vždy podrobeny automatickému čištění a dezinfekci.**



**Před čištěním a dezinfekcí a po nich je třeba zkontrolovat neporušenost nástrojů (viz kapitolu 4.4).**

### 4.5. Automatické čištění a dezinfekce

Doporučuje se provádět čištění pomocí správně instalovaného, kvalifikovaného a pravidelně udržovaného mycího a dezinfekčního automatu vybaveného vstříkovacími jednotkami, koši a vložkami. Validace podle normy EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 byla provedena na mycím a dezinfekčním automatu Miele PG 8535.

- V případě odchylek od zde popsaného postupu musí být použity ekvivalentní čisticí prostředky a postup validovaný koncovým uživatelem. V opačném případě by mohlo dojít ke zkrácení životnosti nástrojů a Zajišťovacích šroubů, za což by odpovídala nemocnice.
- Je třeba dodržovat návod k obsluze dodaný výrobcem čisticích automatů a čisticích prostředků;

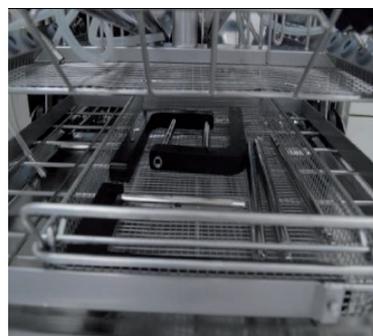
Podle návodu k obsluze se nástroje vkládají do mycího a dezinfekčního automatu pomocí mycího vozíku (např. Miele E 450/1 69545003D). Nástroje, které lze rozebrat, např. šroubová měřicí šablona pro pouzdra (60000408), musí být před čištěním demontovány. Kanyly musí být připojeny k mycím přípojkám (tj. vstříkovací trysce) mycího a dezinfekčního automatu.

Nástroje s kanylou



Naplňte síta tak, aby byly nástroje umístěny ve vyhrazených držácích podle značek viditelných na spodní straně víka síta:

Nástroje bez kanyly



60000398	Spirálový vrták D4.5 L300
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, T-rukojeť
60000384	Držák šroubu M2 L325
60000576	Šroubovák SW3.5
60000317	Kladivo
60000688	Zkušební trn D4.5
60000689	Rozvidlený klíč SW14/17
60000408	Šroubová měřicí šablona – tlačítko se zarážkou
60001184	Sponka TAA
60001175	Vrtací kalibr TAA
60000175	Přídržný šroub M6 L9
60000003	Zajišťovací Zajišťovací šroub
60000219	Přítužná matice TAA
60001439	Zaměřovač 45°/90°
60001307	Zachycovač drátu 90°
60001415	Stupňová frézovací hlava TAA1160
60001179	Stupňová frézovací hlava TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-T-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000513	Přídržný šroub M4 L400
60000410	Kleště na šrouby
60001039	K-drát D3 L28
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Zajišťovací šroub vrtacího kalibru TAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-F-205
60001464	GRID deska
60001495	Dummy TAA1180-T-245
60001528	Stupňová frézovací hlava TAA1140
60001605	Spirálový vrták D4.5 L300, kónický
60001623	Dummy TAA1380-F-245
60001854	Dummy TAA0960-F-220
60001855	Dummy TAA0960-T-220

60001925	Dummy TAA0940-F-200
60001927	Dummy TAA0940-T-200
60001848	Spirálový vrták D4.0 L200
60001849	Stupňová frézovací hlava TAA0960
60001938	Stupňová frézovací hlava TAA0940

Šrouby v krabici na šrouby

- Během mytí zabraňte kontaktu mezi nástroji;
- Vyjměte umyté předměty ihned po skončení mycího programu, abyste zabránili korozi způsobené zbytkovou vlhkostí.

Postup doporučený společností Orthofix Srl je určen pro následující metody čištění a dezinfekce:

Zařízení pro čištění a dezinfekci: PG 8535, čisticí program Miele:

Čisticí program:

	Popis	Teplota	Doba trvání
<b>Předběžné opláchnutí</b>	Měkká voda pitné kvality	<10°C	2 minuty
<b>Čištění</b>	Neodisher Mediclean forte 0, 7% (obj.); (*)	55°C	10 minut
<b>Oplach I</b>	Deminerálovaná voda	<10°C	1 minuta
<b>Neutralizace (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (obj.)	<10°C	2 minuty
<b>Oplach II</b>	Deminerálovaná voda	<10°C	1 minuta
<b>Teplná dezinfekce</b>	-	93°C	5 minut nebo do dosažení hodnoty A0 > 3000.
<b>Sušení</b>	-	100°C	na 25 minut

(\*) Nutné pouze pro silně alkalické čisticí prostředky, které však musí mít hodnotu pH <12

Po dokončení programu je třeba přístroj vyprázdnit a zkontrolovat opakovaně použitelné nástroje (viz 4.6). Pokud prostředky stále vykazují zbytky kontaminace, musí se podrobit dalšímu procesu čištění v přístroji.



**Vzhledem ke konstrukčním, materiálovým a funkčním vlastnostem se jedná o opakovaně použitelné nástroje kritické rizikové třídy A a B podle doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI), a proto je lze ošetřovat pouze přístrojem.**



**Po ukončení čisticího programu je třeba zkontrolovat neporušenost nástrojů (viz 4.6).**

#### 4.6. Sušení

Každý nástroj a každý zajišťovací šroub musí být uvnitř i venku zcela suchý, aby se zabránilo vzniku rzi nebo poruchám. Pokud nástroje nejsou po sušení v rámci procesu teplé dezinfekce suché, vysušte je. Lze použít hadříky, které nepouštějí vlákna.

#### 4.7. Kontrola a údržba

Před každou sterilizací nebo použitím je třeba zkontrolovat čistotu, neporušenost a správnou funkci všech dílů instrumentária a všech zajišťovacích šroubů.

- Při vizuální kontrole je třeba za dobrého osvětlení, případně s lupou, zkontrolovat všechny nástroje, zda nejsou znečištěné, zkorodované a zda na nich nezůstaly zbytky;
- Pokud vizuální kontrola ukáže, že nástroje nebyly řádně vyčištěny, je třeba je znovu vyčistit a vydezinfikovat.
- Poškozené díly se nesmí používat a musí se znovu objednat k výměně u společnosti Orthofix Srl.

#### 4.8. Balení

Rozebrané nástroje musí být znovu sestaveny vyškoleným personálem.

- To se týká těchto nástrojů:
  - 60000408 – Šroubová měřicí šablona pro pouzdra

Postup demontáže: viz 4.2, opačný postup

Po kontrole a funkční zkoušce se vysušené nástroje uloží do síta a zajišťovací šrouby se vloží do krabice na šrouby.

Aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci, společnost Orthofix doporučuje použití některého z následujících systémů balení:

- 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 na to, 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 nezbytné zajistit soulad s normou ANSI/AAMI ST79. V Evropě lze použít sterilizační obal odpovídající normě EN 868-2. Přeložte obal a vytvořte systém sterilní bariéry podle procesu validovaného podle normy ISO 11607-2.
- 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 balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Při použití vybavení a procesů, které se 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 nekládejte 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.



**Ostré a špičaté nástroje mohou poškodit sterilní bariérový systém.**

### 4.9. Sterilizace

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79.

Sterilizaci plynou plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem **NEPOUŽÍVEJTE**, protože není validována pro přepracování opakovaně použitelných nástrojů FITBONE™.

Používejte validovaný, řádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor.

Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry.

Nepřekračujte teplotu 140°C (284°F).

Síta při sterilizaci neskládejte na sebe.

Sterilizujte v parním autoklávu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

Typ parního sterilizátoru	S gravitačním odvzdušněním	Prevakuový	Prevakuový	Prevakuový
Poznámky	-	-	Není určeno pro použití v USA	Pokyny WHO Není určeno k použití
Minimální teplota expozice	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimální doba expozice	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Doba sušení	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Počet pulzů	Nepoužívají se	4	4	4

Společnost Orthofix doporučuje používat pro parní sterilizaci vždy prevakuový cyklus. Gravitační cyklus byl validován, ale doporučuje se pouze v případě, že nejsou k dispozici jiné možnosti. Gravitační cyklus byl validován pouze pro obaly a nebyl validován pro sterilizaci v pevných nádobách.

### 4.10. Skladování

Po sterilizaci by měly být zabalené nástroje určené pro opakované použití uloženy na místě s omezeným přístupem.

- Toto místo by mělo být dobře větrané a dostatečně chráněné před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémními teplotami.



**Před uskladněním je nutné nechat výrobky po sterilizaci vychladnout na teplotu okolí.**



**Před otevřením je třeba sterilní obal důkladně prohlédnout, zda není poškozen, a zkontrolovat datum použitelnosti.**

## 5. Odpovědnost nemocnice za vypůjčené sady

Ortopedické chirurgické nástroje mají obecně dlouhou životnost, avšak nesprávné zacházení nebo nedostatečná ochrana mohou tuto životnost rychle zkrátit. Nástroje nebo zajišťovací šrouby, které již nefungují z důvodu příliš dlouhého používání, nesprávného zacházení nebo nesprávné údržby správně, by měly být zlikvidovány.

Před vrácením společnosti Orthofix Srl by měly být vypůjčené sady dekontaminovány, vyčištěny, dezinfikovány, zkontrolovány a poté sterilizovány. Spolu s vrácenými nástroji byste měli společnosti Orthofix Srl předložit také doklad o vyčištění a sterilizaci (PO2100-05). Pokud nástroje nebo zajišťovací šrouby z vypůjčených sad chybí nebo jsou poškozené, informujte o tom výrobce nebo distributora. Jedině tak lze zajistit, aby byla pro příští operaci k dispozici kompletní a funkční sada nástrojů se zajišťovacími šrouby.

Pokyny obsažené v této příručce byly validovány společností Orthofix Srl.

Koncový uživatel je povinen zajistit, aby

1. ošetření probíhalo s využitím vhodného vybavení amateriálů, a
2. osoby pověřené těmito činnostmi byly odpovídajícím způsobem vyškoleny.

Vybavení i procesy by měly být pravidelně validovány a monitorovány.

Aby se předešlo případným nežádoucím důsledkům, měly by odpovědné osoby řádně vyhodnotit účinnost všech odchylek při zpracování.

## 6. Odmítnutí odpovědnosti

Pokyny uvedené v tomto dokumentu byly validovány společností Orthofix pro prvotní přípravu zdravotnického prostředku na první klinické použití nebo přepracování prostředků určených k opakovanému použití před takovým použitím. Osoba odpovědná za přepracování je povinna zajistit, aby regenerace, provedená pomocí vybavení, materiálů a personálu v zařízení pro prvotní přípravu / přepracování, dosáhla 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 dojde k jakékoli odchylce od uvedených pokynů.

## 7. Oznámení o závažných nežádoucích příhodách

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, oznamte společnosti Orthofix Srl a příslušnému řídicímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

## 8. Seznam nástrojů s čísly materiálu

Nástroje s čísly materiálu	
Kód	Popis
60000392	T-rukojeť
60000398	Špirálový vrták D4.5 L300
60000400	Vrtací pouzdro D4.5, černé
60000402	Vrtací pouzdro D8.0, zelené
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, T-rukojeť
60000384	Držák šroubu M2 L325
60000406	Šroubovák SW3.5, kanylovaný
60000576	Šroubovák SW3.5
60000317	Kladivo
60000688	Zkušební tm D4.5
60000689	Rozvidlený klíč SW14/17
60000408	Šroubová měřicí šablona
60000411	Fréza D8.0 L200 L480, zaoblená
60000412	Fréza D9.0 L100 L480, čelní řezání
60000413	Fréza D9.0 L200 L480, zaoblená
60000414	Fréza D10.0 L100 L480, čelní řezání
60000415	Fréza D10.0 L200 L480, zaoblená
60000416	Fréza D10.5 L200 L480, zaoblená
60000417	Fréza D11.0 L100 L480, čelní řezání
60000418	Fréza D11.0 L200 L480, zaoblená
60000833	Fréza D11.5 L200 L480, zaoblená
60000419	Fréza D12.0 L100 L480, čelní řezání
60000420	Fréza D12.0 L200 L480, zaoblená
60000716	Fréza D12.5 L200 L480, zaoblená
60000421	Fréza D13.0 L100 L480, čelní řezání
60000422	Fréza D13.0 L200 L480, zaoblená
60000423	Fréza D13.5 L200 L480, zaoblená
60000834	Fréza D8.0 L200 L700, zaoblená
60000835	Fréza D9.0 L100 L700, čelní řezání
60000836	Fréza D9.0 L200 L700, zaoblená
60000837	Fréza D10.0 L100 L700, čelní řezání
60000838	Fréza D10.0 L200 L700, zaoblená
60000839	Fréza D10.5 L200 L700, zaoblená
60000840	Fréza D11.0 L100 L700, čelní řezání
60000841	Fréza D11.0 L200 L700, zaoblená

Nástroje s čísly materiálu	
Kód	Popis
60000842	Fréza D11.5 L200 L700, zaoblená
60000843	Fréza D12.0 L100 L700, čelní řezání
60000844	Fréza D12.0 L200 L700, zaoblená
60000845	Fréza D12.5 L200 L700, zaoblená
60000846	Fréza D13.0 L100 L700, čelní řezání
60000847	Fréza D13.0 L200 L700, zaoblená
60000848	Fréza D13.5 L200 L700, zaoblená
60001184	Sponka TAA
60001175	Vrtací kalibr TAA
60000175	Přídržný šroub M6 L9
60000003	Zajišťovací šroub
60000218	Distanční vložka TAA
60000219	Přítužná matice TAA
60000310	Spojovací šroub TAA
60001439	Zaměřovač 45°/90°
60001307	Zachycovač drátu 90°
60001415	Stupňová frézovací hlava TAA1160
60001179	Stupňová frézovací hlava TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-T-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000425	Fréza D14.0 L200 L480, zaoblená
60000426	Fréza D15.0 L200 L480, zaoblená
60000513	Přídržný šroub M4 L400
60000410	Kleště na šrouby
60001014	Válec T14/13-M
60001015	Válec T13/12-M
60001016	Válec T12/11-M
60001017	Válec T12/10-M
60001018	Válec T12/09-M
60001019	Válec T12/08-M
60001020	Válec T12/11-L
60001021	Válec T12/10-L
60001022	Válec T12/09-L
60001023	Válec T12/08-L
60001024	Válec T12/11-XL
60001025	Válec T12/10-XL

## Nástroje s čísly materiálu

Kód	Popis
60001026	Válec T12/09-XL
60001027	Válec T12/08-XL
60001028	Kužel C13
60001029	Kužel C13+
60001030	Kužel C13++
60001031	Kužel C12
60001032	Kužel C11
60001033	Záhlubník válcový TS13
60001034	Záhlubník válcový TS12
60001035	Záhlubník válcový TS11
60001036	Záhlubník kuželový CS15-13
60001037	Záhlubník kuželový CS12-11
60001038	Svorka
60001039	K-drát D3 L280
60001044	Trubička T14/13-S
60001045	Trubička T13/12-S
60001046	Trubička T12/11-S
60001047	Trubička T12/10-S
60001048	Trubička T12/09-S
60001049	Trubička T12/08-S
60001050	Trubička T16/15-M
60001051	Trubička T15/14-M
60001052	Trubička T16/15-L
60001053	Trubička T15/14-L
60001054	Trubička T14/13-L
60001055	Trubička T13/12-L
60001056	Trubička T16/15-XL
60001057	Trubička T15/14-XL
60001058	Trubička T14/13-XL
60001059	Trubička T13/12-XL
60001060	Kužel C15
60001061	Kužel C15+
60001062	Kužel C15++
60001063	Kužel C14
60001064	Záhlubník válcový TS15
60001065	Záhlubník válcový TS14
6000849	Fréza D14.0 L200 L700, zaoblená
6000850	Fréza D15.0 L200 L700, zaoblená

## Nástroje s čísly materiálu

Kód	Popis
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Blokovacíšroub vrtacího kalibru TAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-F-205
60001464	GRID deska
60001495	Dummy TAA1180-T-245
60001528	Stupňová frézovací hlava TAA1140
60001605	Spirálový vrták D4.5 L300, kónický
60001623	Dummy TAA1380-F-245
60001636	Narážecí patka
60001888	Retropatelární kužel C13
60001854	Dummy TAA0960-F-220
60001855	Dummy TAA0960-T-220
60001925	Dummy TAA0940-F-200
60001927	Dummy TAA0940-T-200
60001848	Spirálový vrták D4.0 L305
60001849	Stupňová frézovací hlava TAA0960
60001938	Stupňová frézovací hlava TAA0940

## 9. Seznam šroubů s čísly materiálů

Šrouby s čísly materiálů	
Kód	Popis
60000572	Zajišťovací šroub D4.5 L80, dlouhý
60000571	Zajišťovací šroub D4.5 L75, dlouhý
60000570	Zajišťovací šroub D4.5 L70, dlouhý
60000569	Zajišťovací šroub D4.5 L65, dlouhý
60000568	Zajišťovací šroub D4.5 L60, dlouhý
60000567	Zajišťovací šroub D4.5 L55, dlouhý
60000369	Zajišťovací šroub D4.5 L50, dlouhý
60000368	Zajišťovací šroub D4.5 L45, dlouhý
60000367	Zajišťovací šroub D4.5 L40, dlouhý
60000366	Zajišťovací šroub D4.5 L35, dlouhý
60000365	Zajišťovací šroub D4.5 L30, dlouhý
60000364	Zajišťovací šroub D4.5 L25, dlouhý
60000363	Zajišťovací šroub D4.5 L20, dlouhý
60000272	Zajišťovací šroub D5.8 L80
60000271	Zajišťovací šroub D5.8 L75
60000270	Zajišťovací šroub D5.8 L70
60000269	Zajišťovací šroub D5.8 L65
60000268	Zajišťovací šroub D5.8 L60
60000267	Zajišťovací šroub D5.8 L55
60000266	Zajišťovací šroub D5.8 L50
60000265	Zajišťovací šroub D5.8 L45
60000264	Zajišťovací šroub D5.8 L40
60000263	Zajišťovací šroub D5.8 L35
60000262	Zajišťovací šroub D5.8 L30
60000260	Zajišťovací šroub D4.5 L50, krátký
60000259	Zajišťovací šroub D4.5 L45, krátký
60000258	Zajišťovací šroub D4.5 L40, krátký
60000257	Zajišťovací šroub D4.5 L35, krátký
60000256	Zajišťovací šroub D4.5 L30, krátký
60000255	Zajišťovací šroub D4.5 L25, krátký
60000254	Zajišťovací šroub D4.5 L20, krátký
60000503	Dutý šroub 3.5x40mm VG
60001828	Zajišťovací šroub D4.0 L20, krátký
60001829	Zajišťovací šroub D4.0 L25, krátký
60001830	Zajišťovací šroub D4.0 L30, krátký
60001831	Zajišťovací šroub D4.0 L35, krátký

## 10. Interpretace symbolů

Symbol		Popis	
		UPOZORNĚNÍ: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití	Viz návod k použití
		Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně	
		Nesterilní	
		Katalogové číslo	Číslo šarže
		Označení CE podle platných evropských norem či předpisů	
		Datum výroby	Výrobce
		Nepoužívejte prostředky, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno	
		Symbol podmíněné připustnosti pro magnetickou rezonanci. U produktu bylo prokázáno, že nepředstavuje žádné známé riziko při použití s magnetickou rezonancí za určených podmínek.	
<b>Rx Only</b>		UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.	



Výrobce:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Itálie  
Telefon: +39 045 6719000,  
Fax: +39 045 6719380  
www.orthofix.com



**Distributor:**

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA, STERYLIZACJI  
I KONSERWACJI NIESTERYLNYCH ŚRUB  
RYGLUJĄCYCH ORAZ INSTRUMENTÓW  
WIELORAZOWYCH FITBONE™

<b>1. Wstęp</b>	<b>3</b>
<b>2. Informacje o ostrzeżeniach</b>	<b>3</b>
<b>3. Odporność materiałów</b>	<b>4</b>
<b>4. Instrukcje dotyczące przygotowania do ponownego użycia</b>	<b>5</b>
4.1. Przygotowanie wstępne w miejscu użycia	5
4.2. Zabezpieczenie i transport	5
4.3. Przygotowanie do czyszczenia	5
4.4. Czyszczenie wstępne	6
4.5. Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja	6
4.6. Suszenie	7
4.7. Kontrola i konserwacja	7
4.8. Opakowanie	7
4.9. Sterylizacja	8
4.10. Przechowywanie	8
<b>5. Obowiązki szpitala dotyczące wypożyczonych zestawów</b>	<b>8</b>
<b>6. Wyłączenie odpowiedzialności</b>	<b>9</b>
<b>7. Powiadomienie o poważnych incydentach</b>	<b>9</b>
<b>8. Spis narzędzi wraz z numerami</b>	<b>10</b>
<b>9. Spis śrub wraz z numerami</b>	<b>12</b>
<b>10. Objaśnienie symboli</b>	<b>13</b>

## 1. Wstęp

Niniejszy dokument zawiera ogólne wytyczne dotyczące przygotowania do ponownego użycia narzędzi wielokrotnego użytku FITBONE™ dostarczanych przez firmę Orthofix Srl. Zawiera on również wskazówki dotyczące sposobu sprawdzania narzędzia w celu określenia, czy jego okres użytkowania dobiegł końca, nie może być używany i musi zostać wymieniony.

Implanty FITBONE™ służą tylko do jednorazowego użytku i nie są przeznaczone do ponownego użycia.

Skuteczność ponownego użycia zależy również od zastosowanego sprzętu, personelu obsługującego, środków czyszczących i procedur.

Instrukcje dotyczące przygotowania do ponownego użycia przedstawione w tym dokumencie zostały zatwierdzone i są one zgodne z następującymi normami i standardami TIR AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Mogą być zastosowane alternatywne metody przygotowania do użytku, inne niż opisane w niniejszej instrukcji, pod warunkiem że zostaną w każdym przypadku zwalidowane przez użytkownika końcowego. Narzędzia mogą być używane wyłącznie przez osoby z odpowiednią wiedzą i przeszkoleniem. Użytkownik końcowy musi posiadać umiejętność oceny potencjalnych zagrożeń i związanych z nimi konsekwencji.

## 2. Informacje o ostrzeżeniach

- 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 pomiędzy kolejnymi przypadkami użycia. Dokładna kontrola i testy funkcjonalne wyrobu przed jego użyciem są najlepszą metodą określenia końca okresu przydatności wyrobu medycznego do użytku. (frase copiata senza modificarla direttamente da PQRMD)
- Na skutek ciągłego użytkowania dochodzi do naturalnego zużywania się narzędzi, a także do ich uszkodzeń, które mogą wpłynąć na czas eksploatacji. Oznaki zużycia i uszkodzeń obejmują między innymi: korozję (tj. obecność rdzy, wżerów), przebarwienia, głębokie zarysowania, łuszczenie się, wytarcia i pęknięcia. Nieprawidłowo działające, uszkodzone lub nadmiernie zużyte narzędzia, jak również narzędzia z nierozpoznawalnymi znacznikami, brakującymi lub usuniętymi (wytartymi) numerami, nie mogą być używane i muszą zostać zutyliczowane i wymienione.
- Korozja to przejaw uszkodzenia lub zużycia, jest wynikiem reakcji chemicznych będących konsekwencją:
  - Uszkodzeń powierzchni;
  - Działania płynów ustrojowych przy dłuższym kontakcie z narzędziem;
  - Nadmiernego efektu działania niektórych roztworów: soli fizjologicznej, roztworów jodowych, kwasu chlorowodorowego lub mocniejszych kwasów, roztworów zasadowych i niewłaściwie użytych środków dezynfekujących;
  - Nieodpowiedniej jakości wody używanej do czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji parowej lub płukania narzędzi, np. z powodu korozji rur doprowadzających wodę, przedostania się rdzy, drobinek metali lub brudu do sterylizatorów parowych itp.
  - Jeśli pojawia się rdza, może się przenieść na inne narzędzia. Należy upewnić się, że nie mają ze sobą kontaktu, gdyż powoduje to groźne konsekwencje podczas sterylizacji.
  - Niestosowania się do wytycznych producenta środka dezynfekującego dotyczących stężeń i temperatur: jeżeli stężenia lub temperatury zostaną znacząco przekroczone, może to spowodować przebarwienia lub korozję niektórych materiałów.
  - Może to również nastąpić, jeżeli narzędzia nie są właściwie wypłukane po czyszczeniu lub dezynfekcji.
- Wyposażenie, personel, środki czyszczące, jak i sam proces wpływają na właściwe przygotowanie do użycia. Placówka medyczna musi zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność poszczególnych etapów przygotowania do użycia.
- Podczas przeprowadzania czyszczenia należy sprawdzić jaki środki czyszczące oraz metody mogą być zastosowane. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących rozcieńczeń i stosowania.
- Podczas pracy ze skażonymi lub potencjalnie skażonymi materiałami, narzędziami i produktami należy stosować odpowiednie wyposażenie ochronne.
- Aby zapewnić właściwy transport sterylnych narzędzi, sterylny pojemnik, pokrywa i wewnętrzna taca muszą być wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane, gdy są puste.
- Śruby mocujące (implanty) nie powinny być czyszczone ani dezynfekowane razem z narzędziami.
- Maksymalna masa załadowanej wewnętrznej tacy podczas sterylizacji wynosi <10kg.

### 3. Odporność materiałów

Podczas wyboru środka czyszczącego lub dezynfekującego, należy upewnić się, że nie zawierają one poniższych składników:

- Kwasów organicznych, mineralnych ani utleniających (minimalne dozwolone pH to 7);
- Roztworów silnych zasad (maksymalne dozwolone pH to 11);
- Rozpuszczalników organicznych (np. alkoholi, eterów, ketonów, benzyny);
- Środków utleniających (np. nadtlenu wodoru);
- Węglowodorów aromatycznych/halogenowanych.

Zalecane są enzymatyczne, obojętne lub lekko zasadowe środki czyszczące.

Narzędzi nie należy czyścić z użyciem metalowych szczotek ani wełny stalowej.

Zalecane wyposażenie: szczotki nylonowe, drut Kirschnera, niestrzępiąca się jednorazowa ściereczka oraz jednorazowa gąbka.

Wszystkie narzędzia mogą być wystawiane na działanie temperatury maksymalnie do 142°C (286°F).

Wyjątkiem są środki pasywujące, które zostały zwalidowane pod tym kątem. Pasywacja musi być przeprowadzona po czyszczeniu i płukaniu pośrednim. (neodisher Z)



**Narzędzia wykonane z anodowanego aluminium nie powinny mieć kontaktu z niektórymi roztworami dezynfekującymi i środkami czyszczącymi; dlatego przed wystawieniem metalu na działanie roztworu należy sprawdzić jego przeznaczenie i kompatybilność z anodowanym aluminium. Wyroby aluminiowe mogą zostać uszkodzone przez detergenty i roztwory alkaliczne (pH>7). Listę wyrobów Orthofix na bazie aluminium zamieszczono w PQALU.**



**Określone parametry dla czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji są zwalidowane zgodnie z normami EN ISO 17665-1 i ANSI AAMI ST79. Przekroczenie tych wartości może spowodować skrócenie czasu eksploatacji narzędzi i odbywa się na wyłączną odpowiedzialność użytkownika końcowego.**

## 4. Instrukcje dotyczące przygotowania do ponownego użycia

Instrukcje dotyczące przygotowania wyrobów do pierwszego użycia zaczynają się w Rozdziale 4.2. Instrukcje dotyczące przygotowania wyrobów, które były już używane zaczynają się w Rozdziale 4.1.

### 4.1. Przygotowanie wstępne w miejscu użycia

Podczas operacji, a także bezpośrednio po jej zakończeniu należy usunąć z narzędzi większe zanieczyszczenia (np. płyny ustrojowe, tkankę kostną).

- Zetrzeć zanieczyszczenia używając ściereczki;
- Przepłukać narzędzia posiadające światło z użyciem sterylnej wody, aby zapobiegać pozostawieniu zaschniętych resztek krwi i kości (roztwór soli nie jest do tego odpowiedni);
- Po użyciu odłożyć narzędzia na właściwe miejsce;
- Nie należy ich zostawiać w roztworze płuczącym.

Przygotować do transportu do miejsca przygotowania do ponownego użycia.

- Narzędzia należy oczyścić w ciągu 30 minut od użycia, aby zminimalizować ryzyko zaschnięcia zanieczyszczeń, które mogłyby spowodować nieodwracalne uszkodzenie;
- Umieścić narzędzia w odpowiednich tacach i pojemnikach.



**Wszystkie narzędzia, które były używane podczas operacji należy uznać za skażone. Narzędzia należy wyczyścić bezpośrednio po użyciu.**

Użyte narzędzia powinny być dostarczone do czyszczenia w zamkniętych i zakrytych pojemnikach, aby zapobiegać dodatkowemu ryzyku skażenia i zagrożeń dla personelu lub otoczenia.

### 4.2. Zabezpieczenie i transport

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

Postępowanie z użytymi narzędziami oraz ich zbieranie i transport muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

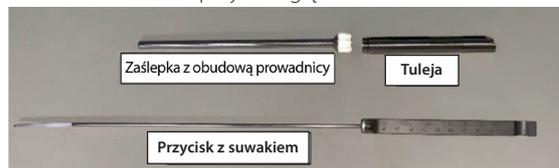


**Należy ostrożnie obchodzić się z pojemnikiem, aby nie naruszyć sterylnej osłony. Pojemnik zawiera ostre i ostro zakończone narzędzia.**

### 4.3. Przygotowanie do czyszczenia

Narzędzia składające się z kilku części należy rozłożyć.

- Dotyczy narzędzi:  
Numer 60000408 – przymiar głębokości do tulei



Procedura demontażu:



Złożony przymiar głębokości do tulei



Odkręcić zaślepkę z obudową prowadnicy od przycisku z suwakiem



Zdjąć zaślepkę z obudową prowadnicy z przycisku z suwakiem przesuwając ją w lewą stronę



Zdjąć tuleję przesuwając ją w prawą stronę



Rozłożony przymiar głębokości do tulei

Osoba odpowiedzialna powinna zostać odpowiednio przeszkolona w montażu i demontażu.



**Śruby, nakrętki, kołki i inne małe części powinny być uporządkowane i przechowywane razem.**

### 4.4. Czyszczenie wstępne



**Procedura czyszczenia wstępnego dotyczy wszystkich narzędzi wymienionych w Rozdziale 7 „Lista narzędzi”. Nie stosuje się jej do śrub blokujących.**

Aby przeprowadzić dokładne czyszczenie wstępne, należy zastosować kąpiel ultradźwiękową, a następnie przeprowadzić czyszczenie ręczne.

- Kąpiel ultradźwiękowa z użyciem środka Neodisher MediZym 0.5% (v/v) i miękkiej wody zdatnej do picia;
- Przed umieszczeniem narzędzia w kąpeli ultradźwiękowej należy usunąć wszelkie pozostałości płynów ustrojowych z użyciem chłonnego, niestrzępiącego się ręcznika papierowego;
- Podczas układania należy unikać obecności pęcherzyków na powierzchni oraz cieni akustycznych;
- Przy napełnianiu kąpeli ultradźwiękowej należy upewnić się, że narzędzia nie stykają się;
- Poddać działaniu ultradźwięków (10 minut, 35kHz, temperatura wody <40°C);
- Wypłukać narzędzia bieżącą wodą;
- Należy upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte z użyciem
  - miękkich nylonowych szczotek
- miękkich zaokrąglonych, nylonowych szczotek. Powierzchnie wewnętrzne i otwory należy czyścić z użyciem dedykowanych okrągłych szczotek i dobrze wypłukane **co najmniej trzy razy** przez **co najmniej jedną minutę** i wypłukać **co najmniej pięć razy** z użyciem co najmniej jednej jednorazowej strzykawki o pojemności 10ml.



**Po zakończeniu procesu czyszczenia wstępnego narzędzia powinny być poddane automatycznemu czyszczeniu i dezynfekcji.**



**Przed oraz po czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić, czy narzędzia są w całości (zob. Rozdział 4.4).**

### 4.5. Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

Zaleca się, aby czyszczenie było przeprowadzone z użyciem właściwie zamontowanego, odpowiedniego, regularnie konserwowanego urządzenia, wyposażonego we wtryskiwacze, koszyki i wkłady. Przeprowadzono walidację zgodnie z normami EN ISO 15883-1/ISO 15883-1, z użyciem urządzenia myjąco-dezynfekującego Miele PG 8535.

- W przypadku różnic względem niżej opisanego procesu, należy używać odpowiedników środków czyszczących i procedury zwalidowanej przez użytkownika końcowego. W przeciwnym razie może dojść do skrócenia czasu eksploatacji narzędzi i śrub blokujących, a odpowiedzialność będzie po stronie szpitala.
- Należy przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta urządzeń myjących oraz środków czyszczących.

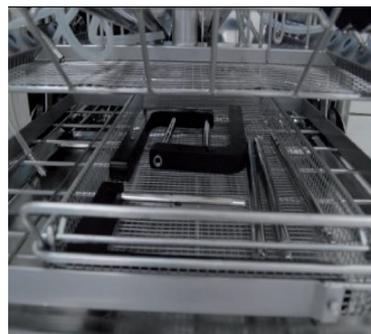
dnie z instrukcją użytkownika, narzędzia są umieszczane w urządzeniu myjąco-dezynfekującym z użyciem wózka do czyszczenia (np. Miele E 450/1 69545003D). Narzędzia, które można rozłożyć należy zdemontować przed czyszczeniem, tj. przymiar głębokości do tulei (60000408). Kaniule należy połączyć ze złączkami płuczącymi (tj. dyszą wtryskiwacza) w urządzeniu myjąco-dezynfekującym.

Narzędzia kaniulowane



Ładować tace, układając narzędzia w dedykowanych miejscach, zgodnie z oznaczeniami widocznymi na dolnej części pokrywy tacy.

Narzędzia niekaniulowane



60000398	Wiertło kręte D4.5 L300
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, rączka T
60000384	Uchwyt śruby M2 L325
60000576	Wkrętak SW3.5
60000317	Narzędzie gwintujące
60000688	Pin testowy D4.5
60000689	Klucz płaski SW14/17
60000408	Przymiar głębokości – przycisk z suwakiem
60001184	Obejma mocująca TAA
60001175	Prowadnica wiertła TAA
60000175	Śruba mocująca M6 L9
60000003	Śruba blokująca
60000219	Nakrętka zaciskowa TAA
60001439	Urządzenie do zdjęć celowanych 45°/90°
60001307	Chwytnak drutu 90°
60001415	Rozwiertak stopniowy TAA1160
60001179	Rozwiertak stopniowy TAA1180
60000832	Gwóźdź próbny TAA1160-T-225
60000822	Gwóźdź próbny TAA1180-F-245
60000513	Śruba mocująca M4 L400
60000410	Szczypce do śrub
60001039	Drut Kirschnera D3 L28
60001139	Gwóźdź próbny TAA1160-F-225
60001185	Śruba blokująca prowadnicę wiertła TAA11
60001244	Gwóźdź próbny TAA1140-T-205

60001248	Gwóźdź próbny TAA1140-F-205
60001464	Płytką z siatką
60001495	Gwóźdź próbny TAA1180-T-245
60001528	Rozwiertak stopniowy TAA1140
60001605	Wiertło kręte D4.5 L300, stożkowe
60001623	Gwóźdź próbny TAA1380-F-245
60001854	Gwóźdź próbny TAA0960-F-220
60001855	Gwóźdź próbny TAA0960-T-220
60001925	Gwóźdź próbny TAA0940-F-200
60001927	Gwóźdź próbny TAA0940-T-200
60001848	Wiertło kręte D4.0 L200
60001849	Rozwiertak stopniowy TAA0960
60001938	Rozwiertak stopniowy TAA0940

Śruby w pojemniku na śruby

- Należy unikać stykania się narzędzi podczas procesu czyszczenia;
- Wyroby należy wyciągnąć natychmiast po zakończeniu programu czyszczenia, aby uniknąć korozji wywołanej wilgocią.

Proces zalecany przez firmę Orthofix Srl przeznaczony jest dla poniższych metod czyszczenia i dezynfekcji:

Urządzenie myjąco-dezynfekujące: PG 8535, Miele  
Program czyszczenia:

Program czyszczenia:

	Opis	Temperatura	Czas trwania
<b>Płukanie wstępne</b>	Miękka, zdatna do picia woda	<10°C	2 minuty
<b>Czyszczenie</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minut
<b>Płukanie I</b>	Woda demineralizowana	<10°C	1 minuta
<b>Zobojętnianie (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2 minuty
<b>Płukanie II</b>	Woda demineralizowana	<10°C	1 minuta
<b>Dezynfekcja termiczna</b>	-	93°C	5 minut lub do czasu osiągnięcia wartości A0 >3000.
<b>Suszenie</b>	-	100°C	przez 25 minut

(\*) Konieczne tylko dla silnie zasadowych środków czyszczących, ale ich pH musi być też niższe niż 12

Po zakończeniu programu urządzenie należy opróżnić, a narzędzia przeznaczone do ponownego użytku powinny zostać sprawdzone (zob. 4.6).

Jeżeli na wyrobach nadal widoczne są zanieczyszczenia, należy powtórzyć proces czyszczenia w urządzeniu.



**Ze względu na właściwości strukturalne, materiałowe i funkcjonalne są to narzędzia wielokrotnego użytku o klasie ryzyka krytycznego A i B według Instytutu Roberta Kocha (RKI), dlatego mogą być poddawane procesom przygotowania wyłącznie maszynowo.**



**Po czyszczeniu należy sprawdzić, czy narzędzia są w całości (zob. 4.6).**

#### 4.6. Suszenie

Wszystkie narzędzia oraz śruby blokujące powinny być całkowicie suche po wewnętrznej i zewnętrznej stronie, aby zapobiec powstawaniu rdzy i nieprawidłowemu działaniu. Jeśli narzędzia nie są całkowicie suche po zakończeniu etapu suszenia w trakcie procesu dezynfekcji termicznej, należy je wysuszyć. Można użyć niestrzępiącej się ściereczki.

#### 4.7. Kontrola i konserwacja

Przed każdą sterylizacją i użyciem należy sprawdzić wszystkie części zestawu narzędzi oraz śruby blokujące pod kątem czystości, integralności i właściwego działania.

- Przeprowadzając oględziny, przy dobrym świetle i z użyciem szkła powiększającego jeżeli potrzeba, należy sprawdzić wszystkie narzędzia pod kątem zanieczyszczeń, korozji i resztek;
- Jeżeli oględziny wykażą, że narzędzia nie zostały właściwie wyczyszczone, należy powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji.
- Uszkodzone części nie mogą być używane, należy zamówić nowe od firmy Orthofix Srl.

#### 4.8. Opakowanie

Zdemontowane narzędzia muszą być ponownie złożone przez wyszkolony personel.

- Dotyczy narzędzi:
    - 60000408 – przymiar głębokości do tulei
- Procedura demontażu: zob. 4.2, odwrócona kolejność.

Po oględzinach i sprawdzeniu działania, wysuszone narzędzia umieszczane są na tacy, a śruby blokujące w pojemniku na śruby.

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji, firma Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów opakowaniowych:

- 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). Opakowanie powinno być wystarczająco wytrzymałe, aby można było w nim umieścić wyroby o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane opakowania sterylizacyjne dopuszczone do stosowania przez FDA i obowiązkowa jest zgodność z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie mogą być stosowane opakowania sterylizacyjne zgodne z normą EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.

- b. Szttywne pojemniki sterylizacyjne (np. szttywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi 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 stosowane wyposażenie i procesy różnią się od zwalidowanych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna potwierdzić, czy za pomocą parametrów zwalidowanych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość.

Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasyety sterylizacyjnej.

Należy pamiętać, że w przypadku przepełnienia kasyety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości.

Całkowita masa zawiniętej kasyety z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.



**Ostre i ostro zakończone narzędzia mogą uszkodzić sterylną barierę.**

### 4.9. Sterylizacja

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79.

NALEŻY unikać sterylizacji gazowej, plazmowej i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji w procesie przygotowania do ponownego użycia narzędzi wielokrotnego użytku FITBONE™.

Należy użyć zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego.

Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia.

Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F).

Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej.

Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego, zgodnie z tabelą poniżej:

Typ sterylizatora parowego	Cykl grawitacyjny	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej
Uwagi	-	-	Niezalecane do użytku w USA	Wytyczne WHO Niezalecane do użytku
Minimalna temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalny czas ekspozycji	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Czas suszenia	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Liczba impulsów	nie dotyczy	4	4	4

Firma Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny poddano walidacji, ale jest on zalecany tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cykl grawitacyjny poddano walidacji tylko dla zestawów zawiniętych, nie został zwalidowany dla twardych pojemników.

### 4.10. Przechowywanie

Po sterylizacji, zapakowane narzędzia wielokrotnego użytku należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla osób niepowołanych.

- Miejsce to powinno być dobrze wentylowane i zapewniać wystarczającą ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami i skrajnymi temperaturami.



**Zanim produkty będą mogły być przechowywane, po sterylizacji muszą ostygnąć do temperatury otoczenia.**



**Przed otwarciem należy dokładnie sprawdzić, czy opakowanie sterylne nie jest uszkodzone i sprawdzić datę ważności.**

## 5. Obowiązki szpitala dotyczące wypożyczonych zestawów

Chirurgiczne narzędzia ortopedyczne na ogół mają długi czas eksploatacji, jednakże niewłaściwe obchodzenie się z nimi lub niewystarczająca ochrona mogą go znacznie skrócić. Narzędzia lub śruby blokujące, które nie działają już poprawnie na skutek długiego czasu użytkowania, niewłaściwego użytkowania lub konserwacji powinny zostać zutylicowane.

Przed zwróceniem wypożyczonych zestawów do firmy Orthofix Srl, powinny być one odkażone, wyczyszczone, zdezynfekowane, poddane oględzinom, a następnie wysterylizowane.

Razem ze zwracanymi narzędziami należy okazać firmie Orthofix Srl świadectwo czyszczenia i sterylizacji (PO2100-05).

Jeżeli narzędzia lub śruby blokujące z wypożyczonych zestawów zostały uszkodzone lub ich brakuje, należy poinformować producenta lub dystrybutora. Jest to konieczne, aby zapewnić przed kolejnym użyciem, że zestaw narzędzi i śrub blokujących jest kompletny i funkcjonalny.

Instrukcje zawarte w niniejszym dokumencie zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix Srl.

Użytkownik końcowy ma obowiązek upewnić się, że

1. przygotowanie zostało przeprowadzone z użyciem odpowiedniego wyposażenia i materiałów oraz
2. że osoby, które je przeprowadzają, zostały odpowiednio przeszkolone.

Wyposażenie oraz procesy powinny być rutynowo walidowane i nadzorowane.

Aby zapobiec potencjalnym niepożądanym konsekwencjom, wszelkie odstępstwa od opisanego procesu powinny być we właściwy sposób ocenione pod kątem ich skuteczności przez odpowiedzialne osoby.

## **6. Wyłączenie odpowiedzialności**

Niniejsza instrukcja została zatwierdzona przez firmę Orthofix Srl jako prawidłowy opis przygotowania wyrobów do pierwszego zastosowania w warunkach klinicznych lub, w przypadku wyrobów wielorazowego użytku, do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie wyrobów do użycia jest zapewnienie, że przygotowanie do pierwszego lub ponownego użycia 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. Każde odstępstwo od przekazanych instrukcji należy w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować.

## **7. Powiadomienie o poważnych incydentach**

Należy zgłosić każdy incydent dotyczący wyrobu do firmy Orthofix Srl oraz do odpowiedniego organu, któremu podlegają użytkownik i/lub pacjent.

## 8. Spis narzędzi wraz z numerami

Narzędzia wraz z numerami	
Kod	Opis
60000392	Rączka T
60000398	Wiertło kręte D4.5 L300
60000400	Ośłona wiertła D4.5 czarna
60000402	Ośłona wiertła D8.0 zielona
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, rączka T
60000384	Uchwyt śruby M2 L325
60000406	Wkrętak SW3.5, kaniulowany
60000576	Wkrętak SW3.5
60000317	Narzędzie gwintujące
60000688	Pin testowy D4.5
60000689	Klucz płaski SW14/17
60000408	Przymiar głębokości
60000411	Rozwiertak D8.0 L200 L480, zaokrąglony
60000412	Rozwiertak D9.0 L100 L480, tnący
60000413	Rozwiertak D9.0 L200 L480, zaokrąglony
60000414	Rozwiertak D10.0 L100 L480, tnący
60000415	Rozwiertak D10.0 L200 L480, zaokrąglony
60000416	Rozwiertak D10.5 L200 L480, zaokrąglony
60000417	Rozwiertak D11.0 L100 L480, tnący
60000418	Rozwiertak D11.0 L200 L480, zaokrąglony
60000833	Rozwiertak D11.5 L200 L480, zaokrąglony
60000419	Rozwiertak D12.0 L100 L480, tnący
60000420	Rozwiertak D12.0 L200 L480, zaokrąglony
60000716	Rozwiertak D12.5 L200 L480, zaokrąglony
60000421	Rozwiertak D13.0 L100 L480, tnący
60000422	Rozwiertak D13.0 L200 L480, zaokrąglony
60000423	Rozwiertak D13.5 L200 L480, zaokrąglony
60000834	Rozwiertak D8.0 L200 L700, zaokrąglony
60000835	Rozwiertak D9.0 L100 L700, tnący
60000836	Rozwiertak D9.0 L200 L700, zaokrąglony
60000837	Rozwiertak D10.0 L100 L700, tnący
60000838	Rozwiertak D10.0 L200 L700, zaokrąglony
60000839	Rozwiertak D10.5 L200 L700, zaokrąglony
60000840	Rozwiertak D11.0 L100 L700, tnący
60000841	Rozwiertak D11.0 L200 L700, zaokrąglony

Narzędzia wraz z numerami	
Kod	Opis
60000842	Rozwiertak D11.5 L200 L700, zaokrąglony
60000843	Rozwiertak D12.0 L100 L700, tnący
60000844	Rozwiertak D12.0 L200 L700, zaokrąglony
60000845	Rozwiertak D12.5 L200 L700, zaokrąglony
60000846	Rozwiertak D13.0 L100 L700, tnący
60000847	Rozwiertak D13.0 L200 L700, zaokrąglony
60000848	Rozwiertak D13.5 L200 L700, zaokrąglony
60001184	Obejma mocująca TAA
60001175	Prowadnica wiertła TAA
60000175	Śruba mocująca M6 L9
60000003	Śruba blokująca
60000218	Dystanser TAA
60000219	Nakrętka zaciskowa TAA
60000310	Śruba łącząca TAA
60001439	Urządzenie do zdjęć celowanych 45°/90°
60001307	Chwytnak drutu 90°
60001415	Rozwiertak stopniowy TAA1160
60001179	Rozwiertak stopniowy TAA1180
60000832	Gwóźdź próbny TAA1160-T-225
60000822	Gwóźdź próbny TAA1180-F-245
60000425	Rozwiertak D14.0 L200 L480, zaokrąglony
60000426	Rozwiertak D15.0 L200 L480, zaokrąglony
60000513	Śruba mocująca M4 L400
60000410	Szczypce do śrub
60001014	Rurka T14/13-M
60001015	Rurka T13/12-M
60001016	Rurka T12/11-M
60001017	Rurka T12/10-M
60001018	Rurka T12/09-M
60001019	Rurka T12/08-M
60001020	Rurka T12/11-L
60001021	Rurka T12/10-L
60001022	Rurka T12/09-L
60001023	Rurka T12/08-L
60001024	Rurka T12/11-XL
60001025	Rurka T12/10-XL

## Narzędzia wraz z numerami

Kod	Opis
60001026	Rurka T12/09-XL
60001027	Rurka T12/08-XL
60001028	Stożek C13
60001029	Stożek C13+
60001030	Stożek C13++
60001031	Stożek C12
60001032	Stożek C11
60001033	Zagłębiacz rurki TS13
60001034	Zagłębiacz rurki TS12
60001035	Zagłębiacz rurki TS11
60001036	Zagłębiacz stożka CS15-13
60001037	Zagłębiacz stożka CS12-11
60001038	Zacisk
60001039	Drut Kirschnera D3 L280
60001044	Rurka T14/13-S
60001045	Rurka T13/12-S
60001046	Rurka T12/11-S
60001047	Rurka T12/10-S
60001048	Rurka T12/09-S
60001049	Rurka T12/08-S
60001050	Rurka T16/15-M
60001051	Rurka T15/14-M
60001052	Rurka T16/15-L
60001053	Rurka T15/14-L
60001054	Rurka T14/13-L
60001055	Rurka T13/12-L
60001056	Rurka T16/15-XL
60001057	Rurka T15/14-XL
60001058	Rurka T14/13-XL
60001059	Rurka T13/12-XL
60001060	Stożek C15
60001061	Stożek C15+
60001062	Stożek C15++
60001063	Stożek C14
60001064	Zagłębiacz rurki TS15
60001065	Zagłębiacz rurki TS14
60000849	Rozwiertak D14.0 L200 L700, zaokrąglony
60000850	Rozwiertak D15.0 L200 L700, zaokrąglony

## Narzędzia wraz z numerami

Kod	Opis
60001139	Gwóźdź próbny TAA1160-F-225
60001185	Śruba blokująca prowadnicę wiertła TAA11
60001244	Gwóźdź próbny TAA1140-T-205
60001248	Gwóźdź próbny TAA1140-F-205
60001464	Płytką z siatką
60001495	Gwóźdź próbny TAA1180-T-245
60001528	Rozwiertak stopniowy TAA1140
60001605	Wiertło kręte D4.5 L300, stożkowe
60001623	Gwóźdź próbny TAA1380-F-245
60001636	Tuleja uderzeniowa
60001888	Stożek C13 zarzępkowy
60001854	Gwóźdź próbny TAA0960-F-220
60001855	Gwóźdź próbny TAA0960-T-220
60001925	Gwóźdź próbny TAA0940-F-200
60001927	Gwóźdź próbny TAA0940-T-200
60001848	Wiertło kręte D4.0 L305
60001849	Rozwiertak stopniowy TAA0960
60001938	Rozwiertak stopniowy TAA0940

## 9. Spis śrub wraz z numerami

Spis śrub wraz z numerami	
Kod	Opis
60000572	Śruba blokująca D4.5 L80, długa
60000571	Śruba blokująca D4.5 L75, długa
60000570	Śruba blokująca D4.5 L70, długa
60000569	Śruba blokująca D4.5 L65, długa
60000568	Śruba blokująca D4.5 L60, długa
60000567	Śruba blokująca D4.5 L55, długa
60000369	Śruba blokująca D4.5 L50, długa
60000368	Śruba blokująca D4.5 L45, długa
60000367	Śruba blokująca D4.5 L40, długa
60000366	Śruba blokująca D4.5 L35, długa
60000365	Śruba blokująca D4.5 L30, długa
60000364	Śruba blokująca D4.5 L25, długa
60000363	Śruba blokująca D4.5 L20, długa
60000272	Śruba blokująca D5.8 L80
60000271	Śruba blokująca D5.8 L75
60000270	Śruba blokująca D5.8 L70
60000269	Śruba blokująca D5.8 L65
60000268	Śruba blokująca D5.8 L60
60000267	Śruba blokująca D5.8 L55
60000266	Śruba blokująca D5.8 L50
60000265	Śruba blokująca D5.8 L45
60000264	Śruba blokująca D5.8 L40
60000263	Śruba blokująca D5.8 L35
60000262	Śruba blokująca D5.8 L30
60000260	Śruba blokująca D4.5 L50, krótka
60000259	Śruba blokująca D4.5 L45, krótka
60000258	Śruba blokująca D4.5 L40, krótka
60000257	Śruba blokująca D4.5 L35, krótka
60000256	Śruba blokująca D4.5 L30, krótka
60000255	Śruba blokująca D4.5 L25, krótka
60000254	Śruba blokująca D4.5 L20, krótka
60000503	Śruba wydrążona 3.5x40mm VG
60001828	Śruba blokująca D4.0 L20, krótka
60001829	Śruba blokująca D4.0 L25, krótka
60001830	Śruba blokująca D4.0 L30, krótka
60001831	Śruba blokująca D4.0 L35, krótka

## 10. Objasnienie symboli

Symbol		Opis	
		UWAGA: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji na temat środków ostrożności	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi
		Wyrób jednorazowego użytku. Nie używać ponownie	
		Niejałowe	
		Numer katalogowy	Numer partii
		Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi dyrektywami/rozporządzeniami Unii Europejskiej	
		Data produkcji	Producent
		Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	
		Symbol warunkowo dopuszczony do MR. Urządzenie nie stwarza zagrożenia w określonym środowisku MRI przy zachowaniu określonych zasad użytkowania.	
<b>Rx Only</b>		UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na zlecenie lekarskie.	



Wyprodukowano przez:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Włochy  
Telefon +39 045 6719000,  
Fax +39 045 6719380  
[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

CE<sub>0123</sub>

**Dystrybucja:**



NAVODILA ZA ČIŠČENJE, STERILIZACIJO  
IN VZDRŽEVANJE NESTERILNIH  
ZAKLEPNIH VIJAKOV IN PRIPOMOČKOV  
ZA PONOVO UPORABO FITBONE™

<b>1. Uvod</b>	<b>3</b>
<b>2. Informacije o opozorilih</b>	<b>3</b>
<b>3. Odpornost materiala</b>	<b>4</b>
<b>4. Navodila za ponovno obdelavo</b>	<b>5</b>
4.1. Predhodna obdelava na mestu uporabe	5
4.2. Shranjevanje in transport	5
4.3. Priprava pred čiščenjem	5
4.4. Predhodno čiščenje	6
4.5. Samodejno čiščenje in razkuževanje	6
4.6. Sušenje	7
4.7. Pregled in vzdrževanje	7
4.8. Pakiranje	7
4.9. Sterilizacija	8
4.10. Shranjevanje	8
<b>5. Odgovornosti bolnišnice za najete komplete</b>	<b>8</b>
<b>6. Izjava o omejitvi odgovornosti</b>	<b>9</b>
<b>7. Obvestilo o resnih incidentih</b>	<b>9</b>
<b>8. Seznam instrumentov s številkami materiala</b>	<b>10</b>
<b>9. Seznam vijakov s številkami materiala</b>	<b>12</b>
<b>10. Razlaga simbolov</b>	<b>13</b>

## 1. Uvod

Ta dokument navaja splošne smernice o tem, kako lahko instrumente za večkratno uporabo FITBONE™, ki jih izdeluje družba Orthofix Srl, obdelate za ponovno uporabo. Pojasnjuje tudi, kako pregledati instrument, da določite, ali je dosegel konec življenjske dobe, ga več ne smete uporabljati in ga je treba zamenjati.

Vsadki FITBONE™ so namenjeni samo za enkratno uporabo in niso namenjeni ponovni obdelavi po uporabi.

Učinkovitost obdelave je odvisna tudi od uporabljene opreme, upravljavcev, čistilnih sredstev in postopkov.

Navodila za ponovno obdelavo, navedena v tem dokumentu so bila potrjena in so v skladu z naslednjimi standardi in TIR AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Alternativne metode obdelave, ki niso navedene v tem dokumentu, so lahko primerne za zdravljenje, vendar jih mora končni uporabnik potrditi za vsak primer posebej. Z instrumenti lahko upravljajo samo posamezniki s potrebnim strokovnim znanjem in usposabljanjem. Končni uporabnik mora biti sposoben oceniti morebitna tveganja in zadevne posledice.

## 2. Informacije o opozorilih

- 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. (frase copiata senza modificarla direttamente da PQRMD)
- Zaradi stalne uporabe so instrumenti izpostavljeni naravni obrabi in poškodbam, ki so značilne za uporabo, kar lahko vpliva na zaključek življenjske dobe izdelka. Na neizčrpnem seznamu znaki poškodb in obrabe vključujejo: Korozija (tj. rja, luknjičavost), razbarvanje, globoke praske, luščenje, odrgnine in razpoke. Nepravilno delujočih ali okvarjenih in pretirano obrabljenih instrumentov, kot tudi instrumentov z neprepoznavnimi oznakami, manjkajočimi ali odstranjenimi (izrabljenimi) številkami delov, ni dovoljeno uporabljati in jih je treba odstraniti in zamenjati.
- Korozija je oblika uničenja ali obrabe, ki so posledica kemične reakcije, vključno s:
  - poškodbami strukture površine
  - učinki človeških telesnih tekočin ob daljšem stiku z instrumenti.
  - Preveliki učinki nekaterih raztopin: fiziološka raztopina, raztopine joda, kloridi ali močnejše kisline, alkalne raztopine in nepravilno uporabljena razkužila.
  - Nezadostna kakovost vode med čiščenjem, dezinfekcijo, sterilizacijo s paro ali izpiranjem instrumentov, npr. zaradi uporabe korodiranih vodovodnih cevi, prodiranja rje, kovinskih delcev ali delcev umazanije v parne sterilizatorje itd.
  - Ob pojavu rje se ta lahko prenese na druge instrumente. Pazite, da se izognete stiku, saj je to med sterilizacijo zelo nevarno.
  - Neupoštevanje smernic o koncentracijah in temperaturah, ki jih določa proizvajalec razkužila: Če so te koncentracije in temperature znatno presežene, se pri nekaterih materialih lahko pojavi razbarvanje in/ali korozija.
  - To se lahko zgodi tudi, če instrumentov po čiščenju ali dezinfekciji ustrezno ne izperete.
- Oprema, uporabniki, čistilna sredstva in postopki prispevajo k učinkovitosti zdravljenja. Klinična ustanova mora zagotoviti, da so izbrane faze zdravljenja varne in učinkovite.
- Med čiščenjem morate natančno preveriti, katero čistilno sredstvo lahko uporabite in s katero metodo. Upoštevajte zahteve za redčenje in nanašanje.
- Pri delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi materiali, instrumenti in izdelki je treba nositi ustrezno zaščitno opremo.
- Da bi zagotovili ustrezen transport sterilnih instrumentov, je treba sterilno posodo, pokrov in vložek pladnja očistiti, razkužiti in sterilizirati prazne.
- Zaklepnih vijakov (vsadkov) ne smete čistiti in razkuževati skupaj z instrumenti.
- Največja teža naloženega vložka pladnja med sterilizacijo mora biti <10kg.

### 3. Odpornost materiala

Pri izbiri čistilnega ali dezinfekcijskega sredstva se morate prepričati, da ne vsebuje naslednjih sestavin:

- Organske, mineralne in oksidacijske kisline (najnižja dovoljena pH vrednost 7)
- Močne alkalne raztopine (najvišja dovoljena pH vrednost 11)
- organska topila (npr. alkohol, eter, keton, bencin)
- Oksidirajoča sredstva (npr. vodikov peroksid)
- Aromatični/halogenirani ogljikovodiki

Priporočena čistilna sredstva so encimska, nevtralna ali blago alkalna čistila

Instrumentov ne čistite s kovinskimi ščetkami ali jekleno volno.

Priporočena oprema: Najlonske ščetke, K-žica, krpa za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, in gobica za enkratno uporabo

Vsi instrumenti so lahko izpostavljeni le temperaturam do 142°C (286°F).

Izjema so sredstva za pasiviranje, ki so bila potrjena za ta namen. Po čiščenju in vmesnem izpiranju je treba izvesti pasiviranje.  
(neodisher Z)



**Instrumenti, izdelani iz eloksiranega aluminija, ne smejo priti v stik z določenimi razkužilnimi raztopinami ali čistilnimi sredstvi; zato morate uporabljeno raztopino preveriti za uporabo in združljivost z eloksiranim aluminijem, preden izpostavite kovino. Pripomočke, ki temeljijo na aluminiju, lahko poškodujejo alkalni (pH>7) detergenti in raztopine. Za seznam pripomočkov Orthofix, ki temeljijo na aluminiju, glejte PQALU.**



**Navedeni parametri za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo so potrjeni v skladu z EN ISO 17665-1 in ANSI AAMI ST79. Preseganje teh parametrov lahko skrajša življenjsko dobo instrumentov in je za to izključno odgovoren končni uporabnik.**

## 4. Navodila za ponovno obdelavo

Navodila za začetno pripravo pripomočkov, torej pred njihovo prvo uporabo, se začnejo v poglavju 4.2. Navodila za ponovno obdelavo predhodno uporabljenih instrumentov se začnejo v poglavju 4.1.

### 4.1. Predhodna obdelava na mestu uporabe

Med in/ali takoj po postopku odstranite grobe onesnaževalce (npr. telesne tekočine, kostno moko in tkivo) iz instrumentov.

- Obrišite onesnaževalce s krpami;
- Instrumente z lumnom sperite s sterilno destilirano vodo, da preprečite zasušenje kri in ostanke kosti v notranjem lumnu (fiziološka raztopina ni primerna);
- Po uporabi vrnite instrumente na dodeljena mesta;
- Ne puščajte instrumentov v raztopini za izpiranje.

Pripravite se na transport za ponovno obdelavo.

- Instrumente morate pred čiščenjem očistiti in posušiti v 30 minutah po uporabi, da zmanjšate tveganje, da se ostanki posušijo pred čiščenjem in tako preprečijo nepopravljivo škodo;
- Instrumente postavite na ustrezne pladnje in držala.



**Vsi instrumenti, ki so bili uporabljeni med posegom, se štejejo za kontaminirane. Instrumente morate očistiti takoj po uporabi.**

Uporabljene instrumente je treba prinesiti za transport na čiščenje v zaprtih ali pokritih posodah, da preprečite nepotrebno tveganje kontaminacije in škode za osebe ali okolico.

### 4.2. Shranjevanje in transport

Kontaminirane instrumente pokrijte, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise.

Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebe in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

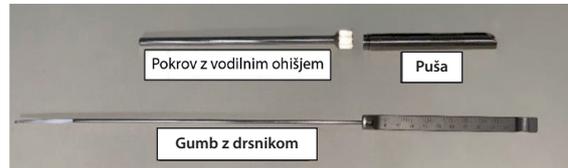


**S posodo ravnajte previdno, da ohranite sterilni pregradni sistem. Posoda vsebuje ostre in koničaste instrumente.**

### 4.3. Priprava pred čiščenjem

Instrumente z odstranljivimi deli morate razstaviti.

- Prizadeti instrumenti:  
Številka materiala 60000408 – merilnik globine za ovoje



Postopek razstavljanja:



Sestavljen merilnik globine za ovoje



Odvijte pokrov z ohišjem vodila z gumba z drsnikom



Odstranite pokrov z vodilnim ohišjem z gumba z drsnikom na levi



Odstranite ovoj na desni



Razstavljen merilnik globine za ovoje

Odgovorna oseba mora biti ustrezno usposobljena za razstavljanje in sestavljanje.



**Na splošno je treba vijake, matice, stojne vijake in druge majhne dele hraniti skupaj in urejeno.**

### 4.4. Predhodno čiščenje



**Predhodno čiščenje velja za vse instrumente, navedene v poglavju 7 "Seznam instrumentov". Predhodno čiščenje se ne uporablja za zaklepne vijake.**

Za temeljito predhodno čiščenje instrumentov jih morate obdelati v ultrazvočni kopeli in nato očistiti ročno.

- Ultrazvočna kopel z neodisher MediZym 0.5% (v/v) in mehko pitno vodo
- Preden postavite instrument v ultrazvočno kopel, morate vse telesne tekočine odstraniti iz instrumentov z vpojnimi papirnati brisačami, ki ne puščajo vlaken;
- Pri polaganju se izogibajte mehurčkom na površini in zvočnim sencam;
- Pri polnjenju ultrazvočne kopeli pazite, da se instrumenti ne udarjajo drug v drugega;
- Ultrazvočna obdelava instrumentov (10 minut, 35kHz, temperatura vode <40°C)
- Instrumente sperite pod tekočo vodo
- Poskrbite, da odstranite vse vidne onesnaževalce z
  - mehкими najlonskimi krtačkami
- mehкими okroglimi najlonskimi ščetkami Notranje premere ali odprtine morate očistiti z okroglimi ščetkami, specifičnimi za material, in jih dobro spirati **vsaj trikrat za vsaj eno minuto** in spirati **vsaj petkrat** z vsaj eno 10ml brizgo za enkratno uporabo.



**Ko je korak predhodnega čiščenja končan, morate za instrumenti vedno opraviti avtomatsko čiščenje in razkuževanje.**



**Pred čiščenjem in razkuževanjem in po njem je treba preveriti celovitost instrumentov (glejte poglavje 4.4).**

### 4.5. Samodejno čiščenje in razkuževanje

Priporočljivo je, da čiščenje izvajate s pravilno nameščeno, primerno in redno vzdrževano napravo za pranje in razkuževanje, opremljeno z enotami vbrizgalnih šob, košarami in vložki. Validacija v skladu z EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 je bila izvedena z napravo za pranje in razkuževanje Miele PG 8535.

- V primeru odstopanj od tukaj opisanega postopka je treba uporabiti enakovredna čistilna sredstva in postopek, ki ga potrdi končni uporabnik. V nasprotnem primeru lahko skrajšate življenjsko dobo instrumentov in zaklepnih vijakov, za to pa bi bila odgovorna bolnišnica.
- Upoštevati morate navodila za uporabo, ki jih dobavi proizvajalec naprav za čiščenje in čistilnih sredstev;

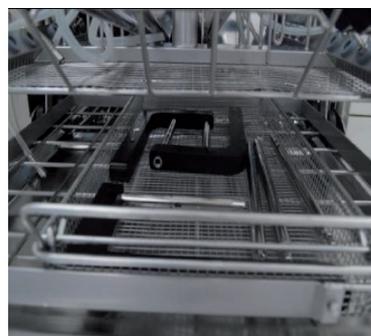
Instrumente v skladu z navodili za uporabo vstavite v napravo za pranje in razkuževanje s čistilnim vozičkom (npr. Miele E 450/1 69545003D). Instrumente, ki jih je mogoče razstaviti, je treba pred čiščenjem razstaviti, na primer merilnik globine za ovoje (60000408). Kanile morate povezati na priključke za izpiranje (tj. šobo za vbrizgavanje) naprave za pranje in razkuževanje.

Instrumenti s kanilami



Pladnje naložite tako, da položite instrumente na namenske nosilce, v skladu z oznakami, vidnimi na spodnji strani pokrova pladnja.

Instrumenti brez kanil



60000398	Spiralni sveder D4.5 L300
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, T-ročaj
60000384	Držalo vijaka M2 L325
60000576	Izvičaj SW3.5
60000317	Orodje za navijanje
60000688	Preskusni zatič D4.5
60000689	Odpri ključ SW14/17
60000408	Merilnik globine – gumb z drsnikom
60001184	Montažni nosilec TAA
60001175	Vodilo za vrtnje TAA
60000175	Pritrdilni vijak M6 L9
60000003	Zaklepni vijak
60000219	Vpenjalna matica TAA
60001439	Naprava za film malega formata 45°/90°
60001307	Držalo za žico 90°
60001415	Koračno povrtalo TAA1160
60001179	Koračno povrtalo TAA1180
60000832	Lažni del TAA1160-T-225
60000822	Lažni del TAA1180-F-245
60000513	Pritrdilni vijak M4 L400
60000410	Klešče za vijake
60001039	K-žica D3 L28
60001139	Lažni del TAA1160-F-225
60001185	Blokirni vijak vodila za vrtnje TAA11
60001244	Lažni del TAA1140-T-205
60001248	Lažni del TAA1140-F-205
60001464	Plošča z MREŽO
60001495	Lažni del TAA1180-T-245
60001528	Koračno povrtalo TAA1140
60001605	Spiralni sveder D4.5 L300, stožčasti
60001623	Lažni del TAA1380-F-245
60001854	Lažni del TAA0960-F-220
60001855	Lažni del TAA0960-T-220

60001925	Lažni del TAA0940-F-200
60001927	Lažni del TAA0940-T-200
60001848	Spiralni sveder D4.0 L200
60001849	Koračno povrtalo TAA0960
60001938	Koračno povrtalo TAA0940

Vijaki v škatli za vijake

- Izogibajte se stiku med instrumenti med postopkom pranja;
- Oprane predmete odstranite takoj po koncu programa pranja, da preprečite korozijo, ki nastane zaradi preostale vlage.

Postopek, ki ga priporoča Orthofix Srl, je namenjen za naslednje metode čiščenja in razkuževanja:

Naprava za čiščenje in razkuževanje: PG 8535, program čiščenja Miele:

Program čiščenja:

	Opis	Temperatura	Trajanje
<b>Predspiranje</b>	Mehka, pitna voda	<10°C	2 minut
<b>Čiščenje</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minut
<b>Spiranje I</b>	Demineralizirana voda	<10°C	1 minuta
<b>Nevtalizacija (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2 minut
<b>Spiranje II</b>	Demineralizirana voda	<10°C	1 minuta
<b>Toplotno razkuževanje</b>	-	93°C	5 minut ali dokler ne dosežete vrednosti AO > 3000.
<b>Sušenje</b>	-	100°C	za 25 minut

(\*) Potrebno samo za močna alkalna čistila, vendar morajo imeti tudi pH vrednost <12

Po končanem programu morate napravo izprazniti in pregledati instrumente za večkratno uporabo (glejte 4.6). Če so na pripomočkih še vedno vidno ostanki kontaminacije, jih morate ponovno očistiti v napravi.



**Zaradi strukturnih, materialnih in funkcionalnih lastnosti so to instrumenti za večkratno uporabo razreda kritičnega tveganja A in B po priporočilih inštituta Robert Koch (RKI), zato jih je dovoljeno obdelati samo z napravo.**



**Po končanem programu čiščenja morate preveriti celovitost instrumentov (glejte 4.6).**

#### 4.6. Sušenje

Vsi instrument in vsi zaklepni vijak morajo biti popolnoma suhi na notranji in zunanji strani, da preprečite nastanek rje ali okvar. Če instrumenti po koraku sušenja v procesu termičnega razkuževanja niso suhi, jih posušite. Uporabite lahko krpe, ki ne puščajo vlaken.

#### 4.7. Pregled in vzdrževanje

Pred vsako sterilizacijo ali uporabo morate preveriti čistočo, celovitost in pravilno delovanje vseh delov inventarja inštrumenta in vseh zaklepnih vijakov.

- Med vizualnim pregledom morate pri dobri svetlobi s povečevalnim steklom, če je na voljo, pregledati vse instrumente glede kontaminacije, korozije in ostankov;
- Če vizualni pregled pokaže, da instrumenti niso pravilno očiščeni, jih morate ponovno očistiti in razkužiti.
- Poškodovanih delov ni dovoljeno uporabljati in jih morate za zamenjavo znova naročiti pri družbi Orthofix Srl.

#### 4.8. Pakiranje

Razstavljene instrumente mora ponovno sestaviti usposobljeno osebje.

- Prizadeti instrumenti:
    - 60000408 – merilnik globine za ovoje
- Postopek razstavljanja: glejte 4.2 za obratni postopek

Po pregledu in funkcionalnem preizkusu posušene instrumente položite v pladenj, zaklepne vijake pa v škatlo za vijake.

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

- Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz tri laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz polipropilena iz spunbonda in polipropilena, napihnjenega iz taline (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 10kg. V ZDA mora biti uporabljen sterilizacijski ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA, obvezna pa je tudi skladnost s standardom ANSI/AAMI ST79. V Evropi je mogoče uporabiti sterilizacijski ovoj, skladen s standardom EN 868-2. Zavijte ovoj, da ustvarite sterilni pregradni sistem po postopku, potrjenem v skladu z ISO 11607-2.
- 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 sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se uporabljena 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.



**Ostri in koničasti instrumenti lahko poškodujejo sterilni pregradni sistem.**

### 4.9. 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 ponovno obdelavo pripomočkov za ponovno uporabo FITBONE™.

Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen.

Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek.

Ne presežite temperature 140°C (284°F).

Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev.

Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

Vrsta parnega sterilizatorja	Gravitacija	Predvakuum	Predvakuum	Predvakuum
Opombe	-	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA	Smernice WHO Ni za uporabo
Najmanjša temperatura izpostavljenosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Najkrajši čas izpostavljenosti	15 minuta	4 minuta	3 minuta	18 minuta
Čas sušenja	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Število impulzov	Ni na voljo	4	4	4

Orthofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potrjen, 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.

### 4.10. Shranjevanje

Po sterilizaciji morate zavite instrumente za večkratno uporabo shraniti na mestu z omejenim dostopom.

- To mesto mora biti dobro prezračeno in nuditi zadostno zaščito pred prahom, vlago, žuželkami, škodljivci in skrajnimi temperaturami.



**Pred shranjevanjem izdelkov jih morate po sterilizaciji pustiti, da se ohladijo na sobno temperaturo.**



**Pred odpiranjem morate sterilno folijo temeljito pregledati glede morebitnih poškodb in preveriti rok uporabnosti.**

## 5. Odgovornosti bolnišnice za najete komplete

Ortopedski kirurški instrumenti imajo praviloma dolgo življenjsko dobo, vendar lahko napačno ravnanje ali nezadostna zaščita to življenjsko dobo hitro skrajša. Instrumente ali zaporne vijake, ki zaradi predolge uporabe, nepravilnega ravnanja ali nepravilnega vzdrževanja ne delujejo več pravilno, morate zavreči.

Preden vrnete najete komplete Orthofix Srl, jih morate dekontaminirati, očistiti, razkužiti, pregledati in nato sterilizirati.

Poleg vrnjenih instrumentov morate družbi Orthofix Srl predložiti tudi dokazilo o čiščenju in sterilizaciji (PO2100-05). Če instrumenti ali zaklepni vijaki iz najetih kompletov manjkajo ali so poškodovani, obvestite proizvajalca ali distributerja. Le tako lahko ugotovimo, da bo za naslednji poseg na voljo celoten in delujoč komplet instrumentov z zaklepnimi vijaki.

Navodila v tem priročniku je potrdila družba Orthofix Srl.

Odgovornost končnega uporabnik je, da zagotovi, da

1. obdelava poteka z ustrezno opremo in materiali in
2. so posamezniki, zadolženi za te dejavnosti, ustrezno usposobljeni.

Opremo in postopke morate redno preverjati in spremljati. Da bi preprečili morebitne neželene posledice, morajo odgovorne osebe vsa odstopanja v obdelavi ustrezno oceniti glede njihove učinkovitosti.

## 6. Izjava o omejitvi odgovornosti

Podjetje Orthofix Srl je tukaj navedena navodila potrdilo kot resnični opis začetne priprave pripomočka za prvo klinično uporabo ali za ponovno uporabo pripomočkov za večkratno uporabo pred ponovno uporabo. Posameznik, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja začetno pripravo/ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

## 7. Obvestilo o resnih incidentih

Vse resne incidente z napravo Orthofix Srl prijavite ustreznemu organu upravljanja, v katerem imata uporabnika in/ali bolnik sedež.

## 8. Seznam instrumentov s številkami materiala

Instrumenti s številkami materiala	
Šifra	Opis
60000392	T-ročaj
60000398	Spiralni sveder D4.5 L300
60000400	Ovoj svedra D4.5 črni
60000402	Ovoj svedra D8.0 zeleni
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, T-ročaj
60000384	Držalo vijaka M2 L325
60000406	Izvičaj SW3.5, kanulirani
60000576	Izvičaj SW3.5
60000317	Orodje za navijanje
60000688	Preskusni zatič D4.5
60000689	Odpri ključ SW14/17
60000408	Merilnik globine
60000411	Povrtalo D8.0 L200 L480, okroglo
60000412	Povrtalo D9.0 L100 L480, rezanje spredaj
60000413	Povrtalo D9.0 L200 L480, okroglo
60000414	Povrtalo D10.0 L100 L480, rezanje spredaj
60000415	Povrtalo D10.0 L200 L480, okroglo
60000416	Povrtalo D10.5 L200 L480, okroglo
60000417	Povrtalo D11.0 L100 L480, rezanje spredaj
60000418	Povrtalo D11.0 L200 L480, okroglo
60000833	Povrtalo D11.5 L200 L480, okroglo
60000419	Povrtalo D12.0 L100 L480, rezanje spredaj
60000420	Povrtalo D12.0 L200 L480, okroglo
60000716	Povrtalo D12.5 L200 L480, okroglo
60000421	Povrtalo D13.0 L100 L480, rezanje spredaj
60000422	Povrtalo D13.0 L200 L480, okroglo
60000423	Povrtalo D13.5 L200 L480, okroglo
60000834	Povrtalo D8.0 L200 L700, okroglo
60000835	Povrtalo D9.0 L100 L700, rezanje spredaj
60000836	Povrtalo D9.0 L200 L700, okroglo
60000837	Povrtalo D10.0 L100 L700, rezanje spredaj
60000838	Povrtalo D10.0 L200 L700, okroglo
60000839	Povrtalo D10.5 L200 L700, okroglo
60000840	Povrtalo D11.0 L100 L700, rezanje spredaj
60000841	Povrtalo D11.0 L200 L700, okroglo

Instrumenti s številkami materiala	
Šifra	Opis
60000842	Povrtalo D11.5 L200 L700, okroglo
60000843	Povrtalo D12.0 L100 L700, rezanje spredaj
60000844	Povrtalo D12.0 L200 L700, okroglo
60000845	Povrtalo D12.5 L200 L700, okroglo
60000846	Povrtalo D13.0 L100 L700, rezanje spredaj
60000847	Povrtalo D13.0 L200 L700, okroglo
60000848	Povrtalo D13.5 L200 L700, okroglo
60001184	Montažni nosilec TAA
60001175	Vodilo za vrtnje TAA
60000175	Pritrdilni vijak M6 L9
60000003	Zaklepni vijak
60000218	Podložka TAA
60000219	Vpenjalna matica TAA
60000310	Povezovalni vijak TAA
60001439	Naprava za film malega formata 45°/90°
60001307	Držalo za žico 90°
60001415	Koračno povrtalo TAA1160
60001179	Koračno povrtalo TAA1180
60000832	Lažni del TAA1160-T-225
60000822	Lažni del TAA1180-F-245
60000425	Povrtalo D14.0 L200 L480, okroglo
60000426	Povrtalo D15.0 L200 L480, okroglo
60000513	Pritrdilni vijak M4 L400
60000410	Klešče za vijake
60001014	Cev T14/13-M
60001015	Cev T13/12-M
60001016	Cev T12/11-M
60001017	Cev T12/10-M
60001018	Cev T12/09-M
60001019	Cev T12/08-M
60001020	Cev T12/11-L
60001021	Cev T12/10-L
60001022	Cev T12/09-L
60001023	Cev T12/08-L
60001024	Cev T12/11-XL
60001025	Cev T12/10-XL

## Instrumenti s številkami materiala

Šifra	Opis
60001026	Cev T12/09-XL
60001027	Cev T12/08-XL
60001028	Stožec C13
60001029	Stožec C13+
60001030	Stožec C13++
60001031	Stožec C12
60001032	Stožec C11
60001033	Utež za cev T13
60001034	Utež za cev T12
60001035	Utež za cev T11
60001036	Stožčasta utež CS15-13
60001037	Stožčasta utež CS12-11
60001038	Spona
60001039	K-žica D3 L280
60001044	Cev T14/13-S
60001045	Cev T13/12-S
60001046	Cev T12/11-S
60001047	Cev T12/10-S
60001048	Cev T12/09-S
60001049	Cev T12/08-S
60001050	Cev T16/15-M
60001051	Cev T15/14-M
60001052	Cev T16/15-L
60001053	Cev T15/14-L
60001054	Cev T14/13-L
60001055	Cev T13/12-L
60001056	Cev T16/15-XL
60001057	Cev T15/14-XL
60001058	Cev T14/13-XL
60001059	Cev T13/12-XL
60001060	Stožec C15
60001061	Stožec C15+
60001062	Stožec C15++
60001063	Stožec C14
60001064	Utež za cev TS15
60001065	Utež za cev TS14
60000849	Povrtalo D14.0 L200 L700, okroglo
60000850	Povrtalo D15.0 L200 L700, okroglo

## Instrumenti s številkami materiala

Šifra	Opis
60001139	Lažni del TAA1160-F-225
60001185	Blokirni vijak vodila za vrtanje TAA11
60001244	Lažni del TAA1140-T-205
60001248	Lažni del TAA1140-F-205
60001464	Plošča z MREŽO
60001495	Lažni del TAA1180-T-245
60001528	Koračno povrtalo TAA1140
60001605	Spiralni sveder D4.5 L300, stožčasti
60001623	Lažni del TAA1380-F-245
60001636	Udarni ovoj
60001888	Stožec C13 retropatelarni
60001854	Lažni del TAA0960-F-220
60001855	Lažni del TAA0960-T-220
60001925	Lažni del TAA0940-F-200
60001927	Lažni del TAA0940-T-200
60001848	Spiralni sveder D4.0 L305
60001849	Koračno povrtalo TAA0960
60001938	Koračno povrtalo TAA0940

## 9. Seznam vijakov s številkami materiala

Vijaki s številkami materiala	
Šifra	Opis
60000572	Blokirni vijak D4.5 L80, dolgi
60000571	Blokirni vijak D4.5 L75, dolgi
60000570	Blokirni vijak D4.5 L70, dolgi
60000569	Blokirni vijak D4.5 L65, dolgi
60000568	Blokirni vijak D4.5 L60, dolgi
60000567	Blokirni vijak D4.5 L55, dolgi
60000369	Blokirni vijak D4.5 L50, dolgi
60000368	Blokirni vijak D4.5 L45, dolgi
60000367	Blokirni vijak D4.5 L40, dolgi
60000366	Blokirni vijak D4.5 L35, dolgi
60000365	Blokirni vijak D4.5 L30, dolgi
60000364	Blokirni vijak D4.5 L25, dolgi
60000363	Blokirni vijak D4.5 L20, dolgi
60000272	Blokirni vijak D5.8 L80
60000271	Blokirni vijak D5.8 L75
60000270	Blokirni vijak D5.8 L70
60000269	Blokirni vijak D5.8 L65
60000268	Blokirni vijak D5.8 L60
60000267	Blokirni vijak D5.8 L55
60000266	Blokirni vijak D5.8 L50
60000265	Blokirni vijak D5.8 L45
60000264	Blokirni vijak D5.8 L40
60000263	Blokirni vijak D5.8 L35
60000262	Blokirni vijak D5.8 L30
60000260	Blokirni vijak D4.5 L50, kratki
60000259	Blokirni vijak D4.5 L45, kratki
60000258	Blokirni vijak D4.5 L40, kratki
60000257	Blokirni vijak D4.5 L35, kratki
60000256	Blokirni vijak D4.5 L30, kratki
60000255	Blokirni vijak D4.5 L25, kratki
60000254	Blokirni vijak D4.5 L20, kratki
60000503	Votli vijak 3.5x40mm VG
60001828	Blokirni vijak D4.0 L20, kratki
60001829	Blokirni vijak D4.0 L25, kratki
60001830	Blokirni vijak D4.0 L30, kratki
60001831	Blokirni vijak D4.0 L35, kratki

## 10. Razlaga simbolov

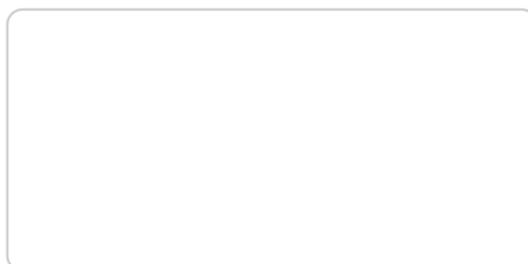
Simbol	Opis
	<p>POZOR: Za pomembne previdnostne informacije glejte navodila za uporabo</p> <p>Preberite navodila za uporabo</p>
	<p>Enkratna uporaba. Samo za enkratno uporabo</p>
	<p>Nesterilno</p>
	<p>Kataloška številka</p> <p>Številka serije</p>
	<p>Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi</p>
	<p>Datum proizvodnje</p> <p>Proizvajalec</p>
	<p>Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.</p>
	<p>Simbol za uporabo pri MR. Predmet je dokazal, da ni znanih nevarnosti v določenem okolju MRS z določenimi pogoji uporabe.</p>
<p><b>Rx Only</b></p>	<p>POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.</p>



Izdeluje:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italija  
Telefon +39 045 6719000,  
Faks: +39 045 6719380  
www.orthofix.com



**Distributer:**





1. 서론	3
2. 경고 정보	3
3. 자재 저항	4
4. 재처리 지침	5
4.1. 사용 장소의 전처리	5
4.2. 오염 방지 및 운반	5
4.3. 세척 전 준비	5
4.4. 사전 세척	6
4.5. 자동 세척 및 소독	6
4.6. 건조	7
4.7. 검사 및 유지 관리	7
4.8. 포장	7
4.9. 멸균	8
4.10. 보관	8
5. 대여한 세트에 대한 병원의 책임	8
6. 책임 제한 고지	9
7. 심각한 사고에 대한 고지 사항	9
8. 자재 번호별 기구 목록	10
9. 자재 번호별 나사 목록	12
10. 기호에 대한 해석	13

## 1. 서론

본 문서는 Orthofix Srl에서 제조하는 FITBONE™ 재사용 가능 기구를 다시 사용할 수 있도록 재처리하는 방식에 대한 일반적인 지침을 제공합니다. 또한 사용해서는 안 되며 교체해야 하는 수명이 다한 기구를 검사하는 방법에 대해서도 설명합니다.

FITBONE™ 임플란트는 1회용이며 사용 후 재처리할 수 없습니다.

재처리의 유효성은 장비, 작동자, 세척액 및 사용 절차에 따라 다릅니다.

본 문서에 보고된 재처리 지침은 검증되었으며 다음 표준 및 TIR AAMI를 따릅니다.

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

본 문서에 포함되지 않은 다른 처리 방법이 치료에 적합할 수 있지만 사례별로 최종 사용자에게 의해 검증되어야 합니다. 기구는 필요한 전문 지식을 갖추고 교육을 받은 사람만 다룰 수 있습니다. 최종 사용자는 잠재적 위험과 그에 따른 결과를 평가할 수 있어야 합니다.

## 2. 경고 정보

- 부식은 화학 반응의 결과로 발생할 수 있는 파손이나 마모의 한 형태이며 해당 사례는 다음과 같습니다.
  - 표면 구조 손상
  - 기구와 장기 접촉 시 체액이 미치는 영향
  - 특정 용액이 미치는 과도한 영향: 식염수, 요오드 용액, 염화물 또는 강산, 알칼리 용액 및 잘못 사용된 소독제
  - 예를 들어 부식된 수도관을 사용하거나 녹, 금속 또는 먼지 입자가 증기 멸균기에 침입한 상태에서 증기 또는 행균 기구를 사용해 세척, 소독, 멸균 등을 할 때 수질 기준 미달
  - 녹이 생기면 다른 기구에 옮길 수 있습니다. 멸균 시 매우 위험하므로 접촉을 피해야 합니다.
  - 소독제 제조업체가 정한 농도 및 온도에 대한 지침을 준수하지 않는 경우: 이러한 농도 및 온도를 크게 초과하면 일부 자재의 경우 변색 및/또는 부식이 발생할 수 있습니다.
  - 이는 세척 또는 소독 후 기구를 적절히 행구지 않은 경우에도 발생할 수 있습니다.
- 장비, 사용자, 세척제 및 프로세스 모두 치료 효과에 영향을 미칩니다. 임상 기관은 선택한 치료 단계가 안전하고 효과적임을 보장해야 합니다.
- 세척 시 사용할 수도 있는 세척제의 종류와 사용 방법을 주의 깊게 확인해야 합니다. 희석 및 사용 요건을 준수하십시오.
- 오염되었거나 오염되었을 가능성이 있는 자재, 기구 및 제품을 다룰 때는 적절한 보호 장비를 착용해야 합니다.
- 멸균 기구의 적절한 운반을 보장하기 위해 멸균 용기, 뚜껑 및 트레이 삽입물은 비어 있는 동안 세척, 소독 및 멸균해야 합니다.
- 잠금나사(임플란트)는 기구와 함께 세척 및 소독해서는 안 됩니다.
- 멸균 시 적재된 트레이 삽입물의 최대 무게는 10kg 미만이어야 합니다.
- 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 수명이 다했는지 확인할 수 있는 가장 좋은 방법입니다.
- 기구는 지속적인 사용으로 인해 자연적인 마모와 사용에 따른 손상이 발생할 수 있으며, 이는 제품 사용 수명에 영향을 미칠 수 있습니다. 손상 및 마모 징후는 다음과 같으며, 이는 모든 요소를 포함하지 않습니다. 부식(예: 녹, 구멍), 변색, 깊은 긁힘, 벗겨짐, 마모 및 균열 기구의 작동이 부적절하거나 결함이 있고 과도하게 마모된 경우, 기구의 마크를 인식할 수 없거나 기구의 부품 번호가 누락 및 제거(뺏아서)된 경우 기구를 사용할 수 없으며 폐기 및 교체해야 합니다.

### 3. 자재 저항

세척제 또는 소독제를 선택할 때 다음 성분이 포함되어 있지 않은지 확인해야 합니다.

- 유기산, 무기산 및 산화성 산(최소 허용 pH 값 7)
- 강알칼리성 용액(최대 허용 pH 값 11)
- 유기 용제(예: 알코올, 에테르, 케톤, 가솔린)
- 산화제(예: 과산화수소)
- 방향족/할로겐화 탄화수소

권장되는 세척제는 효소, 중성 또는 약알칼리성 세척제입니다.

기구는 금속 브러시나 쇠세미를 사용하여 세척해서는 안 됩니다.

권장 장비: 나일론 브러시, 케이와이어, 보풀 없는 일회용 천 및 일회용 스펀지

모든 기구는 최대 142°C(286°F)의 온도에만 노출될 수 있습니다.

단, 해당 목적으로 검증이 완료된 부동태화 용제는 예외입니다. 부동태화는 세척 및 중간 헹굼 후에 이루어져야 합니다.

(neodisher Z)

 양극산화 처리된 알루미늄으로 만든 기구는 특정 소독제 또는 세척제와 접촉하지 않아야 합니다. 그렇기 때문에 금속이 사용 예정인 용액에 노출되기 전에 해당 용액의 용도와 양극산화 처리된 알루미늄과의 호환성을 확인해야 합니다. 알루미늄 기기는 알칼리성(pH>7) 세제 및 용액을 사용하는 경우 손상됩니다. Orthofix 알루미늄 기기 목록은 PQALU를 참조하십시오.

 세척, 소독 및 멸균을 위해 지정된 매개변수는 EN ISO 17665-1 및 ANSI AAMI ST79에 따라 검증되었습니다. 이 매개변수를 초과하면 기구의 수명이 단축될 수 있으므로 초과 시 최종 사용자가 전적인 책임을 갖습니다.

## 4. 재처리 지침

처음 장치를 사용하기 전 등 기구를 처음 준비하기 위해 필요한 지침은 4.2장에서 시작됩니다. 이전에 사용한 기구를 재처리하기 위해 필요한 지침은 4.1장에서 시작됩니다.

### 4.1. 사용 장소의 전처리

수술 중 및/또는 수술 직후 기구에서 눈에 띄는 오염물(예: 체액, 골분 및 조직)을 제거합니다.

- 천을 사용하여 오염물을 닦아냅니다.
- 내부 루멘에 건조한 혈액과 뼈 잔여물이 남지 않도록 멸균 증류수를 사용하여 루멘으로 기구를 헹굽니다(식염수는 적합하지 않음).
- 사용 후에는 지정된 장소에 기구를 다시 가져다 놓습니다.
- 기구를 헹굼 용액에 그대로 두지 않습니다.

재처리를 위해 운반을 준비합니다.

- 기구는 사전 세척하고 사용 후 30분 내에 건조해야 세척 전에 잔여물이 건조될 위험을 최소화하고 그에 따라 회복 불가능한 손상을 방지할 수 있습니다.
- 기구를 올바른 트레이와 홀더에 놓으십시오.

**!** 수술 중 사용된 모든 기구는 오염된 것으로 간주됩니다. 기구는 사용 후 즉시 세척해야 합니다.

사용된 기구는 청소를 위해 밀폐되거나 뚜껑이 있는 용기에 담아 운반해야 사용자나 주변 공간에 대한 불필요한 오염 및 피해를 방지할 수 있습니다.

### 4.2. 오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어둡니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다.

사용된 기구의 취급, 수집 및 운반은 환자, 직원 및 의료 시설의 모든 공간에 대한 가능한 위험을 최소화하기 위해 엄격하게 통제되어야 합니다.

**!** 무균 보호 시스템을 유지하기 위해 용기를 조심스럽게 취급합니다. 용기에는 날카롭고 뾰족한 기구가 들어 있습니다.

### 4.3. 세척 전 준비

분리 가능한 부품이 있는 기구는 분해해서 둡니다.

- 관련 기구:  
자재 번호 60000408 - 슬리브용 긴 촉심기



분해 절차:



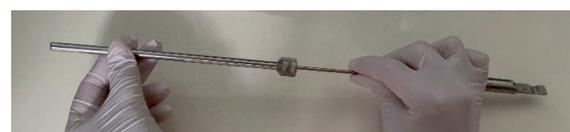
슬리브용 긴 촉심기 조립



슬라이더가 있는 버튼에서 가이드 하우징이 있는 캡을 풀니다.



왼쪽에 슬라이더가 있는 버튼에서 가이드 하우징이 있는 캡을 분리합니다.



슬리브를 오른쪽으로 분리합니다.



슬리브용 긴 촉심기가 분해되었습니다.

담당자는 분해 또는 조립에 대한 적절한 교육을 받아야 합니다.

**!** 일반적으로 나사, 너트, 스톱드 및 기타 작은 부품은 잘 정리해서 함께 보관해야 합니다.

4.4. 사전 세척

**!** 사전 세척은 7장 "기구 목록"에 나열된 모든 기구에 적용됩니다. 잠금나사에는 사전 세척이 해당되지 않습니다.

기구를 철저히 사전 세척하려면 초음파 수조에서 처리한 다음 수동으로 세척해야 합니다.

- neodisher MediZym 0.5%(v/v)와 부드러운 음용수를 사용한 초음파 세척을 실시합니다.
- 초음파 수조에 기구를 넣기 전에 흡수성 보풀 없는 종이 타월을 사용하여 기구에서 체액을 제거해야 합니다.
- 기구를 넣기 전에 표면에 거품과 음향 음영이 생기지 않도록 해야 합니다.
- 초음파 수조를 채울 때 기구가 서로 부딪히지 않도록 해야 합니다.
- 기구를 초음파 처리합니다(10분, 35kHz, 수온<40°C).
- 흐르는 물에 기구를 헹굽니다.
- 눈에 보이는 모든 오염물을 제거하며 다음 재료를 사용합니다.
  - 부드러운 나일론 브러시
- 내경 또는 구멍은 자재별 원형 브러시를 사용해 세척하고 **최소 3회 최소 1분** 동안 잘 헹구며 최소 1개의 일회용 10ml 주사기로 **최소 5회** 헹굽니다.

**!** 사전 세척 단계를 완료하면 항상 기구를 자동 세척하고 소독합니다.

**!** 세척 및 소독 전후에 기구에 결함이 없는지 확인해야 합니다(4.4장 참조).

4.5. 자동 세척 및 소독

주입기, 바스켓 및 삽입물이 장착되어 있고 올바르게 설치되어 있으며 기준에 적합하고 정기적으로 유지 관리되는 세척 및 소독 기계로 세척을 수행하는 것이 좋습니다. EN ISO 15883-1/ISO 15883-1에 따른 검증은 Miele PG 8535 세척 및 소독 기계를 사용하여 수행되었습니다.

- 본 문서에서 설명한 프로세스에서 벗어나는 경우 비슷한 세척제를 사용해야 하며 최종 사용자가 검증한 절차를 따라야 합니다. 그렇지 않으면 기구 및 잠금 나사의 수명이 단축될 수 있으며 이는 병원의 책임입니다.
- 세척 기계 및 세척제 제조업체에서 제공한 작업 지침을 준수해야 합니다.

작업 지침에 따라 세척 트롤리(예: Miele E 450/1 69545003D)를 사용하여 기구를 세척 및 소독 기계에 투입합니다. 분리할 수 있는 기구는 세척 전에 분해해야 합니다(예: 슬라이브용 긴 축심기(60000408)). 캐놀라는

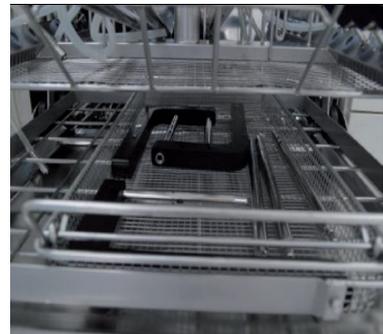
세척 및 소독 기계의 행굼 연결부(예: 주입기 노즐)에 연결해야 합니다.

캐놀라가 있는 기구



트레이를 올린 후 트레이 뚜껑의 아래쪽에 보이는 마크에 따라 전용 브래킷에 기구를 놓습니다.

캐놀라가 없는 기구



- 60000398 나선형 드릴 D4.5 L300
- 60000403 투관침 D4.5
- 60000405 투관침 D4.5, T-핸들
- 60000384 나사 홀더 M2 L325
- 60000576 나사 드라이버 SW3.5
- 60000317 태핑 도구
- 60000688 테스트 핀 D4.5
- 60000689 개방형 렌치 SW14/17
- 60000408 긴 축심기 - 슬라이더가 있는 버튼
- 60001184 마운팅 브래킷 TAA
- 60001175 드릴 가이드 TAA
- 60000175 고정나사 M6 L9
- 60000003 잠금나사
- 60000219 클램핑 너트 TAA
- 60001439 스폿필름 기기 45°/90°
- 60001307 와이어 트랩 90°
- 60001415 스텝 리머 TAA1160
- 60001179 스텝 리머 TAA1180
- 60000832 더미 TAA1160-T-225
- 60000822 더미 TAA1180-F-245
- 60000513 고정나사 M4 L400
- 60000410 나사용 플라이어
- 60001039 K-와이어 D3 L28
- 60001139 더미 TAA1160-F-225
- 60001185 드릴 가이드 차단나사 TAA11
- 60001244 더미 TAA1140-T-205
- 60001248 더미 TAA1140-F-205
- 60001464 눈금판
- 60001495 더미 TAA1180-T-245
- 60001528 스텝 리머 TAA1140
- 60001605 나선형 드릴 D4.5 L300, 원추형
- 60001623 더미 TAA1380-F-245
- 60001854 더미 TAA0960-F-220

60001855	더미 TAA0960-T-220
60001925	더미 TAA0940-F-200
60001927	더미 TAA0940-T-200
60001848	나선형 드릴 D4.0 L200
60001849	스텝 리머 TAA0960
60001938	스텝 리머 TAA0940

나사 상자에 나사 보관

- 세척 프로세스에서 기구 간 접촉을 피해야 합니다.
- 잔여 수분으로 인한 부식을 방지하기 위해 세척 프로그램이 끝난 후 세척된 품목을 즉시 제거하십시오.

Orthofix Srl에서 권장하는 프로세스를 사용하려면 다음의 세척 및 소독법을 준수해야 합니다.

세척 및 소독 기기: PG 8535, Miele 세척 프로그램:

세척 프로그램:

	설명	온도	기간
사전 행굼	부드러운 음용수	<10°C	2분
세척	Neodisher MedjClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10분
행굼 I	탈염수	<10°C	1분
중화(*)	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2분
행굼 II	탈염수	<10°C	1분
열 소독	-	93°C	5분 또는 AO 값이 >3,000에 도달할 때까지.
건조	-	100°C	25분간

(\*) 강알칼리성 세척제에만 필요하지만 pH 값도 <12여야 합니다.

세척 프로그램이 완료된 후 기계에서 세척물을 분리하고 재사용 가능한 기구를 점검해야 합니다(4.6 참조). 기계에 여전히 잔류 오염물이 보이면 기계에서 세척 프로세스를 다시 한 번 거쳐야 합니다.

 구조, 재료 및 기능적 특성으로 인해 Robert Koch Institute(RKI) 권장 사항에 따라 중요 위험 등급 A와 B로 분류된 재사용 가능 기구이므로 기계로만 처리해야 합니다.

 세척 프로그램 종료 후 기구에 결함이 없는지 점검합니다(4.6 참조).

#### 4.6. 건조

모든 기구와 모든 잠금나사는 녹이 발생하거나 오작동이 발생하지 않도록 내외부를 완전히 건조시킵니다. 열 소독 프로세스의 건조 단계 후에도 기구가 건조되지 않은 경우 기구를 건조합니다. 보풀 없는 천을 사용할 수 있습니다.

#### 4.7. 검사 및 유지 관리

모든 멸균 과정 또는 사용 전에 기구 재고의 모든 부품과 모든 잠금나사가 청결하고, 결함이 없으며 적절히 기능하는지 확인해야 합니다.

- 육안 검사 중 필요 시 모든 기구에 대하여 돋보기로 양질의 조명 아래에서 오염, 부식 및 잔류물이 있는지 검사해야 합니다.
- 육안 검사에서 기구가 제대로 세척되지 않은 것으로 나타나면 다시 세척하고 소독해야 합니다.
- 손상된 부품은 사용할 수 없으며 교체를 위해 Orthofix Srl에서 재주문해야 합니다.

#### 4.8. 포장

분해된 기구는 숙련된 직원이 재조립해야 합니다.

- 관련 기구:
  - 60000408 - 솔리브용 긴 측심기

분해 절차: 4.2 참조, 역순

검사 및 기능 테스트 후 건조된 기구를 트레이에 놓고 잠금나사를 나사 상자에 넣습니다.

멸균 후 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

- 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 기구를 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. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 프로세스에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
- 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장재는 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 매개변수를 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.

 날카롭고 뾰족한 기구는 무균 보호 시스템을 손상시킬 수 있습니다.

#### 4.9. 멸균

EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다.

가스 플라즈마, 건열, EtO 멸균은 FITBONE™ 재사용 기구의 재처리를 위해 검증되지 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 고압 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	중력	사전 진공	사전 진공	사전 진공
참고	-	-	미국에서는 사용 금지	WHO 가이드라인 사용 금지
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 포장재에 대해서만 검증되었으며 단단한 멸균 용기에 대해서는 검증되지 않았습니다.

#### 4.10. 보관

멸균 후 포장된 재사용 기구는 접근이 제한된 장소에 보관해야 합니다.

- 보관 장소는 환기가 잘 되어야 하고 먼지, 습기, 곤충, 해충 및 극한 온도로부터 충분한 보호를 제공해야 합니다.

 제품을 보관하기 전에 멸균 후 상온으로 식힐 수 있어야 합니다.

 개봉 전에 멸균 포장재에 손상이 있는지 철저히 검사하고 유통 기한을 확인해야 합니다.

### 5. 대여한 세트에 대한 병원의 책임

정형외과 수술 기구는 일반적으로 수명이 길지만 잘못 취급하거나 보호 장치가 충분하지 않으면 수명이 빠르게 단축될 수 있습니다. 과도한 장기간 사용, 잘못된 취급 또는 부적절한 유지 관리로 인해 더 이상 제대로 작동하지 않는 기구 또는 잠금나사는 폐기해야 합니다.

대여한 세트를 Orthofix Srl에 반환하기 전에 오염 제거, 세척, 소독, 검사 및 멸균 과정을 반드시 거쳐야 합니다. 반환된 기구와 함께 세척 및 멸균 증거(PO2100-05)를 Orthofix Srl에게 함께 제시해야 합니다. 대여한 세트에서 기구 또는 잠금나사가 누락 및 손상된 경우 제조업체 또는 유통업체에게 알려주시기 바랍니다. 이것은 잠금나사가 갖춰진 완전한 상태로 제대로 작동하는 기구 세트를 다음 수술에 사용할 수 있도록 하는 유일한 방법입니다.

본 핸드북에 포함된 지침은 Orthofix Srl에 의해 검증되었습니다.

다음은 확인하는 것은 최종 사용자의 책임입니다.

1. 적절한 장비와 자재로 치료 수행
  2. 해당 활동을 담당하는 개인의 교육 수행
- 장비와 프로세스는 정기적으로 검증하고 모니터링해야 합니다.

잠재적으로 원치 않는 결과를 방지하기 위해 담당자는 처리 과정에서 발생할 수 있는 미준수 사항에 대하여 적절한 효율성 평가를 수행해야 합니다.

## 6. 책임 제한 고지

여기에 제공된 지침은 재사용 하기 전 최초 임상 사용 또는 재사용 가능 기기를 재처리할 때 기기를 준비하는 과정으로 Orthofix Srl의 검증을 거쳤습니다. 초기 준비/재처리 기계 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 수행된 재처리가 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 프로세스를 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.

## 7. 심각한 사고에 대한 고지 사항

기기와 관련된 심각한 사고는 Orthofix Srl 및 사용자 및/또는 환자와 관련된 적절한 관리 기관에 보고하십시오.

8. 자재 번호별 기구 목록

자재 번호별 기구 목록	
코드	설명
60000392	T-핸들
60000398	나선형 드릴 D4.5 L300
60000400	드릴 슬리브 D4.5 검은색
60000402	드릴 슬리브 D8.0 녹색
60000403	투관침 D4.5
60000405	투관침 D4.5, T-핸들
60000384	나사 홀더 M2 L325
60000406	나사 드라이버 SW3.5, 캐놀라 삽입
60000576	나사 드라이버 SW3.5
60000317	태핑 도구
60000688	테스트 핀 D4.5
60000689	개방형 렌치 SW14/17
60000408	긴 축심기
60000411	리머 D8.0 L200 L480, 원형
60000412	리머 D9.0 L100 L480, 전면 절단
60000413	리머 D9.0 L200 L480, 원형
60000414	리머 D10.0 L100 L480, 전면 절단
60000415	리머 D10.0 L200 L480, 원형
60000416	리머 D10.5 L200 L480, 원형
60000417	리머 D11.0 L100 L480, 전면 절단
60000418	리머 D11.0 L200 L480, 원형
60000833	리머 D11.5 L200 L480, 원형
60000419	리머 D12.0 L100 L480, 전면 절단
60000420	리머 D12.0 L200 L480, 원형
60000716	리머 D12.5 L200 L480, 원형
60000421	리머 D13.0 L100 L480, 전면 절단
60000422	리머 D13.0 L200 L480, 원형
60000423	리머 D13.5 L200 L480, 원형
60000834	리머 D8.0 L200 L700, 원형
60000835	리머 D9.0 L100 L700, 전면 절단
60000836	리머 D9.0 L200 L700, 원형
60000837	리머 D10.0 L100 L700, 전면 절단
60000838	리머 D10.0 L200 L700, 원형
60000839	리머 D10.5 L200 L700, 원형
60000840	리머 D11.0 L100 L700, 전면 절단
60000841	리머 D11.0 L200 L700, 원형

자재 번호별 기구 목록	
코드	설명
60000842	리머 D11.5 L200 L700, 원형
60000843	리머 D12.0 L100 L700, 전면 절단
60000844	리머 D12.0 L200 L700, 원형
60000845	리머 D12.5 L200 L700, 원형
60000846	리머 D13.0 L100 L700, 전면 절단
60000847	리머 D13.0 L200 L700, 원형
60000848	리머 D13.5 L200 L700, 원형
60001184	마운팅 브래킷TAA
60001175	드릴 가이드 TAA
60000175	고정나사 M6 L9
60000003	잠금나사
60000218	스페이서 TAA
60000219	클램핑 너트 TAA
60000310	연결나사 TAA
60001439	스팟필름 기기 45°/90°
60001307	와이어 트랩 90°
60001415	스텝 리머 TAA1160
60001179	스텝 리머 TAA1180
60000832	더미 TAA1160-T-225
60000822	더미 TAA1180-F-245
60000425	리머 D14.0 L200 L480, 원형
60000426	리머 D15.0 L200 L480, 원형
60000513	고정나사 M4 L400
60000410	나사용 플라이어
60001014	튜브 T14/13-M
60001015	튜브 T13/12-M
60001016	튜브 T12/11-M
60001017	튜브 T12/10-M
60001018	튜브 T12/09-M
60001019	튜브 T12/08-M
60001020	튜브 T12/11-L
60001021	튜브 T12/10-L
60001022	튜브 T12/09-L
60001023	튜브 T12/08-L
60001024	튜브 T12/11-XL
60001025	튜브 T12/10-XL

자재 번호별 기구 목록	
코드	설명
60001026	튜브 T12/09-XL
60001027	튜브 T12/08-XL
60001028	콘 C13
60001029	콘 C13+
60001030	콘 C13++
60001031	콘 C12
60001032	콘 C11
60001033	튜브 싱커 TS13
60001034	튜브 싱커 TS12
60001035	튜브 싱커 TS11
60001036	콘 싱커 CS15-13
60001037	콘 싱커 CS12-11
60001038	클램프
60001039	K-와이어D3 L280
60001044	튜브 T14/13-S
60001045	튜브 T13/12-S
60001046	튜브 T12/11-S
60001047	튜브 T12/10-S
60001048	튜브 T12/09-S
60001049	튜브 T12/08-S
60001050	튜브 T16/15-M
60001051	튜브 T15/14-M
60001052	튜브 T16/15-L
60001053	튜브 T15/14-L
60001054	튜브 T14/13-L
60001055	튜브 T13/12-L
60001056	튜브 T16/15-XL
60001057	튜브 T15/14-XL
60001058	튜브 T14/13-XL
60001059	튜브 T13/12-XL
60001060	콘 C15
60001061	콘 C15+
60001062	콘 C15++
60001063	콘 C14
60001064	튜브 싱커 TS15
60001065	튜브 싱커 TS14
60000849	리머 D14.0 L200 L700, 원형
60000850	리머 D15.0 L200 L700, 원형

자재 번호별 기구 목록	
코드	설명
60001139	더미 TAA1160-F-225
60001185	드릴 가이드 차단나사 TAA11
60001244	더미 TAA1140-T-205
60001248	더미 TAA1140-F-205
60001464	눈금판
60001495	더미 TAA1180-T-245
60001528	스텝 리머 TAA1140
60001605	나선형 드릴 D4.5 L300, 원추형
60001623	더미 TAA1380-F-245
60001636	임팩트 슬리브
60001888	콘 C13 슬개후
60001854	더미 TAA0960-F-220
60001855	더미 TAA0960-T-220
60001925	더미 TAA0940-F-200
60001927	더미 TAA0940-T-200
60001848	나선형 드릴 D4.0 L305
60001849	스텝 리머 TAA0960
60001938	스텝 리머 TAA0940

### 9. 자재 번호별 나사 목록

자재 번호별 나사	
코드	설명
60000572	잠금나사 D4.5 L80, 긴 나사
60000571	잠금나사 D4.5 L75, 긴 나사
60000570	잠금나사 D4.5 L70, 긴 나사
60000569	잠금나사 D4.5 L65, 긴 나사
60000568	잠금나사 D4.5 L60, 긴 나사
60000567	잠금나사 D4.5 L55, 긴 나사
60000369	잠금나사 D4.5 L50, 긴 나사
60000368	잠금나사 D4.5 L45, 긴 나사
60000367	잠금나사 D4.5 L40, 긴 나사
60000366	잠금나사 D4.5 L35, 긴 나사
60000365	잠금나사 D4.5 L30, 긴 나사
60000364	잠금나사 D4.5 L25, 긴 나사
60000363	잠금나사 D4.5 L20, 긴 나사
60000272	잠금나사 D5.8 L80
60000271	잠금나사 D5.8 L75
60000270	잠금나사 D5.8 L70
60000269	잠금나사 D5.8 L65
60000268	잠금나사 D5.8 L60
60000267	잠금나사 D5.8 L55
60000266	잠금나사 D5.8 L50
60000265	잠금나사 D5.8 L45
60000264	잠금나사 D5.8 L40
60000263	잠금나사 D5.8 L35
60000262	잠금나사 D5.8 L30
60000260	잠금나사 D4.5 L50, 짧은 나사
60000259	잠금나사 D4.5 L45, 짧은 나사
60000258	잠금나사 D4.5 L40, 짧은 나사
60000257	잠금나사 D4.5 L35, 짧은 나사
60000256	잠금나사 D4.5 L30, 짧은 나사
60000255	잠금나사 D4.5 L25, 짧은 나사
60000254	잠금나사 D4.5 L20, 짧은 나사
60000503	중공나사 3.5x40mm VG
60001828	잠금나사 D4.0 L20, 짧은 나사
60001829	잠금나사 D4.0 L25, 짧은 나사
60001830	잠금나사 D4.0 L30, 짧은 나사
60001831	잠금나사 D4.0 L35, 짧은 나사

10. 기호에 대한 해석

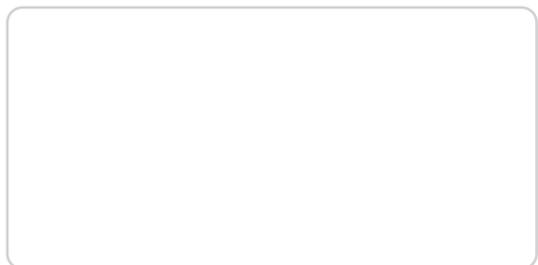
기호		설명	
		주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조	사용 지침 참조
		일회용. 재사용 금지	
		멸균되지 않음	
		카탈로그 번호	배치 번호
		해당 유럽연합지침/규정 준수 CE 마크	
		제조일자	제조업체
		패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오	
		MR 조건부 안전 기호. 해당 품목이 명시된 MRI 환경에서 명시된 조건에 따라 사용할 경우 알려진 위험을 초래하지 않는 것으로 확인되었다는 의미입니다.	
<b>Rx Only</b>		주의: 연방 법률(미국)에 따라 본 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.	



제조업체:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italy  
전화 +39 045 6719000,  
팩스 +39 045 6719380  
www.orthofix.com

CE<sub>0123</sub>

판매업체:



## تعليمات لتنظيف وتعقيم وصيانة مسامير التثبيت FITBONE™ غير المعقمة والأدوات القابلة لإعادة الاستخدام

3	1. مقدمة
3	2. معلومات تحذيرية
4	3. مقاومة المادة
5	4. تعليمات إعادة المعالجة
5	4.1. المعالجة المسبقة في مكان الاستخدام
5	4.2. التلوث والنقل
5	4.3. التحضير قبل التنظيف
6	4.4. عملية التنظيف المسبق
6	4.5. التنظيف والتطهير الآلي
7	4.6. التجفيف
7	4.7. الفحص والصيانة
7	4.8. التعبئة والتغليف
8	4.9. التعقيم
8	4.10. التخزين
8	5. مسؤوليات المستشفى المتعلقة بالمجموعات المستأجرة
9	6. بيان إخلاء المسؤولية
9	7. شعار بشأن الحوادث الخطيرة
10	8. قائمة بالأدوات وأرقام المواد
12	9. قائمة بالمسامير وأرقام المواد
13	10. تفسير الرموز

## 1. مقدمة

- (تلاشت مع الزمن) ويجب التخلص من هذه الأدوات واستبدالها. إن التآكل شكل من أشكال التلف أو التهاك الذي يمكن أن يظهر نتيجة تفاعلات كيميائية، ويشمل ذلك ما يلي:
  - بنيات تالفة على السطح
  - تأثيرات سوائل الأجسام البشرية في حالة ملامسة المادة لفترة طويلة
  - الأكار الشديدة لمحاليل معينة: محاليل الملح، واليود، وأحماض الكلوريد أو الأحماض الأكثر قوة، والمحاليل القلوية، والمطهرات المستخدمة على نحو غير صحيح
  - انخفاض جودة المياه عن القدر المناسب عند التنظيف أو التطهير أو التعقيم باستخدام البخار أو شطف الأدوات، على سبيل المثال من خلال استخدام مواسير مياه بها تآكل واختراق جسيمات الصدأ أو المعدن أو الأثرية لأجهزة التعقيم بالبخار وما إلى ذلك
  - إذا تكوّن الصدأ، فقد ينتقل ذلك إلى أدوات أخرى. لذلك نؤكد من تجنب التلامس، نظرًا للخطورة الكبيرة التي تنتج عن ذلك خلال التعقيم.
  - عدم الالتزام بالإرشادات المتعلقة بالتركيزات ودرجات الحرارة التي ذكرتها الشركة المصنّعة للمطهر: إذا تم تجاوز هذه التركيزات ودرجات الحرارة بدرجة كبيرة، فقد يؤدي ذلك في بعض المواد إلى تلاشي اللون و/أو التآكل.
  - قد يحدث ذلك أيضًا إذا لم يتم شطف الأدوات بالقدر الكافي بعد التنظيف أو التطهير.
- تلعب الأجهزة والمستخدمون والمواد المنظفة والإجراءات المتبعة جميعًا دورًا في تحقيق فعالية المعالجة. ويجب أن تضمن المؤسسة العلاجية أن مراحل المعالجة المختارة آمنة وفعالة. خلال التنظيف، يجب عليك التحقق بدقة من مادة التنظيف التي يمكن استخدامها وكذلك الطريقة المتبعة. ويرجى الالتزام بمتطلبات التخفيف والاستخدام.
- يجب ارتداء وسائل الوقاية المناسبة عند التعامل مع المواد والأدوات والمنتجات الملوثة أو التي من المحتمل تلوثها.
- لضمان النقل المناسب للأدوات المعقمة، يجب تنظيف الحاوية المعقمة والغطاء والجزء الداخلي من الصينية وتطهيره وتعقيمه عندما يكون فارغًا.
- ينبغي عدم تنظيف مسامير القفل (المزروعات) وتطهيرها مع الأدوات. يجب أن يبلغ وزن الجزء الداخلي من الصينية المحتوية على حمولة <10kg كحد أقصى.

يقدم هذا المستند إرشادات عامة بشأن كيفية إعادة معالجة أدوات FITBONE™ المعاد استخدامها المصنّعة من جانب Orthofix Srl لتجهيزها للاستخدام. ويوضح أيضًا كيفية فحص أحد الأدوات لتحديد إذا ما كانت الأداة لم تعد صالحة للاستخدام ولا يجب استخدامها ويتعيّن تغييرها.

إن مزروعات FITBONE™ مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط ولا تناسب إعادة المعالجة بعد الاستخدام.

تعتمد فعالية عملية إعادة المعالجة أيضًا على الجهاز والمُشغّلين والمواد المنظفة المستخدمة والإجراءات المتبعة.

تم التحقق من صحة تعليمات إعادة المعالجة الواردة في المستند الحالي وهي متوافقة مع المعايير التالية وتقرير المعلومات التقنية (TIR) لجمعية النهوض بالأجهزة الطبية (AAMI):

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

قد تكون طرق المعالجة البديلة غير الواردة في هذا المستند مناسبة للتعامل مع المنتج، ولكن يجب اعتمادها من جانب المستخدم النهائي على أساس كل حالة على حدة. ولا يجوز التعامل مع الأدوات إلا من جانب أفراد يتمتعون بالخبرة اللازمة وتلقوا التدريب المطلوب. ويجب أن يكون المستخدم النهائي قادرًا على تقدير مستوى المخاطر المحتملة والعواقب المرتبطة بها.

## 2. معلومات تحذيرية

- 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 وظائف الجهاز قبل الاستخدام هو أفضل وسيلة لمعرفة ما إذا كان الجهاز قد وصل إلى نهاية عمره الافتراضي. (frase copiata senza modificarla direttamente da PQRMD)
- نظرًا لاستخدام الأدوات بصفة مستمرة، تتعرض الأدوات للمياه الطبيعية والتهاك والتلف المتعلق بالاستخدام، وربما يؤثر ذلك على موعد انتهاء العمر الافتراضي للمنتج. في القائمة غير الشاملة، تتضمن علامات التلف والتهاك ما يلي: التآكل (بعبارة أخرى الصدأ، والتقرق)، وتلاشي اللون، والخدوش العميقة، والتقشر، والكشط، والشقوق. لا يجوز استخدام الأدوات التي تعمل على نحو غير صحيح أو الأدوات المعيبة والأدوات الشديدة التهاك، وكذلك الأدوات التي تظهر عليها علامات غير معروفة، أو كانت أرقام أجزائها ناقصة أو غير موجودة

### 3. مقاومة المادة

عند اختيار المادة المنظفة أو المطهر، يجب عليك التأكد أنه لا يحتوي على المكونات التالية:

- أحماض عضوية ومعدنية وأحماض أكسدة (تبلغ قيمة الأس الهيدروجيني المسموح بها كحد أدنى 7)
  - محاليل قلوية قوية (تبلغ قيمة الأس الهيدروجيني المسموح بها كحد أقصى 11)
  - مذيبات عضوية (مثل الكحول، والإيثر، والكيبتون، والجازولين)
  - عوامل أكسدة (مثل بيروكسيد الهيدروجين)
  - مركبات الهيدروكربون العطرية/مهلجنة
- المواد المنظفة الموصى باستخدامها هي المواد المنظفة الإنزيمي القلوية بدرجة محايدة أو بدرجة معتدلة

لا ينبغي تنظيف الأدوات باستخدام الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي. الوسائل الموصى بها: فرش من النيلون، وسلك كيرشنز، وقطعة قماش خالية من الوبر للاستخدام لمرة واحدة، وإسفنجة للاستخدام لمرة واحدة

يجب ألا تزيد درجات الحرارة التي تتعرض لها الأدوات عن 142°C (286°F).

يُستثنى من ذلك مواد التخميل التي تم اعتمادها لهذا الغرض. ويجب إجراء التخميل بعد التنظيف والشطف الذي يتم ما بين الإجراءات. (neodisher Z)



ينبغي ألا يحدث تلامس بين الأدوات المصنوعة من الألومنيوم الخاضع للأنودة ومحاليل مطهرة أو مواد منظفة معينة، لذلك ينبغي عليك التحقق من المحلول المراد استخدامه لمعرفة استعماله وتوافقه مع الألومنيوم الخاضع للأنودة قبل تعرض المعدن له. فتتلف الأجهزة المصنوعة من الألومنيوم عند استخدام المنظفات والمحاليل القلوية (أس هيدروجيني أقل من 7). راجع PQALU للاطلاع على قائمة بأجهزة Orthofix التي تعتمد مادة صنعها على الألومنيوم.



تم اعتماد المعلمات المحددة للتنظيف والتطهير والتعقيم وفقاً للمعايير 1-EN ISO 17665 وANSI AAMI ST79. ويمكن أن يؤدي تجاوز هذه المعلمات إلى قصر العمر الافتراضي للأدوات ويتحمل المستخدم النهائي وحده مسؤولية ذلك.

## 4.3. التحضير قبل التنظيف

- يجب فصل الأدوات التي تشتمل على أجزاء قابلة للإزالة عن غيرها.
- الأدوات المتأثرة:
- المادة رقم 60000408 - مقياس العمق الخاص بالأغلفة الأسطوانية



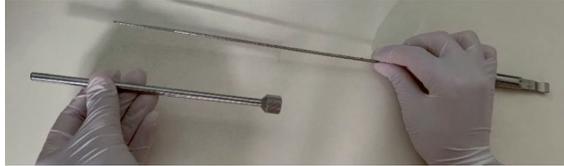
إجراء التفكيك:



مقياس العمق الخاص بالأغلفة الأسطوانية بعد تركيبه



قم بفك الغطاء المشتمل على هيكل دليلي من الزر المشتمل على أداة التمرير



أزل الغطاء المشتمل على هيكل دليلي من الزر المشتمل على أداة التمرير على اليسار



أزل الغلاف الأسطواني الموجود على اليمين



مقياس العمق الخاص بالأغلفة الأسطوانية بعد التفكيك

يجب أن يكون الشخص المسؤول عن هذه الإجراءات قد تلقى تدريباً مناسباً على التفكيك والتركيب.

بوجه عام، ينبغي تخزين المسامير والصواميل والدعامات وغيرها من الأجزاء الصغيرة مع بعضها وبترتيب جيد.

## 4. تعليمات إعادة المعالجة

ترد تعليمات التجهيز الأولي للأجهزة، بعبارة أخرى قبل استخدامها للمرة الأولى، بدايةً من الفصل 4.2. وترد تعليمات إعادة معالجة الأدوات التي سبق استخدامها بدايةً من الفصل 4.1.

## 4.1. المعالجة المسبقة في مكان الاستخدام

- خلال و/أو بعد العملية الجراحية مباشرةً، نظف الأدوات من الملوثات الخشنة (مثل سوائل الجسد، وفتات العظام، والأنسجة).
- امسح الأدوات باستخدام قطع من القماش لإزالة الملوثات، اشطف الأدوات التي تحتوي على تجويف باستخدام مياه مقطرة معقمة لمنع دخول بقايا الدم الجاف والعظام في التجويف الداخلي (استخدام محلول ملحي غير مناسب)،
- أعد الأدوات إلى مواضعها المحددة بعد الاستخدام،
- لا تترك الأدوات في محلول الشطف.

قم بالتجهيز للنقل لإعادة المعالجة.

- ينبغي تنظيف الأدوات مسبقاً وتجفيفها خلال 30 دقيقة بعد الاستخدام، لتقليل خطورة جفاف البقايا إلى أدنى حد قبل التنظيف، ومن ثم منع حدوث تلف لا يمكن إصلاحه،
- ضع الأدوات في الصواني وعلى الحوامل الصحيحة.



تُعتبر كل الأدوات التي تم استخدامها خلال العملية الجراحية ملوثةً، ويجب تنظيف الأدوات بعد استخدامها على الفور.

يجب إحضار الأدوات عند نقلها من أجل التنظيف في حاويات مغلقة أو مغطاة لتفادي أي خطر للتلوث يمكن تلافيه وتجنب وقوع ضرر للعاملين أو في المنطقة المحيطة.

## 4.2. التلوث والنقل

قم بتغطية الأدوات الملوثة خلال نقلها للتقليل من خطر انتقال الملوثات إلى أدنى حد. يجب التعامل مع جميع الأدوات الجراحية المستخدمة باعتبارها مواد ملوثة. اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطرة.

يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرض لها المريض والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.



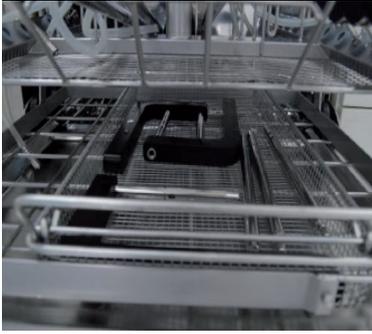
يُرجى التعامل بحرص مع الحاوية للحفاظ على النظام العازل الخاص بالتعقيم. فالحاوية تشتمل على أدوات حادة ومدببة.

وفقًا لتعليمات التشغيل، ينبغي إدخال الأدوات في آلة الغسل والتطهير باستخدام حامل متحرك خاص بالتنظيف (مثل Miele E 450 1/69545003D). يجب تفكيك الأدوات التي يمكن فصلها عن غيرها قبل التنظيف، بعبارة أخرى مقياس العمق الخاص بالأغلفة الأسطوانية (60000408). يجب توصيل وحدات المقناة بتوصيلات الشطف (بعبارة أخرى، فوهة الحاقن) الخاصة بآلة الغسل والتطهير.



الأدوات في وجود الوحدات المقناة

صواني التحميل حيث تستقر الأدوات على الدعامات المخصصة لها، وفقًا للعلامات المرئية في الجانب السفلي من غطاء الصينية:



الأدوات دون الوحدات المقناة

المثقاب اللولبي D4.5 L300	60000398
مبزل D4.5	60000403
مبزل D4.5، بمقبض على شكل T	60000405
حامل المسمار اللولبي M2 L325	60000384
مفك المسامير SW3.5	60000576
أداة الطرق	60000317
دبوس الاختبار D4.5	60000688
مفتاح ربط مفتوح الأطراف 17/SW14	60000689
مقياس العمق - زر مع أداة التمرير	60000408
دعامة التركيب TAA	60001184
موجّه المثقاب TAA	60001175
مسمار التثبيت M6 L9	60000175
مسمار القفل	60000003
صامولة التثبيت TAA	60000219
جهاز التصوير بالأشعة لموضع محدد 90°/45°	60001439
وحدة احتجاز السلك 90°	60001307
موسع الثقوب المتدرج TAA1160	60001415
موسع الثقوب المتدرج TAA1180	60001179
الوحدة الوهمية TAA1160-T-225	60000832
الوحدة الوهمية TAA1180-F-245	60000822
مسمار التثبيت M4 L400	60000513
زرديات المسامير	60000410
سلك كيرشنر D3 L28	60001039
الوحدة الوهمية TAA1160-F-225	60001139
مسمار الإحصار الخاص بموجّه المثقاب TAA11	60001185
الوحدة الوهمية TAA1140-T-205	60001244
الوحدة الوهمية TAA1140-F-205	60001248
الصفحة الشبكية	60001464
الوحدة الوهمية TAA1180-T-245	60001495

#### 4.4. عملية التنظيف المسبق



**يجب إجراء التنظيف المسبق لكل الأدوات الوارد ذكرها في الفصل 7 "قائمة بالأدوات". ولا يتم استخدام التنظيف المسبق لمسامير القفل.**

- لتنظيف للأدوات مسبقًا تنظيفًا شاملاً، يجب معالجتها في جهاز للتنظيف بالموجات فوق الصوتية، ثم تنظيفها يدويًا.
- جهاز تنظيف بالموجات فوق الصوتية يحتوي على neodisher MediZym بنسبة 0.5% (نسبة مئوية حجمية) وماء يسر بجودة تجعله صالحًا للشرب
- قبل وضع أي أداة في جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية، يجب تنظيف الأدوات من أي سائل من سوائل الجسد باستخدام مناشف ورقية ماصة خالية من الوري،
- تجنب تكوّن الفقاعات على السطح ومناطق الظلال الصوتية عند وضع الأدوات،
- عند ملء جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية، تأكد من انعدام إمكانية اصطدام الأدوات ببعضها،
- المعالجة بالموجات فوق الصوتية (لمدة 10 دقائق، 35 kHz، درجة حرارة الماء >40°C)
- اشطف الأدوات تحت ماء جارٍ
- تأكد من إزالة جميع الملوثات المرئية باستخدام
  - فرش من النيلون بشعيرات ناعمة
- فرش من النيلون مستديرة بشعيرات ناعمة يجب تنظيف الجزء الداخلي والفجوات باستخدام فرش مستديرة مناسبة لمادة الصنع مع الشطف الجيد ثلاث مرات على الأقل لمدة دقيقة واحدة على الأقل ثم الشطف خمس مرات على الأقل باستخدام محقنة واحدة على الأقل مخصصة للاستخدام لمرة واحدة مقياس 10ml.



**بمجرد اكتمال خطوة التنظيف المسبق، يجب في جميع الأحوال إجراء التنظيف والتطهير الآلي للأدوات.**



**ويجب فحص الأدوات للتأكد من سلامتها قبل التنظيف والتطهير وبعدهما (اطلع على الفصل 4.4).**

#### 4.5. التنظيف والتطهير الآلي

نوصي بإجراء التنظيف باستخدام آلة مؤهلة للغسل والتطهير ثم تركيبها بطريقة صحيحة مع صيانتها بصفة منتظمة بحيث تكون مزودة بوحدات الحاقن، والسلاسل والأجزاء الداخلية. تم الاعتماد وفقًا لمعيار 1-ISO 15883/1-EN ISO 15883 باستخدام آلة Miele PG 8535 للغسل والتطهير.

- في حالة الحيويد عن الإجراءات التي تم ذكرها بالتفصيل هنا، يجب استخدام مواد منظفة مكافئة واتباع إجراءات معتمدة من جانب المستخدم النهائي. وبخلاف ذلك، قد يقل عمر الأدوات ومسامير القفل، وتحتمل المستشفى مسؤولية ذلك.
- يجب الالتزام بتعليمات التشغيل المقدمة من الشركة المُصنّعة بشأن آلات التنظيف والمواد المنظفة،

#### 4.6. التجفيف

يجب أن يتحقق الجفاف التام في الجزء الداخلي والخارجي من كل أداة وكل مسمار قفل لمنع تكون الصدأ أو حدوث خلل في الأداء. وإذا لم يتحقق جفاف الأدوات بعد تنفيذ خطوة التجفيف في عملية التطهير الحراري، فجفف الأدوات. ويمكنك استخدام قطعة قماش خالية من الوب.

#### 4.7. الفحص والصيانة

قبل كل مرة من مرات التعقيم أو الاستخدام، يجب فحص كل الأجزاء في مخزون الأدوات وكذلك كل مسامير القفل للتأكد من نظافتها وسلامتها وعملها على النحو الصحيح.

- خلال الفحص بالنظر، يجب فحص كل الأدوات في وجود إضاءة جيدة وباستخدام عدسة مكبرة، إن أمكن، لاكتشاف التلوث والتآكل والبقايا،
- إذا تبين من الفحص بالنظر عدم تنظيف الأدوات على النحو الصحيح، فيجب تنظيفها وتطهيرها مرة أخرى.
- لا يجوز استخدام الأجزاء التالفة ويجب طلب شرائها من شركة Orthofix Srl مرة أخرى لاستبدالها.

#### 4.8. التعبئة والتغليف

يجب إعادة تجميع الأدوات التي تم تفكيكها على يد عامل مدرب.

- الأدوات المتأثرة:
- 60000408 - مقياس العمق الخاص بالأغلفة الأسطوانية إجراء التفكيك: اطلع على القسم 4.2، واعكس ترتيب الإجراء

بعد الفحص واختبار الوظائف، يتم وضع الأدوات الجافة في الصينية ووضع مسامير القفل في علبة المسامير.

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

- قمر بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم البخار، وملامح 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 الصق الانصهاري (SMS). ويجب أن يكون الغطاء منيغاً بصورة كافية تتيح احتواءه لأجهزة بوزن يصل إلى 10kg. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء ويلزم توافقه مع معيار ANSI/AAMI ST79. وفي أوروبا، يمكن استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل من أجل التعقيم في إطار خطوات معتمدة بموجب المعيار ISO 11607-2.
- حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة Aesculap JK). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

كل غلاف عازل مستخدم للتعقيم لم تعتمده شركة Orthofix يجب اعتماده من جانب منشأة رعاية صحية مستقلة وفقاً للتعليمات المقدمة من الشركة المُصنعة. وعند استخدام معدات وإجراءات مختلفة عن تلك التي اعتمدها شركة Orthofix، يتعين على منشأة الرعاية الصحية التحقق من إمكانية توفير التعقيم باستخدام المعلومات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix.

TAA1140	موسع الثقوب المتدرج	60001528
D4.5 L300	المثقاب اللولبي	60001605
TAA1380-F-245	الوحدة الوهمية	60001623
TAA0960-F-220	الوحدة الوهمية	60001854
TAA0960-T-220	الوحدة الوهمية	60001855
TAA0940-F-200	الوحدة الوهمية	60001925
TAA0940-T-200	الوحدة الوهمية	60001927
D4.0 L200	المثقاب اللولبي	60001848
TAA0960	موسع الثقوب المتدرج	60001849
TAA0940	موسع الثقوب المتدرج	60001938

المسامير في علبة المسامير

- تجنب ملامسة الأدوات لبعضها خلال عملية الغسل،
- أزل العناصر التي تم غسلها على الفور بعد انتهاء برنامج الغسل لتجنب التآكل الناتج عن الرطوبة.

إن الإجراءات التي توصي بها شركة Orthofix Srl مخصصة لطرق التنظيف والتطهير التالية:

جهاز التنظيف والتطهير: PG 8535، برنامج التنظيف: Miele.

الوصف	درجة الحرارة	المدة
ماء يسر بجودة تجعله صالحاً للشرب	>10°C	دقيقتان
Neodisher Mediclean forte بنسبة 0.7% (نسبة مئوية حجمية)، (*)	55°C	10 دقائق
بمياه منزوعة المعادن	>10°C	دقيقة واحدة
Neodisher Z بنسبة 0.1% (نسبة مئوية حجمية)، (*)	>10°C	دقيقتان
بمياه منزوعة المعادن	>10°C	دقيقة واحدة
-	93°C	5 دقائق أو حتى يتم الحصول على قيمة AO التي تبلغ <3000.
-	100°C	لمدة 25 دقيقة

(\*) يلزم ذلك فقط في حالة المنظفات القلوية القوية، ومع ذلك يجب أن تبلغ قيمة الأس الهيدروجيني في هذه الحالة أيضاً >12

بعد اكتمال البرنامج، يجب تفريغ الآلة وفحص الأدوات القابلة لإعادة الاستخدام (اطلع على القسم 4.6). وإذا ظلت بقايا الملوثات ظاهرة على الأجهزة، فيجب إجراء عملية تنظيف أخرى في الآلة.



نظراً للخصائص المتعلقة بالتركيب ومادة الصنع والوظائف، تُصنف هذه الأدوات من الأدوات القابلة لإعادة الاستخدام التي تنطوي على خطورة شديدة والتي تدرج ضمن الفئة أ وب وفقاً لتوصيات معهد "روبرت كوخ" (RKI)، ولذلك لا يجوز معالجتها إلا باستخدام الآلة.



يجب فحص الأدوات للتأكد من سلامتها بعد برنامج التنظيف (اطلع على القسم 4.6).

لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم.

لاحظ أنه يتعذر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة.

ينبغي ألا يتجاوز إجمالي وزن صينية الأدوات المغلفة 10kg.



قد تسبب الأدوات الحادة والمدببة في تلف النظام العازل المستخدم للتعقيم.

#### 4.9. التعقيم

يُوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخر وفقاً للمعايير EN ISO 17665 وANSI/AMMI ST79.

يجب تجنب التعقيم بغاز البلازما والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم اعتمادها لإعادة معالجة أدوات FITBONE™ القابلة لإعادة الاستخدام.

استخدم جهاز تعقيم بالبخر مُعتمَد، تتم صيانتها ومعايرته بشكل ملائم.

يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية.

يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°C (284°F).

تجنب تكديس الصواني أثناء التعقيم.

قم بالتعقيم باستخدام البخار في جهاز المعقم البخاري (أوتوكلاف)، والاستفادة من دورة ما قبل تفرغ الهواء عن طريق الفصل الجزيئي أو دورة إزاحة النقل وفقاً للجدول الموضح أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخر	الاجازية	ما قبل تفرغ الهواء	ما قبل تفرغ الهواء	ما قبل تفرغ الهواء
ملاحظات	-	-	ليس للاستخدام في الولايات المتحدة لإرشادات منظمة الصحة العالمية	ليس للاستخدام في الولايات المتحدة وفقاً لإرشادات منظمة الصحة العالمية
الحد الأدنى للتعرض لدرجات الحرارة	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقائق	18 دقيقة
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد البضات	غير مطلوب	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائماً باستخدام دورة ما قبل تفرغ الهواء للتعقيم بالبخر. تم التحقق من صحة دورة التعقيم بإزاحة النقل، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. تم التصديق على استخدام دورة التعقيم بإزاحة النقل فقط مع أغلفة التعقيم، ولم تتم المصادقة على استخدامها للتعقيم في حاويات التعقيم المتينة.

#### 4.10. التخزين

بعد التعقيم، ينبغي تخزين الأدوات المغلفة القابلة لإعادة الاستخدام في مكان يتم فرض قيود للدخول إليه.

- يجب توفر التهوية الجيدة في هذا المكان والحماية الكافية من الأتربة، والرطوبة، والحشرات، والهوام، ودرجات الحرارة القصوى.



قبل إمكانية تخزين المنتجات، يجب تركها لتبرد في درجة حرارة البيئة المحيطة بعد التعقيم.



قبل الفتح، يجب فحص الغلاف المعقم بالكامل لاكتشاف أي تلف فيه والاطلاع على تاريخ انتهاء الصلاحية.

#### 5. مسؤوليات المستشفى المتعلقة بالمجموعات المستأجرة

عادةً ما تتميز أدوات تقويم العظام الجراحية بعمر طويل، ورغم ذلك، يمكن أن يؤدي التعامل غير الصحيح معها أو الحماية غير الكافية لها إلى التعجيل بنهاية هذا العمر الافتراضي. وينبغي التخلص من الأدوات أو مسامير القفل التي لم تعد تعمل على النحو الصحيح بسبب استخدامها لفترة أطول من اللازم، أو التعامل معها على نحو غير صحيح، أو صيانتها بطريقة غير صحيحة.

قبل إرجاع المجموعات المستأجرة إلى شركة Orthofix Srl، ينبغي إزالة التلوث عنها، وتنظيفها، وتطهيرها، وفحصها، ثم تعقيمها. بالإضافة إلى الأدوات التي يتم إرجاعها، ينبغي عليك أيضاً تقديم دليل لشركة Orthofix Srl يثبت التنظيف والتعقيم (05-PO2100). وإذا تم فقد أو تلف الأدوات أو مسامير القفل التي تنتمي إلى المجموعات المستأجرة، فيُرجى إبلاغ الشركة المُصنِّعة أو الموزع بذلك. تلك هي الطريقة الوحيدة لتحقيق إتاحة مجموعة كاملة من الأدوات الفعالة ومسامير القفل لإجراء العملية الجراحية التالية.

تم اعتماد التعليمات الواردة في هذا الكتيب من جانب شركة Orthofix Srl. يتحمل المستخدم النهائي مسؤولية ضمان

1. تنفيذ المعالجة باستخدام المعدات والمواد المناسبة
2. تلقي الأفراد المكلفين بمهام تتعلق بهذه الأنشطة لتدريب مناسب. ينبغي التحقق من كفاءة المعدات والإجراءات ومراقبتها بصفة روتينية. لتفادي حدوث أي عواقب محتملة غير مرغوب فيها، ينبغي تقييم الأفراد المعنيين لكل حالات الحوادث عن إجراءات المعالجة على النحو الصحيح لقياس مدى فعاليتها.

## 6. بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات الواردة في هذا المستند من جانب شركة Orthofix Srl لبيان إجراءات التجهيز الأولي للجهاز عند استخدامه للمرة الأولى للعلاج أو إعادة معالجة أجهزة مخصصة للاستخدام لمرات متعددة قبل إعادة استخدامها. وتقع على عاتق الفرد المعني بإعادة المعالجة مسؤولية ضمان تحقيق النتيجة المنشودة من عملية إعادة المعالجة، التي يتم تنفيذها باستخدام معدات ومواد والاستعانة بأفراد داخل المنشأة حيث يجري التجهيز الأولي/إعادة المعالجة. وعادةً ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. وينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي حيود عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسباً، للتحقق من الفعالية والأكثار السلبية المحتملة، ويجب تسجيل ذلك أيضاً كما ينبغي.

## 7. إشعار بشأن الحوادث الخطيرة

أبلغ شركة Orthofix Srl والهيئة ذات الصلة في الدولة التي يقطن بها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بأحد الأجهزة.

## 8. قائمة بالأدوات وأرقام المواد

الأدوات وأرقام المواد	الوصف	الرمز
	موسع الثقوب L200 L700 D11.5، مستدير	60000842
	موسع الثقوب L100 L700 D12.0، القطع من الأمام	60000843
	موسع الثقوب L200 L700 D12.0، مستدير	60000844
	موسع الثقوب L200 L700 D12.5، مستدير	60000845
	موسع الثقوب L100 L700 D13.0، القطع من الأمام	60000846
	موسع الثقوب L200 L700 D13.0، مستدير	60000847
	موسع الثقوب L200 L700 D13.5، مستدير	60000848
	دعامة التركيب TAA	60001184
	موجّه المثقاب TAA	60001175
	مسمار التثبيت M6 L9	60000175
	مسمار القفل	60000003
	الفاصل TAA	60000218
	صامولة التثبيت TAA	60000219
	مسمار التوصيل TAA	60000310
	جهاز التصوير بالأشعة لموضع محدد 90°/45°	60001439
	وحدة احتجاز السلك 90°	60001307
	موسع الثقوب المتدرج TAA1160	60001415
	موسع الثقوب المتدرج TAA1180	60001179
	الوحدة الوهمية TAA1160-F-225	60000832
	الوحدة الوهمية TAA1180-F-245	60000822
	موسع الثقوب L200 L480 D14.0، مستدير	60000425
	موسع الثقوب L200 L480 D15.0، مستدير	60000426
	مسمار التثبيت M4 L400	60000513
	زرديات المسامير	60000410
	أنبوب 13-M/T14	60001014
	أنبوب 12-M/T13	60001015
	أنبوب 11-M/T12	60001016
	أنبوب 10-M/T12	60001017
	أنبوب 09-M/T12	60001018
	أنبوب 08-M/T12	60001019
	أنبوب 11-L/T12	60001020
	أنبوب 10-L/T12	60001021
	أنبوب 09-L/T12	60001022
	أنبوب 08-L/T12	60001023
	أنبوب 11-XL/T12	60001024
	أنبوب 10-XL/T12	60001025

الأدوات وأرقام المواد	الوصف	الرمز
	مقبض على شكل T	60000392
	المثقاب اللولبي D4.5 L300	60000398
	كلمة مثقاب D4.5 سوداء	60000400
	كلمة مثقاب D8.0 خضراء	60000402
	منزل D4.5	60000403
	منزل D4.5، بمقبض على شكل T	60000405
	حامل المسامير اللولبي M2 L325	60000384
	مفك المسامير SW3.5، مُقَي	60000406
	مفك المسامير SW3.5	60000576
	أداة الطرقي	60000317
	ديوس الاختبار D4.5	60000688
	مفتاح ربط مفتوح الأطراف 17/SW14	60000689
	مقياس العمق	60000408
	موسع الثقوب L200 L480 D8.0، مستدير	60000411
	موسع الثقوب L100 L480 D9.0، القطع من الأمام	60000412
	موسع الثقوب L200 L480 D9.0، مستدير	60000413
	موسع الثقوب L100 L480 D10.0، القطع من الأمام	60000414
	موسع الثقوب L200 L480 D10.0، مستدير	60000415
	موسع الثقوب L200 L480 D10.5، مستدير	60000416
	موسع الثقوب L100 L480 D11.0، القطع من الأمام	60000417
	موسع الثقوب L200 L480 D11.0، مستدير	60000418
	موسع الثقوب L200 L480 D11.5، مستدير	60000833
	موسع الثقوب L100 L480 D12.0، القطع من الأمام	60000419
	موسع الثقوب L200 L480 D12.0، مستدير	60000420
	موسع الثقوب L200 L480 D12.5، مستدير	60000716
	موسع الثقوب L100 L480 D13.0، القطع من الأمام	60000421
	موسع الثقوب L200 L480 D13.0، مستدير	60000422
	موسع الثقوب L200 L480 D13.5، مستدير	60000423
	موسع الثقوب L200 L700 D8.0، مستدير	60000834
	موسع الثقوب L100 L700 D9.0، القطع من الأمام	60000835
	موسع الثقوب L200 L700 D9.0، مستدير	60000836
	موسع الثقوب L100 L700 D10.0، القطع من الأمام	60000837
	موسع الثقوب L200 L700 D10.0، مستدير	60000838
	موسع الثقوب L200 L700 D10.5، مستدير	60000839
	موسع الثقوب L100 L700 D11.0، القطع من الأمام	60000840
	موسع الثقوب L200 L700 D11.0، مستدير	60000841

الأدوات وأرقام المواد	
الوصف	الرمز
الوحدة الوهمية TAA1160-F-225	60001139
مسمار الإحصار الخاص بموَّجَّه المثقاب TAA11	60001185
الوحدة الوهمية TAA1140-F-205	60001244
الوحدة الوهمية TAA1140-F-205	60001248
الصفحة الشبكية	60001464
الوحدة الوهمية TAA1180-T-245	60001495
موسع الثقوب المتدرج TAA1140	60001528
المثقاب اللولبي D4.5 L300، مخروطي	60001605
الوحدة الوهمية TAA1380-F-245	60001623
الغلاف الأسطواناني الخاص بالطرق	60001636
الوحدة المخروطية C13 خلف الرضفة	60001888
الوحدة الوهمية TAA0960-F-220	60001854
الوحدة الوهمية TAA0960-T-220	60001855
الوحدة الوهمية TAA0940-F-200	60001925
الوحدة الوهمية TAA0940-T-200	60001927
المثقاب اللولبي D4.0 L305	60001848
موسع الثقوب المتدرج TAA0960	60001849
موسع الثقوب المتدرج TAA0940	60001938

الأدوات وأرقام المواد	
الوصف	الرمز
أنبوب 09-XL/T12	60001026
أنبوب 08-XL/T12	60001027
الوحدة المخروطية C13	60001028
الوحدة المخروطية C13+	60001029
الوحدة المخروطية C13++	60001030
الوحدة المخروطية C12	60001031
الوحدة المخروطية C11	60001032
الحفار الخاص بالأنبوب TS13	60001033
الحفار الخاص بالأنبوب TS12	60001034
الحفار الخاص بالأنبوب TS11	60001035
الحفار الخاص بالوحدة المخروطية 13-CS15	60001036
الحفار الخاص بالوحدة المخروطية 11-CS12	60001037
ملقاط	60001038
سلك كيرشتر D3 L280	60001039
أنبوب 13-S/T14	60001044
أنبوب 12-S/T13	60001045
أنبوب 11-S/T12	60001046
أنبوب 10-S/T12	60001047
أنبوب 09-S/T12	60001048
أنبوب 08-S/T12	60001049
أنبوب 15-M/T16	60001050
أنبوب 14-M/T15	60001051
أنبوب 15-L/T16	60001052
أنبوب 14-L/T15	60001053
أنبوب 13-L/T14	60001054
أنبوب 12-L/T13	60001055
أنبوب 15-XL/T16	60001056
أنبوب 14-XL/T15	60001057
أنبوب 13-XL/T14	60001058
أنبوب 12-XL/T13	60001059
الوحدة المخروطية C15	60001060
الوحدة المخروطية C15+	60001061
الوحدة المخروطية C15++	60001062
الوحدة المخروطية C14	60001063
الحفار الخاص بالأنبوب TS15	60001064
الحفار الخاص بالأنبوب TS14	60001065
موسع الثقوب L200 L700 D14.0، مستدير	60000849
موسع الثقوب L200 L700 D15.0، مستدير	60000850

## 9. قائمة بالمسامير وأرقام المواد

المسامير وأرقام المواد	
الرمز	الوصف
60000572	مسمار القفل D4.5 L80، طويل
60000571	مسمار القفل D4.5 L75، طويل
60000570	مسمار القفل D4.5 L70، طويل
60000569	مسمار القفل D4.5 L65، طويل
60000568	مسمار القفل D4.5 L60، طويل
60000567	مسمار القفل D4.5 L55، طويل
60000369	مسمار القفل D4.5 L50، طويل
60000368	مسمار القفل D4.5 L45، طويل
60000367	مسمار القفل D4.5 L40، طويل
60000366	مسمار القفل D4.5 L35، طويل
60000365	مسمار القفل D4.5 L30، طويل
60000364	مسمار القفل D4.5 L25، طويل
60000363	مسمار القفل D4.5 L20، طويل
60000272	مسمار القفل D5.8 L80
60000271	مسمار القفل D5.8 L75
60000270	مسمار القفل D5.8 L70
60000269	مسمار القفل D5.8 L65
60000268	مسمار القفل D5.8 L60
60000267	مسمار القفل D5.8 L55
60000266	مسمار القفل D5.8 L50
60000265	مسمار القفل D5.8 L45
60000264	مسمار القفل D5.8 L40
60000263	مسمار القفل D5.8 L35
60000262	مسمار القفل D5.8 L30
60000260	مسمار القفل D4.5 L50، قصير
60000259	مسمار القفل D4.5 L45، قصير
60000258	مسمار القفل D4.5 L40، قصير
60000257	مسمار القفل D4.5 L35، قصير
60000256	مسمار القفل D4.5 L30، قصير
60000255	مسمار القفل D4.5 L25، قصير
60000254	مسمار القفل D4.5 L20، قصير
60000503	المسمار الأجويف VG 3.5x40mm
60001828	مسمار القفل D4.0 L20، قصير
60001829	مسمار القفل D4.0 L25، قصير
60001830	مسمار القفل D4.0 L30، قصير
60001831	مسمار القفل D4.0 L35، قصير

10. تفسير الرموز

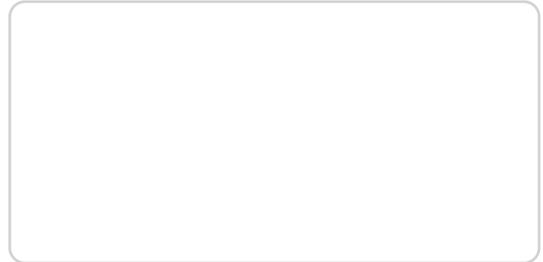
الوصف		الرمز	
راجع تعليمات الاستخدام	تنبيه: أطلع على تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات التحذيرية المهمة		
للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة الاستخدام			
المنتج غير معقم			
رقم التشغيل	رقم الكتالوج		
توضع علامة CE بما يتوافق مع التوجيهات/اللوائح الأوروبية المعمول بها			
الشركة المُصنِّعة	تاريخ التصنيع		
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة			
رمز الاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي بشروط. بُنيت أنَّ العنصر لا يشكل أي مخاطر معروفة في بيئة محددة للتصوير بالرنين المغناطيسي خاضعة لشروط استخدام معينة.			
تنبيه: يجعل القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز مقتصرًا من خلال الطبيب أو بناءً على أمر منه.		<b>Rx Only</b>	



الشركة المصنعة:  
Orthofix Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italy  
الهاتف: +39 045 6719000  
الفاكس: +39 045 6719380  
www.orthofix.com



توزيع:



ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ  
И ПОДДРЪЖКА НА НЕСТЕРИЛНИ ЗАКЛЮЧВАЩИ ВИНТОВЕ  
FITBONE™ И ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА  
ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И  
ПОДДРЪЖКА НА НЕСТЕРИЛНИ ЗАКЛЮЧВАЩИ ВИНТОВЕ  
FITBONE™ И ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА  
ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И  
ПОДДРЪЖКА НА НЕСТЕРИЛНИ ЗАКЛЮЧВАЩИ ВИНТОВЕ  
FITBONE™ И ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

<b>1. Въведение</b>	<b>3</b>
<b>2. Предупредителна информация</b>	<b>3</b>
<b>3. Устойчивост на материала</b>	<b>4</b>
<b>4. Инструкции за повторна обработка</b>	<b>5</b>
4.1. Предварителна обработка на мястото на употреба	5
4.2. Обезопасяване и транспортиране	5
4.3. Подготовка за почистване	5
4.4. Предварително почистване	6
4.5. Автоматично почистване и дезинфекция	6
4.6. Сушене	7
4.7. Проверка и поддръжка	7
4.8. Опаковане	7
4.9. Стерилизация	8
4.10. Съхранение	8
<b>5. Отговорности на болницата за наети комплекти</b>	<b>8</b>
<b>6. Отказ от отговорност</b>	<b>9</b>
<b>7. Бележка относно сериозни инциденти</b>	<b>9</b>
<b>8. Списък на инструментите с номера на материалите</b>	<b>10</b>
<b>9. Списък на винтовете с номера на материалите</b>	<b>12</b>
<b>10. Обяснение на символите</b>	<b>13</b>

## 1. Въведение

Този документ дава общи насоки за това как инструменти за многократна употреба FITBONE™, произведени от Orthofix Srl, могат да бъдат преработени, за да се подготвят за употреба. В него се обяснява и как да се проверява инструментът, за да се определи дали той е достигнал края на експлоатационния си живот, не трябва да се използва и трябва да се смени.

Имплантите FITBONE™ са предназначени единствено за еднократна употреба и не се предвиждат за повторна обработка след употреба.

Ефикасността на повторната обработка зависи също от оборудването, операторите и използваните почистващи препарати и процедури.

Инструкциите за последваща обработка, описани в настоящия документ, са валидирани и съответстват на следните стандарти и TIR AAMI (консенсусна техническа информация на Асоциация за съдействие на развитието на медицинската техника):

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Алтернативните методи за обработка, които не са включени в този документ, могат да бъдат подходящи за третиране, но трябва да бъдат валидирани от крайния потребител за всеки отделен случай. С инструментите могат да боравят само лица, които имат необходимия опит и обучение. Крайният потребител трябва да е в състояние да оцени потенциалните рискове и съответните последствия.

## 2. Предупредителна информация

- Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Ползният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от начина и продължителността на всяка употреба, както и от обработката между употребите. Най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие е внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба.
- Поради постоянната си употреба инструментите са подложени на естествено износване и специфични за употребата им повреди, които могат да повлияят на края на експлоатационния срок на продукта. Неизчерпателният списък на признаците на повреда и износване включва: Корозия (напр. ръжда, питинг), обезцветяване, дълбоки драскотини, лющене, ожулвания и пукнатини. Неправилно функциониращи или дефектни и прекомерно износени инструменти, както и инструменти с неразпознаваеми маркировки, липсващи или преместени (износени) номера на части, не могат да се използват и трябва да бъдат изхвърлени и заменени.
- Корозията е форма на разрушаване или износване, която може да бъде причинена в резултат на химични реакции, включително:
  - Повредени повърхностни структури
  - Ефектите от човешки телесни течности в случай на продължителен контакт с инструментите
  - Прекомерните ефекти на някои разтвори: Физиологичен разтвор, йодни разтвори, хлорид или по-силни киселини, алкални разтвори и неправилно използвани дезинфектанти
  - Недостатъчно качество на водата при почистване, дезинфекция, стерилизация с пара или изплакване на инструменти, напр. поради използването на корозирали водопроводни тръби, проникване на ръжда, метални или мръсни частици в парните стерилизатори и др.
  - Ако се образува ръжда, тя може да се пренесе върху други инструменти. Избягвайте контакт, тъй като това е много опасно по време на стерилизацията.
  - Неспазването на указанията за концентрациите и температурите, посочени от производителя на дезинфектанта: Ако тези концентрации и температури бъдат значително превишени, при някои материали това може да доведе до обезцветяване и/или корозия.
  - Това може да се случи и ако инструментите не са изплакнати адекватно след почистване или дезинфекция.
- Оборудването, потребителите, почистващите препарати и процесите допринасят за ефективността на третирането. Клиничната институция трябва да гарантира, че избраните етапи на лечение са безопасни и ефективни.
- По време на почистването трябва внимателно да проверите кой почистващ препарат може да се използва и с какъв метод. Моля, спазвайте изискванията за разреждане и нанасяне.
- Когато се работи със замърсени или потенциално замърсени материали, инструменти и продукти, трябва да се носят подходящи предпазни средства.
- За да се гарантира адекватното транспортиране на стерилни инструменти, стерилният контейнер, капакът и поставката на тавата трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират, докато са празни.
- Заклучващите винтове (импланти) не трябва да се почистват и дезинфекцират заедно с инструментите.
- Максималното тегло на заредена вложка за тава по време на стерилизация трябва да бъде < 10kg.

### 3. Устойчивост на материала

Когато избирате почистващ или дезинфекциращ препарат, трябва да се уверите, че той не съдържа следните съставки:

- Органични, минерални и окислителни киселини (минималната допустима стойност на рН е 7)
- Силно алкални разтвори (максималната допустима стойност на рН е 11)
- Органични разтворители (напр. алкохол, етер, кетон, бензин)
- Окислителни (напр. водороден пероксид)
- Ароматни/халогенирани въглеводороди

Препоръчителните почистващи препарати са такива, които са ензимни, неутрални или леко алкални

Инструментите не трябва да се почистват с метални четки или стоманена тел.

Препоръчително оборудване: Найлонови четки, К-образен кабел, кърпа за еднократна употреба без власинки и гъба за еднократна употреба

Всички инструменти могат да бъдат изложени на температури до 142°C (286°F).

Изключение правят пасивиращите агенти, които са одобрени за тази цел. Пасивирането трябва да се извърши след почистване и междинно изплакване. (neodisher Z)



**Инструментите, изработени от анодизиран алуминий, не трябва да влизат в контакт с определени дезинфекционни разтвори или почистващи препарати, затова трябва да проверите разтвора, който ще се използва, за неговото приложение и съвместимост с анодизирания алуминий, преди металът да бъде изложен на въздействието му. Устройствата на алуминиева основа могат да бъдат повредени от алкални (рН>7) почистващи препарати или разтвори. Прочетете PQALU за списъка на алуминиевите изделия на OrthoFix.**



**Определените параметри за почистване, дезинфекция и стерилизация са одобрени в съответствие с EN ISO 17665-1 и ANSI AAMI ST79. Превिшаването на тези параметри може да съкрати експлоатационния живот на инструментите и се извършва на изключителната отговорност на крайния потребител.**

## 4. Инструкции за повторна обработка

Инструкциите за първоначална подготовка на изделията, т.е. преди първата им употреба, започват в глава 4.2. Инструкциите за обработка на инструменти, които са били използвани преди това, започват в глава 4.1.

### 4.1. Предварителна обработка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания (напр. телесни течности, костно брашно и тъкани) от инструментите, по време на операцията и/или непосредствено след нея.

- Избършете замърсяванията с помощта на кърпи;
- Изплакнете инструментите с лумен, като използвате стерилна дестилирана вода, за да предотвратите засъхването на кръв и костни остатъци във вътрешния лумен (физиологичният разтвор не е подходящ);
- Връщайте инструментите на определените им места след употреба;
- Не оставяйте инструментите в разтвора за изплакване.

Подготовка за транспортиране за преработка.

- Инструментите трябва да се почистват предварително и да се подсушават в рамките на 30 минути след употреба, за да се сведе до минимум рискът от засъхване на остатъци преди почистването и по този начин да се предотвратят непоправими повреди;
- Поставете инструментите в правилните поставки и държачи.



**Всички инструменти, използвани по време на операцията, се считат за замърсени. Инструментите трябва да се почистват веднага след употреба.**

Използваните инструменти трябва да се носят в затворени или покрити контейнери при транспортиране за почистване, за да се предотврати всякакъв ненужен риск от замърсяване и увреждане на персонала или околното пространство.

### 4.2. Обезопасяване и транспортиране

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

Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.



**Моля, боравете внимателно с контейнера, за да запазите стерилната бариерна система. Контейнерът съдържа остри инструменти и такива с ръбове.**

### 4.3. Подготовка за почистване

Инструментите с подвижни части трябва да се разглобят.

- Засегнати инструменти:

Номер на материала 60000408 – дълбокомер за ръкави



Процедура за разглобяване:



Дълбокомер за сглобените ръкави



Отвийте капачката с корпуса на водача от бутона с плъзгача



Отвийте наляво капачката с корпуса на водача от бутона с плъзгача



Премахване на ръкава вдясно



Дълбокомер за разглобените ръкави

Отговорното лице трябва да бъде подходящо обучено за разглобяване или сглобяване.



**Като цяло винтовете, гайките, шпилките и другите малки части трябва да се съхраняват заедно и да са добре подредени**

### 4.4. Предварително почистване



**Предварителното почистване се прилага за всички инструменти, изброени в глава 7 „Списък на инструментите“. Предварителното почистване не се отнася за заключващите винтове.**

За да се почистят инструментите предварително, те трябва да се обработят в ултразвукова вана и след това да се почистят ръчно.

- Ултразвукова вана с неодишер MediZym 0.5% (v/v) и „мека“ питейна вода;
- Преди да поставите инструмент в ултразвуковата баня, трябва да отстраните всички телесни течности от инструментите, като използвате абсорбиращи хартиени кърпи, които не отделят власинки;
- Избягвайте мехурчета по повърхността и звукови сенки при поставянето им;
- Когато пълните ултразвуковата вана, се уверете, че инструментите не могат да се ударят един в друг;
- Ултразвукова обработка на инструментите (10 минути, 35kHz, температура на водата <40°C);
- Изплакнете инструментите под течаща вода
- Уверете се, че сте премахнали всички видими замърсители с
  - меки найлонови четки
- меки кръгли найлонови четки Вътрешният диаметър или дупките трябва да се почистват със специфични за материала кръгли четки и да се изплакват добре **поне три пъти за най-малко една минута** и да се изплакват **най-малко пет пъти** с поне една спринцовка за еднократна употреба от 10ml.



**След приключване на етапа на предварително почистване инструментите винаги трябва да се подлагат на автоматизирано почистване и дезинфекция.**



**Целостта на инструментите трябва да се проверява преди и след почистване и дезинфекция (вж. глава 4.4).**

### 4.5. Автоматично почистване и дезинфекция

Препоръчително е почистването да се извършва с правилно монтирана, квалифицирана и редовно поддържана машина за измиване и дезинфекция, оборудвана с инжекторни единици, кошници и вложки. Валидирането в съответствие с EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 беше извършено с помощта на машината за миене и дезинфекция Miele PG 8535.

- В случай на отклонения от описания тук процес трябва да се използват еквивалентни почистващи препарати и процедура, утвърдена от крайния потребител. В противен случай това може да доведе до съкращаване на живота на инструментите и заключващите винтове, като това е отговорност на болницата.

- Трябва да се спазват инструкциите за работа, предоставени от производителя на почистващите машини и почистващите препарати;

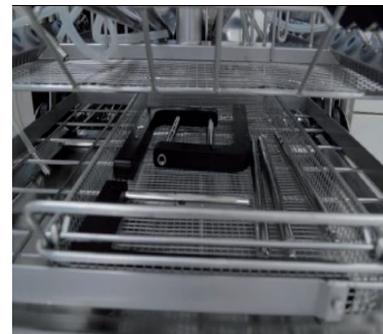
В съответствие с инструкциите за работа инструментите се вкарват в машината за измиване и дезинфекция с помощта на почистваща количка (напр. Miele E 450/1 69545003D). Инструментите, които могат да се разглобяват, трябва да се разглобяват преди почистване, напр. дълбокомер за ръкави (60000408). Канюлите трябва да бъдат свързани към връзките за изплакване (напр. инжекторната дюза) на машината за измиване и дезинфекция.

Инструменти с канюли



Заредете тавите, като поставите инструментите върху специалните скоби в съответствие с маркировките, видими от долната страна на капака на тавата:

Инструменти без канюли



60000398	Спирална бургия D4.5 L300
60000403	Троакар D4.5
60000405	Троакар D4.5, Т-образна дръжка
60000384	Държач за винт M2 L325
60000576	Отвертка SW3.5
60000317	Инструмент за завиване
60000688	Тестов болт D4.5
60000689	Гаечен ключ с отворен край SW14/17
60000408	Манометър за дълбочина – бутон с плъзгач
60001184	Монтажна скоба ТАА
60001175	Водач за пробиване ТАА
60000175	Придържач винт M6 L9
60000003	Заключващ винт
60000219	Гайка за пристягане ТАА
60001439	Устройство за рентгенография 45°/90°
60001307	Капан за тел 90°
60001415	Постъпков разширител ТАА1160
60001179	Постъпков разширител ТАА1180
60000832	Манекен ТАА1160-Т-225
60000822	Манекен ТАА1180-Ф-245
60000513	Придържач винт M4 L400

60000410	Клещи за винтове
60001039	К-тел D3 L28
60001139	Манекен TAA1160-F-225
60001185	Винт за блокиране на водача на свердрото TAA11
60001244	Манекен TAA1140-T-205
60001248	Манекен TAA1140-F-205
60001464	Пластина GRID
60001495	Манекен TAA1180-T-245
60001528	Постъпков разширител TAA1140
60001605	Спирална бургия D4.5 L300, конична
60001623	Манекен TAA1380-F-245
60001854	Манекен TAA0960-F-220
60001855	Манекен TAA0960-T-220
60001925	Манекен TAA0940-F-200
60001927	Манекен TAA0940-T-200
60001848	Спирална бургия D4.0 L200
60001849	Постъпков разширител TAA0960
60001938	Постъпков разширител TAA0940

Винтове в кутията за винтове

- Избягвайте контакт между инструментите по време на процеса на измиване;
- Извадете измитите предмети веднага след края на програмата за измиване, за да избегнете корозия, причинена от остатъчната влага.

Процесът, препоръчан от Orthofix Srl, е предназначен за следните методи на почистване и дезинфекция:

Почистване и устройство за дезинфекция: PG 8535, Програма за почистване на Miele:

Програма за почистване:

	Описание	Температура	Продължителност
<b>Предварително изплакване</b>	Мека, питейна вода	< 10°C	2 минути
<b>Почистване</b>	Neodisher Mediclean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 минути
<b>Изплакване I</b>	Деминерализирана вода	< 10°C	1 минута
<b>Неутрализиране (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	< 10°C	2 минути
<b>Изплакване II</b>	Деминерализирана вода	< 10°C	1 минута
<b>Термична дезинфекция</b>	-	93°C	5 минути или до достигане на стойност на А0 от > 3000.
<b>Сушене</b>	-	100°C	за 25 минути

(\*) Необходими са само за силно алкални почистващи препарати, които обаче трябва да имат pH < 12

След приключване на програмата машината трябва да се разтовари и да се проверят инструментите за многократна употреба (вж. 4.6).

Ако по устройствата все още има остатъци от замърсяване, те трябва да се подложат на друг процес на почистване в машината.



**Поради структурните, материалните и функционалните си свойства това са инструменти за многократна употреба от критичен риск клас А & В съгласно препоръките на Института „Роберт Кох“ (RKI), поради което те могат да се обработват само с машината.**



**След почистващата програма трябва да се проверява целостта на инструментите (вж. глава 4.6).**

#### 4.6. Сушене

Всеки инструмент и всеки заключващ винт трябва да са напълно сухи отвътре и отвън, за да се предотврати образуването на ръжда или неизправности. Ако инструментите не са сухи след етапа на сушене в процеса на термична дезинфекция, изсушете ги. Могат да се използват кърпи без власинки.

#### 4.7. Проверка и поддръжка

Преди всяка стерилизация или употреба всички части на инструменталния инвентар и всички заключващи винтове трябва да се проверяват за чистота, цялост и правилно функциониране.

- По време на визуалната проверка, при добра светлина и с лупа, ако е приложимо, всички инструменти трябва да се проверят за замърсяване, корозия и остатъци;
- Ако визуалната проверка покаже, че инструментите не са били почистени правилно, те трябва да се почистят и дезинфекцират отново.
- Повредените части не могат да се използват и трябва да се поръчат отново за подмяна от Orthofix Srl.

#### 4.8. Опаковане

Разглобените инструменти трябва да се сглобяват отново от обучен персонал.

- засегнати инструменти:
  - 60000408 – дълбокомер за ръкави

Процедура за разглобяване: вж. 4.2, обратна процедура

След проверката и функционалния тест, изсушените инструменти се поставят в тавата, а заключващите винтове се поставят в кутията за винтове.

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

- Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да 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. Увийте опаковката, за да създадете стерилна преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.

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

Всяка стерилна бариерна опаковка, която не е одобрена от Orthofix, трябва да се одобри от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато използваното оборудване и процеси се различават от одобрените от Orthofix, здравното заведение трябва да се увери, че може да се постигне стерилност с одобрените от Orthofix параметри.

Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация.

Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира.

Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10kg.



**Острите инструменти и тези с ръбове могат да повредят стерилната бариерна система.**

### 4.9. Стерилизация

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AMMI ST79.

Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етилен оксид ТРЯБВА ДА СЕ ИЗБЯГВА, тъй като не е одобрена за обработка на инструментите за многократна употреба FITBONE™.

Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор.

Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен.

Не надвишавайте 140°C (284°F).

Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация.

Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип парен стерилизатор	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	-	-	Не се използва в САЩ	Насоки на СЗО Не е за употреба
Минимална температура на експозиция	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 одобрен, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл е одобрен само за опаковки, но не и за стерилизация в твърди контейнери.

### 4.10. Съхранение

След стерилизацията опакованите инструменти за многократна употреба трябва да се съхраняват на място с ограничен достъп.

- Мястото трябва да е добре проветрено и да осигурява достатъчна защита от прах, влага, насекоми, паразити и екстремни температури.



**Преди продуктите да бъдат прибрани за съхранение те трябва да се оставят да се охладят до температурата на околната среда след стерилизацията.**



**Преди отваряне стерилната опаковка трябва да се прегледа внимателно за евентуални повреди и да се провери срокът на годност.**

### 5. Отговорности на болницата за наети комплекти

Ортопедичните хирургични инструменти обикновено имат дълъг живот, но неправилното боравене с тях или недостатъчната им защита могат бързо да съкратят този живот. Инструменти или заключващи винтове, които вече не работят правилно поради прекалено дълъг период на употреба, неправилно боравене или неправилна поддръжка, трябва да бъдат изхвърлени.

Преди да върнете наетите комплекти на Orthofix Srl, те трябва да бъдат обеззаразени, почистени, дезинфекцирани, проверени и след това стерилизирани.

Заедно с върнатите инструменти трябва да представите на Orthofix Srl и доказателство за почистване и стерилизация (PO2100-05). Ако инструментите или заключващите винтове от наетите комплекти липсват или са повредени, моля, информирайте за това производителя или дистрибутора. Това е единственият начин да се установи, че за следващата операция ще бъде наличен пълен и функциониращ комплект инструменти със заключващи винтове.

Инструкциите, съдържащи се в този наръчник, са одобрени от Orthofix Srl.

Крайният потребител е отговорен за това да гарантира, че

1. третирането се извършва с подходящо оборудване и материали и
2. лицата, натоварени с тези дейности, са преминали съответното обучение.

Оборудването, както и процесите, трябва да бъдат одобрени и да се наблюдават рутинно. За да се предотвратят всякакви потенциални нежелани последици, всички отклонения в обработката трябва да бъдат надлежно оценени за тяхната ефективност от отговорните лица.

## 6. Отказ от отговорност

Инструкциите, предоставени в настоящия документ, са одобрени от Orthofix за първоначалната подготовка на изделието за първата клинична употреба или за повторна обработка на изделия за многократна употреба, преди повторната употреба. Лицето, провеждащо повторната обработка, е длъжно да се увери, че тя постига желан резултат при реално използване в помещението за първоначална подготовка/повторна 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 трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последици и да бъдат адекватно документирани.

## 7. Бележка относно сериозни инциденти

Докладвайте за всеки сериозен инцидент, който включва изделие на Orthofix Srl и на съответния орган в държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

## 8. Списък на инструментите с номера на материалите

Инструменти с номера на материала	
Код	Описание
60000392	T-образна дръжка
60000398	Спирална бургия D4.5 L300
60000400	Ръкав за свердело D4.5 черна
60000402	Ръкав за свердело D8.0 зелена
60000403	Троакар D4.5
60000405	Троакар D4.5, T-образна дръжка
60000384	Държач за винт M2 L325
60000406	Отвертка SW3.5, канюлирана
60000576	Отвертка SW3.5
60000317	Инструмент за завиване
60000688	Тестов болт D4.5
60000689	Гаечен ключ с отворен край SW14/17
60000408	Дълбокомер
60000411	Разширител D8.0 L200 L480, заоблен
60000412	Разширител D9.0 L100 L480, с предно рязане
60000413	Разширител D9.0 L200 L480, заоблен
60000414	Разширител D10.0 L100 L480, с предно рязане
60000415	Разширител D10.0 L200 L480, заоблен
60000416	Разширител D10.5 L200 L480, заоблен
60000417	Разширител D11.0 L100 L480, с предно рязане
60000418	Разширител D11.0 L200 L480, заоблен
60000833	Разширител D11.5 L200 L480, заоблен
60000419	Разширител D12.0 L100 L480, с предно рязане
60000420	Разширител D12.0 L200 L480, заоблен
60000716	Разширител D12.5 L200 L480, заоблен
60000421	Разширител D13.0 L100 L480, с предно рязане
60000422	Разширител D13.0 L200 L480, заоблен
60000423	Разширител D13.5 L200 L480, заоблен
60000834	Разширител D8.0 L200 L700, заоблен
60000835	Разширител D9.0 L100 L700, с предно рязане
60000836	Разширител D9.0 L200 L700, заоблен
60000837	Разширител D10.0 L100 L700, с предно рязане
60000838	Разширител D10.0 L200 L700, заоблен
60000839	Разширител D10.5 L200 L700, заоблен
60000840	Разширител D11.0 L100 L700, с предно рязане
60000841	Разширител D11.0 L200 L700, заоблен

Инструменти с номера на материала	
Код	Описание
60000842	Разширител D11.5 L200 L700, заоблен
60000843	Разширител D12.0 L100 L700, с предно рязане
60000844	Разширител D12.0 L200 L700, заоблен
60000845	Разширител D12.5 L200 L700, заоблен
60000846	Разширител D13.0 L100 L700, с предно рязане
60000847	Разширител D13.0 L200 L700, заоблен
60000848	Разширител D13.5 L200 L700, заоблен
60001184	Монтажна скоба TAA
60001175	Водач за пробиване TAA
60000175	Придържащ винт M6 L9
60000003	Заклучващ винт
60000218	Разделител TAA
60000219	Гайка за пристягане TAA
60000310	Свързващ винт TAA
60001439	Устройство за рентгенография 45°/90°
60001307	Капан за тел 90°
60001415	Постълков разширител TAA1160
60001179	Постълков разширител TAA1180
60000832	Манекен TAA1160-T-225
60000822	Манекен TAA1180-F-245
60000425	Разширител D14.0 L200 L480, заоблен
60000426	Разширител D15.0 L200 L480, заоблен
60000513	Придържащ винт M4 L400
60000410	Клещи за винтове
60001014	Тръба T14/13-M
60001015	Тръба T13/12-M
60001016	Тръба T12/11-M
60001017	Тръба T12/10-M
60001018	Тръба T12/09-M
60001019	Тръба T12/08-M
60001020	Тръба T12/11-L
60001021	Тръба T12/10-L
60001022	Тръба T12/09-L
60001023	Тръба T12/08-L
60001024	Тръба T12/11-XL
60001025	Тръба T12/10-XL

Инструменти с номера на материала	
Код	Описание
60001026	Тръба T12/09-XL
60001027	Тръба T12/08-XL
60001028	Конус C13
60001029	Конус C13+
60001030	Конус C13++
60001031	Конус C12
60001032	Конус C11
60001033	Тръбна тежест TS13
60001034	Тръбна тежест TS12
60001035	Тръбна тежест TS11
60001036	Конусовидна тежест CS15-13
60001037	Конусовидна тежест CS12-11
60001038	Скоба
60001039	К-тел D3 L280
60001044	Тръба T14/13-S
60001045	Тръба T13/12-S
60001046	Тръба T12/11-S
60001047	Тръба T12/10-S
60001048	Тръба T12/09-S
60001049	Тръба T12/08-S
60001050	Тръба T16/15-M
60001051	Тръба T15/14-M
60001052	Тръба T16/15-L
60001053	Тръба T15/14-L
60001054	Тръба T14/13-L
60001055	Тръба T13/12-L
60001056	Тръба T16/15-XL
60001057	Тръба T15/14-XL
60001058	Тръба T14/13-XL
60001059	Тръба T13/12-XL
60001060	Конус C15
60001061	Конус C15+
60001062	Конус C15++
60001063	Конус C14
60001064	Тръбна тежест TS15
60001065	Тръбна тежест TS14
6000849	Разширител D14.0 L200 L700, заоблен
6000850	Разширител D15.0 L200 L700, заоблен

Инструменти с номера на материала	
Код	Описание
60001139	Манекен TAA1160-F-225
60001185	Винт за блокиране на водача на сверлото TAA11
60001244	Манекен TAA1140-T-205
60001248	Манекен TAA1140-F-205
60001464	Пластина GRID
60001495	Манекен TAA1180-T-245
60001528	Постълков разширител TAA1140
60001605	Спирална бургия D4.5 L300, конична
60001623	Манекен TAA1380-F-245
60001636	Подсилен ръжав
60001888	Конус C13 ретропеларен
60001854	Манекен TAA0960-F-220
60001855	Манекен TAA0960-T-220
60001925	Манекен TAA0940-F-200
60001927	Манекен TAA0940-T-200
60001848	Спирална бургия D4.0 L305
60001849	Постълков разширител TAA0960
60001938	Постълков разширител TAA0940

## 9. Списък на винтовете с номера на материалите

Винтове с номера на материала	
Код	Описание
60000572	Заключващ винт D4.5 L80, дълъг
60000571	Заключващ винт D4.5 L75, дълъг
60000570	Заключващ винт D4.5 L70, дълъг
60000569	Заключващ винт D4.5 L65, дълъг
60000568	Заключващ винт D4.5 L60, дълъг
60000567	Заключващ винт D4.5 L55, дълъг
60000369	Заключващ винт D4.5 L50, дълъг
60000368	Заключващ винт D4.5 L45, дълъг
60000367	Заключващ винт D4.5 L40, дълъг
60000366	Заключващ винт D4.5 L35, дълъг
60000365	Заключващ винт D4.5 L30, дълъг
60000364	Заключващ винт D4.5 L25, дълъг
60000363	Заключващ винт D4.5 L20, дълъг
60000272	Заключващ винт D5.8 L80
60000271	Заключващ винт D5.8 L75
60000270	Заключващ винт D5.8 L70
60000269	Заключващ винт D5.8 L65
60000268	Заключващ винт D5.8 L60
60000267	Заключващ винт D5.8 L55
60000266	Заключващ винт D5.8 L50
60000265	Заключващ винт D5.8 L45
60000264	Заключващ винт D5.8 L40
60000263	Заключващ винт D5.8 L35
60000262	Заключващ винт D5.8 L30
60000260	Заключващ винт D4.5 L50, къс
60000259	Заключващ винт D4.5 L45, къс
60000258	Заключващ винт D4.5 L40, къс
60000257	Заключващ винт D4.5 L35, къс
60000256	Заключващ винт D4.5 L30, къс
60000255	Заключващ винт D4.5 L25, къс
60000254	Заключващ винт D4.5 L20, къс
60000503	Винт с кухина 3.5x40mm VG
60001828	Заключващ винт D4.0 L20, къс
60001829	Заключващ винт D4.0 L25, къс
60001830	Заключващ винт D4.0 L30, къс
60001831	Заключващ винт D4.0 L35, къс

## 10. Обяснение на символите

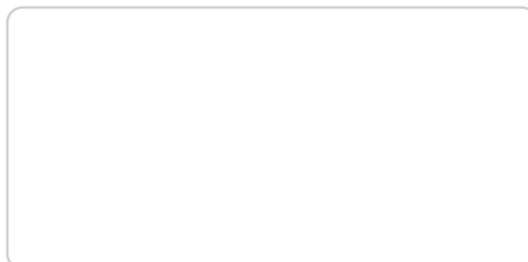
Символ		Описание	
		ВНИМАНИЕ: Вижте инструкциите за употреба за важна предупредителна информация	Вижте с инструкциите за употреба
		Еднократна употреба. Да не се използва повторно	
		Нестерилно	
		Каталожен номер	Партиден номер
		Маркировка „CE“ за съответствие с приложимите европейски директиви/регламенти	
		Дата на производство	Производител
		Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена	
		Знак за условна съвместимост с ЯМР. Установено е, че изделието не поражда известни рискове в определена ЯМР среда при посочените условия на употреба.	
<b>Rx Only</b>		ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) налага ограничение за продажба на това изделие от или по поръчка на лекар.	



Произведено от:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo  
(Verona) - Италия  
Телефон: +39 045 6719000,  
Факс: +39 045 6719380  
www.orthofix.com



Разпространява се от:



# „FITBONE™“ NESTERILIŲ FIKSAVIMO VARŽTŲ IR DAUGKARTINIŲ INSTRUMENTŲ VALYMO, STERILIZAVIMO IR PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJOS

<b>1. Įvadas</b>	<b>3</b>
<b>2. Įspėjimų informacija</b>	<b>3</b>
<b>3. Medžiagos atsparumas</b>	<b>4</b>
<b>4. Pakartotinio apdorojimo instrukcijos</b>	<b>5</b>
4.1. Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje	5
4.2. Talpinimas ir transportavimas	5
4.3. Paruošimas prieš valymą	5
4.4. Pirminis valymas	6
4.5. Automatinis valymas ir dezinfekavimas	6
4.6. Džiovinimas	7
4.7. Patikrinimas ir priežiūra	7
4.8. Pakuotė	7
4.9. Sterilizavimas	8
4.10. Laikymas	8
<b>5. Ligoninės atsakomybė dėl įsigytų rinkinių</b>	<b>8</b>
<b>6. Atsakomybės atsisakymas</b>	<b>9</b>
<b>7. Pranešimas apie rimtus incidentus</b>	<b>9</b>
<b>8. Instrumentų sąrašas su medžiagos numeriais</b>	<b>10</b>
<b>9. Sraigčių sąrašas su medžiagos numeriais</b>	<b>12</b>
<b>10. Simbolių reikšmės</b>	<b>13</b>

## 1. Įvadas

Šiame dokumente pateikiamos bendrosios rekomendacijos, kaip pakartotinai apdoroti „FITBONE™“ pagamintus daugkartinio naudojimo instrumentus, kad jie būtų paruošti naudoti. Taip pat paaiškinama, kaip patikrinti instrumentą norint nustatyti, ar nepasibaigė jo eksploataavimo laikas, kada nebegalima jo naudoti ir būtina pakeisti.

„FITBONE™“ implantai skirti naudoti tik vieną kartą ir panaudojus nėra skirti apdoroti pakartotinai.

Pakartotinio apdorojimo veiksmingumas taip pat priklauso nuo naudojamos įrangos, operatorių, valymo priemonių ir procedūrų.

Šiame dokumente pateiktos pakartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos ir atitinka toliau nurodytus standartus ir TIR AAMI.

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Alternatyvūs apdorojimo būdai, nenurodyti šiame dokumente, gali būti tinkami apdorojimo procesui, tačiau kiekvienu konkrečiu atveju juos turi patvirtinti galutinis naudotojas. Prietaisus gali tvarkyti tik reikiamą kompetenciją ir išsilavinimą turintys asmenys. Galutinis naudotojas turi gebėti įvertinti galimą riziką ir atitinkamas pasekmes.

## 2. Įspėjimų informacija

- Įprastai „Orthofix“ nenurodo, kiek daugiausia kartų galima panaudoti daugkartinius medicinos prietaisus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojamų. Kruopštus prietaiso ir jo funkcijų tikrinimas prieš naudojimą yra geriausias būdas nustatyti, ar nepasibaigė prietaiso eksploatacijos laikas.
- Dėl nuolatinio naudojimo instrumentai natūraliai dėvisi ir atsiranda su naudojimu susijusių pažeidimų, dėl kurių gali sutrumpėti gaminio eksploataavimo laikas. Neišsamus pažeidimų ir nusidėvėjimo požymių sąrašas: korozija (t. y. rūdys, įskilimai), spalvos pasikeitimas, gilūs įbrėžimai, lupimasis, nudilimas ir įtrūkimai. Netinkamai veikiančios, sugedę ir pernelyg nusidėvėję instrumentai, taip pat instrumentai su nežinomu ženklinimu, trūkstamais arba perkeltais (nusiūnusiais) dalių numeriais negali būti naudojami, juos būtina utilizuoti ir pakeisti naujais.
- Korozija – tai destruktija arba nusidėvėjimas, kuris gali įvykti dėl cheminės reakcijos, įskaitant toliau nurodytus atvejus.
  - Pažeistos paviršių struktūros.
  - Žmogaus kūno skysčių poveikis, jei ilgai kontaktuojama su instrumentais.
  - Per didelis tam tikrų tirpalų poveikis: druskos, jodo tirpalų, chlorido ar stipresnių rūgščių, šarminių tirpalų ir netinkamai naudojamų dezinfekavimo priemonių.
  - Netinkama vandens kokybė valant, dezinfekuojant, sterilizuojant garais ar skalaujant instrumentus, pvz., esant surūdijusiems vandens vamzdžiams, jei į garų sterilizatorius prasiskverbia rūdžių, metalo ar purvo dalelės ir pan.
  - Jei susidaro rūdys, jos gali būti pernešamos ant kitų instrumentų. Užtikrinkite, kad būtų išvengta sąlyčio, nes sterilizavimo metu tai labai pavojinga.
  - Nesilaikant dezinfekavimo priemonės gamintojo rekomendacijų dėl koncentracijos ir temperatūros: jei koncentracijos ir temperatūros vertės gerokai viršijamos, gali pakisti kai kurių medžiagų spalva ir (arba) prasidėti korozija.
  - Taip gali nutikti ir tuo atveju, jei po valymo ar dezinfekavimo instrumentai nėra tinkamai nuskalaujami.
- Įranga, naudotojai, valymo priemonės ir procesai – visai tai turi įtakos apdorojimo veiksmingumui. Gydytojas turi garantuoti, kad pasirinkti apdorojimo etapai būtų saugūs ir veiksmingi.
- Valydami turite atidžiai patikrinti, kokią valymo priemonę ir koku būdu galima naudoti. Laikykitės skiedimo ir naudojimo reikalavimų.
- Dirbant su užterštomis arba galimai užterštomis medžiagomis, instrumentais ir gaminiais, būtina dėvėti tinkamas apsaugos priemones.
- Siekiant užtikrinti, kad sterilūs instrumentai būtų tinkamai transportuojami, būtina išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti sterilų konteinerį, dangtelį ir įdėklą, kol jie yra tušti.
- Fiksavimo sraigtų (implantų) negalima valyti ir dezinfekuoti kartu su instrumentais.
- Didžiausias sterilizuojamo įdėklo svoris turi būti <10kg.

### 3. Medžiagos atsparumas

Rinkdamiesi valymo ar dezinfekavimo priemonę turite įsitikinti, kad jos sudėtyje nėra šių sudedamųjų dalių:

- organinių, mineralinių ir oksiduojančių rūgščių (mažiausia leistina pH vertė yra 7);
- stiprių šarminių tirpalų (didžiausia leistina pH vertė yra 11);
- organinių tirpiklių (pvz., alkoholio, eterio, ketono, benzino);
- oksiduojančių medžiagų (pvz., vandenilio peroksido);
- aromatinių / halogenintų angliavandenilių.

Rekomenduojama naudoti fermentines, neutralias arba silpnai šarmines valymo priemones

Instrumentų negalima valyti naudojant vielinius šepetčius ar metalinius raizginius šveistukus.

Rekomenduojama įranga: nailoniniai šepėčiai, K formos viela, vienkartinė šluostė be pūkelių ir vienkartinė kempinė.

Visi instrumentai gali būti apdorojami ne aukštesnėje nei 142°C (286°F) temperatūroje.

Išimtis – šiuo tikslu patvirtintos pasyvinimo priemonės.

Pasyvinimas turi būti atliekamas po valymo ir tarpinio skalavimo.

(„neodisher Z“)



**Iš anoduoto aliuminio pagaminti instrumentai negali liestis su tam tikrais dezinfekavimo tirpalais ar valymo priemonėmis, todėl prieš naudodami tirpalą su metalu, patikrinkite, ar tirpalas yra tinkamas naudoti ir suderinamas su anoduotu aliuminiu. Prietaisus iš aliuminio pažeidžia šarminiai (pH>7) valikliai ir tirpalai. „Orthofix“ prietaisų iš aliuminio sąrašą žr. PQALU.**



**Nurodyti valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo parametrai patvirtinti pagal EN ISO 17665-1 ir ANSI AAMI ST79. Viršijus šių parametru vertes, gali sutrumpėti instrumentų eksploataavimo laikas ir už tai atsako tik galutinis naudotojas.**

## 4. Pakartotinio apdorojimo instrukcijos

Pirminio prietaisų paruošimo, t. y. prieš naudojant juos pirmą kartą, instrukcijos pateikiamos 4.2 skyriuje. Anksčiau naudotų instrumentų pakartotinio apdorojimo instrukcijos pateikiamos 4.1 skyriuje.

### 4.1. Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje

Operacijos metu ir (arba) iš karto po jos pašalinkite nuo instrumentų stambius teršalus (pvz., kūno skysčius, kaulų dulkes ir audinius).

- Nuvalykite teršalus naudodami jluostes.
- Nuskalaukite instrumentus su spindžiais steriliu distiliuotu vandeniu, kad spindžių viduje neliktų pridžiūvusio kraujo ir kaulų liekanų (druskos tirpalas netinka).
- Panaudoję grąžinkite prietaisus į jiems skirtas vietas.
- Nepalikite instrumentų skalavimo tirpale.

Paruoškite transportuoti pakartotiniam apdorojimui.

- Baigus naudoti, instrumentus reikia išvalyti ir išdžiovinti per 30 minučių, kad būtų sumažinta likučių pridžiūvimo rizika prieš valymą ir taip išvengta nepataisomos žalos.
- Sudėkite instrumentus į tinkamus dėklus ir laikiklius.



**Visi operacijos metu naudoti instrumentai laikomi užterštais. Instrumentus reikia išvalyti iš karto po naudojimo.**

Panaudoti instrumentai turi būti gabenami valyti uždarytose arba uždengtose talpyklose, kad būtų išvengta nereikalingos užteršimo ir žalos rizikos personalui ar aplinkai.

### 4.2. Talpinimas ir transportavimas

Perkeldami nešvarius instrumentus, uždenkite juos, kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tvarkydami užterštas ir biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolų.

Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.



**Su talpykla elkitės atsargiai, kad apsaugotumėte sterilią barjerinę sistemą. Konteineryje yra aštrių ir smailių instrumentų.**

### 4.3. Paruošimas prieš valymą

Instrumentus su nuimamomis dalimis reikia išardyti.

- Paveikti instrumentai:  
Medžiagos numeris 60000408 – movų gylimo matuoklis



Išardymo procedūra:



Surinktas movų gylimo matuoklis



Atsukite gaubtelį su kreipiklio korpusu nuo mygtuko su slankikliu



Nuimkite gaubtelį su kreipiklio korpusu nuo mygtuko su slankikliu kairėje pusėje



Ištraukite movą į dešinę.



Išardytas movų gylimo matuoklis

Atsakingas asmuo turi būti tinkamai išmokytas išardyti arba surinkti.



**Apskritai sraigtai, varžlės, varžtai ir kitos smulkios dalys turėtų būti laikomos kartu ir tvarkingai sudėtos.**

### 4.4. Pirminis valymas



**Pirminis valymas taikomas visiems instrumentams, išvardytiems 7 skyriuje „Instrumentų sąrašas“. Pirminis valymas netaikomas fiksavimo sraigtams.**

Norint kruopščiai atlikti pirminį instrumentų valymą, juos reikia apdoroti ultragarso vonioje, o tada išvalyti rankiniu būdu.

- Ultragarso vonia su „Neodisher MediZym“ 0.5% (v/v) ir minkštu geriamuoju vandeniu.
- Prieš dedant instrumentus į ultragarso vonią, nuo jų turi būti pašalinti visi kūno skysčiai, naudojant sugeriamuosius popierinius rankšluosčius be pūkelių.
- Dėdami stenkitės, kad paviršiuje nesusidarytų burbulai ir garsiniai šešėliai.
- Pripildydami ultragarso vonią, įsitinkite, kad instrumentai neatsitrenks vienas į kitą.
- Instrumentų apdorojimas ultragarsu (10 minučių, 35kHz, vandens temperatūra <40°C).
- Nuskalaukite instrumentus po tekančiu vandeniu.
- Pašalinkite visus matomus teršalus su
  - minkštais nailono šepčiais,
- minkštais apvaliais nailoniniais šepčiais Vidinį skersmenį arba skylutes reikia išvalyti šiai medžiagai tinkančiais apvaliais šepčiais ir gerai nuskalauti **bent tris kartus ne trumpiau kaip vieną minutę ir nuskalauti ne mažiau kaip penkis kartus** su bent vienu vienkartinu 10 ml talpos švirškštu.



**Baigus pirminio valymo etapą, instrumentus visada reikia išvalyti ir dezinfekuoti automatinio būdu.**



**Prieš valymą ir dezinfekavimą ir po jų, reikia patikrinti instrumentų vientisumą (žr. 4.4 skyrių).**

### 4.5. Automatinis valymas ir dezinfekavimas

Valymą rekomenduojama atlikti naudojant tinkamai sumontuotą, profesionalią ir reguliariai tikrinamą plovimo ir dezinfekavimo mašiną su purkštukais, krepšiais ir įdėklais. Patvirtinimas pagal EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 buvo atliktas naudojant „Miele“ PG 8535 plovimo ir dezinfekavimo mašiną.

- Jei nukrypstama nuo čia aprašyto proceso, turi būti naudojamos lygiavertės valymo priemonės ir taikoma galutinio naudotojo patvirtinta procedūra. Priešingu atveju gali sutrumpėti instrumentų ir fiksavimo sraigtų naudojimo trukmė, o už tai atsakinga ligininė.
- Būtina vadovautis valymo mašinų ir valymo priemonių gamintojo pateiktomis naudojimo instrukcijomis.

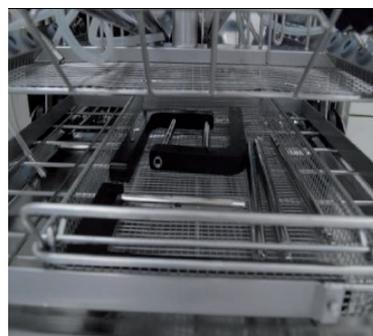
Pagal naudojimo instrukciją instrumentai sudedami į plovimo ir dezinfekavimo mašiną naudojant valymo vežimėlį (pvz., „Miele“ E 450/1 69545003D). Instrumentus, kuriuos galima išardyti, prieš valymą reikia išardyti, t. y. movų gylimo matuoklį (60000408). Kaniulė turi būti prijungta prie skalavimo ir dezinfekavimo mašinos skalavimo jungčių (t. y. purkštuko antgalio).

Instrumentai su kaniulėmis



Padėkite padėklus su sudėtais instrumentais ant specialių laikiklių pagal padėklo dangčio apatinėje pusėje matomus ženklus:

Instrumentai be kaniulių



60000398	Spiralinis gręžtuvas, D4.5 L300
60000403	Trokaras, D4.5
60000405	Trokaras, D4.5, T formos rankena
60000384	Sraigto laikiklis, M2 L325
60000576	Atsuktuvai, SW3.5
60000317	Sriegimo įrankis
60000688	Tikrinimo kaištis, D4.5
60000689	Atviragalis veržliaraktis, SW14/17
60000408	Gylio matuoklis – mygtukas su slankikliu
60001184	Tvirtinimo laikiklis, TAA
60001175	Gręžimo kreipiklis, TAA
60000175	Laikomasis sraigtas, M6 L9
60000003	Fiksavimo sraigtas
60000219	Įveržimo veržlė, TAA
60001439	Pritaikomo filmavimo prietaisai, 45°/90°
60001307	Vielinis rinktuvas, 90°
60001415	Etapinis plėstuvai, TAA1160
60001179	Etapinis plėstuvai, TAA1180
60000832	Maketas, TAA1160-T-225
60000822	Maketas, TAA1180-F-245
60000513	Laikomasis sraigtas, M4 L400
60000410	Replės sraigtams
60001039	K formos viela, D3 L28
60001139	Maketas, TAA1160-F-225
60001185	Gręžimo kreipiklio fiksavimo sraigtas, TAA11
60001244	Maketas, TAA1140-T-205
60001248	Maketas, TAA1140-F-205
60001464	TINKLELIO plokštelė
60001495	Maketas, TAA1180-T-245
60001528	Etapinis plėstuvai, TAA1140
60001605	Spiralinis gręžtuvas, D4.5 L300, kūginis
60001623	Maketas, TAA1380-F-245
60001854	Maketas, TAA0960-F-220
60001855	Maketas, TAA0960-T-220

- 60001925 Maketas, TAA0940-F-200
- 60001927 Maketas, TAA0940-T-200
- 60001848 Spiralinis gręžtuvas, D4.0 L200
- 60001849 Etapinis plėstuvus, TAA0960
- 60001938 Etapinis plėstuvus, TAA0940

Sraigta sraigčių dėžutėje

- Plovimo metu venkite instrumentų kontakto.
- Pasibaigus plovimo programai nuplautus elementus iš karto išimkite, kad išvengtumėte korozijos dėl likusios drėgmės.

„Orthofix Srl“ rekomenduojamas procesas skirtas toliau nurodytiems valymo ir dezinfekavimo būdams.

Prietaiso valymas ir dezinfekavimas: PG 8535, „Miele“ valymo programa:

Valymo programa:

	Aprašymas	Temperatūra	Trukmė
<b>Išankstinis skalavimas</b>	Minkštas geriamasis vanduo	<10°C	2 minutės
<b>Valymas</b>	„Neodisher MediClean forte“ 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minučių
<b>I skalavimas</b>	Demineralizuotas vanduo	<10°C	1 minutė
<b>Neutralizavimas (*)</b>	„Neodisher Z“ 0.1% (v/v)	<10°C	2 minutės
<b>II skalavimas</b>	Demineralizuotas vanduo	<10°C	1 minutė
<b>Terminis dezinfekavimas</b>	-	93°C	5 minutės arba tol, kol pasiekiamas A0 vertė >3000.
<b>Džiovinimas</b>	-	100°C	25 minutės

(\*) Būtina naudoti tik stipriai šarminiams valikliams, tačiau jų pH vertė taip pat turi būti <12

Pasibaigus programai, mašiną reikia iškrauti ir patikrinti daugkartinio naudojimo instrumentus (žr. 4.6). Jei ant prietaisų vis tiek matosi užteršimo likučių, reikia dar kartą atlikti valymo procesą mašinoje.



**Pagal Robert Koch instituto (RKI) rekomendacijas dėl struktūrinių, medžiagų ir funkcinių savybių toliau nurodyti daugkartinio naudojimo kritinės rizikos A ir B klasės instrumentai, todėl juos galima apdoroti tik naudojant mašiną.**



**Pasibaigus valymo programai reikia patikrinti instrumentų vientisumą (žr. 4.6).**

#### 4.6. Džiovinimas

Kiekvienas instrumentas ir kiekvienas fiksavimo sraigta turi būti visiškai sausi iš vidaus ir iš išorės, kad nesudarytų rūdžių ir jie nesugestų. Jei atlikus terminio dezinfekavimo proceso džiovinimo etapai, instrumentai nėra sausi, išdžiovinkite juos. Galima naudoti šluostes be pūkelių.

#### 4.7. Patikrinimas ir priežiūra

Prieš kiekvieną sterilizavimą ar naudojimą reikia patikrinti, ar visos instrumento dalys ir visi fiksavimo sraigta yra švarūs, vientisi ir veikia tinkamai.

- Atliekant vizualinį patikrinimą, esant geram apšvietimui ir naudojant padidinamąjį stiklą (jei reikia), visus instrumentus reikia patikrinti dėl užteršimo, korozijos ir likučių.
- Jei atlikus vizualinį patikrinimą paaiškėja, kad instrumentai nebuvo tinkamai išvalyti, juos reikia dar kartą išvalyti ir dezinfekuoti.
- Negalima naudoti pažeistų dalių, reikia iš naujo užsakyti pakaitines dalis iš „Orthofix Srl“.

#### 4.8. Pakuotė

Išardytus instrumentus iš naujo turi surinkti išmokytas personalas.

- Paveikti instrumentai:
    - 60000408 – movų gylis matuoklis
- Išardymo procedūra: žr. 4.2, atvirkštinė procedūra

Po apžiūros ir funkcinio patikrinimo išdžiūvę instrumentai sudedami į dėklą, o fiksavimo sraigta – į sraigčių dėžutę.

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 turi būti naudojama FDA išvalyta sterilizavimo vyniojimo medžiaga, atitinkanti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus. Europoje sterilizavimo pakuotė turi atitikti EN 868-2. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilią barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. Į sterilizavimo talpyklą nedėkite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Kiekvieną sterilią barjerinę pakuotę, nepatvirtintą „Orthofix“, turi patvirtinti individuali sveikatos priežiūros įstaiga, atsižvelgdama į gamintojo nurodymus. Kai įranga ir procesai skiriasi nuo „Orthofix“ patvirtintos įrangos ir procesų, sveikatos priežiūros įstaiga turėtų patikrinti sterilumą naudodama „Orthofix“ patvirtintus parametrus.

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.



**Aštrūs ir smailūs instrumentai gali pažeisti sterilią barjerinę sistemą.**

#### 4.9. 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 „FITBONE™“ daugkartinio naudojimo instrumentams pakartotinai apdoroti.

Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių.

Garų kokybė turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas.

Neviršykite 140°C (284°F).

Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito.

Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	-	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos Neskirta naudoti
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalus poveikio laikas	15 minučių	4 minutės	3 minutės	18 minučių
Džiovinimo trukmė	30 minučių	30 minučių	30 minučių	30 minučių
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas, tačiau jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas patvirtintas tik vyniojimams, tačiau jis nebuvo patvirtintas sterilizuoti kietose talpyklose.

#### 4.10. Laikymas

Atlikus sterilizavimą suvyniotus daugkartinio naudojimo instrumentus reikia laikyti ribotos prieigos vietoje.

- Ši vieta turi būti gerai vėdinama ir pakankamai apsaugota nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, kenkėjų ir ekstremalių temperatūrų.



**Prieš sandėliuojant gaminius, po sterilizavimo juos reikia atvėsinti iki aplinkos temperatūros**



**Prieš atidarant sterilią pakuotę reikia kruopščiai apžiūrėti, ar ji nepažeista, ir patikrinti galiojimo laiką.**

## 5. Liginės atsakomybė dėl įsigytų rinkinių

Ortopediniai chirurginiai instrumentai paprastai būna ilgo naudojimo laiko, tačiau netinkamai juos naudojant arba taikant nepakankamą apsaugą naudojimo trukmė gali greitai sutrumpėti. Reikia išmesti instrumentus arba fiksavimo sraigtus, kurie dėl pernelyg ilgo naudojimo, netinkamo naudojimo arba netinkamos priežiūros nebeveikia tinkamai.

Prieš grąžinant įsigytus rinkinius „Orthofix Srl“, juos reikia nukenksminti, išvalyti, dezinfekuoti, patikrinti ir sterilizuoti. Kartu su grąžinamais instrumentais turėtumėte pateikti „Orthofix Srl“ valymo ir sterilizavimo įrodymus (PO2100-05). Jei įsigytuose rinkiniuose trūksta instrumentų ar fiksavimo sraigtų arba jie yra pažeisti, praneškite apie tai gamintojui arba platintojui. Tai vienintelis būdas užtikrinti, kad kitos operacijos metu būtų galima naudoti visą veikiantį instrumentų rinkinį su fiksavimo sraigtais.

Šiame vadove pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix Srl“. Galutinis naudotojas turi užtikrinti, kad

1. apdorojimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą bei medžiagas ir
2. asmenys, kuriems leidžiama vykdyti šią veiklą, būtų tinkamai išmokyti.

Įranga ir procesai turėtų būti nuolat tikrinami ir stebimi. Kad būtų išvengta bet kokių galimų nepageidaujamų pasekmių, atsakingi asmenys turėtų tinkamai įvertinti visų tvarkymo nukrypimų veiksmingumą.

## 6. Atsakomybės atsisakymas

„Orthofix Srl“ patvirtino čia pateiktas instrukcijas, kaip iš anksto paruošti prietaisą naudoti kliniškai pirmą kartą arba kaip pakartotinai apdoroti daugkartinio naudojimo prietaisus prieš pakartotinį naudojimą. Už pakartotinį apdorojimą atsakingas asmuo atsako už tai, kad pakartotinai apdorojus įtaisą, naudojant pradinio paruošimo / 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 veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

## 7. Pranešimas apie rimtus incidentus

Praneškite apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu „Orthofix Srl“ ir atitinkamai valdymo institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

## 8. Instrumentų sąrašas su medžiagos numeriais

Instrumentai su medžiagos numeriais	
Kodas	Aprašymas
60000392	T formos rankena
60000398	Spiralinis gręžtuvas, D4.5 L300
60000400	Gręžtuvo rankovė, D4.5 juoda
60000402	Gręžtuvo rankovė, D8.0 žalia
60000403	Trokaras, D4.5
60000405	Trokaras, D4.5, T formos rankena
60000384	Sraigto laikiklis, M2 L325
60000406	Atsuktuvai, SW3.5, kaniuliuotas
60000576	Atsuktuvai, SW3.5
60000317	Sriegimo įrankis
60000688	Tikrinimo kaištis, D4.5
60000689	Atviragalio veržliaraktis, SW14/17
60000408	Gylio matuoklis
60000411	Plėstuvai, D8.0 L200 L480, užapvalintas
60000412	Plėstuvai, D9.0 L100 L480, priekinio pjovimo
60000413	Plėstuvai, D9.0 L200 L480, užapvalintas
60000414	Plėstuvai, D10.0 L100 L480, priekinio pjovimo
60000415	Plėstuvai, D10.0 L200 L480, užapvalintas
60000416	Plėstuvai, D10.5 L200 L480, užapvalintas
60000417	Plėstuvai, D11.0 L100 L480, priekinio pjovimo
60000418	Plėstuvai, D11.0 L200 L480, užapvalintas
60000833	Plėstuvai, D11.5 L200 L480, užapvalintas
60000419	Plėstuvai, D12.0 L100 L480, priekinio pjovimo
60000420	Plėstuvai, D12.0 L200 L480, užapvalintas
60000716	Plėstuvai, D12.5 L200 L480, užapvalintas
60000421	Plėstuvai, D13.0 L100 L480, priekinio pjovimo
60000422	Plėstuvai, D13.0 L200 L480, užapvalintas
60000423	Plėstuvai, D13.5 L200 L480, užapvalintas
60000834	Plėstuvai, D8.0 L200 L700, užapvalintas
60000835	Plėstuvai, D9.0 L100 L700, priekinio pjovimo
60000836	Plėstuvai, D9.0 L200 L700, užapvalintas
60000837	Plėstuvai, D10.0 L100 L700, priekinio pjovimo
60000838	Plėstuvai, D10.0 L200 L700, užapvalintas
60000839	Plėstuvai, D10.5 L200 L700, užapvalintas
60000840	Plėstuvai, D11.0 L100 L700, priekinio pjovimo
60000841	Plėstuvai, D11.0 L200 L700, užapvalintas

Instrumentai su medžiagos numeriais	
Kodas	Aprašymas
60000842	Plėstuvai, D11.5 L200 L700, užapvalintas
60000843	Plėstuvai, D12.0 L100 L700, priekinio pjovimo
60000844	Plėstuvai, D12.0 L200 L700, užapvalintas
60000845	Plėstuvai, D12.5 L200 L700, užapvalintas
60000846	Plėstuvai, D13.0 L100 L700, priekinio pjovimo
60000847	Plėstuvai, D13.0 L200 L700, užapvalintas
60000848	Plėstuvai, D13.5 L200 L700, užapvalintas
60001184	Tvirtinimo laikiklis, TAA
60001175	Gręžimo kreipiklis, TAA
60000175	Laikomasis sraigtas, M6 L9
60000003	Fiksavimo sraigtas
60000218	Tarpiklis, TAA
60000219	Įveržimo veržlė, TAA
60000310	Jungiamasis sraigtas, TAA
60001439	Pritaikomo filmavimo prietaisas, 45°/90°
60001307	Vielinis rinktuvas, 90°
60001415	Etapinis plėstuvai, TAA1160
60001179	Etapinis plėstuvai, TAA1180
60000832	Maketas, TAA1160-T-225
60000822	Maketas, TAA1180-F-245
60000425	Plėstuvai, D14.0 L200 L480, užapvalintas
60000426	Plėstuvai, D15.0 L200 L480, užapvalintas
60000513	Laikomasis sraigtas, M4 L400
60000410	Replės sraigtams
60001014	Vamzdelis, T14/13-M
60001015	Vamzdelis, T13/12-M
60001016	Vamzdelis, T12/11-M
60001017	Vamzdelis, T12/10-M
60001018	Vamzdelis, T12/09-M
60001019	Vamzdelis, T12/08-M
60001020	Vamzdelis, T12/11-L
60001021	Vamzdelis, T12/10-L
60001022	Vamzdelis, T12/09-L
60001023	Vamzdelis, T12/08-L
60001024	Vamzdelis, T12/11-XL
60001025	Vamzdelis, T12/10-XL

Instrumentai su medžiagos numeriais	
Kodas	Aprašymas
60001026	Vamzdelis, T12/09-XL
60001027	Vamzdelis, T12/08-XL
60001028	Kūgis, C13
60001029	Kūgis, C13+
60001030	Kūgis, C13++
60001031	Kūgis, C12
60001032	Kūgis, C11
60001033	Vamzdelio pasvaras, TS13
60001034	Vamzdelio pasvaras, TS12
60001035	Vamzdelio pasvaras, TS11
60001036	Kūgio pasvaras, CS15-13
60001037	Kūgio pasvaras, CS12-11
60001038	Gnybtas
60001039	K formos viela, D3 L280
60001044	Vamzdelis, T14/13-S
60001045	Vamzdelis, T13/12-S
60001046	Vamzdelis, T12/11-S
60001047	Vamzdelis, T12/10-S
60001048	Vamzdelis, T12/09-S
60001049	Vamzdelis, T12/08-S
60001050	Vamzdelis, T16/15-M
60001051	Vamzdelis, T15/14-M
60001052	Vamzdelis, T16/15-L
60001053	Vamzdelis, T15/14-L
60001054	Vamzdelis, T14/13-L
60001055	Vamzdelis, T13/12-L
60001056	Vamzdelis, T16/15-XL
60001057	Vamzdelis, T15/14-XL
60001058	Vamzdelis, T14/13-XL
60001059	Vamzdelis, T13/12-XL
60001060	Kūgis, C15
60001061	Kūgis, C15+
60001062	Kūgis, C15++
60001063	Kūgis, C14
60001064	Vamzdelio pasvaras, TS15
60001065	Vamzdelio pasvaras TS14
6000849	Plėstuvas, D14.0 L200 L700, užapvalintas
6000850	Plėstuvas, D15.0 L200 L700, užapvalintas

Instrumentai su medžiagos numeriais	
Kodas	Aprašymas
60001139	Maketas, TAA1160-F-225
60001185	Gręžimo kreipiklio fiksavimo sraigtas, TAA11
60001244	Maketas, TAA1140-T-205
60001248	Maketas, TAA1140-F-205
60001464	TINKLELIO plokštė
60001495	Maketas, TAA1180-T-245
60001528	Etapinis plėstuvas, TAA1140
60001605	Spiralinis gręžtuvas, D4.5 L300, kūginis
60001623	Maketas, TAA1380-F-245
60001636	Smūginė rankovė
60001888	Kūgis, C13 retropaletinis
60001854	Maketas, TAA0960-F-220
60001855	Maketas, TAA0960-T-220
60001925	Maketas, TAA0940-F-200
60001927	Maketas, TAA0940-T-200
60001848	Spiralinis gręžtuvas, D4.0 L305
60001849	Etapinis plėstuvas, TAA0960
60001938	Etapinis plėstuvas, TAA0940

### 9. Sraigtų sąrašas su medžiagos numeriais

Sraigtai su medžiagos numeriais	
Kodas	Aprašymas
60000572	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L80, ilgas
60000571	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L75, ilgas
60000570	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L70, ilgas
60000569	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L65, ilgas
60000568	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L60, ilgas
60000567	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L55, ilgas
60000369	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L50, ilgas
60000368	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L45, ilgas
60000367	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L40, ilgas
60000366	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L35, ilgas
60000365	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L30, ilgas
60000364	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L25, ilgas
60000363	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L20, ilgas
60000272	Fiksavimo sraigtas, D5.8 L80
60000271	Fiksavimo sraigtas, D5.8 L75
60000270	Fiksavimo sraigtas, D5.8 L70
60000269	Fiksavimo sraigtas, D5.8 L65
60000268	Fiksavimo sraigtas, D5.8 L60
60000267	Fiksavimo sraigtas, D5.8 L55
60000266	Fiksavimo sraigtas, D5.8 L50
60000265	Fiksavimo sraigtas, D5.8 L45
60000264	Fiksavimo sraigtas, D5.8 L40
60000263	Fiksavimo sraigtas, D5.8 L35
60000262	Fiksavimo sraigtas, D5.8 L30
60000260	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L50, trumpas
60000259	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L45, trumpas
60000258	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L40, trumpas
60000257	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L35, trumpas
60000256	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L30, trumpas
60000255	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L25, trumpas
60000254	Fiksavimo sraigtas, D4.5 L20, trumpas
60000503	Tuščiaviduris sraigtas, 3.5x40mm VG
60001828	Fiksavimo sraigtas, D4.0 L20, trumpas
60001829	Fiksavimo sraigtas, D4.0 L25, trumpas
60001830	Fiksavimo sraigtas, D4.0 L30, trumpas
60001831	Fiksavimo sraigtas, D4.0 L35, trumpas

## 10. Simbolių reikšmės

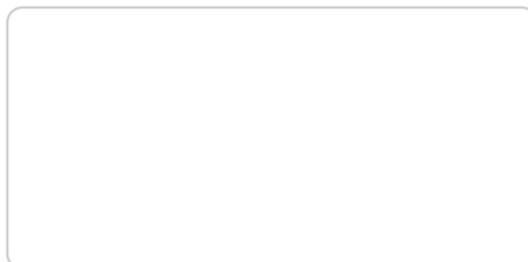
Simolis	Aprašas
 	PERSPĖJIMAS. Svarbią perspėjimų informaciją žr. naudojimo instrukcijoje Žr. naudojimo instrukciją
	Vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilus
 	Katalogo numeris Partijos numeris
 	CE ženklimas atitinka taikomas Europos direktyvas / reglamentus
 	Pagaminimo data Gamintojas
	Jei pakuotė atidaryta arba pažeista, nenaudoti
	Sąlyginio saugumo MR aplinkoje simbolis. Įrodyta, kad gaminys nekelia jokio žinomo pavojaus nurodytoje MRT aplinkoje, esant nurodytomis naudojimo sąlygoms.
<b>Rx Only</b>	PERSPĖJIMAS. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.



Pagaminta:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italija  
Telefonas +39 045 6719000  
Faksas +39 045 6719380  
[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)



**Paskirstyta:**



# ARAHAN PEMBERSIHAN, PENSTERILAN DAN PENYELENGGARAAN SKRU PENGUNCI TIDAK STERIL DAN INSTRUMEN BOLEH GUNA SEMULA FITBONE™

<b>1. Pengenalan</b>	<b>3</b>
<b>2. Maklumat amaran</b>	<b>3</b>
<b>3. Ketahanan bahan</b>	<b>4</b>
<b>4. Arahan Pemprosesan Semula</b>	<b>5</b>
4.1. Prawatan di tempat penggunaan	5
4.2. Pembendungan dan Pengangkutan	5
4.3. Persediaan sebelum membersihkan	5
4.4. Prapembersihan	6
4.5. Pembersihan dan pembasmian kuman automatik	6
4.6. Pengeringan	7
4.7. Pemeriksaan dan penyelenggaraan	7
4.8. Pembungkusan	7
4.9. Pensterilan	8
4.10. Penyimpanan	8
<b>5. Tanggungjawab hospital untuk set yang disewa</b>	<b>8</b>
<b>6. Penafian</b>	<b>9</b>
<b>7. Notis mengenai kejadian serius</b>	<b>9</b>
<b>8. Senarai instrumen dengan nombor bahan</b>	<b>10</b>
<b>9. Senarai skru dengan nombor bahan</b>	<b>12</b>
<b>10. Tafsiran simbol</b>	<b>13</b>

## 1. Pengenalan

Dokumen ini memberikan panduan umum tentang cara instrumen boleh guna semula FITBONE™ yang dikeluarkan oleh Orthofix Srl dapat diproses semula untuk sedia digunakan. Ia juga menjelaskan cara memeriksa peralatan untuk menentukan sama ada alat ini telah mencapai akhir hayatnya, tidak boleh digunakan dan mesti digantikan.

Implan FITBONE™ adalah untuk penggunaan sekali sahaja dan tidak bertujuan untuk diproses semula selepas penggunaan.

Keberkesanan pemrosesan semula juga bergantung pada peralatan, pengendali, agen pembersih dan prosedur yang digunakan.

Arahan pemrosesan semula yang dilaporkan dalam dokumen ini telah disahkan dan selaras dengan piawaian berikut dan TIR AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Kaedah pemrosesan alternatif yang tidak disertakan dalam dokumen ini mungkin sesuai untuk rawatan, tetapi mesti disahkan oleh pengguna akhir mengikut kes. Instrumen hanya boleh dikendalikan oleh individu yang mempunyai kepakaran dan latihan yang diperlukan. Pengguna akhir mesti dapat menilai potensi risiko dan akibat yang sepadan.

## 2. Maklumat amaran

- Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan penggunaan 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 adalah cara terbaik untuk menentukan sama ada sesuatu peranti itu telah mencapai penghujung hayat perkhidmatan. (frase copiata senza modificarla direttamente da PQRMD)
- Disebabkan penggunaannya yang berterusan, instrumen ini tertakluk kepada haus dan lusuh semula jadi dan kerosakan khusus mengikut penggunaan, yang mungkin mempengaruhi akhir hayat perkhidmatan produk. Dalam senarai yang tidak lengkap, tanda-tanda kerosakan dan haus termasuk: Kakisan (iaitu, karat, berlubang), perubahan warna, calar yang dalam, mengelupas, melecet dan retak. Instrumen yang tidak berfungsi dengan betul atau rosak dan haus secara berlebihan, serta instrumen dengan tanda yang tidak dapat dikenali, nombor bahagian yang hilang atau terkeluar (haus), tidak boleh digunakan dan mesti dilupuskan dan diganti.
- Kakisan adalah satu bentuk kemusnahan atau haus yang boleh disebabkan oleh tindak balas kimia, termasuk:
  - Struktur permukaan rosak
  - Kesan cecair badan manusia sekiranya bersentuhan dalam tempoh yang lama dengan instrumen
  - Kesan berlebihan bagi larutan tertentu: Salin, larutan iodin, klorida atau asid lebih kuat, larutan alkali dan pembasmi kuman yang salah digunakan
  - Kualiti air yang tidak mencukupi semasa membersihkan, membasmi kuman, mensteril menggunakan wap atau membilas instrumen, cth melalui penggunaan paip air yang berkarat, penembusan karat, logam atau zarah kotoran dalam pensteril wap dsb.
  - Jika karat terbentuk, ia boleh dipindahkan ke instrumen lain. Elakkan sebarang sentuhan kerana ini sangat berbahaya semasa pensterilan.
  - Tidak mematuhi garis panduan tentang kepekatan dan suhu yang ditetapkan oleh pengeluar pembasmi kuman: Jika kepekatan dan suhu ini berlebihan dengan ketara, ia boleh menyebabkan perubahan warna dan/atau kakisan pada sesetengah bahan.
  - Ini juga boleh berlaku jika instrumen tidak dibilas dengan secukupnya selepas pembersihan atau pembasmian kuman.
- Peralatan, pengguna, agen pembersih dan proses semuanya menyumbang kepada keberkesanan rawatan. Institusi klinikal mesti menjamin bahawa peringkat rawatan yang dipilih adalah selamat dan berkesan.
- Semasa pembersihan, anda mesti menyemak dengan teliti jenis agen pembersih yang boleh digunakan dan menggunakan kaedah yang mana. Sila patuhi keperluan pencairan dan penggunaan.
- Peralatan pelindung yang sesuai mesti dipakai apabila menguruskan bahan, instrumen dan produk yang tercemar atau berkemungkinan tercemar.
- Untuk menjamin pengangkutan instrumen steril yang mencukupi, bekas steril, penutup dan sisipan dulang mesti dibersihkan, dibasmi kuman dan disterilkan semasa kosong.
- Skru pengunci (implan) tidak boleh dibersihkan dan dibasmi kuman bersama-sama dengan instrumen.
- Berat maksimum sisipan dulang yang dimuatkan semasa pensterilan mestilah <10kg.

### 3. Ketahanan bahan

Semasa memilih agen pembersih atau pembasmi kuman, anda mesti memastikan bahawa ia tidak mengandungi bahan berikut:

- Asid organik, mineral dan pengoksidaan (nilai pH minimum yang dibenarkan 7)
- Larutan alkali kuat (nilai pH maksimum yang dibenarkan 11)
- Pelarut organik (cth alkohol, eter, keton, gasolin)
- Agen pengoksidaan (cth hidrogen peroksida)
- Hidrokarbon aromatik / berhalogen

Agan pembersih yang disyorkan adalah agan pembersih berenzim, neutral atau beralkali ringan.

Instrumen ini tidak boleh dibersihkan menggunakan berus logam atau berus keluli.

Peralatan yang disyorkan: Berus nilon, wayar K, kain tiras pakai buang dan span pakai buang.

Semua instrumen hanya boleh terdedah kepada suhu sehingga 142°C (286°F).

Agan pempasifan yang telah disahkan untuk tujuan ini adalah dikecualikan. Pempasifan mesti dilakukan selepas pembersihan dan pembilasan di antaranya. (neodisher Z)



**Instrumen yang diperbuat daripada aluminium anod tidak boleh bersentuhan dengan larutan disinfektan atau agan pembersih tertentu; oleh itu anda perlu menyemak larutan yang akan digunakan dan keserasiannya dengan aluminium anod sebelum logam itu terdedah kepadanya. Peranti berasaskan aluminium boleh rosak akibat detergen dan larutan beralkali (pH>7). Rujuk PQALU bagi senarai peranti berasaskan aluminium Orthofix.**



**Parameter yang ditentukan untuk pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan disahkan mengikut EN ISO 17665-1 dan ANSI AAMI ST79. Melebihi parameter ini boleh memendekkan hayat perkhidmatan instrumen dan dilakukan di bawah tanggungjawab pengguna akhir sepenuhnya.**

## 4. Arahan Pemprosesan Semula

Arahan untuk persediaan awal peranti, iaitu sebelum penggunaan pertama, bermula pada Bab 4.2. Arahan untuk pemprosesan semula instrumen yang pernah digunakan sebelum ini bermula pada Bab 4.1.

### 4.1. Prawatan di tempat penggunaan

Semasa dan/atau sejurus selepas operasi, keluarkan bahan cemar kasar (cth, cecair badan, serbuk tulang dan tisu) daripada instrumen.

- Lapkan bahan cemar menggunakan kain;
- Bilas instrumen dengan lumen menggunakan air suling steril untuk mengelakkan darah kering dan sisa tulang dalam lumen dalam (larutan salin tidak sesuai);
- Kembalikan instrumen ke tempat yang ditetapkan selepas digunakan;
- Jangan biarkan instrumen dalam larutan pembilasan.

Sediakan pengangkutan untuk pemprosesan semula.

- Instrumen hendaklah terlebih dahulu dibersihkan dan dikeringkan dalam masa 30 minit selepas digunakan, untuk meminimumkan risiko sisa pengeringan sebelum dibersihkan dan dengan itu mengelakkan kerosakan yang tidak boleh diperbaiki;
- Letakkan instrumen di dalam dulang dan pemegang yang betul.



**Semua instrumen yang digunakan semasa pembedahan dianggap tercemar. Instrumen hendaklah dibersihkan serta-merta selepas digunakan.**

Instrumen terpakai mesti dibawa untuk pembersihan dalam bekas yang bertutup bagi mengelakkan sebarang risiko pencemaran dan bahaya yang tidak perlu kepada kakitangan atau kawasan sekitar.

### 4.2. Pembendungan dan Pengangkutan

Tutup peralatan yang tercemar semasa pengangkutan untuk mengurangkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi.

Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan peralatan yang digunakan mesti dikawal ketat untuk meminimumkan sebarang risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan dalam kemudahan penjagaan kesihatan tersebut.



**Sila kendalikan bekas dengan berhati-hati untuk mengekalkan sistem penghalang steril. Bekas ini mengandungi instrumen yang tajam dan runcing.**

### 4.3. Persediaan sebelum membersihkan

Instrumen dengan bahagian boleh tanggal mesti diasingkan.

- Instrumen yang terjejas:  
Nombor bahan 60000408 - Tolok kedalaman untuk lengan



Prosedur pembongkaran:



Tolak kedalaman untuk lengan dipasang



Tanggalkan penutup dengan perumah panduan dari butang dengan gelangсар



Tanggalkan penutup dengan perumah panduan daripada butang dengan gelangсар pada sebelah kiri



Tanggalkan lengan ke kanan



Tolak kedalaman untuk lengan dibongkar

Orang yang bertanggungjawab mestilah telah dilatih dengan sewajarnya untuk penanggalan atau pemasangan.



**Secara amnya, skru, nat, stad dan bahagian kecil lain hendaklah disimpan bersama-sama dan disusun dengan baik.**

### 4.4. Prapembersihan



**Prapembersihan perlu dilakukan bagi semua instrumen yang disenaraikan dalam Bab 7 "Senarai instrumen". Prapembersihan tidak terpakai pada skru pengunci.**

Untuk prapembersihan instrumen dengan teliti, ia mesti dirawat dalam rendaman ultrasonik dan kemudian dibersihkan secara manual.

- Buat rendaman ultrasonik dengan neodisher MediZym 0.5% (v/v) dan air dengan kualiti untuk diminum
- Sebelum meletakkan instrumen dalam rendaman ultrasonik, sebarang cecair badan perlu dikeringkan daripada instrumen menggunakan kertas tisu kain tirus yang menyerap;
- Elakkan buih pada permukaan dan bayang bunyi apabila meletakkannya;
- Semasa mengisi rendaman ultrasonik, pastikan bahawa instrumen tidak terkena antara satu sama lain;
- Rawatan ultrasonik instrumen (10 minit, 35kHz, suhu air <40°C)
- Bilas instrumen di bawah air yang mengalir
- Pastikan anda membuang semua bahan cemar yang boleh dilihat dengan
  - berus nilon lembut
- berus nilon bulat lembut Diameter atau lubang dalam mesti dibersihkan dengan berus bulat khusus bahan dan dibilas dengan baik **sekurang-kurangnya tiga kali** selama **sekurang-kurangnya satu minit** dan dibilas **sekurang-kurangnya lima kali** dengan sekurang-kurangnya satu picagari 10ml pakai buang.



**Setelah langkah prapembersihan selesai, instrumen mesti sentiasa menjalani pembersihan automatik dan pembasmian kuman.**



**Keutuhan instrumen mesti diperiksa sebelum dan selepas pembersihan dan pembasmian kuman (lihat Bab 4.4).**

### 4.5. Pembersihan dan pembasmian kuman automatik

Disyorkan agar pembersihan dijalankan dengan mesin basuh dan mesin pembasmi kuman yang dipasang dengan betul, layak digunakan dan diselenggara dengan kerap yang dilengkapi dengan unit penyuntik, bakul dan sisipan. Pengesahan mengikut EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 telah dijalankan menggunakan mesin basuh dan pembasmian kuman Miele PG 8535.

- Sekiranya berlaku penyelewengan daripada proses yang diperincikan di sini, agen pembersih yang setara dan prosedur yang disahkan oleh pengguna akhir mesti digunakan. Jika tidak, ini mungkin memendekkan jangka hayat instrumen dan skru pengunci, dan ini akan menjadi tanggungjawab hospital.

- Arahan pengendalian yang dibekalkan oleh pengilang mesin pencuci dan agen pembersih mesti dipatuhi;

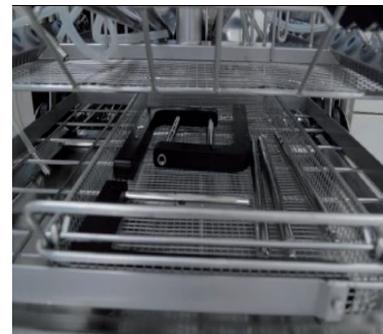
Selaras dengan arahan pengendalian, instrumen dimasukkan ke dalam mesin basuh dan pembasmian kuman menggunakan troli pembersih (cth Miele E 450/1 69545003D). Instrumen yang boleh diasingkan mesti dibongkar sebelum pembersihan contohnya Tolok kedalaman untuk lengan (60000408). Kanula mesti disambungkan ke sambungan bilas (iaitu muncung penyuntik) bagi mesin basuh dan pembasmian kuman.

Instrumen dengan kanula



Muatkan dulang yang meletakkan instrumen pada pendakap khusus, selaras dengan tanda yang boleh dilihat pada bahagian bawah penutup dulang. :

Instrumen tanpa kanula



60000398	Gerudi pilin D4.5 L300
60000403	Trocar D4.5
60000405	Trocar D4.5, Pemegang-T
60000384	Pemegang skru M2 L325
60000576	Pemutar skru SW3.5
60000317	Alat mengetuk
60000688	Pin ujian D4.5
60000689	Perengkuh hujung terbuka SW14/17
60000408	Tolak kedalaman – butang dengan gelang
60001184	Pendakap melekap TAA
60001175	Pemandu gerudi TAA
60000175	Skru penahan M6 L9
60000003	Skru pengunci
60000219	Nat pengapit TAA
60001439	Peranti filem spot 45°/90°
60001307	Perangkap wayar 90°
60001415	Rimer bertingkat TAA1160
60001179	Rimer bertingkat TAA1180
60000832	Dami TAA1160-T-225
60000822	Dami TAA1180-F-245
60000513	Skru penahan M4 L400

- 60000410 Playar untuk skru
- 60001039 Wayar-K D3 L28
- 60001139 Dami TAA1160-F-225
- 60001185 Pemandu gerudi skru penyekat TAA11
- 60001244 Dami TAA1140-T-205
- 60001248 Dami TAA1140-F-205
- 60001464 Plat GRID
- 60001495 Dami TAA1180-T-245
- 60001528 Rimer bertingkat TAA1140
- 60001605 Gerudi pilin D4.5 L300, kon
- 60001623 Dami TAA1380-F-245
- 60001854 Dami TAA0960-F-220
- 60001855 Dami TAA0960-T-220
- 60001925 Dami TAA0940-F-200
- 60001927 Dami TAA0940-T-200
- 60001848 Gerudi pilin D4.0 L200
- 60001849 Rimer bertingkat TAA0960
- 60001938 Rimer bertingkat TAA0940

Skru dalam kotak skru

- Elakkan instrumen tersentuh satu sama lain semasa proses mencuci;
- Keluarkan item yang telah dibasuh serta-merta selepas program basuhan tamat untuk mengelakkan kakisan yang dihasilkan oleh sisa kelembapan.

Proses yang disyorkan oleh Orthofix Srl bertujuan untuk kaedah pembersihan dan pembasmian kuman berikut:

Peranti pembersihan dan pembasmian kuman: PG 8535, Program Pembersihan Miele:

Program pembersihan:

	Penerangan	Suhu	Tempoh
<b>Prapembilasan</b>	Air dengan kualiti boleh diminum	<10°C	2 minit
<b>Pembersihan</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minit
<b>Pembilasan I</b>	Air tanpa mineral	<10°C	1 minit
<b>Peneutralan (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2 minit
<b>Pembilasan II</b>	Air tanpa mineral	<10°C	1 minit
<b>Pembasmian Kuman Secara Terma</b>	-	93°C	5 minit atau sehingga mencapai nilai A0 > 3000.
<b>Pengeringan</b>	-	100°C	selama 25 minit

(\*) Hanya diperlukan untuk pembersih alkali yang kuat, walau bagaimanapun ia juga perlu mempunyai nilai pH <12

Selepas program selesai, mesin mesti dipunggah dan instrumen boleh guna semula diperiksa (lihat 4.6). Jika peranti masih menunjukkan sisa pencemaran, ia mesti menjalani proses pembersihan lain dalam mesin.



**Disebabkan sifat struktur, bahan dan fungsi, ini adalah instrumen boleh guna semula dalam kelas risiko kritikal A & B mengikut saranan Institut Robert Koch (RKI), oleh sebab itu, ia hanya boleh dirawat dengan mesin.**



**Keutuhan instrumen mesti diperiksa selepas program pembersihan (lihat 4.6).**

#### 4.6. Pengeringan

Setiap instrumen dan setiap skru pengunci mesti benar-benar kering di bahagian dalam dan luar untuk mengelakkan pembentukan karat atau kerosakan. Jika instrumen tidak kering mengikut langkah pengeringan dalam proses pembasmian kuman secara terma, keringkan instrumen. Kain tirus boleh digunakan.

#### 4.7. Pemeriksaan dan penyelenggaraan

Sebelum setiap pensterilan atau penggunaan, semua bahagian inventori instrumen dan semua skru pengunci mesti diperiksa sama ada bersih, utuh dan berfungsi dengan baik.

- Semasa pemeriksaan visual, jika berkenaan, semua instrumen mesti diperiksa untuk sebarang pencemaran, kakisan dan sisa di bawah cahaya yang baik dengan sebuah kanta pembesar.
- Jika pemeriksaan visual menunjukkan bahawa instrumen tidak dibersihkan dengan betul, ia mesti dibersihkan dan dibasmi kuman sekali lagi.
- Bahagian yang rosak tidak boleh digunakan dan mesti ditempah semula untuk penggantian daripada Orthofix Srl.

#### 4.8. Pembungkusan

Instrumen yang dibongkar mesti dipasang semula oleh kakitangan terlatih.

- instrumen yang terjejas:
    - 60000408 - Tolok kedalaman untuk lengan
- Prosedur pembongkaran: lihat 4.2, prosedur berbalik

Selepas pemeriksaan dan ujian kefungsiannya, instrumen yang dikeringkan diletakkan di dalam dulang dan skru pengunci diletakkan di dalam kotak skru.

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

- a. Bungkus dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang disimpan kerana 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). Bungkus itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti hingga 10kg. Di AS, bungkus pensterilan lulus FDA mesti digunakan dan wajib mematuhi ANSI/AAMI ST79. Di Eropah, bungkus pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkus untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.

- b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Setiap pembungkusan lapisan steril yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh pusat penjagaan kesihatan individu mengikut arahan daripada pengilang. Apabila menggunakan peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa kesterilan dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix.

Jangan masukkan sistem atau peralatan tambahan ke dalam dulang pensterilan.

Ambil perhatian bahawa kesterilan tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan.

Jumlah berat dulang instrumen yang dibungkus tidak boleh melebihi 10kg.



**Instrumen yang tajam dan runcing boleh merosakkan sistem penghalang steril.**

### 4.9. 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 pemprosesan semula instrumen boleh guna semula FITBONE™.

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 tindakan dulang ketika pensterilan.

Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

Jenis pensteril stim	Graviti	Pravakum	Pravakum	Pravakum
Nota	-	-	Bukan untuk kegunaan di AS	Garis panduan WHO Bukan untuk kegunaan
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 disarankan hanya apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti hanya disahkan untuk pembungkus dan tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar.

### 4.10. Penyimpanan

Selepas pensterilan, instrumen boleh guna semula yang dibungkus hendaklah disimpan di lokasi dengan akses terhad.

- Lokasi tersebut harus mempunyai pengudaraan yang baik dan menawarkan perlindungan yang mencukupi daripada habuk, kelembapan, serangga, kutu dan suhu yang melampau.



**Sebelum produk boleh disimpan, ia mesti dibiarkan sejuk ke suhu ambien selepas pensterilan.**



**Sebelum dibuka, pembungkus steril mesti diperiksa dengan teliti untuk sebarang kerosakan dan tarikh luput mesti disemak.**

## 5. Tanggungjawab hospital untuk set yang disewa

Instrumen pembedahan ortopedik umumnya mempunyai jangka hayat yang panjang, namun, pengendalian yang salah atau perlindungan yang tidak mencukupi boleh memendekkan hayat perkhidmatan ini dengan cepat. Instrumen atau skru pengunci yang tidak lagi berfungsi dengan baik kerana tempoh penggunaan yang terlalu lama, pengendalian yang salah atau penyelenggaraan yang tidak betul hendaklah dilupuskan.

Sebelum memulangkan set yang disewa kepada Orthofix Srl, ia hendaklah dinyahjangkit, dibersihkan, dibasmi kuman, diperiksa dan kemudian disterilkan.

Anda perlu mengemukakan Orthofix Srl dengan bukti pembersihan dan pensterilan (PO2100-05) bersama instrumen yang dikembalikan. Jika instrumen atau skru pengunci daripada set yang disewa hilang atau rosak, sila maklumkan pengilang atau pendedar. Ini adalah satu-satunya cara untuk memastikan set instrumen yang lengkap dan berfungsi dengan skru pengunci akan tersedia untuk operasi seterusnya.

Arahan yang terkandung dalam buku panduan ini telah disahkan oleh Orthofix Srl.

Menjadi tanggungjawab pengguna akhir untuk memastikan

1. rawatan dijalankan dengan peralatan dan bahan yang sesuai dan
2. individu yang ditugaskan dengan aktiviti ini telah dilatih dengan sewajarnya.

Peralatan, serta proses, harus disahkan dan dipantau secara rutin.

Untuk mengelakkan sebarang kemungkinan akibat yang

tidak diingini, semua penyelewengan dalam pemrosesan hendaklah dinilai dengan betul keberkesanannya oleh individu yang bertanggungjawab.

## 6. Penafian

Arahan yang disediakan di sini telah disahkan oleh Orthofix Srl untuk penyediaan awal peranti bagi kegunaan klinikal pertama atau untuk pemrosesan semula peranti berbilang penggunaan sebelum diguna semula. Individu yang bertanggungjawab ke atas pemrosesan semula bertanggungjawab memastikan bahawa pemrosesan semula, yang dilakukan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan penyediaan awal / pemrosesan semula, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin proses tersebut. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanan dan kemungkinan kesan buruk serta mesti direkodkan dengan sewajarnya.

## 7. Notis mengenai kejadian serius

Laporkan sebarang kejadian serius yang melibatkan peranti kepada Orthofix Srl dan badan pentadbir yang sesuai di mana pengguna dan/atau pesakit berada.

## 8. Senarai instrumen dengan nombor bahan

Instrumen dengan nombor bahan	
Kod	Penerangan
60000392	Pemegang-T
60000398	Gerudi pilin D4.5 L300
60000400	Lengan gerudi D4.5 hitam
60000402	Lengan gerudi D8.0 hijau
60000403	Trocar D4.5
60000405	Trocar D4.5, Pemegang-T
60000384	Pemegang skru M2 L325
60000406	Pemutar skru SW3.5, berkanulasi
60000576	Pemutar skru SW3.5
60000317	Alat mengetuk
60000688	Pin ujian D4.5
60000689	Perengkuh hujung terbuka SW14/17
60000408	Tolok kedalaman
60000411	Rimer D8.0 L200 L480, bulat
60000412	Rimer D9.0 L100 L480, pemotongan hadapan
60000413	Rimer D9.0 L200 L480, bulat
60000414	Rimer D10.0 L100 L480, pemotongan hadapan
60000415	Rimer D10.0 L200 L480, bulat
60000416	Rimer D10.5 L200 L480, bulat
60000417	Rimer D11.0 L100 L480, pemotongan hadapan
60000418	Rimer D11.0 L200 L480, bulat
60000833	Rimer D11.5 L200 L480, bulat
60000419	Rimer D12.0 L100 L480, pemotongan hadapan
60000420	Rimer D12.0 L200 L480, bulat
60000716	Rimer D12.5 L200 L480, bulat
60000421	Rimer D13.0 L100 L480, pemotongan hadapan
60000422	Rimer D13.0 L200 L480, bulat
60000423	Rimer D13.5 L200 L480, bulat
60000834	Rimer D8.0 L200 L700, bulat
60000835	Rimer D9.0 L100 L700, pemotongan hadapan
60000836	Rimer D9.0 L200 L700, bulat
60000837	Rimer D10.0 L100 L700, pemotongan hadapan
60000838	Rimer D10.0 L200 L700, bulat
60000839	Rimer D10.5 L200 L700, bulat
60000840	Rimer D11.0 L100 L700, pemotongan hadapan
60000841	Rimer D11.0 L200 L700, bulat

Instrumen dengan nombor bahan	
Kod	Penerangan
60000842	Rimer D11.5 L200 L700, bulat
60000843	Rimer D12.0 L100 L700, pemotongan hadapan
60000844	Rimer D12.0 L200 L700, bulat
60000845	Rimer D12.5 L200 L700, bulat
60000846	Rimer D13.0 L100 L700, pemotongan hadapan
60000847	Rimer D13.0 L200 L700, bulat
60000848	Rimer D13.5 L200 L700, bulat
60001184	Pendakap melekap TAA
60001175	Pemandu gerudi TAA
60000175	Skrus penahan M6 L9
60000003	Skrus pengunci
60000218	Peruang TAA
60000219	Nat pengapit TAA
60000310	Skrus sambungan TAA
60001439	Peranti filem spot 45°/90°
60001307	Perangkap wayar 90°
60001415	Rimer bertingkat TAA1160
60001179	Rimer bertingkat TAA1180
60000832	Dami TAA1160-T-225
60000822	Dami TAA1180-F-245
60000425	Rimer D14.0 L200 L480, bulat
60000426	Rimer D15.0 L200 L480, bulat
60000513	Skrus penahan M4 L400
60000410	Playar untuk skru
60001014	Tiub T14/13-M
60001015	Tiub T13/12-M
60001016	Tiub T12/11-M
60001017	Tiub T12/10-M
60001018	Tiub T12/09-M
60001019	Tiub T12/08-M
60001020	Tiub T12/11-L
60001021	Tiub T12/10-L
60001022	Tiub T12/09-L
60001023	Tiub T12/08-L
60001024	Tiub T12/11-XL
60001025	Tiub T12/10-XL

## Instrumen dengan nombor bahan

Kod	Penerangan
60001026	Tiub T12/09-XL
60001027	Tiub T12/08-XL
60001028	Kon C13
60001029	Kon C13+
60001030	Kon C13+
60001031	Kon C12
60001032	Kon C11
60001033	Pembenam tiub TS13
60001034	Pembenam tiub TS12
60001035	Pembenam tiub TS11
60001036	Pembenam kon CS15-13
60001037	Pembenam kon CS12-11
60001038	Pengapit
60001039	Wayar-K D3 L280
60001044	Tiub T14/13-S
60001045	Tiub T13/12-S
60001046	Tiub T12/11-S
60001047	Tiub T12/10-S
60001048	Tiub T12/09-S
60001049	Tiub T12/08-S
60001050	Tiub T16/15-M
60001051	Tiub T15/14-M
60001052	Tiub T16/15-L
60001053	Tiub T15/14-L
60001054	Tiub T14/13-L
60001055	Tiub T13/12-L
60001056	Tiub T16/15-XL
60001057	Tiub T15/14-XL
60001058	Tiub T14/13-XL
60001059	Tiub T13/12-XL
60001060	Kon C15
60001061	Kon C15+
60001062	Kon C15+
60001063	Kon C14
60001064	Pembenam tiub TS15
60001065	Pembenam tiub TS14
60000849	Rimer D14.0 L200 L700, bulat
60000850	Rimer D15.0 L200 L700, bulat

## Instrumen dengan nombor bahan

Kod	Penerangan
60001139	Dami TAA1160-F-225
60001185	Pemandu gerudi skru penyekat TAA11
60001244	Dami TAA1140-T-205
60001248	Dami TAA1140-F-205
60001464	Plat GRID
60001495	Dami TAA1180-T-245
60001528	Rimer bertingkat TAA1140
60001605	Gerudi pilin D4.5 L300, kon
60001623	Dami TAA1380-F-245
60001636	Lengan impak
60001888	Kon C13 retropatela
60001854	Dami TAA0960-F-220
60001855	Dami TAA0960-T-220
60001925	Dami TAA0940-F-200
60001927	Dami TAA0940-T-200
60001848	Gerudi pilin D4.0 L305
60001849	Rimer bertingkat TAA0960
60001938	Rimer bertingkat TAA0940

## 9. Senarai skru dengan nombor bahan

Skru dengan nombor bahan	
Kod	Penerangan
60000572	Skru pengunci D4.5 L80, panjang
60000571	Skru pengunci D4.5 L75, panjang
60000570	Skru pengunci D4.5 L70, panjang
60000569	Skru pengunci D4.5 L65, panjang
60000568	Skru pengunci D4.5 L60, panjang
60000567	Skru pengunci D4.5 L55, panjang
60000369	Skru pengunci D4.5 L50, panjang
60000368	Skru pengunci D4.5 L45, panjang
60000367	Skru pengunci D4.5 L40, panjang
60000366	Skru pengunci D4.5 L35, panjang
60000365	Skru pengunci D4.5 L30, panjang
60000364	Skru pengunci D4.5 L25, panjang
60000363	Skru pengunci D4.5 L20, panjang
60000272	Skru pengunci D5.8 L80
60000271	Skru pengunci D5.8 L75
60000270	Skru pengunci D5.8 L70
60000269	Skru pengunci D5.8 L65
60000268	Skru pengunci D5.8 L60
60000267	Skru pengunci D5.8 L55
60000266	Skru pengunci D5.8 L50
60000265	Skru pengunci D5.8 L45
60000264	Skru pengunci D5.8 L40
60000263	Skru pengunci D5.8 L35
60000262	Skru pengunci D5.8 L30
60000260	Skru pengunci D4.5 L50, pendek
60000259	Skru pengunci D4.5 L45, pendek
60000258	Skru pengunci D4.5 L40, pendek
60000257	Skru pengunci D4.5 L35, pendek
60000256	Skru pengunci D4.5 L30, pendek
60000255	Skru pengunci D4.5 L25, pendek
60000254	Skru pengunci D4.5 L20, pendek
60000503	Skru berongga 3.5x40mm VG
60001828	Skru pengunci D4.0 L20, pendek
60001829	Skru pengunci D4.0 L25, pendek
60001830	Skru pengunci D4.0 L30, pendek
60001831	Skru pengunci D4.0 L35, pendek

## 10. Tafsiran simbol

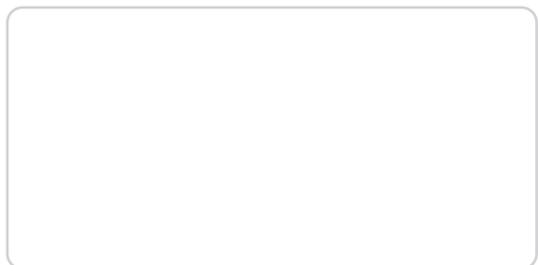
Simbol		Penerangan	
		AWAS: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran yang penting	Rujuk Arahan Penggunaan
		Guna sekali. Jangan guna semula	
		Tidak steril	
		Nombor katalog	Nombor kelompok
		Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Eropah yang berkenaan	
		Tarikh pengilangan	Pengilang
		Jangan guna jika bungkusan terbuka atau rosak	
		Simbol untuk MR bersyarat. Item ini telah menunjukkan tiada bahaya yang diketahui di dalam persekitaran MRI tertentu dengan keadaan kegunaan yang tertentu.	
<b>Rx Only</b>		AWAS: Undang-Undang Persekutuan (AS) mengehendkan penjualan peranti ini oleh atau atas arahan pakar perubatan.	



Dikeluarkan oleh:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Itali  
Telefon +39 045 6719000,  
Faks +39 045 6719380  
[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)

CE<sub>0123</sub>

Diedarkan oleh:



# INSTRUCȚIUNI PENTRU CURĂȚAREA, STERILIZAREA ȘI ÎNTREȚINEREA ȘURUBURILOR DE BLOCARE NESTERILE ȘI A INSTRUMENTELOR REUTILIZABILE FITBONE™

<b>1. Introducere</b>	<b>3</b>
<b>2. Informații privind avertizările</b>	<b>3</b>
<b>3. Rezistența materialelor</b>	<b>4</b>
<b>4. Instrucțiuni de reprocesare</b>	<b>5</b>
4.1. Tratarea prealabilă la locul de utilizare	5
4.2. Izolare și transport	5
4.3. Pregătirea înainte de curățare	5
4.4. Curățarea prealabilă	6
4.5. Curățarea și dezinfectarea automată	6
4.6. Uscarea	7
4.7. Inspectarea și întreținerea	7
4.8. Ambalarea	7
4.9. Sterilizarea	8
4.10. Depozitarea	8
<b>5. Responsabilitățile unui spital pentru seturile închiriate</b>	<b>8</b>
<b>6. Declinarea răspunderii</b>	<b>9</b>
<b>7. Notificare privind incidentele grave</b>	<b>9</b>
<b>8. Lista de instrumente cu numere pentru materiale</b>	<b>10</b>
<b>9. Lista de șuruburi cu numere pentru materiale</b>	<b>12</b>
<b>10. Explicarea simbolurilor</b>	<b>13</b>

## 1. Introducere

Acest document oferă îndrumări generale cu privire la modul în care dispozitivele medicale reutilizabile FITBONE™ fabricate de Orthofix Srl pot fi reprocesate în vederea utilizării. De asemenea, explică modul de inspectare a unui instrument pentru a stabili dacă a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață, dacă nu mai trebuie utilizat și trebuie înlocuit.

Implanturile FITBONE™ sunt exclusiv de unică folosință și nu sunt destinate reprocesării după utilizare.

Eficacitatea reprocesării depinde și de echipamentele, operatorii, agenții de curățare și procedurile utilizate.

Instrucțiunile de reprocesare din prezentul document au fost validate și sunt în conformitate cu următoarele standarde și norme TIR AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Metodele alternative de procesare care nu sunt incluse în prezentul document pot fi adecvate pentru tratare, dar trebuie validate de către utilizatorul final, de la caz la caz. Instrumentele pot fi manevrate numai de persoane care au experiența și formarea necesară. Utilizatorul final trebuie să fie capabil să evalueze riscurile potențiale și consecințele corespunzătoare.

## 2. Informații privind avertizările

- 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. Inspectarea atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună modalitate de a determina dacă un dispozitiv și-a atins sfârșitul duratei de serviciu.
- Din cauza utilizării lor constante, instrumentele sunt expuse uzurii firești și deteriorării specifice utilizării, care pot influența sfârșitul duratei de viață a produsului. Mai jos găsiți o listă neexhaustivă cu semnele de deteriorare și uzură, după cum urmează: Coroziune (adică rugină, corodare în puncte), decolorare, zgârieturi adânci, exfoliere, abraziuni și fisuri. Instrumentele care funcționează necorespunzător sau sunt defecte și uzate excesiv, precum și instrumentele cu marcaje de nerecunoscut, cu numere de piese lipsă sau îndepărtate (șterse din cauza uzurii) nu pot fi utilizate și trebuie eliminate și înlocuite.
- Coroziunea este o formă de distrugere sau de uzură care poate fi cauzată ca urmare a unor reacții chimice, incluzând:
  - Structuri de suprafață deteriorate
  - Efectele fluidelor corporale umane în cazul contactului prelungit cu instrumentele
  - Efectele excesive ale anumitor soluții: Soluții saline, soluții de iod, clorură sau acizi mai puternici, soluții alcaline și dezinfectanți utilizați incorect
  - Calitatea insuficientă a apei la curățarea, dezinfectarea, sterilizarea cu aburi sau clătirea instrumentelor, de exemplu, prin utilizarea de conducte de apă corodate, pătrunderea de rugină, particule de metal sau murdărie în sterilizatoarele cu aburi etc.
  - Dacă se formează rugină, aceasta poate fi transferată pe alte instrumente. Asigurați-vă că se evită contactul, deoarece acesta este foarte periculos în timpul sterilizării.
  - Nerespectarea indicațiilor privind concentrațiile și temperaturile stipulate de producătorul dezinfectanților: În cazul în care aceste concentrații și temperaturi sunt depășite în mod semnificativ, pentru unele materiale, acest lucru poate duce la decolorare și/sau coroziune.
  - Acest lucru se poate întâmpla și în cazul în care instrumentele nu sunt clătite în mod corespunzător după curățare sau dezinfectare.
- Echipamentul, utilizatorii, agenții și procesele de curățare contribuie toate la eficacitatea tratamentului. Instituția clinică trebuie să garanteze că etapele de tratare selectate sunt sigure și eficiente.
- În timpul curățării, trebuie să verificați cu atenție ce agent de curățare poate fi utilizat și prin ce metodă. Vă rugăm să respectați cerințele de diluare și de aplicare.
- Trebuie purtat un echipament de protecție adecvat atunci când se lucrează cu materiale, instrumente și produse contaminate sau potențial contaminate.
- Pentru a garanta transportul adecvat al instrumentelor sterile, containerul steril, capacul și inserția tăvii trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate în timp ce sunt goale.
- Șuruburile de blocare (implanturile) nu trebuie curățate și dezinfectate împreună cu instrumentele.
- Greutatea maximă a unei inserții a tăvii încărcate în timpul sterilizării trebuie să fie <10kg.

### 3. Rezistența materialelor

Atunci când alegeți agentul de curățare sau dezinfectantul, trebuie să vă asigurați că acesta nu conține următoarele ingrediente:

- Acizi organici, minerali și oxidanți (pH minim admisibil de 7)
- Soluții puternic alcaline (pH maxim admisibil de 11)
- Solvenți organici (de exemplu, alcool, eter, cetonă, benzină)
- Agenți oxidanți (de exemplu, peroxid de hidrogen)
- Hidrocarburi aromatice/halogenate

Agenții de curățare recomandați sunt agenții de curățare enzimatici, neutri sau ușor alcalini

Instrumentele nu trebuie curățate folosind perii metalice sau bureți de sârmă.

Echipament recomandat: Perii din nailon, fire K, lavetă de unică folosință care nu lasă scame și burete de unică folosință

Toate instrumentele pot fi expuse numai la temperaturi de până la 142°C (286°F).

Fac excepție agenții de pasivare care au fost validați în acest scop. Pasivarea trebuie să aibă loc după curățare și clătirea intermediară.  
(neodisher Z)



**Instrumentele realizate din aluminiu anodizat nu trebuie să intre în contact cu anumite soluții dezinfectante sau agenți de curățare; de aceea, trebuie să verificați dacă soluția care urmează să fie folosită este aplicabilă și compatibilă cu aluminiul anodizat înainte ca metalul să fie expus la aceasta. Dispozitivele pe bază de aluminiu sunt deteriorate de detergenții și soluțiile alcaline (pH>7). Consultați PQALU pentru lista dispozitivelor Orthofix pe bază de aluminiu.**



**Parametrii specificați pentru curățare, dezinfectare și sterilizare sunt validați în conformitate cu EN ISO 17665-1 și ANSI AAMI ST79. Depășirea acestor parametri poate scurta durata de viață a instrumentelor și se face pe răspunderea exclusivă a utilizatorului final.**

## 4. Instrucțiuni de reprocesare

Instrucțiunile pentru pregătirea inițială a dispozitivelor, adică înainte de prima lor utilizare, încep în capitolul 4.2. Instrucțiunile pentru reprocesarea instrumentelor care au fost utilizate anterior încep în capitolul 4.1.

### 4.1. Tratarea prealabilă la locul de utilizare

În timpul și/sau imediat după operație, îndepărtați agenții de contaminare grosieri (de exemplu, fluidele corporale, făina de oase și țesuturile) de pe instrumente.

- Ștergeți agenții de contaminare cu ajutorul unor lavete;
- Clătiți instrumentele cu un lumen folosind apă distilată sterilă, pentru a preveni sângele uscat și reziduurile de oase în lumenul interior (soluția salină nu este adecvată);
- Puneți instrumentele la locul lor după utilizare;
- Nu lăsați instrumentele în soluția de clătire.

Pregătiți-le pentru transportul în vederea reprocesării.

- Instrumentele trebuie să fie curățate în prealabil și uscate în maximum 30 de minute după utilizare, pentru a reduce la minimum riscul ca reziduurile să se usuce înainte de curățare și pentru a preveni astfel deteriorări ireparabile;
- Puneți instrumentele în tăvile și suporturile corespunzătoare.



**Toate instrumentele care au fost folosite în timpul operației sunt considerate contaminate. Instrumentele trebuie să fie curățate imediat după utilizare.**

Instrumentele utilizate trebuie aduse pentru a fi transportate în vederea curățării în containere închise sau acoperite, pentru a preveni orice risc inutil de contaminare și de vătămare a personalului sau a zonei înconjurătoare.

### 4.2. Izolare și transport

Acoperiți instrumentele contaminate în timpul transportului, pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocoalele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic.

Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor utilizate trebuie să fie strict controlate pentru a reduce la minimum eventualele riscuri pentru pacient, personal și orice zonă a unității medicale.



**Vă rugăm să manipulați containerul cu grijă pentru a menține sistemul de barieră sterilă. Containerul conține instrumente tăioase și ascuțite.**

### 4.3. Pregătirea înainte de curățare

Instrumentele cu piese detașabile trebuie demontate.

- Instrumentele afectate:  
Număr de material 60000408 – Indicator de adâncime pentru manșoane



Procedura de dezasamblare:



Indicator de adâncime pentru manșoane asamblat



Deșurubați capacul cu carcasa de ghidare de pe butonul cu glisor



Îndepărtați capacul cu carcasa de ghidare de pe butonul cu glisor la stânga



Îndepărtați manșonul la dreapta



Indicator de adâncime pentru manșoane dezasamblat

Persoana responsabilă trebuie să fi fost instruită în mod corespunzător pentru dezasamblare sau asamblare.



**În general, șuruburile, piulițele, bolțurile și alte piese mici ar trebui depozitate împreună și într-un mod bine organizat.**

### 4.4. Curățarea prealabilă



**Curățarea prealabilă se aplică tuturor instrumentelor enumerate în capitolul 7, „Lista de instrumente”. Curățarea prealabilă nu se aplică șuruburilor de blocare.**

Pentru a curăța bine în prealabil instrumentele, acestea trebuie să fie tratate într-o baie cu ultrasunete și apoi curățate manual.

- Baie cu ultrasunete cu neodisher MediZym 0.5% (v/v) și apă potabilă dedurizată
- Înainte de a plasa un instrument în baia cu ultrasunete, orice fluide corporale trebuie îndepărtate de pe instrumente cu ajutorul unor prosoape de hârtie absorbante, care nu lasă scame;
- Evitați bulele de la suprafață și umbrele sonore atunci când le plasați;
- Atunci când umpleți baia cu ultrasunete, asigurați-vă că instrumentele nu se pot lovi între ele;
- Tratarea cu ultrasunete a instrumentelor (10 minute, 35kHz, temperatura apei <40°C)
- Clătiți instrumentele sub jet de apă
- Asigurați-vă că ați îndepărtat toți agenții de contaminare vizibili cu
  - ajutorul unor perii de nailon moi
- perii rotunde moi din nailon Diametrul interior sau orificiile trebuie curățate cu perii rotunde specifice materialului și clătite bine **de cel puțin trei ori** timp de **cel puțin un minut** și clătite **de cel puțin cinci ori** cu cel puțin o seringă de unică folosință de 10ml.



**Odată finalizată etapa de curățare prealabilă, instrumentele trebuie să fie supuse întotdeauna unei curățări și dezinfectări automate.**



**Integritatea instrumentelor trebuie verificată înainte și după curățare și dezinfectare (a se vedea capitolul 4.4).**

### 4.5. Curățarea și dezinfectarea automată

Se recomandă să se efectueze curățarea cu o mașină de spălat și dezinfectat corect instalată, calificată și întreținută în mod regulat, echipată cu unități injectoare, coșuri și inserții. Validarea în conformitate cu EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 a fost efectuată cu ajutorul mașinii de spălat și dezinfectat Miele PG 8535.

- În cazul unor abateri de la procesul descris aici, trebuie să se utilizeze agenți de curățare echivalenți și o procedură validată de utilizatorul final. În caz contrar, se poate scurta durata de viață a instrumentelor și a șuruburilor de blocare, ceea ce ar fi responsabilitatea spitalului.
- Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul mașinilor de curățare și al agenților de curățare;

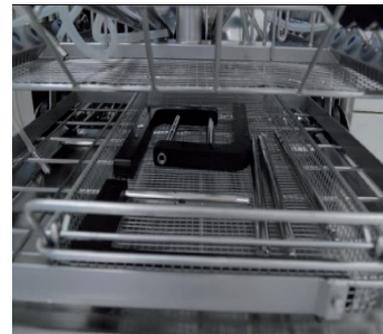
În conformitate cu instrucțiunile de utilizare, instrumentele sunt introduse în mașina de spălat și dezinfectat cu ajutorul unui cărucior de curățare (de exemplu, Miele E 450/1 69545003D). Instrumentele care pot fi demontate trebuie să fie dezasamblate înainte de curățare, de exemplu, indicatorul de adâncime pentru manșoane (60000408). Canulele trebuie să fie conectate la racordurile de clătire (adică la duza injectoare) ale mașinii de spălat și dezinfectat.

Instrumente cu canule



Încărcați tăvile așezând instrumentele pe suporturile dedicate, în conformitate cu marcasele vizibile pe partea inferioară a capacului tăvii.

Instrumente fără canule



60000398	Burghiu spiralat D4.5 L300
60000403	Trocar D4.5
60000405	Trocar D4.5, mâner în T
60000384	Suport de șuruburi M2 L325
60000576	Șurubelniță SW3.5
60000317	Instrument de filetare
60000688	Pin de testare D4.5
60000689	Cheie cu gură deschisă SW14/17
60000408	Indicator de adâncime – buton cu glisor
60001184	Suport de montare TAA
60001175	Ghid de perforare TAA
60000175	Șurub de fixare M6 L9
60000003	Șurub de blocare
60000219	Piuliță de strângere TAA
60001439	Seriograf 45°/90°
60001307	Conexiune cu arc 90°
60001415	Alezor în trepte TAA1160
60001179	Alezor în trepte TAA1180
60000832	Șurub provizoriu TAA1160-T-225
60000822	Șurub provizoriu TAA1180-F-245
60000513	Șurub de fixare M4 L400
60000410	Clește pentru șuruburi
60001039	Fir K.D3 L28
60001139	Șurub provizoriu TAA1160-F-225
60001185	Șurub de blocare a ghidului de perforare TAA11

60001244	Șurub provizoriu TAA1140-T-205
60001248	Șurub provizoriu TAA1140-F-205
60001464	Placă GRID
60001495	Șurub provizoriu TAA1180-T-245
60001528	Alezor în trepte TAA1140
60001605	Burghiu spiralat D4.5 L300, conic
60001623	Șurub provizoriu TAA1380-F-245
60001854	Șurub provizoriu TAA0960-F-220
60001855	Șurub provizoriu TAA0960-T-220
60001925	Șurub provizoriu TAA0940-F-200
60001927	Șurub provizoriu TAA0940-T-200
60001848	Burghiu spiralat D4.0 L200
60001849	Alezor în trepte TAA0960
60001938	Alezor în trepte TAA0940

Șuruburi în cutia de șuruburi

- Evitați contactul între instrumente în timpul procesului de spălare;
- Scoateți obiectele spălate imediat după terminarea programului de spălare, pentru a evita coroziunea creată de umiditatea reziduală.

Procesul recomandat de Orthofix Srl este destinat următoarelor metode de curățare și dezinfectare:

Dispozitiv de curățare și dezinfectare: PG 8535, Miele  
Program de curățare:

Program de curățare:

	Descriere	Temperatură	Durată
<b>Clătire prealabilă</b>	Apă potabilă dedurizată	<10°C	2 minute
<b>Curățare</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minute
<b>Clătire I</b>	Apă demineralizată	<10°C	1 minut
<b>Neutralizare (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2 minute
<b>Clătire II</b>	Apă demineralizată	<10°C	1 minut
<b>Dezinfectare termică</b>	-	93°C	5 minute sau până când se obține o valoare AO > 3000.
<b>Uscare</b>	-	100°C	timp de 25 de minute

(\*) Necesară numai pentru detergenții alcalini puternici, însă aceștia trebuie să aibă și ei un pH <12

După terminarea programului, aparatul trebuie descărcat și instrumentele reutilizabile trebuie verificate (a se vedea capitolul 4.6).

În cazul în care dispozitivele prezintă în continuare reziduuri de contaminare, trebuie să fie supuse unui alt proces de curățare în mașină.



**Din cauza proprietăților structurale, materiale și funcționale, acestea sunt instrumente reutilizabile din clasa de risc critic A și B, conform recomandărilor Institutului Robert Koch (RKI), motiv pentru care pot fi tratate numai de către mașină.**



**Integritatea instrumentelor trebuie verificată după programul de curățare (a se vedea capitolul 4.6).**

#### 4.6. Uscarea

Fiecare instrument și fiecare șurub de blocare trebuie să fie complet uscat în interior și la exterior, pentru a preveni formarea de rugină sau funcționarea necorespunzătoare. În cazul în care instrumentele nu sunt uscate în urma etapei de uscare din cadrul procesului de dezinfectare termică, uscați instrumentele. Se pot folosi lavete care nu lasă scame.

#### 4.7. Inspectarea și întreținerea

Înainte de fiecare sterilizare sau utilizare, toate piesele din inventarul de instrumente și toate șuruburile de blocare trebuie verificate din punct de vedere al curățeniei, integrității și funcționării corespunzătoare.

- În timpul inspectării vizuale, în condiții de lumină bună și cu o lupă, dacă este cazul, toate instrumentele trebuie examinate pentru a se detecta contaminarea, coroziunea și reziduurile;
- În cazul în care inspectarea vizuală arată că instrumentele nu au fost curățate corespunzător, acestea trebuie curățate și dezinfectate din nou.
- Piesele deteriorate nu pot fi utilizate și trebuie să fie comandate din nou de la Orthofix Srl în scopul înlocuirii.

#### 4.8. Ambalarea

Instrumentele dezasamblate trebuie să fie reasamblate de către personal calificat.

- Instrumentele afectate:
  - 60000408 – Indicator de adâncime pentru manșoane

Procedura de dezasamblare: a se vedea 4.2, procedura inversă

După inspectare și testul de funcționare, instrumentele uscate sunt așezate în tavă, iar șuruburile de blocare sunt puse în cutia de șuruburi.

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

- Material de înfășurare în conformitate cu EN ISO 11607, corespunzător pentru sterilizarea cu abur și adecvat pentru a proteja instrumentele sau tăvile conținute de deteriorarea mecanică. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material neșesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Materialul de înfășurare trebuie să fie suficient de rezistent pentru a susține dispozitive de până la 10kg. În SUA trebuie utilizată o folie de sterilizare aprobată de FDA, iar respectarea ANSI/AAMI ST79 este obligatorie. În Europa, se poate utiliza o folie de sterilizare conformă cu EN 868-2. Pliți folia pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.

- b. Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice ambalaj de tip barieră sterilă nevalidat de Orthofix trebuie validat de către unitatea medicală individuală, conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când se folosesc echipamente și procese diferite de cele validate de Orthofix, unitatea medicală trebuie să verifice dacă sterilitatea poate fi obținută 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.



**Instrumentele tăioase și ascuțite pot deteriora sistemul de barieră sterilă.**

### 4.9. Sterilizarea

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AMMI ST79.

Sterilizarea cu plasmă gazoasă, căldură uscată și oxid de etilenă TREBUIE SĂ FIE evitată, deoarece nu este validată pentru reprocesarea instrumentelor reutilizabile FITBONE™.

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, utilizând un ciclu pre-vidare sau un ciclu gravitațional fracționat, conform tabelului de mai jos:

Tip de sterilizator cu abur	Gravitație	Pre-vidare	Pre-vidare	Pre-vidare
Note:	-	-	Nu se utilizează în SUA	Orientările OMS Nu se utilizează
Temperatura de expunere minimă	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Timpu de expunere minim	15 minute	4 minute	3 minute	18 minute
Timpu de uscare	30 minute	30 minute	30 minute	30 minute
Număr de impulsuri	Nu este cazul	4	4	4

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

### 4.10. Depozitarea

După sterilizare, instrumentele reutilizabile împachetate în folie trebuie depozitate într-un loc cu acces restricționat.

- Acest loc trebuie să fie bine ventilat și să ofere o protecție suficientă împotriva prafului, umezelii, insectelor, paraziților și temperaturilor extreme.



**Înainte ca produsele să poată fi depozitate, trebuie să fie lăsate să se răcească la temperatura ambientă după sterilizare.**



**Înainte de deschidere, folia sterilă trebuie să fie examinată cu atenție pentru a se verifica dacă este deteriorată și trebuie verificată data de expirare.**

## 5. Responsabilitățile unui spital pentru seturile închiriate

Instrumentele chirurgicale ortopedice au, în general, o durată de viață îndelungată; cu toate acestea, manipularea incorrectă sau protecția insuficientă pot scurta rapid această durată de viață. Instrumentele sau șuruburile de blocare care nu mai funcționează corect din cauza unei perioade de utilizare prea lungi, a unei manipulări incorrecte sau a unei întrețineri necorespunzătoare trebuie eliminate.

Înainte de a returna seturile închiriate la Orthofix Srl, acestea trebuie decontaminate, curățate, dezinfectate, inspectate și apoi sterilizate.

Împreună cu instrumentele returnate, trebuie să prezentați la Orthofix Srl și dovada de curățare și sterilizare (PO2100-05). Dacă instrumentele sau șuruburile de blocare din seturile închiriate lipsesc sau sunt deteriorate, vă rugăm să informați

producătorul sau distribuitorul. Aceasta este singura modalitate de a stabili că un set complet și funcțional de instrumente cu șuruburi de blocare va fi disponibil pentru următoarea operație.

Instrucțiunile conținute în acest manual au fost validate de Orthofix Srl.

Este responsabilitatea utilizatorului final să se asigure că

1. tratarea este efectuată cu echipament și materiale adecvate și
2. persoanele însărcinate cu aceste activități au fost instruite în mod corespunzător.

Echipamentul, precum și procesele, ar trebui validate și monitorizate în mod regulat.

Pentru a preveni orice potențiale consecințe nedorite, toate abaterile din cadrul procesării ar trebui să fie evaluate în mod corespunzător din punct de vedere al eficacității de către persoanele responsabile.

## 6. Declinarea răspunderii

Instrucțiunile furnizate în prezentul document au fost validate de Orthofix Srl pentru pregătirea inițială a unui dispozitiv pentru prima utilizare clinică sau pentru reprocesarea dispozitivelor cu multiple utilizări înainte de reutilizare. Rămâne răspunderea persoanei responsabile cu reprocesarea să se asigure că reprocesarea, realizată utilizând echipamentul, materialele și personalul din unitatea de pregătire inițială/reprocesare, dă 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 de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător din punct de vedere al eficienței și al eventualelor consecințe negative și, de asemenea, trebuie înregistrată adecvat.

## 7. Notificare privind incidentele grave

Raportați orice incident grav care implică un dispozitiv către Orthofix Srl și organismul de reglementare competent din zona de care aparține utilizatorul și/sau pacientul.

## 8. Lista de instrumente cu numere pentru materiale

Instrumente cu numere pentru materiale	
Cod	Descriere
60000392	Măner în T
60000398	Burghiu spiralat D4.5 L300
60000400	Manșon de găurit D4.5 negru
60000402	Manșon de găurit D8.0 verde
60000403	Trocar D4.5
60000405	Trocar D4.5, mâner în T
60000384	Suport de șuruburi M2 L325
60000406	Șurubelniță SW3.5, canelată
60000576	Șurubelniță SW3.5
60000317	Instrument de filetare
60000688	Pin de testare D4.5
60000689	Cheie cu gură deschisă SW14/17
60000408	Indicator de adâncime
60000411	Alezor D8.0 L200 L480, rotunjit
60000412	Alezor D9.0 L100 L480, frezare frontală
60000413	Alezor D9.0 L200 L480, rotunjit
60000414	Alezor D10.0 L100 L480, frezare frontală
60000415	Alezor D10.0 L200 L480, rotunjit
60000416	Alezor D10.5 L200 L480, rotunjit
60000417	Alezor D11.0 L100 L480, frezare frontală
60000418	Alezor D11.0 L200 L480, rotunjit
60000833	Alezor D11.5 L200 L480, rotunjit
60000419	Alezor D12.0 L100 L480, frezare frontală
60000420	Alezor D12.0 L200 L480, rotunjit
60000716	Alezor D12.5 L200 L480, rotunjit
60000421	Alezor D13.0 L100 L480, frezare frontală
60000422	Alezor D13.0 L200 L480, rotunjit
60000423	Alezor D13.5 L200 L480, rotunjit
60000834	Alezor D8.0 L200 L700, rotunjit
60000835	Alezor D9.0 L100 L700, frezare frontală
60000836	Alezor D9.0 L200 L700, rotunjit
60000837	Alezor D10.0 L100 L700, frezare frontală
60000838	Alezor D10.0 L200 L700, rotunjit
60000839	Alezor D10.5 L200 L700, rotunjit
60000840	Alezor D11.0 L100 L700, frezare frontală
60000841	Alezor D11.0 L200 L700, rotunjit

Instrumente cu numere pentru materiale	
Cod	Descriere
60000842	Alezor D11.5 L200 L700, rotunjit
60000843	Alezor D12.0 L100 L700, frezare frontală
60000844	Alezor D12.0 L200 L700, rotunjit
60000845	Alezor D12.5 L200 L700, rotunjit
60000846	Alezor D13.0 L100 L700, frezare frontală
60000847	Alezor D13.0 L200 L700, rotunjit
60000848	Alezor D13.5 L200 L700, rotunjit
60001184	Suport de montare TAA
60001175	Ghid de perforare TAA
60000175	Șurub de fixare M6 L9
60000003	Șurub de blocare
60000218	Distanțier TAA
60000219	Piuliță de strângere TAA
60000310	Șurub de conectare TAA
60001439	Seriograf 45°/90°
60001307	Conexiune cu arc 90°
60001415	Alezor în trepte TAA1160
60001179	Alezor în trepte TAA1180
60000832	Șurub provizoriu TAA1160-T-225
60000822	Șurub provizoriu TAA1180-F-245
60000425	Alezor D14.0 L200 L480, rotunjit
60000426	Alezor D15.0 L200 L480, rotunjit
60000513	Șurub de fixare M4 L400
60000410	Clește pentru șuruburi
60001014	Tub T14/13-M
60001015	Tub T13/12-M
60001016	Tub T12/11-M
60001017	Tub T12/10-M
60001018	Tub T12/09-M
60001019	Tub T12/08-M
60001020	Tub T12/11-L
60001021	Tub T12/10-L
60001022	Tub T12/09-L
60001023	Tub T12/08-L
60001024	Tub T12/11-XL
60001025	Tub T12/10-XL

**Instrumente cu numere pentru materiale**

Cod	Descriere
60001026	Tub T12/09-L
60001027	Tub T12/08-XL
60001028	Con C13
60001029	Con C13+
60001030	Con C13++
60001031	Con C12
60001032	Con C11
60001033	Plonjor tubular TS13
60001034	Plonjor tubular TS12
60001035	Plonjor tubular TS11
60001036	Plonjor conic CS15-13
60001037	Plonjor conic CS12-11
60001038	Clemă
60001039	Fir K D3 L280
60001044	Tub T14/13-S
60001045	Tub T13/12-S
60001046	Tub T12/11-S
60001047	Tub T12/10-S
60001048	Tub T12/09-S
60001049	Tub T12/08-S
60001050	Tub T16/15-M
60001051	Tub T15/14-M
60001052	Tub T16/15-L
60001053	Tub T15/14-L
60001054	Tub T14/13-L
60001055	Tub T13/12-L
60001056	Tub T16/15-XL
60001057	Tub T15/14-XL
60001058	Tub T14/13-XL
60001059	Tub T13/12-XL
60001060	Con C15
60001061	Con C15+
60001062	Con C15++
60001063	Con C14
60001064	Plonjor tubular TS15
60001065	Plonjor tubular TS14
60000849	Alezor D14.0 L200 L700, rotunjit
60000850	Alezor D15.0 L200 L700, rotunjit

**Instrumente cu numere pentru materiale**

Cod	Descriere
60001139	Șurub provizoriu TAA1160-F-225
60001185	Șurub de blocare a ghidului de perforare TAA11
60001244	Șurub provizoriu TAA1140-T-205
60001248	Șurub provizoriu TAA1140-F-205
60001464	Placă GRID
60001495	Șurub provizoriu TAA1180-T-245
60001528	Alezor în trepte TAA1140
60001605	Burghiu spiralat D4.5 L300, conic
60001623	Șurub provizoriu TAA1380-F-245
60001636	Manșon de impact
60001888	Con C13 retropatelar
60001854	Șurub provizoriu TAA0960-F-220
60001855	Șurub provizoriu TAA0960-T-220
60001925	Șurub provizoriu TAA0940-F-200
60001927	Șurub provizoriu TAA0940-T-200
60001848	Burghiu spiralat D4.0 L305
60001849	Alezor în trepte TAA0960
60001938	Alezor în trepte TAA0940

### 9. Lista de șuruburi cu numere pentru materiale

Șuruburi cu numere pentru materiale	
Cod	Descriere
60000572	Șurub de blocare D4.5 L80, lung
60000571	Șurub de blocare D4.5 L75, lung
60000570	Șurub de blocare D4.5 L70, lung
60000569	Șurub de blocare D4.5 L65, lung
60000568	Șurub de blocare D4.5 L60, lung
60000567	Șurub de blocare D4.5 L55, lung
60000369	Șurub de blocare D4.5 L50, lung
60000368	Șurub de blocare D4.5 L45, lung
60000367	Șurub de blocare D4.5 L40, lung
60000366	Șurub de blocare D4.5 L35, lung
60000365	Șurub de blocare D4.5 L30, lung
60000364	Șurub de blocare D4.5 L25, lung
60000363	Șurub de blocare D4.5 L20, lung
60000272	Șurub de blocare D5.8 L80
60000271	Șurub de blocare D5.8 L75
60000270	Șurub de blocare D5.8 L70
60000269	Șurub de blocare D5.8 L65
60000268	Șurub de blocare D5.8 L60
60000267	Șurub de blocare D5.8 L55
60000266	Șurub de blocare D5.8 L50
60000265	Șurub de blocare D5.8 L45
60000264	Șurub de blocare D5.8 L40
60000263	Șurub de blocare D5.8 L35
60000262	Șurub de blocare D5.8 L30
60000260	Șurub de blocare D4.5 L50, scurt
60000259	Șurub de blocare D4.5 L45, scurt
60000258	Șurub de blocare D4.5 L40, scurt
60000257	Șurub de blocare D4.5 L35, scurt
60000256	Șurub de blocare D4.5 L30, scurt
60000255	Șurub de blocare D4.5 L25, scurt
60000254	Șurub de blocare D4.5 L20, scurt
60000503	Șurub tubular 3.5x40mm VG
60001828	Șurub de blocare D4.0 L20, scurt
60001829	Șurub de blocare D4.0 L25, scurt
60001830	Șurub de blocare D4.0 L30, scurt
60001831	Șurub de blocare D4.0 L35, scurt

## 10. Explicarea simbolurilor

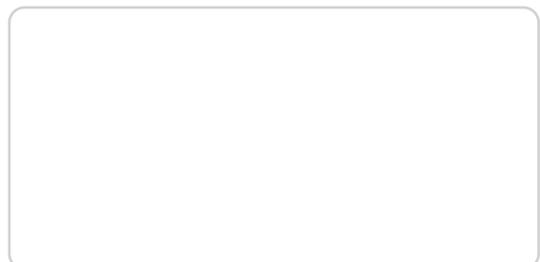
Simbol		Descriere	
		ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante	Consultați instrucțiunile de utilizare
		De unică folosință. Nu refoșiți	
		Nesteril	
<b>REF</b>	<b>LOT</b>	Număr de catalog	Lot numărul
		Marcare CE în conformitate cu directivele/regulamentele europene aplicabile	
		Data fabricației	Producător
		A nu utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	
		Simbol pentru condiționare la RM. S-a demonstrat că obiectul nu prezintă niciun risc cunoscut într-un mediu IRM specificat cu condiții de utilizare specificate.	
<b>Rx Only</b>		ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.	



Fabricat de:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italia  
Telefon +39 045 6719000,  
Fax +39 045 6719380  
[www.orthofix.com](http://www.orthofix.com)



**Distribuit de:**



# FİTBONE™ STERİL OLMAYAN KİLİTLEME VİDALARI VE YENİDEN KULLANILABİLİR ALETLER İÇİN TEMİZLİK, STERİLİZASYON VE BAKIM TALİMATLARI

<b>1. Giriş</b>	<b>3</b>
<b>2. Uyarı bilgileri</b>	<b>3</b>
<b>3. Malzeme direnci</b>	<b>4</b>
<b>4. Tekrar Kullanıma Hazırlama Talimatları</b>	<b>5</b>
4.1. Kullanım yerinde ön temizlik	5
4.2. Muhafaza ve taşıma	5
4.3. Temizlik öncesi hazırlık	5
4.4. Ön temizlik	6
4.5. Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon	6
4.6. Kurutma	7
4.7. İnceleme ve bakım	7
4.8. Ambalajlama	7
4.9. Sterilizasyon	8
4.10. Saklama	8
<b>5. Kiralanan setler için hastanenin sorumlulukları</b>	<b>8</b>
<b>6. Sorumluluk reddi</b>	<b>9</b>
<b>7. Ciddi olaylarla ilgili bildirim</b>	<b>9</b>
<b>8. Malzeme numaralarıyla alet listesi</b>	<b>10</b>
<b>9. Malzeme numaralarıyla vida listesi</b>	<b>12</b>
<b>10. Sembollerin anlamı</b>	<b>13</b>

## 1. Giriş

Bu belgede, Orthofix Srl tarafından üretilen FITBONE™ tekrar kullanılabilir aletlerin, tekrar kullanıma hazırlanmaları ile ilgili genel yönergeler sunulmaktadır. Ayrıca bir alet için kullanım ömrü sonuna ulaşıp ulaşılmadığını, aletin kullanılmaması ve değiştirilmesi gerekip gerekmediğini belirlemek amacıyla alette nasıl inceleme yapılacağı açıklanmaktadır.

FITBONE™ implantlar yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır ve kullanıldıktan sonra tekrar kullanıma hazırlanmamalıdır.

Tekrar kullanıma hazırlamanın etkinliği ayrıca, ekipmana, operatörlere, kullanılan temizlik maddelerine ve prosedürlere bağlıdır.

Bu belgede sunulan yeniden işleme talimatları valide edilmiştir ve aşağıdaki standartlar ve TIR AAMI ile uyumludur:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Bu belgede yer almayan alternatif kullanıma hazırlama yöntemleri temizlik için uygun olabilir, ancak son kullanıcı tarafından vaka bazında doğrulanmalıdır. Aletler yalnızca gerekli uzmanlığı ve eğitimi olan kişiler tarafından kullanılabilir. Son kullanıcı, potansiyel riskleri ve ilgili sonuçları değerlendirebilmelidir.

## 2. Uyarı bilgileri

- 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. Bir cihazın kullanım ömrünün sona erip ermediğini belirlemenin en iyi yöntemi, kullanılmadan önce cihazın dikkatlice incelenmesi ve işlevsel teste tabi tutulmasıdır. (frase copiata senza modificarla direttamente da PQRMD)
- Sürekli kullanılmaları nedeniyle, cihazlar doğal aşınmaya, yıpranmaya ve kullanıma özel hasarlara maruz kalır ve bunlar, ürünün kullanım ömrünün sona ermesini etkileyebilir. Kapsamlı olmayan bir listede, hasar ve aşınma belirtileri şunları içerir: Korozyon (yani paslanma, oyuklaşma), renk bozulması, derin çizikler, pullanma, aşınma ve çatlaklar. Düzgün çalışmayan veya kusurlu ve aşırı aşınmış aletlerle birlikte, algılanamayan işaretleri, eksik veya çıkarılmış (yıpranmış) parça numaraları olan aletler kullanılamaz, atılmalı ve değiştirilmelidirler.
- Korozyon, aşağıdaki gibi, kimyasal reaksiyonların sonucu olarak meydana gelebilen bozulma ya da yıpranma biçimidir:
  - Hasarlı yüzey yapıları
  - Aletlerle uzun süreli temas edilmesi halinde insan vücut sıvılarının etkileri
  - Bazı çözeltilerin aşırı etkileri: Tuzlu su, iyot solüsyonları, klorür veya daha kuvvetli asitler, alkali solüsyonlar ve yanlış kullanılan dezenfektanlar
  - Temizlik, dezenfeksiyon, buharlı sterilizasyon ya da örneğin korozyona uğramış su boruları kullanılarak aletlerin durulanması, buharlı sterilizatörlere pas, metal veya kir parçacıklarının girmesi vb.
  - Pas oluşursa, başka aletlere taşınabilir. Sterilizasyon esnasında çok tehlikeli olduğu için, temastan kaçınıldığından emin olun.
  - Dezenfektan üreticisi tarafından şart koşulan konsantrasyonlar ve sıcaklıklarla ilgili yönergeler uyulmaması: Bu konsantrasyonlar ve sıcaklıklar önemli ölçüde aşılsa, bazı malzemeler için bu, renk bozulmasına ve/veya korozyona neden olabilir.
  - Temizlik veya dezenfeksiyondan sonra aletlerin yeterince durulanmaması halinde de bu söz konusu olabilir.
- Ekipman, kullanıcılar, temizlik maddeleri ve işlemler, etkili bir temizliğe birlikte katkıda bulunur. Klinik kurum, seçilen temizlik aşamalarının güvenli ve etkili olduğunu garanti etmelidir.
- Temizlik esnasında, hangi temizlik maddesinin hangi yöntemle kullanılabileceğini dikkatlice kontrol etmelisiniz. Seyreltme ve uygulamayla ilgili gerekliliklere lütfen uyun.
- Kontamine olmuş veya potansiyel olarak kontamine olmuş malzemeler, aletler ve ürünlerle işlem yaparken, uygun koruyucu ekipmanlar giyilmeli/takılmalıdır.
- Steril aletlerin uygun şekilde taşınmasını garanti altına almak için, steril kap, kapak ve tepsi eki boşken temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.
- Kilitleme vidaları (implantlar), aletlerle birlikte temizlenmemeli ve dezenfekte edilmemelidir.
- Sterilizasyon esnasında yüklenen tepsi ekinin maksimum ağırlığı <10kg olmalıdır.

### 3. Malzeme direnci

Temizlik maddesini veya dezenfektanı seçerken aşağıdaki bileşenleri içermediklerinden emin olmalısınız:

- Organik, mineral ve oksitleyici asitler (izin verilen minimum pH değeri 7'dir)
- Güçlü alkali çözeltiler (izin verilen maksimum pH değeri 11)
- Organik çözücüler (örneğin alkol, eter, keton, benzin)
- Oksitleyici maddeler (örneğin hidrojen peroksit)
- Aromatik/halojenli hidrokarbonlar

Önerilen temizlik maddeleri, enzimatik, nötr ya da hafif alkali temizlik maddeleridir

Aletler asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanarak temizlenmemelidir.

Önerilen ekipmanlar: Plastik fırçalar K-tel, hav bırakmayan tek kullanımlık bez ve tek kullanımlık sünger

Tüm aletler yalnızca 142 °C'ye (286 °F) kadar sıcaklıklara maruz bırakılabilir.

Bu amaç için valide edilmiş pasifleştirici maddeler bunun istisnalarıdır. Pasifleştirme, temizlik ve ara durulamadan sonra gerçekleşmelidir.  
(neodisher Z)



**Anotlanmış alüminyumdan yapılmış aletler, belirli dezenfektan çözeltileriyle ya da temizlik maddeleriyle temas etmemelidir; bu nedenle, kullanılacak solüsyonu, anodize alüminyum ile kullanılabilirliği ve uyumluluğu açısından metale temas etmeden önce kontrol etmeniz gerekir. Alüminyum bazlı aletler, alkali (pH>7) deterjanlardan ve solüsyonlardan zarar görür. Orthofix alüminyum bazlı aletlerin listesi için PQALU'ya bakın.**



**Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için belirtilen parametreler EN ISO 17665-1 ve ANSI AAMI ST79 uyarınca valide edilmiştir. Bu parametrelerin aşılması, aletlerin kullanım ömrünü kısaltabilir ve yalnızca son kullanıcının sorumluluğunda yapılır.**

## 4. Tekrar Kullanıma Hazırlama Talimatları

Aletlerin ilk kez, yani ilk kullanımdan önce hazırlanmasına ilişkin talimatlar Bölüm 4.2'de başlamaktadır. Daha önce kullanılmış aletlerin tekrar kullanıma hazırlanmasına ilişkin talimatlar Bölüm 4.1'de başlamaktadır.

### 4.1. Kullanım yerinde ön temizlik

İşlem esnasında ve/veya hemen sonrasında, aletlerden kaba kontaminantları (ör. vücut sıvıları, kemik tozu ve doku) giderin.

- Kontaminantları bez kullanarak silin;
- İç lümenin içinde kuru kan ve kemik kalıntıları olmasını önlemek için, steril distile su kullanarak aletleri lümenle durulayın (salin solüsyonu uygun değildir);
- Aletleri kullandıktan sonra belirlenmiş yerlerine geri götürün;
- Aletleri durulama solüsyonu içinde bırakmayın.

Tekrar kullanıma hazırlanmaları için nakliyeye hazırlayın.

- Temizlemeden önce kalıntıların kuruması riskini en aza indirmek ve böylelikle onarılamaz hasarlar oluşmasını önlemek için, kullanıldıktan sonra 30 dakika içinde aletlere ön temizlik ve kurutma uygulanmalıdır;
- Aletleri doğru tepsilere ve tutuculara yerleştirin.



**İşlem esnasında kullanılan tüm aletler kontamine olmuş kabul edilir. Aletler kullanımdan hemen sonra temizlenmelidir.**

Gereksiz kontaminasyon riskini ve personelin ya da çevredeki alanın zarar görmesi riskini önlemek için kullanılmış aletler, temizlenmek üzere taşınmak için kapalı veya üzeri örtülü kapların içinde getirilmelidir.

### 4.2. Muhafaza ve Taşıma

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletleri taşırken üzerlerini örtün. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin.

Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin kullanılması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.



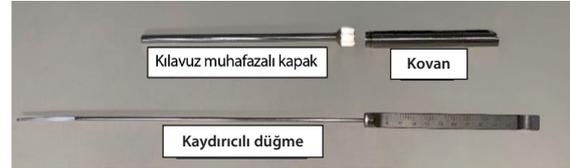
**Steril bariyer sistemini korumak için lütfen kabı dikkatli kullanın. Kapta keskin ve sivri uçlu aletler vardır.**

### 4.3. Temizlik öncesi hazırlık

Çıkarılabilir parçaları olan aletler parçalarına ayrılmalıdır.

- Etkilenen aletler:

Malzeme numarası 60000408 - Kılıflar için derinlik ölçer



Parçalarına ayırma prosedürü:



Kılıflar için derinlik ölçer monte edilmiş



Kaydırıcı düğmeden kılavuz muhafazalı kapağı çıkarın



Sol taraftaki kaydırıcı düğmeden, kılavuz muhafazalı kapağı çıkarın



Sağdaki kılıfı çıkarın



Kılıflar için derinlik ölçer, parçalarına ayrılmış

Sorumlu kişi, sökme veya montaj için uygun şekilde eğitilmiş olmalıdır.



**Genel olarak vidalar, somunlar, saplamalar ve diğer küçük parçalar birlikte ve düzenli bir şekilde saklanmalıdır.**

### 4.4. Ön Temizlik



**Ön temizlik, Bölüm 7 "Alet listesi" içinde listelenen tüm aletler için geçerlidir. Ön temizlik, kilitleme vidaları için geçerli değildir.**

Kapsamlı bir ön temizlik için aletler önce ultrasonik bir banyoda temizlenmeli ve ardından manuel olarak temizlenmelidir.

- Neodisher MediZym %0,5 (h/h) ve yumuşak içme kalitesinde su içeren ultrasonik banyo
- Bir aleti ultrasonik banyoya yerleştirmeden önce, emici, hav bırakmayan kağıt havlular kullanılarak tüm vücut sıvıları aletlerden giderilmelidir;
- Yerleştirirken yüzeyde kabarcıklar ve ses gölgeleri oluşmamasını sağlayın;
- Ultrasonik banyoyu doldururken, aletlerin birbirine çarpmayacağından emin olun;
- Aletlerin ultrasonik temizliği (10 dakika, 35 kHz, su sıcaklığı <40°C)
- Aletleri akan su altında durulayın
- Görünür tüm kontaminantları aşağıdaki aletlerle giderdiğinizden emin olun
  - Yumuşak naylon fırçalar
- Yumuşak yuvarlak naylon fırçaları için çap veya delikler malzemeye özel yuvarlak fırçalarla temizlenmeli ve **en az bir dakika** boyunca **en az üç kez** iyice durulanmalı ve en az bir adet tek kullanımlık 10 ml şiringayla **en az beş kez** durulanmalıdır.



**Ön temizlik adımı tamamlandığında, aletler daima otomatik temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinden geçirilmelidir.**



**Temizlik ve dezenfeksiyondan önce ve sonra, aletlerin kusursuzluğu kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm 4.4).**

### 4.5. Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

Temizlik işlemlerinin, doğru şekilde kurulmuş, enjektör üniteleri, sepetler ve ara parçalarla donatılmış, doğru şekilde kurulumu yapılmış, kalifiye edilmiş ve düzenli olarak bakımı yapılmış yıkama ve dezenfeksiyon makinesi ile yapılması tavsiye edilir. EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 uyarınca validasyon, Miele PG 8535 yıkama ve dezenfeksiyon makinesi kullanılarak yapılmıştır.

- Burada ayrıntılı olarak verilen işlemde sapmalar olması durumunda, eşdeğer temizlik maddeleri ve son kullanıcı tarafından onaylanmış bir prosedür kullanılmalıdır. Aksi takdirde, aletlerin ve kilitleme vidalarının ömrü kısalmalı ve bu durum hastanenin sorumluluğunda olacaktır.
- Temizlik makinelerinin ve temizlik maddelerinin üreticisi tarafından sağlanan kullanım talimatlarına uyulmalıdır;

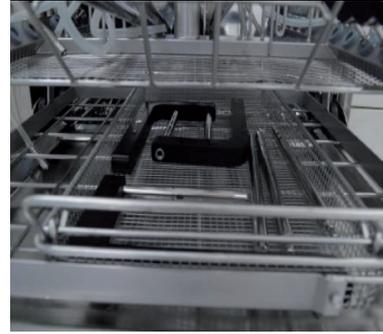
Aletler, kullanım talimatlarına uygun şekilde, bir temizlik arabası (ör. Miele E 450/1 69545003D) kullanılarak, yıkama ve dezenfeksiyon makinesine yerleştirilir. Ayrılabilen aletler temizlikten önce parçalarına ayrılmalıdır, örneğin, kılıflar için derinlik ölçer (60000408). Kanüller, yıkama ve dezenfeksiyon makinesinin durulama bağlantılarına (yani enjektör nozulu) bağlanmalıdır.

Kanüllü aletler



Aletleri, tepsi kapağının alt tarafında görünen işaretlere uygun şekilde, özel braketlerin üzerine yerleştirin.

Kanülsüz aletler



60000398	Spiral matkap D4.5 L300
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, T sap
60000384	Vida tutucu M2 L325
60000576	Tornavida SW3.5
60000317	Kılavuz çekme aleti
60000688	Test pimi D4.5
60000689	Açık uçlu anahtar SW14/17
60000408	Derinlik göstergesi – kaydırıcılı düğme
60001184	Montaj braketi TAA
60001175	Matkap kılavuzu TAA
60000175	Tespit vidası M6 L9
60000003	Kilitleme vidası
60000219	Sıkıştırma somunu TAA
60001439	Spot-film aleti 45°/90°
60001307	Tel tutucu 90°
60001415	Adım rayba TAA1160
60001179	Adım rayba TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-F-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000513	Tespit vidası M4 L400
60000410	Vidalar için pense
60001039	K teli D3 L28
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Matkap kılavuzu blokaj vidası TAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-F-205

60001464	IZGARA levhası
60001495	Dummy TAA1180-T-245
60001528	Adım rayba TAA1140
60001605	Spiral matkap D4.5 L300, konik
60001623	Dummy TAA1380-F-245
60001854	Dummy TAA0960-F-220
60001855	Dummy TAA0960-T-220
60001925	Dummy TAA0940-F-200
60001927	Dummy TAA0940-T-200
60001848	Spiral matkap D4.0 L200
60001849	Adım rayba TAA0960
60001938	Adım rayba TAA0940

Vida kutusundaki vidalar

- Yıkama işlemi esnasında aletler arasında temas olmamasını sağlayın;
- Nem kalıntısının neden olduğu korozyonu önlemek için, yıkama programı sona erdikten hemen sonra, yıkanan öğeleri çıkarın.

Orthofix Srl tarafından önerilen işlem, aşağıdaki temizleme ve dezenfeksiyon yöntemlerine yöneliktir:

Temizlik ve dezenfeksiyon aleti: PG 8535, Miele Temizlik programı:

Temizlik programı:

	Açıklama	Sıcaklık	Süre
<b>Ön durulama</b>	Yumuşak, içme kalitesinde su	<10°C	2 dakika
<b>Temizlik</b>	Neodisher MediClean forte %0,7 (h/h); (*)	55°C	10 dakika
<b>Durulama I</b>	Demineralize su	<10°C	1 dakika
<b>Nötrleştirici (*)</b>	Neodisher Z %0,1 (h/h)	<10°C	2 dakika
<b>Durulama II</b>	Demineralize su	<10°C	1 dakika
<b>Termal Dezenfeksiyon</b>	-	93°C	5 dakika veya >3000 AO değerine ulaşılan kadar.
<b>Kurutma</b>	-	100°C	25 dakika

(\*) Yalnızca güçlü alkali temizleyiciler için gereklidir, ancak bunların da pH değeri <12 olmalıdır.

Program tamamlandıktan sonra makine boşaltılmalıdır ve tekrar kullanılabilir aletler kontrol edilmelidir (bkz. 4.6). Aletlerde hala kontaminasyon kalıntıları görünüyorsa, aletler makinede diğer bir temizlik işleminden geçirilmelidir.



**Yapısal, işlevsel ve malzemeyle ilgili özellikleri nedeniyle bunlar, Robert Koch Enstitüsü'nün (RKI) tavsiyelerine göre kritik risk sınıfı A ve B'de yer alan, tekrar kullanılabilir aletlerdir ve bu nedenle yalnızca makineyle temizlenmelidir.**



**Temizlik programının ardından aletlerin kusursuzluğu kontrol edilmelidir (bkz. 4.6).**

#### 4.6. Kurutma

Pas veya arıza oluşmasını önlemek için, her alet ve her kilitleme vidasının içi ve dışı tamamen kuru olmalıdır. Termal dezenfeksiyon işleminde kurutma adımından sonra aletler kuru değilse, aletleri kurutun. Hav bırakmayan bezler kullanılabilir.

#### 4.7. İnceleme ve bakım

Her sterilizasyon veya kullanımdan önce, alet envanterinin tüm parçaları ve tüm kilitleme vidaları temizlik, kusursuzluk ve düzgün çalışma açısından kontrol edilmelidir.

- Görsel inceleme esnasında, varsa bir büyüteçle iyi ışık altında tüm aletler kontaminasyon, korozyon ve kalıntılar açısından incelenmelidir;
- Görsel incelemede aletlerin düzgün şekilde temizlenmediği görünüyorsa, aletler tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Hasarlı parçalar kullanılamaz ve Orthofix Srl'den değiştirilmek üzere yeniden sipariş edilmelidir.

#### 4.8. Ambalajlama

Parçalarına ayrılan edilen aletler eğitimli personel tarafından yeniden monte edilmelidir.

- Etkilenen aletler:
    - 60000408 - Kılıflar için derinlik göstergesi
- Parçalarına ayırma prosedürü: bkz. 4.2, ters prosedür

İnceleme ve işlevsel testten sonra, kurutulan aletler tepsiye, kilitleme vidaları ise vida kutusuna yerleştirilir.

Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

- Buharla sterilizasyona uygun şekilde ve aletleri ya da tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üfleme polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı malzemesi, 10kg'ye kadar olan aletleri 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. Sargıyı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosese göre steril bariyer sistemi oluşturun.
- Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-8'e uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış her steril bariyerli ambalaj, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatlarına uygun şekilde doğrulanmalıdır. Orthofix tarafından doğrulanana göre farklılık gösteren ekipmanlar ve prosesler kullanırken, 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.



**Keskin ve sivri uçlu aletler steril bariyer sistemine zarar verebilir.**

#### 4.9. Sterilizasyon

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. FITBONE™ tekrar kullanılabilir aletlerin tekrar kullanıma hazırlanması için valide edilmediklerinden 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	-	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönergeleri Kullanım için uygun değildir
Minimum ekspozür sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum ekspozür 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 ve rijit kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

#### 4.10. Saklama

Sterilizasyondan sonra, sarılı olan tekrar kullanılabilir aletler erişimin sınırlı olduğu bir yerde saklanmalıdır.

- Bu konum iyi havalandırılmalı ve toz, nem, böcekler, haşarat ve aşırı sıcaklıklardan yeterli koruma sağlamalıdır.



**Ürünler saklanmadan önce, sterilizasyonun ardından ortam sıcaklığına soğumaya bırakılmalıdır.**



**Açılmadan önce steril sargıda herhangi bir hasar olup olmadığı iyice incelenmeli ve son kullanma tarihi kontrol edilmelidir.**

### 5. Kiralanan setler için hastanenin sorumlulukları

Ortopedik cerrahi aletler genelde uzun ömürlüdür, ancak yanlış kullanım veya yetersiz koruma olması halinde kullanım ömürleri kısalmalıdır. Aşırı uzun kullanım süresi, yanlış kullanım veya uygun olmayan bakım nedeniyle artık düzgün çalışmayan aletler veya kilitleme vidaları atılmalıdır.

Kiralanan setler Orthofix Srl'ye geri gönderilmeden önce dekontamine edilmeli, temizlenmeli, dezenfekte edilmeli, incelenmeli ve ardından sterilize edilmelidir.

İade edilen aletlerle birlikte Orthofix Srl'ye temizlik ve sterilizasyonla ilgili kanıtı (PO2100-05) da sunmalısınız. Kiralanan setlerdeki aletler veya kilitleme vidaları eksik ya da hasarlı ise lütfen üreticiyi ya da distribütörü bilgilendirin. Bu, bir sonraki işlem için kilitleme vidaları olan eksiksiz ve işlevsel bir alet setinin mevcut olmasını sağlamanın tek yoludur.

Bu el kitabında yer alan talimatlar Orthofix Srl tarafından doğrulanmıştır.

Aşağıdakilerin sağlanması, son kullanıcının sorumluluğundadır

1. Temizliğin uygun ekipmanlar ve malzemelerle yapılması
2. Bu işlemler için görevlendirilen kişilerin buna göre eğitim almış olması.

Ekipmanın ve proseslerin rutin olarak valide edilmesi ve izlenmesi.

Olası istenmeyen sonuçları önlemek için, sorumlu kişiler tarafından kullanıma hazırlama işlemlerindeki tüm sapmalar etkinlikleri açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

## 6. Sorumluluk Reddi

Bu belgede verilen talimatlar, bir aletin ilk klinik kullanım için hazırlanması veya çok kullanımlık aletlerin tekrar kullanım öncesi tekrar kullanıma hazırlanması için Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. İlk hazırlık/tekrar kullanıma hazırlama tesisindeki ekipmanlar, malzemeler ve personel kullanılarak yapılan tekrar kullanıma hazırlamayla istenen sonucun elde edilmesini sağlamak, tekrar kullanıma hazırlamayla görevli kişinin sorumluluğundadır. Bu, normalde kullanıma hazırlama işleminin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri uygun şekilde kayıt altına alınmalıdır. Verilen talimatların dışına çıkılan durumlar, etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve uygun şekilde kayıt altına alınmalıdır.

## 7. Ciddi Olaylarla İlgili Bildirim

Bir aletle ilişkili ciddi olayları Orthofix Srl'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın ikame ettiği ülkedeki ilgili idari makama bildirin.

## 8. Malzeme numaralarıyla alet listesi

Malzeme numaralarıyla aletler	
Kod	Açıklama
60000392	T sap
60000398	Spiral matkap D4.5 L300
60000400	Matkap kovani D4.5 siyah
60000402	Matkap kovani D8.0 yeşil
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, T sap
60000384	Vida tuftucu M2 L325
60000406	Tornavida SW3.5, kanüllü
60000576	Tornavida SW3.5
60000317	Kılavuz çekme aleti
60000688	Test pimi D4.5
60000689	Açık uçlu anahtar SW14/17
60000408	Derinlik göstergesi
60000411	Rayba D8.0 L200 L480, yuvarlatılmış
60000412	Rayba D9.0 L100 L480, ön kesim
60000413	Rayba D9.0 L200 L480, yuvarlatılmış
60000414	Rayba D10.0 L100 L480, ön kesim
60000415	Rayba D10.0 L200 L480, yuvarlatılmış
60000416	Rayba D10.5 L200 L480, yuvarlatılmış
60000417	Rayba D11.0 L100 L480, ön kesim
60000418	Rayba D11.0 L200 L480, yuvarlatılmış
60000833	Rayba D11.5 L200 L480, yuvarlatılmış
60000419	Rayba D12.0 L100 L480, ön kesim
60000420	Rayba D12.0 L200 L480, yuvarlatılmış
60000716	Rayba D12.5 L200 L480, yuvarlatılmış
60000421	Rayba D13.0 L100 L480, ön kesim
60000422	Rayba D13.0 L200 L480, yuvarlatılmış
60000423	Rayba D13.5 L200 L480, yuvarlatılmış
60000834	Rayba D8.0 L200 L700, yuvarlatılmış
60000835	Rayba D9.0 L100 L700, ön kesim
60000836	Rayba D9.0 L200 L700, yuvarlatılmış
60000837	Rayba D10.0 L100 L700, ön kesim
60000838	Rayba D10.0 L200 L700, yuvarlatılmış
60000839	Rayba D10.5 L200 L700, yuvarlatılmış
60000840	Rayba D11.0 L100 L700, ön kesim
60000841	Rayba D11.0 L200 L700, yuvarlatılmış

Malzeme numaralarıyla aletler	
Kod	Açıklama
60000842	Rayba D11.5 L200 L700, yuvarlatılmış
60000843	Rayba D12.0 L100 L700, ön kesim
60000844	Rayba D12.0 L200 L700, yuvarlatılmış
60000845	Rayba D12.5 L200 L700, yuvarlatılmış
60000846	Rayba D13.0 L100 L700, ön kesim
60000847	Rayba D13.0 L200 L700, yuvarlatılmış
60000848	Rayba D13.5 L200 L700, yuvarlatılmış
60001184	Montaj braket TAA
60001175	Matkap kılavuzu TAA
60000175	Tespit vidası M6 L9
60000003	Kilitleme vidası
60000218	Ara parça TAA
60000219	Sıkıştırma somunu TAA
60000310	Bağlantı vidası TAA
60001439	Spot-film aleti 45°/90°
60001307	Tel tutucu 90°
60001415	Adım rayba TAA1160
60001179	Adım rayba TAA1180
60000832	Dummy TAA1160-T-225
60000822	Dummy TAA1180-F-245
60000425	Rayba D14.0 L200 L480, yuvarlatılmış
60000426	Rayba D15.0 L200 L480, yuvarlatılmış
60000513	Tespit vidası M4 L400
60000410	Vidalar için pense
60001014	Tüp T14/13-M
60001015	Tüp T13/12-M
60001016	Tüp T12/11-M
60001017	Tüp T12/10-M
60001018	Tüp T12/09-M
60001019	Tüp T12/08-M
60001020	Tüp T12/11-L
60001021	Tüp T12/10-L
60001022	Tüp T12/09-L
60001023	Tüp T12/08-L
60001024	Tüp T12/11-XL
60001025	Tüp T12/10-XL

## Malzeme numaralarıyla aletler

Kod	Açıklama
60001026	Tüp T12/09-XL
60001027	Tüp T12/08-XL
60001028	Koni C13
60001029	Koni C13+
60001030	Koni C13++
60001031	Koni C12
60001032	Koni C11
60001033	Tüp batırıcı TS13
60001034	Tüp batırıcı TS12
60001035	Tüp batırıcı TS11
60001036	Koni batırıcı CS15-13
60001037	Koni batırıcı CS12-11
60001038	Kelepçe
60001039	K-teli D3 L280
60001044	Tüp T14/13-S
60001045	Tüp T13/12-S
60001046	Tüp T12/11-S
60001047	Tüp T12/10-S
60001048	Tüp T12/09-S
60001049	Tüp T12/08-S
60001050	Tüp T16/15-M
60001051	Tüp T15/14-M
60001052	Tüp T16/15-L
60001053	Tüp T15/14-L
60001054	Tüp T14/13-L
60001055	Tüp T13/12-L
60001056	Tüp T16/15-XL
60001057	Tüp T15/14-XL
60001058	Tüp T14/13-XL
60001059	Tüp T13/12-XL
60001060	Koni C15
60001061	Koni C15+
60001062	Koni C15++
60001063	Koni C14
60001064	Tüp batırıcı TS15
60001065	Tüp batırıcı TS14
6000849	Rayba D14.0 L200 L700, yuvarlatılmış
6000850	Rayba D15.0 L200 L700, yuvarlatılmış

## Malzeme numaralarıyla aletler

Kod	Açıklama
60001139	Dummy TAA1160-F-225
60001185	Matkap kılavuzu blokaj vidası TAA11
60001244	Dummy TAA1140-T-205
60001248	Dummy TAA1140-F-205
60001464	İZGARA levhası
60001495	Dummy TAA1180-T-245
60001528	Adım rayba TAA1140
60001605	Spiral matkap D4.5 L300, konik
60001623	Dummy TAA1380-F-245
60001636	Darbe kılıfı
60001888	Koni C13 retropatellar
60001854	Dummy TAA0960-F-220
60001855	Dummy TAA0960-T-220
60001925	Dummy TAA0940-F-200
60001927	Dummy TAA0940-T-200
60001848	Spiral matkap D4.0 L305
60001849	Adım rayba TAA0960
60001938	Adım rayba TAA0940

## 9. Malzeme numaralarıyla vida listesi

Malzeme numaralarıyla vidalar	
Kod	Açıklama
60000572	Kilitleme vidası D4.5 L80, uzun
60000571	Kilitleme vidası D4.5 L75, uzun
60000570	Kilitleme vidası D4.5 L70, uzun
60000569	Kilitleme vidası D4.5 L65, uzun
60000568	Kilitleme vidası D4.5 L60, uzun
60000567	Kilitleme vidası D4.5 L55, uzun
60000369	Kilitleme vidası D4.5 L50, uzun
60000368	Kilitleme vidası D4.5 L45, uzun
60000367	Kilitleme vidası D4.5 L40, uzun
60000366	Kilitleme vidası D4.5 L35, uzun
60000365	Kilitleme vidası D4.5 L30, uzun
60000364	Kilitleme vidası D4.5 L25, uzun
60000363	Kilitleme vidası D4.5 L20, uzun
60000272	Kilitleme vidası D5.8 L80
60000271	Kilitleme vidası D5.8 L75
60000270	Kilitleme vidası D5.8 L70
60000269	Kilitleme vidası D5.8 L65
60000268	Kilitleme vidası D5.8 L60
60000267	Kilitleme vidası D5.8 L55
60000266	Kilitleme vidası D5.8 L50
60000265	Kilitleme vidası D5.8 L45
60000264	Kilitleme vidası D5.8 L40
60000263	Kilitleme vidası D5.8 L35
60000262	Kilitleme vidası D5.8 L30
60000260	Kilitleme vidası D4.5 L50, kısa
60000259	Kilitleme vidası D4.5 L45, kısa
60000258	Kilitleme vidası D4.5 L40, kısa
60000257	Kilitleme vidası D4.5 L35, kısa
60000256	Kilitleme vidası D4.5 L30, kısa
60000255	Kilitleme vidası D4.5 L25, kısa
60000254	Kilitleme vidası D4.5 L20, kısa
60000503	İçi boş vida 3,5x40mm VG
60001828	Kilitleme vidası D4.0 L20, kısa
60001829	Kilitleme vidası D4.0 L25, kısa
60001830	Kilitleme vidası D4.0 L30, kısa
60001831	Kilitleme vidası D4.0 L35, kısa

## 10. Sembollerin anlamı

Sembol	Açıklama
 	DİKKAT: Dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına bakın Kullanma talimatlarına bakın
	Tek kullanımlık. Yeniden kullanmayın
	Steril değildir
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Katalog numarası Ürün numarası
 	Geçerli Avrupa Direktiflerine/Yönetmeliklerine uygunluğu belirten CE işareti
 	Üretim tarihi Üretici
	Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın
	MR koşullu sembolü. Belirtilen kullanım koşulları ile belirtilen MRG ortamında, bileşenin bilinen bir tehlike yaratmadığı ortaya konmuştur.
<b>Rx Only</b>	DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.



Üretici:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona) - İtalya  
Telefon +39 045 6719000,  
Faks +39 045 6719380  
www.orthofix.com

CE 0123

Dağıtıcı:



UPUTE ZA ČIŠĆENJE, STERILIZACIJU  
I ODRŽAVANJE NESTERILNIH VIJAKA  
ZA FIKSIRANJE I INSTRUMENATA ZA  
VIŠEKRAATNU UPORABU FITBONE™

<b>1. Uvod</b>	<b>3</b>
<b>2. Informacije o upozorenju</b>	<b>3</b>
<b>3. Otpor materijala</b>	<b>4</b>
<b>4. Upute za ponovnu obradu</b>	<b>5</b>
4.1. Pred-obrada na mjestu korištenja	5
4.2. Zadržavanje i transport	5
4.3. Priprema prije čišćenja	5
4.4. Pred-čišćenje	6
4.5. Automatsko čišćenje i dezinfekcija	6
4.6. Sušenje	7
4.7. Pregled i održavanje	7
4.8. Pakiranje	7
4.9. Sterilizacija	8
4.10. Skladištenje	8
<b>5. Odgovornosti bolnice za unajmljene komplete</b>	<b>8</b>
<b>6. Izjava o odricanju od odgovornosti</b>	<b>9</b>
<b>7. Obavijest o ozbiljnim incidentima</b>	<b>9</b>
<b>8. Popis instrumenata s brojevima materijala</b>	<b>10</b>
<b>9. Popis vijaka s brojevima materijala</b>	<b>12</b>
<b>10. Tumačenje simbola</b>	<b>13</b>

## 1. Uvod

Ovaj dokument nudi općenite smjernice o tome kako se FITBONE™ instrumenti za višekratnu upotrebu, koje proizvodi Orthofix Srl, mogu ponovno obrađivati kako bi se pripremili za korištenje. Također objašnjava kako pregledati instrument, kako bi se utvrdilo je li dostigao kraj svog roka trajanja, kad se ne smije koristiti i kad ga treba zamijeniti.

Implantati FITBONE™ namijenjeni su isključivo jednokratnom korištenju i ne smiju se ponovno obrađivati nakon korištenja.

Učinkovitost ponovne obrade ovisi i o opremi, operaterima, te korištenim sredstvima i postupcima za čišćenje.

Upute za ponovnu obradu navedene u ovom dokumentu provjerene su i potvrđene te su u skladu sa sljedećim standardima i s izvješćima TIR AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Alternativne metode obrade koje nisu uključene u ovaj dokument mogu biti prikladne za tretman, no mora ih potvrditi krajnji korisnik slučaj po slučaj. Instrumentima smiju rukovati samo pojedinci s potrebnom stručnošću i obukom. Krajnji korisnik mora biti u stanju procijeniti moguće rizike i odgovarajuće posljedice.

## 2. Informacije o upozorenju

- Tvrtka Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske proizvode za višekratnu uporabu. Vijek uporabe tih proizvoda ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje proizvodima između uporaba. Pažljivi pregled i funkcionalno testiranje proizvoda prije korištenja najbolji je način da se utvrdi je li proizvod dosegao kraj svojeg vijeka trajanja. (rečenica kopirana bez izmjene izravno iz PQRMD-a)
- Zbog njihove stalne primjene, instrumenti su izloženi prirodnom trošenju i oštećenjima karakterističnima za korištenje, što može utjecati na kraj servisnog života proizvoda. Na nepotpunom popisu znakovi oštećenja ili istrošenosti uključuju: Koroziju (tj. hrđu, točkice), promjenu boje, duboke ogrebotine, mrvljenje, abrazije i pukotine. Neodgovarajuće funkcionalni ili neispravni, odnosno pretjerano istrošeni instrumenti, kao i instrumenti s neprepoznatljivim oznakama, dijelovima brojeva koji nedostaju ili su uklonjeni (istrošeni), ne smiju se koristiti i treba ih odložiti i zamijeniti.
- Korozija je oblik uništavanja ili trošenja koji može biti uzrokovan kemijskim reakcijama, uključujući:
  - Oštećene strukture površine
  - Učinke ljudskih tjelesnih tekućina u slučaju duljeg doticaja s instrumentima
  - Pretjerane učinke određenih otopina: Fiziološka otopina, otopine joda, klorid ili jače kiseline, alkalne otopine i nepravilno korištena sredstva za dezinfekciju
  - Nedostatnu kvalitetu vode tijekom čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije parom ili ispiranja instrumenata, npr. korištenjem korodiranih cijevi za vodu, prodorom čestica hrđe, metala ili prašine u parne sterilizatore itd.
  - Ako se hrđa stvori, može se prenijeti na druge instrumente. Pobrinite se da se kontakt izbjegne, jer je to vrlo opasno tijekom sterilizacije.
  - Nepoštivanje smjernica o koncentracijama i temperaturama koje propisuje proizvođač sredstva za dezinfekciju: Ako se ove koncentracije i temperature znatno prekorače, kod nekih se materijala može pojaviti promjena boje i/ili korozija.
  - To može biti slučaj i ako se instrumenti ne isperu pravilno nakon čišćenja ili dezinfekcije.
- Oprema, korisnici, sredstva za čišćenje i procesi doprinose učinkovitosti tretmana. Klinička institucija mora jamčiti da su odabrane faze tretmana sigurne i djelotvorne.
- Tijekom čišćenja morate pažljivo provjeriti koje se sredstvo za čišćenje smije koristiti i kojom metodom. Vodite računa o zahtjevima razrjeđivanja i primjene.
- Tijekom rada s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, instrumentima i proizvodima treba nositi odgovarajuću zaštitnu opremu.
- Kako bi se zajamčio adekvatan transport sterilnih instrumenata, sterilni spremnik, poklopac i umetnuti podložak treba očistiti, dezinficirati i sterilizirati dok su prazni.
- Vijci za fiksiranje (implantati) ne smiju se čistiti i dezinficirati zajedno s instrumentima.
- Maksimalna težina napunjenog umetnutog podloška tijekom sterilizacije mora biti < 10kg.

### 3. Otpor materijala

Kod odabira sredstva za čišćenje ili dezinfekciju morate osigurati da ne sadrže sljedeće sastojke:

- Organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (minimalna dopuštena pH vrijednost od 7)
- Jake alkalne otopine (maksimalna dopuštena pH vrijednost od 11)
- Organska otapala (npr. alkohol, eter, keton, benzin)
- Oksidirajuća sredstva (npr. vodikov peroksid)
- Aromatske / halogenizirane ugljikovodike

Preporučena sredstva za čišćenje su enzimatska, neutralna ili blaga alkalna sredstva za čišćenje

Instrumenti se ne bi smjeli čistiti metalnim četkama ili čeličnom vunom.

Preporučena oprema: Najlonske četke, K-žica, jednokratna tkanina koja ne ostavlja dlačice i jednokratna spužva.

Svi se instrumenti smiju izložiti temperaturama do 142°C (286°F).

Iznimka su sredstva za pasivizaciju koja su potvrđena za ovu svrhu. Pasivizacija se mora dogoditi nakon čišćenja i srednjeg ispiranja.  
(neodisher Z)



**Instrumenti načinjeni od anodiziranog aluminija ne bi smjeli doći u doticaj s određenim otopinama za dezinfekciju ili sredstvima za čišćenje; zbog toga trebate provjeriti je li otopina koju ćete koristiti za primjenu kompatibilna s anodiziranim aluminijem prije nego joj se metal izloži. Alkalni (pH>7) deterdženti i otopine oštećuju uređaje na bazi aluminija. Za popis uređaja Orthofix na bazi aluminija pogledajte PQALU.**



**Navedeni parametri za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju su potvrđeni sukladno EN ISO 17665-1 i ANSI AAMI ST79. Prekoračenje ovih parametara može skratiti servisni život instrumenata i radi se na isključivu odgovornost krajnjeg korisnika.**

## 4. Upute za ponovnu obradu

Upute za početnu pripremu uređaja, tj. prije prvog korištenja, počinju u Poglavlju 4.2. Upute za ponovnu obradu instrumenata koji su već korišteni počinju u Poglavlju 4.1.

### 4.1. Pred-obrada na mjestu korištenja

Tijekom i odmah nakon operacije uklonite grube zagađivače (npr. tjelesne tekućine, koštanu kašu i tkivo) sa instrumenata.

- Zagađivače obrišite krpama;
- Isperite instrumente s lumenom koristeći sterilnu destiliranu vodu kako biste spriječili stvaranje osušene krvi i ostataka kosti u unutarnjem lumenu (fiziološka otopina nije prikladna);
- Nakon korištenja vratite instrumente na njihovo propisano mjesto;
- Nemojte ostavljati instrumente u tekućini za ispiranje.

Pripremite za transport i ponovnu obradu.

- Instrumente treba unaprijed očistiti i osušiti u roku od 30 minuta nakon upotrebe kako bi se smanjio rizik od sušenja ostataka prije čišćenja, čime se sprječava nepopravljiva šteta;
- Stavite instrumente u ispravne podloške i držače.



**Svi instrumenti koji su se koristili tijekom operacije smatraju se kontaminiranim. Instrumente treba očistiti odmah nakon korištenja.**

Korišteni instrumenti se moraju donijeti na transport radi čišćenja u zatvorenim ili poklopljenim spremnicima kako bi se spriječio nepotrební rizik kontaminacije i opasnosti za osoblje ili okolno područje.

### 4.2. Zadržavanje i transport

Pokrijte kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranim. Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranim 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.



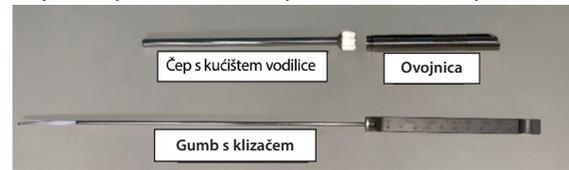
**Spremnikom rukujte pažljivo kako bi se održao sustav sterilne barijere. Spremnik sadrži oštre i šiljaste instrumente.**

### 4.3. Priprema prije čišćenja

Instrumente s dijelovima koji se skidaju treba rastaviti.

- Obuhvaćeni instrumenti:

Broj materijala 60000408 - Mjerač dubine za ovojnice



Postupak rastavljanja:



Mjerač dubine za ovojnice sastavljen



Odvijte čep s kućištem vodilice s gumba s klizačem



Skinite čep s kućištem vodilice s gumba s klizačem lijevo



Skinite ovojnica desno



Mjerač dubine za ovojnice rastavljen

Odgovorna osoba mora imati odgovarajuću obuku za rastavljanje ili sastavljanje.



**Općenito, vijke, matice, prečke i ostale sitne dijelove treba čuvati zajedno i lijepo posložene.**

### 4.4. Pred-čišćenje



**Pred-čišćenje se odnosi na sve instrumente navedene u Poglavlju 7 "Popis instrumenata". Pred-čišćenje se ne odnosi na vijke za fiksiranje.**

Kako bi se instrumenti temeljito pred-očistili, treba ih tretirati ultrazvučnom kupkom, a zatim ručno očistiti.

- Ultrazvučna kupka sa neodisher MediZym 0.5% (v/v) i mekom pitkom vodom
- Prije stavljanja instrumenta u ultrazvučnu kupku, sve tjelesne tekućine treba ukloniti s instrumenta sredstvom za upijanje, ubrusima koji ne ostavljaju dlačice;
- Izbjegavajte mjehuriće na površini i zvučne sjene kad ih postavljate;
- Kad punite ultrazvučnu kupku, pazite da instrumenti ne udaraju jedan u drugi;
- Ultrazvučni tretman instrumenata (10 minuta, 35kHz, temperatura vode <40°C)
- Isperite instrumente pod tekućom vodom
- Pobrinite se da uklonite sve vidljive zagađivače
  - mekim najlonskim četkama
- meke okrugle najlonske četkeUnutarnji promjer ili otvore treba očistiti okruglim četkama koje odgovaraju materijalu i dobro isprati **barem tri puta** tijekom **barem jedne minute** te isprati **barem pet puta** najmanje jednom jednokratnom štrcaljkom od 10ml.



**Kad je korak pred-čišćenja gotov, instrumenti uvijek moraju proći automatsko čišćenje i dezinfekciju.**



**Integritet instrumenata mora se provjeriti prije i nakon čišćenja i dezinfekcije (pogledati Poglavlje 4.4).**

### 4.5. Automatsko čišćenje i dezinfekcija

Preporuča se čišćenje obaviti uz ispravno instaliran, kvalificiran i redovito održavan stroj za čišćenje i dezinfekciju opremljen jedinicama ubrizgivača, košarama i umecima. Provjera u skladu sa EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 provedena je korištenjem stroja za čišćenje i dezinfekciju Miele PG 8535.

- U slučaju odstupanja od procesa opisanog ovdje, moraju se koristiti ekvivalentna sredstva za čišćenje i postupak koji je provjerio krajnji korisnik. U protivnom se može skratiti trajanje instrumenata i vijaka za fiksiranje, a to bi bila odgovornost bolnice.
- Moraju se poštivati radne upute koje daje proizvođač strojeva i sredstava za čišćenje;

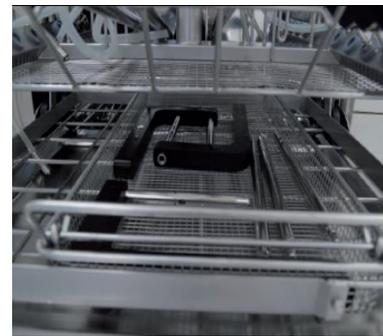
U skladu s radnim uputama, instrumenti se umeću u stroj za čišćenje i dezinfekciju pomoću kolica za čišćenje (npr. Miele E 450/1 69545003D). Instrumenti koji se rastavljaju moraju se rastaviti prije čišćenja, tj. mjerač dubine za ovojnice (60000408). Kanile se moraju spojiti na spojeve za ispiranje (tj. mlaznicu ubrizgivača) stroja za čišćenje i dezinfekciju.

Instrumenti s kanilom



Napunite podloške polaganjem instrumenata na određene nosače, sukladno oznakama na donjoj strani poklopca podloška.

Instrumenti bez kanile



60000398	Spiralno svrdlo D4.5 L300
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, T ručka
60000384	Držač vijka M2 L325
60000576	Odvijač SW3.5
60000317	Alat za narezivanje
60000688	Probni klin D4.5
60000689	Otvoreni ključ SW14/17
60000408	Mjerač dubine – gumb s klizačem
60001184	Montažni nosač TAA
60001175	Vodilica za svrdlo TAA
60000175	Pričvrсни vijak M6 L9
60000003	Vijak za fiksiranje
60000219	Stezna matica TAA
60001439	Spot-film uređaja 45°/90°
60001307	Hvatačl za žicu 90°
60001415	Koračni razvrtač TAA1160
60001179	Koračni razvrtač TAA1180
60000832	Lažni dio TAA1160-T-225
60000822	Lažni dio TAA1180-F-245
60000513	Pričvrсни vijak M4 L400
60000410	Kliješta za vijke
60001039	K žica D3 L28
60001139	Lažni dio TAA1160-F-225
60001185	Blokadni vijak vodilice za svrdlo TAA11
60001244	Lažni dio TAA1140-T-205
60001248	Lažni dio TAA1140-F-205
60001464	Ploča s mrežom
60001495	Lažni dio TAA1180-T-245
60001528	Koračni razvrtač TAA1140
60001605	Spiralno svrdlo D4.5 L300, konusno
60001623	Lažni dio TAA1380-F-245
60001854	Lažni dio TAA0960-F-220
60001855	Lažni dio TAA0960-T-220

- 60001925 Lažni dio TAA0940-F-200
- 60001927 Lažni dio TAA0940-T-200
- 60001848 Spiralno svrdlo D4.0 L200
- 60001849 Koračni razvrtač TAA0960
- 60001938 Koračni razvrtač TAA0940

Vijci u kutiji za vijke

- Izbjegavajte doticaj među instrumentima tijekom procesa pranja;
- Odmah po završetku programa pranja izvadite oprane instrumente kako biste spriječili koroziju uzrokovanu zaostalom vlagom.

Postupak koji preporuča Orthofix Srl namijenjen je sljedećim metodama čišćenja i dezinfekcije:

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju: PG 8535, Miele program čišćenja:

Program čišćenja:

	Opis	Temperatura	Trajanje
<b>Pred-ispiranje</b>	Meka pitka voda	< 10°C	2 minute
<b>Čišćenje</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minuta
<b>Ispiranje I</b>	Demineralizirana voda	< 10°C	1 minuta
<b>Neutraliziranje (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	< 10°C	2 minute
<b>Ispiranje II</b>	Demineralizirana voda	< 10°C	1 minuta
<b>Toplinska dezinfekcija</b>	-	93°C	5 minuta do postizanja vrijednosti AO od > 3000.
<b>Sušenje</b>	-	100°C	25 minuta

(\*) Potrebno samo za jaka alkalna sredstva za čišćenje, no ona moraju imati pH vrijednost < 12

Kad program završi, stroj treba isprazniti, a instrumente za višestruku upotrebu provjeriti (pogledajte 4.6). Ako uređaji i dalje pokazuje ostatke kontaminacije, moraju proći još jedan proces čišćenja u stroju.



**Zbog strukturnih, materijalnih i funkcionalnih svojstava, ovo su instrumenti za višestruku upotrebu klase kritičnog rizika A i B prema preporukama Instituta Robert Koch (RKI), zbog čega se smiju tretirati samo u stroju.**



**Integritet instrumenata treba provjeriti nakon programa čišćenja (pogledati 4.6).**

#### 4.6. Sušenje

Svaki instrument i svaki vijak za fiksiranje treba potpuno osušiti iznutra i vani kako bi se spriječilo stvaranje hrđe ili kvarovi. Ako se instrumenti ne osuše nakon koraka sušenja u procesu toplinske dezinfekcije, osušite ih. Može se koristiti krpa koja ne ostavlja dlačice.

#### 4.7. Pregled i održavanje

Prije svake sterilizacije ili primjene, sve dijelove inventara instrumenata i sve vijke za fiksiranje treba provjeriti na čistoću, integritet i ispravan rad.

- Tijekom vizualnog pregleda, pod dobrim svjetlom i s povećalom, ako je primjenljivo, sve instrumente treba pregledati na kontaminaciju, koroziju i ostatke;
- Ako vizualni pregled pokaže da instrumenti nisu ispravno očišćeni, treba ih ponovno oprati i dezinficirati.
- Oštećeni dijelovi ne smiju se koristiti i treba ih naručiti za zamjenu od tvrtke Orthofix Srl.

#### 4.8. Pakiranje

Rastavljene instrumente smije ponovno sastavljati obučeno osoblje.

- Obuhvaćeni instrumenti:
  - 60000408 – mjerac dubine za ovojnice

Postupak rastavljanja: pogledati 4.2, obrnuti postupak

Nakon pregleda i funkcionalnog testa, osušeni se instrumenti stavljaju na podložak, a vijci za fiksiranje u kutiju za vijke.

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. Presavijte omot kako biste stvorili sustav sterilne barijere za proces provjeren sukladno sa ISO 11607-2.
- 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 uporabljena 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.



**Oštri i šiljasti instrumenti mogu oštetiti sustav sterilne barijere.**

### 4.9. Sterilizacija

Preporučuje se parna sterilizacija sukladno normama EN ISO 17665 i ANSI/AMMI ST79.

Sterilizacije plinskom plazmom, suhom toplinom i etilen-oksikom MORAJU se izbjegavati zato što nisu provjerene za ponovnu obradu FITBONE™ instrumenata za višekratnu uporabu.

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 SAD-u	Smjernice WHO Nije za upotrebu
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-vakuumski 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.

### 4.10. Skladištenje

Nakon sterilizacije zamotane instrumente za višekratno korištenje treba pohraniti na mjestu s ograničenim pristupom.

- Ovo mjesto treba biti dobro prozračeno i nuditi dostatnu zaštitu od prašine, vlage, kukaca, nametnika i ekstremnih temperatura.



**Prije pohrane proizvode treba pustiti da se ohlade na sobnu temperaturu nakon sterilizacije.**



**Prije otvaranja sterilni omot treba temeljito provjeriti na oštećenja, te provjeriti datum isteka roka valjanosti.**

## 5. Odgovornosti bolnice za unajmljene komplete

Ortopedski kirurški instrumenti općenito imaju dugo trajanje, no nepravilno rukovanje ili nedostatna zaštita mogu brzo skratiti servisni život. Instrumenti ili vijci za fiksiranje koji više ne rade ispravno zbog pretjerano dugog razdoblja korištenja, neispravnog rukovanja ili nepravilnog održavanja moraju se zbrinuti na otpad.

Prije vraćanja unajmljenih kompleta tvrtki Orthofix Srl, treba ih dekontaminirati, očistiti, dezinficirati, pregledati, a zatim sterilizirati.

Zajedno s vraćenim instrumentima, tvrtki Orthofix Srl trebete dostaviti dokaz o čišćenju i sterilizaciji (PO2100-05). Ako instrumenti ili vijci za fiksiranje iz unajmljenog kompleta nedostaju ili su oštećeni, obavijestite proizvođača ili distributera. To je jedini način da se utvrdi da će potpun i ispravan komplet instrumenata s vijcima za fiksiranje biti dostupan za sljedeću operaciju.

Upute iz ovog priručnika potvrdila je tvrtka Orthofix Srl. Odgovornost je krajnjeg korisnika osigurati da

1. se tretman provodi prikladnom opremom i materijalima i
2. da su pojedinci zaduženi za ove aktivnosti pravilno obučeni.

Opremu, kao i procese, treba redovito provjeravati i pratiti. Kako bi se spriječile moguće neželjene posljedice, sva odstupanja u obradi odgovorne osobe trebaju pravilno procijeniti u smislu njihove djelotvornosti.

## 6. Izjava o odricanju od odgovornosti

Orthofix Srl potvrđuje da su ovdje sadržane upute istinit opis početne pripreme uređaja za prvu kliničku upotrebu ili za ponovnu upotrebu u slučaju uređaja za višekratnu upotrebu prije ponovne uporabe. Odgovornost je pojedinca za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se provodi s pomoću opreme, materijala i zaposlenih u objektu za početnu pripremu/ ponovnu obradu, dovede do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Proces čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

## 7. Obavijest o ozbiljnim incidentima

Sve ozbiljnije incidente koji uključuju uređaj treba prijaviti tvrtki Orthofix Srl i odgovarajućem nadležnom tijelu u okviru kojeg postoji korisnik i/ili pacijent.

## 8. Popis instrumenata s brojevima materijala

Instrumenti s brojevima materijala	
Šifra	Opis
60000392	T ručka
60000398	Spiralno svrdlo D4.5 L300
60000400	Rukavac za svrdlo D4.5 crni
60000402	Rukavac za svrdlo D8.0 zeleni
60000403	Trokar D4.5
60000405	Trokar D4.5, T ručka
60000384	Držač vijka M2 L325
60000406	Odvijač SW3.5, kanulirani
60000576	Odvijač SW3.5
60000317	Alat za narezivanje
60000688	Probni klin D4.5
60000689	Otvoreni ključ SW14/17
60000408	Mjerač dubine
60000411	Razvrtač D8.0 L200 L480, okrugli
60000412	Razvrtač D9.0 L100 L480, rezanje s prednje strane
60000413	Razvrtač D9.0 L200 L480, okrugli
60000414	Razvrtač D10.0 L100 L480, rezanje s prednje strane
60000415	Razvrtač D10.0 L200 L480, okrugli
60000416	Razvrtač D10.5 L200 L480, okrugli
60000417	Razvrtač D11.0 L100 L480, rezanje s prednje strane
60000418	Razvrtač D11.0 L200 L480, okrugli
60000833	Razvrtač D11.5 L200 L480, okrugli
60000419	Razvrtač D12.0 L100 L480, rezanje s prednje strane
60000420	Razvrtač D12.0 L200 L480, okrugli
60000716	Razvrtač D12.5 L200 L480, okrugli
60000421	Razvrtač D13.0 L100 L480, rezanje s prednje strane
60000422	Razvrtač D13.0 L200 L480, okrugli
60000423	Razvrtač D13.5 L200 L480, okrugli
60000834	Razvrtač D8.0 L200 L700, okrugli
60000835	Razvrtač D9.0 L100 L700, rezanje s prednje strane
60000836	Razvrtač D9.0 L200 L700, okrugli
60000837	Razvrtač D10.0 L100 L700, rezanje s prednje strane
60000838	Razvrtač D10.0 L200 L700, okrugli
60000839	Razvrtač D10.5 L200 L700, okrugli
60000840	Razvrtač D11.0 L100 L700, rezanje s prednje strane
60000841	Razvrtač D11.0 L200 L700, okrugli

Instrumenti s brojevima materijala	
Šifra	Opis
60000842	Razvrtač D11.5 L200 L700, okrugli
60000843	Razvrtač D12.0 L100 L700, rezanje s prednje strane
60000844	Razvrtač D12.0 L200 L700, okrugli
60000845	Razvrtač D12.5 L200 L700, okrugli
60000846	Razvrtač D13.0 L100 L700, rezanje s prednje strane
60000847	Razvrtač D13.0 L200 L700, okrugli
60000848	Razvrtač D13.5 L200 L700, okrugli
60001184	Montažni nosač TAA
60001175	Vodilica za svrdlo TAA
60000175	Pričvrtni vijak M6 L9
60000003	Vijak za fiksiranje
60000218	Podloška TAA
60000219	Stezna matica TAA
60000310	Spojni vijak TAA
60001439	Uređaj za točkanje folije 45°/90°
60001307	Hvatač za žicu 90°
60001415	Koračni razvrtač TAA1160
60001179	Koračni razvrtač TAA1180
60000832	Lažni dio TAA1160-T-225
60000822	Lažni dio TAA1180-F-245
60000425	Razvrtač D14.0 L200 L480, okrugli
60000426	Razvrtač D15.0 L200 L480, okrugli
60000513	Pričvrtni vijak M4 L400
60000410	Kliješta za vijke
60001014	Crijevo T14/13-M
60001015	Crijevo T13/12-M
60001016	Crijevo T12/11-M
60001017	Crijevo T12/10-M
60001018	Crijevo T12/09-M
60001019	Crijevo T12/08-M
60001020	Crijevo T12/11-L
60001021	Crijevo T12/10-L
60001022	Crijevo T12/09-L
60001023	Crijevo T12/08-L
60001024	Crijevo T12/11-XL
60001025	Crijevo T12/10-XL

## Instrumenti s brojevima materijala

Šifra	Opis
60001026	Crijevo T12/09-XL
60001027	Crijevo T12/08-XL
60001028	Konus C13
60001029	Konus C13+
60001030	Konus C13++
60001031	Konus C12
60001032	Konus C11
60001033	Uteg za cijev TS13
60001034	Uteg za cijev TS12
60001035	Uteg za cijev TS11
60001036	Konusni uteg CS15-13
60001037	Konusni uteg CS12-11
60001038	Stezaljka
60001039	K žica D3 L280
60001044	Crijevo T14/13-S
60001045	Crijevo T13/12-S
60001046	Crijevo T12/11-S
60001047	Crijevo T12/10-S
60001048	Crijevo T12/09-S
60001049	Crijevo T12/08-S
60001050	Crijevo T16/15-M
60001051	Crijevo T15/14-M
60001052	Crijevo T16/15-L
60001053	Crijevo T15/14-L
60001054	Crijevo T14/13-L
60001055	Crijevo T13/12-L
60001056	Crijevo T16/15-XL
60001057	Crijevo T15/14-XL
60001058	Crijevo T14/13-XL
60001059	Crijevo T13/12-XL
60001060	Konus C15
60001061	Konus C15+
60001062	Konus C15++
60001063	Konus C14
60001064	Uteg za cijev TS15
60001065	Uteg za cijev TS14
60000849	Razvrtač D14.0 L200 L700, okrugli
60000850	Razvrtač D15.0 L200 L700, okrugli

## Instrumenti s brojevima materijala

Šifra	Opis
60001139	Lažni dio TAA1160-F-225
60001185	Blokadni vijak vodilice za svrdlo TAA11
60001244	Lažni dio TAA1140-T-205
60001248	Lažni dio TAA1140-F-205
60001464	Ploča s mrežom
60001495	Lažni dio TAA1180-T-245
60001528	Koračni razvrtač TAA1140
60001605	Spiralno svrdlo D4.5 L300, konusno
60001623	Lažni dio TAA1380-F-245
60001636	Udamo svrdlo
60001888	Konus C13, retropatelarni
60001854	Lažni dio TAA0960-F-220
60001855	Lažni dio TAA0960-T-220
60001925	Lažni dio TAA0940-F-200
60001927	Lažni dio TAA0940-T-200
60001848	Spiralno svrdlo D4.0 L305
60001849	Koračni razvrtač TAA0960
60001938	Koračni razvrtač TAA0940

### 9. Popis vijaka s brojevima materijala

Vijci s brojevima materijala	
Šifra	Opis
60000572	Zaporni vijak D4.5 L80, dugački
60000571	Zaporni vijak D4.5 L75, dugački
60000570	Zaporni vijak D4.5 L70, dugački
60000569	Zaporni vijak D4.5 L65, dugački
60000568	Zaporni vijak D4.5 L60, dugački
60000567	Zaporni vijak D4.5 L55, dugački
60000369	Zaporni vijak D4.5 L50, dugački
60000368	Zaporni vijak D4.5 L45, dugački
60000367	Zaporni vijak D4.5 L40, dugački
60000366	Zaporni vijak D4.5 L35, dugački
60000365	Zaporni vijak D4.5 L30, dugački
60000364	Zaporni vijak D4.5 L25, dugački
60000363	Zaporni vijak D4.5 L20, dugački
60000272	Zaporni vijak D5.8 L80
60000271	Zaporni vijak D5.8 L75
60000270	Zaporni vijak D5.8 L70
60000269	Zaporni vijak D5.8 L65
60000268	Zaporni vijak D5.8 L60
60000267	Zaporni vijak D5.8 L55
60000266	Zaporni vijak D5.8 L50
60000265	Zaporni vijak D5.8 L45
60000264	Zaporni vijak D5.8 L40
60000263	Zaporni vijak D5.8 L35
60000262	Zaporni vijak D5.8 L30
60000260	Zaporni vijak D4.5 L50, kratki
60000259	Zaporni vijak D4.5 L45, kratki
60000258	Zaporni vijak D4.5 L40, kratki
60000257	Zaporni vijak D4.5 L35, kratki
60000256	Zaporni vijak D4.5 L30, kratki
60000255	Zaporni vijak D4.5 L25, kratki
60000254	Zaporni vijak D4.5 L20, kratki
60000503	Šuplji vijak 3,5x40mm VG
60001828	Zaporni vijak D4.0 L20, kratki
60001829	Zaporni vijak D4.0 L25, kratki
60001830	Zaporni vijak D4.0 L30, kratki
60001831	Zaporni vijak D4.0 L35, kratki

## 10. Tumačenje simbola

Simbol		Opis	
		OPREZ: Za važne informacije o mjerama opreza pogledajte upute za uporabu.	Pogledajte Upute za uporabu.
		Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti	
		Nesterilno	
		Kataloški broj	Broj serije
		Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama	
		Datum proizvodnje	Proizvođač
		Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.	
		Simboli za MR uvjetno. Stavka nije pokazala rizike u navedenom MR okruženju s navedenim uvjetima uporabe.	
<b>Rx Only</b>		OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD) samo liječnik smije prodavati ovaj proizvod ili dati nalog za njegovu prodaju.	



Proizvođač:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italija  
Telefon +39 045 6719000,  
Faks +39 045 6719380  
www.orthofix.com

CE<sub>0123</sub>

**Distributer:**



# FITBONE™ NESTERILO FIKSĀCIJAS SKRŪVJU UN ATKĀRTOTI LIETOJAMO INSTRUMENTU TĪRĪŠANAS, STERILIZĀCIJAS UN APKOPES INSTRUKCIJA

<b>1. Ievads</b>	<b>3</b>
<b>2. Brīdinājuma informācija</b>	<b>3</b>
<b>3. Materiālu izturība</b>	<b>4</b>
<b>4. Atkārtotas apstrādes norādījumi</b>	<b>5</b>
4.1. Iepriekšēja apstrāde lietošanas vietā	5
4.2. Ierobežošana un transportēšana	5
4.3. Sagatavošana tīrīšanai	5
4.4. Iepriekšēja tīrīšana	6
4.5. Automātiskā tīrīšana un dezinfekcija	6
4.6. Žāvēšana	7
4.7. Pārbaude un apkope	7
4.8. Iesaiņojums	7
4.9. Sterilizācija	8
4.10. Uzglabāšana	8
<b>5. Slimnīcas pienākumi attiecībā uz nomātiem komplektiem</b>	<b>8</b>
<b>6. Atruna</b>	<b>9</b>
<b>7. Ziņošana par nopietniem incidentiem</b>	<b>9</b>
<b>8. Instrumentu saraksts ar materiālu numuriem</b>	<b>10</b>
<b>9. Skrūvju saraksts ar materiālu numuriem</b>	<b>12</b>
<b>10. Simbolu skaidrojums</b>	<b>13</b>

## 1. Ievads

Šajā dokumentā sniegti vispārīgi norādījumi par to, kā uzņēmuma Orthofix Srl ražotos atkārtoti lietojamus instrumentus FITBONE™ var atkārtoti apstrādāt, lai tos sagatavotu lietošanai. Tajā arī paskaidrots, kā pārbaudīt instrumentu, lai noteiktu, vai tas ir sasniedzis kalpošanas laika beigas, kad to vairs nedrīkst lietot un tas ir jāmaina.

FITBONE™ implanti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un nav paredzēti atkārtotai apstrādei pēc lietošanas.

Atkārtotās apstrādes efektivitāte ir atkarīga arī no iekārtām, lietotājiem, izmantotajiem tīrīšanas līdzekļiem un procedūrām.

Šajā dokumentā sniegtie atkārtotās apstrādes norādījumi ir apstiprināti un atbilst šādiem standartiem un TIR AAMI:

- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- AAMI TIR12

Alternatīvas apstrādes metodes, kas nav iekļautas šajā dokumentā, var būt piemērotas apstrādei, bet galalietotājam tās katrā gadījumā ir jāapstiprina atsevišķi. Ar instrumentiem drīkst rīkoties tikai personas, kurām ir nepieciešamās zināšanas un apmācība. Galalietotājam jāspēj novērtēt iespējamus riskus un attiecīgās sekas.

## 2. Brīdinājuma informācija

- Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču maksimālo lietošanas reižu skaitu. Šo ierīču lietderīgais ekspluatācijas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no katras lietošanas reizes metodes un ilguma, kā arī no apstrādes starp lietošanas reizēm. Ierīces rūpīga apskate un funkcionālā pārbaude pirms lietošanas ir labākais veids, kā noteikt, vai ir beidzies tās ekspluatācijas laiks. (frase copiata senza modificarla direttamente da PQRMD)
- Pastāvīgas lietošanas dēļ instrumenti ir pakļauti dabiskam nolietojumam un ar lietošanu saistītiem bojājumiem, kas var ietekmēt izstrādājuma kalpošanas laika beigas. Bojājumu un nolietojuma pazīmes ietver, bet neaprobežojas ar tālāk norādīto. Korozija (t. i., rūsa, punktveida korozija), krāsas maiņa, dziļi skrāpējumi, lobīšanās, nodilumi un plaisas. Nepareizi funkcionējošus vai bojātus un pārmērīgi nolietotus instrumentus, kā arī instrumentus ar neatpazīstamiem marķējumiem, pazudušiem vai noņemtiem (nodilušiem) detaļu numuriem nedrīkst izmantot, tie ir jāiznīcina un jānomaina.
- Korozija ir bojājumu vai nodiluma veids, ko var izraisīt ķīmiskas reakcijas, tostarp:
  - Bojātas virsmas struktūras.
  - Cilvēka ķermeņa šķīdumu iedarbība, ja tiem ir ilgstoša saskare ar instrumentiem.
  - Dažu šķīdumu pārmērīga ietekme: fizioloģiskais šķīdums, joda šķīdumi, hlorīdi vai stiprākas skābes, sārmu šķīdumi un nepareizi lietoti dezinfekcijas līdzekļi.
  - Nepietiekama ūdens kvalitāte, veicot tīrīšanu, dezinfekciju, sterilizāciju ar tvaiku vai instrumentu skalošanu, piemēram, korodējušu ūdens cauruļu izmantošana, rūsas, metāla vai netīrumu daļiņu iekļūšana tvaika sterilizatoros u. c.
  - Ja veidojas rūsa, to var pārnest uz citiem instrumentiem. Pārlicinieties, ja izvairāties no saskares, jo sterilizācijas laikā tā ir ļoti bīstama.
  - Netiek ievērotas dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktās koncentrācijas un temperatūras vadlīnijas: Ja norādītās koncentrācijas un temperatūras tiek ievērojami pārsniegtas, dažiem materiāliem tas var izraisīt krāsas maiņu un/vai koroziju.
  - Tas var notikt arī gadījumā, ja pēc tīrīšanas vai dezinfekcijas instrumenti netiek pienācīgi izskaloti.
- Aprīkojums, lietotāji, tīrīšanas līdzekļi un procesi veicina apstrādes efektivitāti. Klīniskajai iestādei ir jāgarantē, ka izvēlētie apstrādes posmi ir droši un efektīvi.
- Tīrīšanas laikā rūpīgi jāpārbauda, kādu tīrīšanas līdzekli drīkst izmantot un ar kādu metodi. Lūdzu, ievērojiet atšķaidīšanas un lietošanas prasības.
- Strādājot ar piesārņotiem vai potenciāli piesārņotiem materiāliem, instrumentiem un izstrādājumiem, jāvalkā piemēroti aizsarglīdzekļi.
- Lai nodrošinātu sterilo instrumentu atbilstošu transportēšanu, sterils kontainers, vāks un paliktņa ieliktnis ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē, kamēr tas ir tukšs.
- Fiksācijas skrūves (implantus) nedrīkst tīrīt un dezinficēt kopā ar instrumentiem.
- Piepildīta paliktņa ieliktna maksimālajam svaram sterilizācijas laikā jābūt <10kg.

### 3. Materiālu izturība

Izvēloties tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekli, jāpārlicinās, ka to sastāvā nav šādu sastāvdaļu:

- organiskās skābes, minerālskābes un oksidējošās skābes (minimālā pieļaujamā pH vērtība ir 7);
- stipri sārmaini šķīdumi (maksimāli pieļaujamā pH vērtība 11);
- organiskie šķīdinātāji (piemēram, spirts, ēteris, ketons, benzīns);
- oksidējošās vielas (piemēram, ūdeņraža peroksīds);
- aromātiskie/halogenētie ogļūdeņraži.

Ieteicamie tīrīšanas līdzekļi ir fermentatīvi, neitrāli vai viegli sārmaini tīrīšanas līdzekļi.

Instrumentu tīrīšanai nekad nelietojiet metāla suku vai tērauda vilnu.

Ieteicamais aprīkojums: neilona suku, K stieple, vienreizlietojama bezplūksnu drāna un vienreizlietojams sūklis.

Visus instrumentus drīkst pakļaut temperatūrai, kas nepārsniedz 142°C (286°F).

Izņēmums ir pasivēšanas līdzekļi, kas ir apstiprināti šādam nolūkam. Pasivēšana jāveic pēc tīrīšanas un starpskalošanas.  
(neodisher Z)



**No anodizēta alumīnija izgatavoti instrumenti nedrīkst nonākt saskarē ar noteiktiem dezinfekcijas šķīdumiem vai tīrīšanas līdzekļiem, tāpēc pirms metāla pakļaušanas to iedarbībai jāpārbauda, vai izmantojamais šķīdums ir piemērots un saderīgs ar anodizētu alumīniju. Alumīnija ierīces bojā sārmaini (pH>7) mazgāšanas līdzekļi un šķīdumi. PQALU skatiet Orthofix alumīnija ierīču sarakstu.**



**Norādītie tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas parametri ir validēti saskaņā ar standartiem EN ISO 17665-1 un ANSI AAMI ST79. Šo parametru pārsniegšana var saīsināt instrumentu kalpošanas laiku, un par to ir atbildīgs tikai galalietotājs.**

## 4. Atkārtotas apstrādes norādījumi

Norādījumi par ierīču sākotnējo sagatavošanu, t. i., pirms to pirmās lietošanas, sākas 4.2. nodaļā. Norādījumi par iepriekš lietotu instrumentu atkārtotu apstrādi sākas 4.1. nodaļā.

### 4.1. Iepriekšēja apstrāde lietošanas vietā

Operācijas laikā un/vai uzreiz pēc tās no instrumentiem noņemiet rupjos piesārņojumus (piemēram, ķermeņa šķidrumus, kaulu miltus un audus).

- Noslaukiet netīrumus, izmantojot drāniņas.
- Izskalojiet instrumentus ar lūmenu, izmantojot sterilu destilētu ūdeni, lai novērstu sausu asiņu un kaulu atlieku klātbūtni iekšējā lūmenā (fizioloģiskais šķidrums šim mērķim nav piemērots).
- Pēc lietošanas atgrieziet instrumentus tiem paredzētajās vietās.
- Neatstājiet instrumentus skalošanas šķīdumā.

Sagatavojiet instrumentus transportēšanai uz apstrādi.

- Instrumentiem jāveic iepriekšēja tīrīšana un žāvēšana 30 minūšu laikā pēc lietošanas, lai mazinātu risku, ka pirms tīrīšanas uz tiem var izžūt atliekas, un tādējādi novērstu neatgriezeniskus bojājumus.
- Novietojiet instrumentus pareizajos paliktņos un turētājos.



**Visi operācijas laikā izmantotie instrumenti tiek uzskatīti par piesārņotiem. Instrumenti jānotīra uzreiz pēc lietošanas.**

Izmantotie instrumenti uz tīrīšanu jāpārved slēgtos vai pārsegtos konteineros, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku un kaitējumu personālam vai apkārtējai videi.

### 4.2. Ierobežošana un transportēšana

Pārvadāšanas laikā pārklājiet piesārņotos instrumentus, lai samazinātu savstarpējas piesārņošanas 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 iespējamus riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

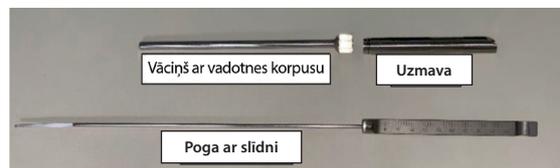


**Lai saglabātu sterilās barjeras sistēmu, rīkojieties ar konteineru uzmanīgi. Konteinerā ir asi un spīci instrumenti.**

### 4.3. Sagatavošana tīrīšanai

Instrumenti ar noņemamām detaļām ir jāizjauc.

- Skartie instrumenti:  
Materiāla numurs 60000408 — dziļuma mērierīce uznavām



Izjaukšanas procedūra:



Salikta dziļuma mērierīce uznavām



Atskrūvējiet vāciņu ar vadotnes korpusu no pogas ar slīdni



Noņemiet vāciņu ar vadotnes korpusu no pogas ar slīdni kreisajā pusē



Noņemiet uznavu labajā pusē



Izjaukta dziļuma mērierīce uznavām

Atbildīgajai personai jābūt saņēmušai atbilstošu apmācību par ierīces izjaukšanu un salikšanu.



**Skrūves, uzgriežņi, tapas un citas sīkas detaļas jāuzglabā kopā un labi organizētas.**

### 4.4. Iepriekšēja tīrīšana



**Iepriekšēja tīrīšana attiecas uz visiem instrumentiem, kas uzskaitīti 7. nodaļā "Instrumentu saraksts". Iepriekšēja tīrīšana neattiecas uz fiksācijas skrūvēm.**

Lai veiktu rūpīgu instrumentus iepriekšēju tīrīšanu, tie ir jāapstrādā ultraskaņas vannā un pēc tam jānotīra manuāli.

- Ultraskaņas vanna ar šķīdumu neodisher MediZym 0.5% (v/v) un mīkstu dzeramās kvalitātes ūdeni.
- Pirms instrumentu ievietošanas ultraskaņas vannā no instrumentiem jānoņem visi ķermeņa šķidrumi, izmantojot absorbējošus bezplūksnu papīra dvieļus.
- Instrumentu ievietošanas laikā izvairieties no virsmas burbuļu un skaņas ēnu veidošanās.
- Piepildot ultraskaņas vannu, pārliecinieties, ka instrumenti savstarpēji nesaskaras.
- Instrumentu apstrāde ar ultraskaņu (10 minūtes, 35kHz, ūdens temperatūra <40°C).
- Noskalojiet instrumentus zem tekoša ūdens.
- Noņemiet visus redzamos piesārņotājus ar
  - mīkstām neilona sukām;
- mīkstām, apaļām neilona birstēm. Iekšējais diametrs vai atveres jāattīra ar materiālam specifiskām apaļām sukām un labi jāizskalo **vismaz trīs reizes vismaz vienu minūti un vismaz piecas reizes jāizskalo** ar vismaz vienu vienreizlietojamu 10ml šļirci.



**Pēc iepriekšējās tīrīšanas posma pabeigšanas instrumentiem vienmēr jāveic automātiskā tīrīšana un dezinfekcija.**



**Instrumentu integritāte jāpārbauda pirms un pēc tīrīšanas un dezinfekcijas (skatīt 4.4. saaļu).**

### 4.5. Automātiskā tīrīšana un dezinfekcija

Ieteicams tīrīšanu veikt ar pareizi uzstādītu, kvalificētu un mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu, kurai regulāri tiek veikta apkope un kas aprīkota ar inžektoru blokiem, groziem un ieliktniem. Validācija saskaņā ar standarta EN ISO 15883-1/ISO 15883-1 prasībām tika veikta, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu Miele PG 8535.

- Ja notiek novirzīšanās no šeit aprakstītā procesa, jāizmanto galalietotāja apstiprināti līdzvērtīgi tīrīšanas līdzekļi un procedūra. Pretējā gadījumā var tikt saīsināts instrumentu un fiksācijas skrūvju kalpošanas laiks, un par to atbildīga ir slimnīca.
- Jāievēro tīrīšanas iekārtu un tīrīšanas līdzekļu ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas.

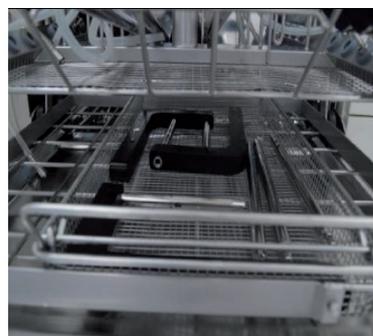
Saskaņā ar lietošanas instrukciju instrumentus ievieto mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā, izmantojot tīrīšanas ratiņus (piemēram, Miele E 450/1 69545003D). Instrumenti, kurus var izjaukt, pirms tīrīšanas ir jāizjauc, piemēram, dzijuma mērierīce uznavām (60000408). Kaniles jāpievieno mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas skalošanas savienojumiem (t. i., inžektora sprauslai).

Instrumenti ar kanilēm



Ievietojiet paliktņus, novietojot instrumentus uz tiem paredzētajām statīva plāksnītēm, saskaņā ar marķējumu, kas redzams paliktņa vāka apakšējā pusē.

Instrumenti bez kanilēm



60000398	Spirālveida urbis D4.5 L300
60000403	Troakārs D4.5
60000405	Troakārs D4.5, T veida rokturis
60000384	Skrūvju turētājs M2 L325
60000576	Skrūvgriezis SW3.5
60000317	Vītņurbis
60000688	Pārbaudes tapa D4.5
60000689	Atvērta uzgriežņu atslēga SW14/17
60000408	Dzijuma mērierīce — poga ar slidni
60001184	Montāžas statīva plāksnīte TAA
60001175	Urbšanas vadotne TAA
60000175	Fiksējošā skrūve M6 L9
60000003	Fiksācijas skrūve
60000219	Saspiešanas uzgrieznis TAA
60001439	Sēriju rentgenogrāfijas ierīce 45°/90°
60001307	Stieplu uztvērējs 90°
60001415	Pakāpenisks rīvurbis TAA1160
60001179	Pakāpenisks rīvurbis TAA1180
60000832	Aizstājējs TAA1160-T-225
60000822	Aizstājējs TAA1180-F-245
60000513	Fiksējošā skrūve M4 L400
60000410	Skrūvju knaibles
60001039	K-stieple D3 L28
60001139	Aizstājējs TAA1160-F-225
60001185	Urbšanas vadotnes fiksācijas skrūve TAA11
60001244	Aizstājējs TAA1140-T-205
60001248	Aizstājējs TAA1140-F-205
60001464	Režģa plāksne
60001495	Aizstājējs TAA1180-T-245
60001528	Pakāpenisks rīvurbis TAA1140
60001605	Spirālveida urbis D4.5 L300, konusveida
60001623	Aizstājējs TAA1380-F-245
60001854	Aizstājējs TAA0960-F-220
60001855	Aizstājējs TAA0960-T-220

60001925	Aizstājējs TAA0940-F-200
60001927	Aizstājējs TAA0940-T-200
60001848	Spirālveida urbis D4.0 L200
60001849	Pakāpenisks rīvurbis TAA0960
60001938	Pakāpenisks rīvurbis TAA0940

Skrūves skrūvju kastē

- Mazgāšanas laikā izvairieties no instrumentu savstarpējas saskares.
- Izņemiet nomazgātos priekšmetus uzreiz pēc mazgāšanas programmas beigām, lai izvairītos no korozijas, ko rada atlikušais mitrums.

Orthofix Srl ieteiktais process ir paredzēts tālāk norādītajām tīrīšanas un dezinfekcijas metodēm.

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce: PG 8535, Miele. Tīrīšanas programma:

Tīrīšanas programma:

	Apraksts	Temperatūra	Ilgums
<b>Iepriekšēja skalošana</b>	Mīksts, dzeramās kvalitātes ūdens	<10°C	2 minūtes
<b>Tīrīšana</b>	Neodisher MediClean forte 0.7% (v/v); (*)	55°C	10 minūtes
<b>I skalošana</b>	Demīneralizēts ūdens	<10°C	1 minūte
<b>Neitralizēšana (*)</b>	Neodisher Z 0.1% (v/v)	<10°C	2 minūtes
<b>II skalošana</b>	Demīneralizēts ūdens	<10°C	1 minūte
<b>Termiskā dezinfekcija</b>	-	93°C	5 minūtes vai līdz tiek sasniegta AO vērtība > 3000.
<b>Žāvēšana</b>	-	100°C	25 minūtes

(\*) Nepieciešams tikai spēcīgiem sārmainiem tīrīšanas līdzekļiem, taču arī tiem jābūt ar pH vērtību <12

Pēc programmas pabeigšanas iekārta ir jāizkrauj un jāpārbauda atkārtoti lietojamie instrumenti (skatīt 4.6. sadaļu).

Ja uz ierīcēm joprojām ir piesārņojuma atliekas, tām jāveic vēl viens tīrīšanas process iekārtā.



**Struktūras, materiālu un funkcionālo īpašību dēļ šie ir atkārtoti lietojamie instrumenti, kas saskaņā ar Roberta Koha institūta (Robert Koch Institute — RKI) ieteikumiem atbilst kritiskajai riska klasei A un B, tāpēc tos drīkst apstrādāt tikai ar šo iekārtu.**



**Pirms un pēc tīrīšanas un dezinfekcijas ir jāpārbauda instrumentu integritāte (skatīt 4.6. sadaļu).**

#### 4.6. Žāvēšana

Lai novērstu rūsas veidošanos vai darbības traucējumus, katram instrumentam un katrai fiksācijas skrūvei jābūt pilnīgi sausai gan no iekšpuses, gan no ārpusē. Ja pēc termiskās dezinfekcijas procesa žāvēšanas posma instrumenti nav nožuvuši, nožāvējiet tos. Var izmantot bezplūksnu drānas.

#### 4.7. Pārbaude un apkope

Pirms katras sterilizācijas vai lietošanas ir jāpārbauda visu instrumentu inventāra daļu un visu fiksācijas skrūvju tīrība, integritāte un pareiza darbība.

- Vizuālās pārbaudes laikā labā apgaismojumā ar palielināmo stiklu (ja nepieciešams) jāpārbauda, vai visi instrumenti nav piesārņoti, uz tiem nav korozijas un atlieku.
- Ja vizuālajā pārbaudē konstatēts, ka instrumenti nav pareizi iztīrīti, tie ir jānotīra un jādezinficē vēlreiz.
- Bojātas detaļas nedrīkst izmantot, un tās ir atkārtoti jāpasūta nomaīnai no uzņēmuma Orthofix Srl.

#### 4.8. Iesaiņojums

Izjaukti instrumenti atkārtoti jāsamontē apmācītam personālam.

- Skartie instrumenti:
    - 60000408 — dziļuma mērierīce uzmvām
- Izjaukšanas procedūra: skatīt 4.2. sadaļu, apgriezta procedūra

Pēc pārbaudes un funkcionālā testa izžāvētos instrumentus ievieto paliktnī un fiksācijas skrūves ievieto skrūvju kastītē.

Lai novērstu inficēšanos pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no šīm iesaiņošanas sistēmām:

- letiniet atbilstoši standarta EN ISO 11607 prasībām. Tā ir piemērota sterilizācijai ar tvaiku un piemērota, lai aizsargātu instrumentus vai paliktņus no mehāniskiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkārtu ietinamo materiālu, kas sastāv no trīslamināta 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 sterilizēts sterilizācijas ietinamais materiāls, un obligāti jāievēro standarta ANSI/AAMI ST79 prasības. Eiropā var izmantot sterilizācijas iesaiņojumu atbilstoši standarta EN 868-2 prasībām. Salokiet ietinamo materiālu, lai izveidotu sterilas barjeras sistēmu saskaņā ar procesu, kas validēts atbilstoši standarta ISO 11607-2 prasībām.
- 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.

Katrs uzņēmuma Orthofix neapstiprinātais sterilās barjeras iesaiņojums jāapstiprina konkrētajai veselības aprūpes iestādei saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja izmantotais aprīkojums un procesi atšķiras no Orthofix apstiprinātajiem, veselības aprūpes iestādei jāpārlicinās, ka var sasniegt sterilitāti, izmantojot Orthofix apstiprinātos parametrus.

Neievietojiet sterilizācijas paliktnī papildu sistēmas vai instrumentus.

Sterilitāti nevar garantēt, ja sterilizācijas paliktņi ir pārpildīti.

Iesaiņota instrumentu paliktņa kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10kg.



**Asi un smaili instrumenti var sabojāt sterilās barjeras sistēmu.**

### 4.9. 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 FITBONE™ atkārtoti lietojamo instrumentu atkārtotai apstrādei.

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 tālāk redzamo tabulu.

Tvaika sterilizatora tips	Gravitācijas	Prevakuuma	Prevakuuma	Prevakuuma
Piezīmes	-	-	Nav paredzēts lietošanai ASV	PVO vadlīnijas Nav paredzēts lietošanai
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 ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas cikls tika validēts tikai ietinamajiem materiāliem, un tas netika validēts sterilizācijai stingros konteineros.

### 4.10. Uzglabāšana

Pēc sterilizācijas iesaiņotie atkārtoti lietojamie instrumenti jāglabā vietā ar ierobežotu piekļuvi.

- Šai atrašanās vietai ir jābūt labi vēdināmai un pietiekami aizsargātai no putekļiem, mitruma, kukaiņiem, kaitēkļiem un ekstremālām temperatūrām.



**Pirms izstrādājumu noglabāšanas tiem pēc sterilizācijas ir jābūtu atdzīst līdz apkārtējās vides temperatūrai.**



**Pirms atvēršanas rūpīgi jāpārbauda, vai sterilais iepakojums nav bojāts, un jāpārbauda derīguma termiņš.**

## 5. Slimnīcas pienākumi attiecībā uz nomātiem komplektiem

Ortopēdiskajiem ķirurģiskajiem instrumentiem parasti ir ilgs kalpošanas laiks, taču nepareiza rīkošanās ar tiem vai nepietiekama aizsardzība var šo kalpošanas laiku ātri saīsināt. Instrumenti vai fiksācijas skrūves, kas pārāk ilgas lietošanas, nepareizas lietošanas vai nepareizi veiktas apkopes dēļ vairs nedarbojas pareizi, ir jāiznīcina.

Pirms nomāto komplektu nodošanas atpakaļ Orthofix Srl, tie ir jāatsārņo, jāiztīra, jādezinficē, jāpārbauda un pēc tam jāsterilizē.

Kopā ar atpakaļ nodotajiem instrumentiem jāiesniedz arī Orthofix Srl tīrīšanas un sterilizācijas apliecinājums (PO2100-05). Ja nomātajos komplektos trūkst instrumentu vai fiksācijas skrūvju vai tās ir bojātas, lūdzu, informējiet par to ražotāju vai izplatītāju. Šis ir vienīgais veids, kā nodrošināt, ka nākamajai operācijai būs pieejams pilnīgs un funkcionējošs instrumentu komplekts ar fiksācijas skrūvēm.

Šajā rokasgrāmatā ietvertās instrukcijas apstiprinājis uzņēmums Orthofix Srl.

Galalietotāja pienākums ir nodrošināt, lai

1. apstrāde tiek veikta ar piemērotām iekārtām un materiāliem, un
2. par šīm darbībām atbildīgās personas ir attiecīgi apmācītas.

Iekārtas, kā arī procesi ir regulāri jāapstiprina un jāuzrauga. Lai novērstu jebkādas iespējamās nevēlamās sekas, atbildīgajām personām pienācīgi jāizvērtē visu noviržu no apstrādes procesa efektivitāte.

## 6. Atruna

Uzņēmums Orthofix Srl ir validējis šajā dokumentā sniegtos norādījumus, lai sākotnēji sagatavotu ierīci pirmajai klīniskajai lietošanai vai atkārtoti lietojamo ierīču atkārtotai apstrādei. Par atkārtotu apstrādi atbildīgās personas pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu sākotnējās sagatavošanas/atkārtotas apstrādes vietā, sasniegtu vēlamo rezultātu. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem jābūt pienācīgi reģistrētiem. Jebkura novirzīšanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, ņemot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

## 7. Ziņošana par nopietniem incidentiem

Ziņojiet par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, uzņēmumam Orthofix Srl un attiecīgajai pārvaldes iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

## 8. Instrumentu saraksts ar materiālu numuriem

Instrumenti ar materiālu numuriem	
Kods	Apraksts
60000392	T veida rokturis
60000398	Spirālveida urbis D4.5 L300
60000400	Urbšanas uzmava D4.5 melna
60000402	Urbšanas uzmava D8.0 zaļa
60000403	Troakārs D4.5
60000405	Troakārs D4.5, T veida rokturis
60000384	Skrūvju turētājs M2 L325
60000406	Skrūvgriezis SW3.5, kanilēts
60000576	Skrūvgriezis SW3.5
60000317	Viturbis
60000688	Pārbaudes tapa D4.5
60000689	Atvērta uzgriežņu atslēga SW14/17
60000408	Dzimuma mērierīce
60000411	Rivurbis D8.0 L200 L480, noapaļots
60000412	Rivurbis D9.0 L100 L480, griezējs priekšpusē
60000413	Rivurbis D9.0 L200 L480, noapaļots
60000414	Rivurbis D10.0 L100 L480, griezējs priekšpusē
60000415	Rivurbis D10.0 L200 L480, noapaļots
60000416	Rivurbis D10.5 L200 L480, noapaļots
60000417	Rivurbis D11.0 L100 L480, griezējs priekšpusē
60000418	Rivurbis D11.0 L200 L480, noapaļots
60000833	Rivurbis D11.5 L200 L480, noapaļots
60000419	Rivurbis D12.0 L100 L480, griezējs priekšpusē
60000420	Rivurbis D12.0 L200 L480, noapaļots
60000716	Rivurbis D12.5 L200 L480, noapaļots
60000421	Rivurbis D13.0 L100 L480, griezējs priekšpusē
60000422	Rivurbis D13.0 L200 L480, noapaļots
60000423	Rivurbis D13.5 L200 L480, noapaļots
60000834	Rivurbis D8.0 L200 L700, noapaļots
60000835	Rivurbis D9.0 L100 L700, griezējs priekšpusē
60000836	Rivurbis D9.0 L200 L700, noapaļots
60000837	Rivurbis D10.0 L100 L700, griezējs priekšpusē
60000838	Rivurbis D10.0 L200 L700, noapaļots
60000839	Rivurbis D10.5 L200 L700, noapaļots
60000840	Rivurbis D11.0 L100 L700, griezējs priekšpusē
60000841	Rivurbis D11.0 L200 L700, noapaļots

Instrumenti ar materiālu numuriem	
Kods	Apraksts
60000842	Rivurbis D11.5 L200 L700, noapaļots
60000843	Rivurbis D12.0 L100 L700, griezējs priekšpusē
60000844	Rivurbis D12.0 L200 L700, noapaļots
60000845	Rivurbis D12.5 L200 L700, noapaļots
60000846	Rivurbis D13.0 L100 L700, griezējs priekšpusē
60000847	Rivurbis D13.0 L200 L700, noapaļots
60000848	Rivurbis D13.5 L200 L700, noapaļots
60001184	Montāžas statīva plāksnīte TAA
60001175	Urbšanas vadotne TAA
60000175	Fiksējošā skrūve M6 L9
60000003	Fiksācijas skrūve
60000218	Starplika TAA
60000219	Saspiešanas uzgrieznis TAA
60000310	Savienojuma skrūve TAA
60001439	Sērju rentgenogrāfijas ierīce 45°/90°
60001307	Stieplu uztvērējs 90°
60001415	Pakāpenisks rivurbis TAA1160
60001179	Pakāpenisks rivurbis TAA1180
60000832	Aizstājējs TAA1160-T-225
60000822	Aizstājējs TAA1180-F-245
60000425	Rivurbis D14.0 L200 L480, noapaļots
60000426	Rivurbis D15.0 L200 L480, noapaļots
60000513	Fiksējošā skrūve M4 L400
60000410	Skrūvju knaibles
60001014	Caurule T14/13-M
60001015	Caurule T13/12-M
60001016	Caurule T12/11-M
60001017	Caurule T12/10-M
60001018	Caurule T12/09-M
60001019	Caurule T12/08-M
60001020	Caurule T12/11-L
60001021	Caurule T12/10-L
60001022	Caurule T12/09-L
60001023	Caurule T12/08-L
60001024	Caurule T12/11-XL
60001025	Caurule T12/10-XL

Instrumenti ar materiālu numuriem	
Kods	Apraksts
60001026	Caurule T12/09-XL
60001027	Caurule T12/08-XL
60001028	Konuss C13
60001029	Konuss C13+
60001030	Konuss C13++
60001031	Konuss C12
60001032	Konuss C11
60001033	Caurules atsvars TS13
60001034	Caurules atsvars TS12
60001035	Caurules atsvars TS11
60001036	Konusa atsvars CS15-13
60001037	Konusa atsvars CS12-11
60001038	Skava
60001039	K-stieple D3 L280
60001044	Caurule T14/13-S
60001045	Caurule T13/12-S
60001046	Caurule T12/11-S
60001047	Caurule T12/10-S
60001048	Caurule T12/09-S
60001049	Caurule T12/08-S
60001050	Caurule T16/15-M
60001051	Caurule T15/14-M
60001052	Caurule T16/15-L
60001053	Caurule T15/14-L
60001054	Caurule T14/13-L
60001055	Caurule T13/12-L
60001056	Caurule T16/15-XL
60001057	Caurule T15/14-XL
60001058	Caurule T14/13-XL
60001059	Caurule T13/12-XL
60001060	Konuss C15
60001061	Konuss C15+
60001062	Konuss C15++
60001063	Konuss C14
60001064	Caurules atsvars TS15
60001065	Caurules atsvars TS14
60000849	Rivurbis D14.0 L200 L700, noapaļots
60000850	Rivurbis D15.0 L200 L700, noapaļots

Instrumenti ar materiālu numuriem	
Kods	Apraksts
60001139	Aizstājējs TAA1160-F-225
60001185	Urbšanas vadotnes fiksācijas skrūve TAA11
60001244	Aizstājējs TAA1140-T-205
60001248	Aizstājējs TAA1140-F-205
60001464	Režģa plāksne
60001495	Aizstājējs TAA1180-T-245
60001528	Pakāpenisks rivurbis TAA1140
60001605	Spirālveida urbis D4.5 L300, konusveida
60001623	Aizstājējs TAA1380-F-245
60001636	Triecienuzmava
60001888	Konuss C13, retropatelārs
60001854	Aizstājējs TAA0960-F-220
60001855	Aizstājējs TAA0960-T-220
60001925	Aizstājējs TAA0940-F-200
60001927	Aizstājējs TAA0940-T-200
60001848	Spirālveida urbis D4.0 L305
60001849	Pakāpenisks rivurbis TAA0960
60001938	Pakāpenisks rivurbis TAA0940

## 9. Skrūvju saraksts ar materiālu numuriem

Skrūves ar materiālu numuriem	
Kods	Apraksts
60000572	Fiksācijas skrūve D4.5 L80, gara
60000571	Fiksācijas skrūve D4.5 L75, gara
60000570	Fiksācijas skrūve D4.5 L70, gara
60000569	Fiksācijas skrūve D4.5 L65, gara
60000568	Fiksācijas skrūve D4.5 L60, gara
60000567	Fiksācijas skrūve D4.5 L55, gara
60000369	Fiksācijas skrūve D4.5 L50, gara
60000368	Fiksācijas skrūve D4.5 L45, gara
60000367	Fiksācijas skrūve D4.5 L40, gara
60000366	Fiksācijas skrūve D4.5 L35, gara
60000365	Fiksācijas skrūve D4.5 L30, gara
60000364	Fiksācijas skrūve D4.5 L25, gara
60000363	Fiksācijas skrūve D4.5 L20, gara
60000272	Fiksācijas skrūve D5.8 L80
60000271	Fiksācijas skrūve D5.8 L75
60000270	Fiksācijas skrūve D5.8 L70
60000269	Fiksācijas skrūve D5.8 L65
60000268	Fiksācijas skrūve D5.8 L60
60000267	Fiksācijas skrūve D5.8 L55
60000266	Fiksācijas skrūve D5.8 L50
60000265	Fiksācijas skrūve D5.8 L45
60000264	Fiksācijas skrūve D5.8 L40
60000263	Fiksācijas skrūve D5.8 L35
60000262	Fiksācijas skrūve D5.8 L30
60000260	Fiksācijas skrūve D4.5 L50, īsa
60000259	Fiksācijas skrūve D4.5 L45, īsa
60000258	Fiksācijas skrūve D4.5 L40, īsa
60000257	Fiksācijas skrūve D4.5 L35, īsa
60000256	Fiksācijas skrūve D4.5 L30, īsa
60000255	Fiksācijas skrūve D4.5 L25, īsa
60000254	Fiksācijas skrūve D4.5 L20, īsa
60000503	Doba skrūve 3.5x40mm VG
60001828	Fiksācijas skrūve D4.0 L20, īsa
60001829	Fiksācijas skrūve D4.0 L25, īsa
60001830	Fiksācijas skrūve D4.0 L30, īsa
60001831	Fiksācijas skrūve D4.0 L35, īsa

## 10. Simbolu skaidrojums

Simbols		Apraksts	
		PIESARDZĪBU: Skatīt svarīgu brīdinājuma informāciju lietošanas instrukcijā	Skatīt lietošanas instrukciju
		Vienreizlietojams. Nelietot atkārtoti	
		Nesterils	
		Numurs katalogā	Partijas numurs
		CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas direktīvām/regulām	
		Izgatavošanas datums	Ražotājs
		Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts	
		MR nosacīta drošuma simbols. Ir pierādīts, ka izstrādājums konkrētā MRI vidē ar konkrētiem lietošanas apstākļiem nerada nekādus zināmus draudus.	
<b>Rx Only</b>		PIESARDZĪBU: ASV federālā likumdošana atļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.	



Ražotājs:  
ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo  
(Verona), Italy  
Tālrunis +39 045 6719000,  
Fakss +39 045 6719380  
www.orthofix.com



Izplata:

