CHIMAeRA™
Hip Fracture System


| | | | |
|---|---|---|---|
| EN | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Trochanteric Nailing System 2 | ZH | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ 髋部骨折内固定系统 - 髓内钉系统 84 |
| IT | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Sistema di chiodi trocanterici 8 | CS | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Systém trochanterického hřebu 91 |
| FR | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Système d'enclouage trochantérien 14 | PL | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - System krętarzowych gwoździ tytanowych 97 |
| DE | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Trochanternagelungssystem 20 | SL | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Sistem žebljev za fiksacijo trohantrov 103 |
| ES | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Sistema de enclavamiento trocantérico 27 | KO | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ 고관절 골절 시스템 - 전자부 골수정 기구 109 |
| DA | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - trochantære marvsømsystem 33 | AR | - Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ جهاز التسمير المدوري 116 |
| FI | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - sarvennoisen naulausjärjestelmä 39 | BG | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - система за заковаване за трохантер 123 |
| NO | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - trokantært naglesystem 45 | LT | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - gūbrio vinių sistema 129 |
| NL | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ Trochanter-intramedullaire pensysteem 51 | MS | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - sistem pemakuan trokanterik 135 |
| PT | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Sistema de haste trocantérica 57 | RO | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ sistem de osteosinteză trohanteriană cu tijă 141 |
| SV | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Trochanteric Nailing System 63 | TR | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - trokanterik çivileme sistemi 147 |
| EL | Σύστημα κατάγματος ισχίου - Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ 69 | HR | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - sustav trohanterskih klinova 153 |
| JA | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - 大腿骨ネイルシステム 76 | LV | Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ — trohantera naglu sistēma 159 |


ORTHOFIX®


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


CE 0123


PQHFN F 06/21 (0423896)

CE 0123

**Instructions For Use are subject to change; the most current version of each Instruction For Use is always available online.**
**Important information - please read prior to use**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Trochanteric Nailing System

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

## DESCRIPTION

The proximal part of the nail features a threaded bore to connect the nail to the targeting handle by a cannulated bolt. The insertion is typically performed by a list of instruments including a guide wire, awl, reamer and impactor elements. The targeting handle is a radiolucent carbon fiber handle with steel connection elements. The handle features targeting holes to accommodate the use of targeting sleeves for the guide wire, trocar, reamer and the screwdriver. The targeting holes are designed to allow the placement of the cephalic screws, depending on the CCD angle of the nail (125° or 130°). The proximal locking holes allow the placement of a lag screw and a second, supplementary screw, to provide additional stability. The lag screw connects to the nail by the specifically designed wedging crown that is part of the screw. During insertion of the cephalic lag screw the crown is lodged between a tapered section of the screw barrel and the inner surface of the nail's locking hole. When the lag screw is fully seated it comes to a mechanical stop which is provided by a feature on the nail and a reverse thread between the crown and the barrel. The lag screw is cannulated and provided in two versions, sliding or fixed. All screws are available in a range of lengths. The short nail comes in a 180mm length and it is universal for both, left and right femur. The long nails are designed with a 10° anteversion therefore left and right nails are provided.

## INTENDED USE

The ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - trochanteric nailing system is intended for insertion into the medullary canal of a femur for the alignment, stabilization and fixation of various types of fractures or deformities.

## INDICATIONS

The ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - trochanteric nailing system is indicated for treatment of stable and unstable pertrochanteric, intertrochanteric and subtrochanteric fractures of the femur alone or when these fractures occur in combination with shaft fractures extending distally to a point approximately 10cm proximal to the intercondylar notch. These includes traumatic fractures, re-fractures, non-union, reconstruction, malunion, malalignment, pathological fractures and impending pathological fractures.

## MATERIAL

Implants are made from titanium alloy (Ti6Al4V), according to ASTM F136 and ISO 5832.

## NOTES FOR USE

The product is intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of the product must have full awareness of orthopedic fixation procedures and should be familiar with the devices, instruments and surgical procedure, including the application and removal. Detailed operative technique guidance is available on request; please contact Orthofix or your local distributor.
Do not use Orthofix products in conjunction with those of other manufacturers, unless otherwise specified, as the combination is not covered by the necessary validation.

## CONTRAINDICATIONS

The ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - trochanteric nailing system is not designed or sold for any use except as indicated. Use of the Intramedullary Nailing Implants is contraindicated in the following situations:

1. Active or latent infection in the affected area.
2. General medical conditions not suitable for surgery.
3. Suspected or documented metal allergy or intolerance.

## GENERAL WARNINGS

1. Ensure that all components needed for the operation are available in the operating theatre.
2. Implants, and part of the instrumentation, where indicated on the label, are for single use only and must never be reused. If any implant has come into contact with any body fluid it should be considered to have been used.
3. Smoking, chronic steroid use and the use of other anti- inflammatory drugs have been shown to affect bone healing and could potentially have an adverse effect on bone repair during fracture healing.
4. This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

## GENERAL PRECAUTIONS

1. It is surgeon's responsibility to select optimal type, size and position of nail and screws according to the fracture pattern and patient characteristics. Improper positioning of nail and screws may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone or both.
2. Implants are made of Ti6Al4V. Do not use with implants of dissimilar metals, since this may cause an electrolytic reaction.
3. Do not use components of the Hip fracture system in conjunction with Orthofix products and of other manufacturers, unless otherwise specified.
4. All components should be carefully examined prior to use. Product integrity, sterility (in the case of sterile products) and performance are assured only if the packaging is undamaged. DO NOT USE if packaging is compromised or if a component is believed to be faulty, damaged or suspect.
5. Care should be used in the handling and storage of the components. The implants should not be scratched, notched or otherwise damaged as these may reduce the functional strength of the component. Contouring or bending of an implant should be avoided.
6. It is recommended to check the fit and functioning of nail and instruments assembly prior to implantation.
7. Care should be taken to attach all components correctly, ensuring that any location marks correspond, and locking them securely.
8. Care should be taken to achieve and maintain reduction throughout the procedure.
9. Fracture distraction for any time should be avoided during the operation, and fractures should never be locked in distraction, since this may cause delayed union and/or compartment syndrome.

10. During the introduction of any instrument or implant over a wire, the wire tip should be screened, using fluoroscopy, as continuously as possible to exclude inadvertently driving the wire further than intended. This is particularly important when the wires are pointing towards potentially dangerous locations, such as the pelvis. The surgeon should pay attention that there is no bony or other debris which might bind to the wire or inside the instruments or implant and push it forward.
11. Once the entry point opening is performed, the nail may be inserted with or without intramedullary canal reaming, depending on patient, fracture type and bone diameter and quality. This decision is up to the operating surgeon.
12. Hammering of the nail may only be performed through the Impaction rod assembled on the Targeting handle. Do not hammer on the Targeting handle. Hammering should always be gentle; vigorous hammering should never be necessary. The surgeon should never persist with hammering if the implant is not advancing, but should review the situation, and consider further reaming.
13. Cannulated reamers should be inspected prior to use to confirm that the cannulation is free from obstruction. The correctly sized wire should be passed through it, to check that it slides easily.
14. The use of a new guide wire is mandatory for the lag screw insertion: the guide wire used for the reaming of the medullary canal could be damaged or bent.
15. Choosing the appropriate length for the lag and supplementary lag screws is critical for the effective and safe fixation. The length of the lag screws should be determined by using the dedicated guide wire (3.2mm diameter, 400mm length). Care should be taken not to penetrate the articular surface.
16. Implants and wires must never be reused.
17. After the procedure, check that fracture reduction and the position of all implants are correct using the image intensifier.
18. Careful monitoring of the progress of healing must be undertaken in all patients. If callus is slow to develop, other measures may be required to promote its formation, such as dynamisation of the implant, a bone graft, or replacing the implant.
19. The patient may be allowed to sit up on the first post-operative day. In stable fractures with dynamic locking, full weight bearing should begin immediately. In less stable fractures, with static locking, the patient will generally regulate the amount of weight bearing, depending on the compaction and/or callus formation. In general mobility and full weight bearing should be encouraged as early as possible, within pain limits, and according to the patient's specific local and general conditions.
20. The surgeon should make the final decision whether an implant can be removed. Implant removal should be followed by adequate post-operative management to avoid refracture.
21. Supplementary extraction instruments may facilitate the procedure in case of considerable osseointegration of the implant.
22. Patients should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the treating surgeon.
23. For the guide wire extraction the power drill must be reverted to avoid the advance of the guide wire.
24. When drilling, the second guide wire must be kept away from the lag screw gradual reamer.
25. Use the marking on the lag screwdriver as indication of advancement of the lag screw but do not use it as confirmation of full locking into the nail. The lag screw is fully locked into the nail when further rotation of the lag screwdriver is not possible.
26. Attention must be used to hold the targeting handle in position during removal of the cannulated trocar.
27. Any transverse force on the Targeting handle, Distal drill bit and Distal Tissue guide may result in mismatching between the drill bit and the hole.
28. Overtightening of the screw should be avoided and the head of the screw should come just in contact with the cortex. Stop insertion when resistance is felt.
29. Before performing compression of the lag screw, remove lag screwdriver and retention rod, then remove the guidewire. The compression rod is inserted into the screwdriver and connected to the lag screw by rotating its small crown clockwise.
30. The conical extractors for screw and end cap removal must be inserted anti-clockwise; the conical mallet adaptor must be inserted clockwise.
31. Do not use conical extractors on power.
32. Make sure to remove all screws prior to nail removal.

**POSSIBLE ADVERSE EVENTS**

1. Delayed union or non-union of the fracture site.
2. These devices can break when subjected to the increased loading associated with delayed union and/or non-unions. Internal fixation devices are load sharing devices which are intended to hold fractured bone surfaces in apposition to facilitate healing. If healing is delayed or does not occur, the appliance may eventually break due to metal fatigue. Loads on the device produced by load bearing and the patient's activity level will dictate the longevity of the device.
3. Conditions attributable to non-union, osteoporosis, osteomalicia, diabetes, inhibited revascularization and poor bone formation can cause loosening, bending, cracking, fracture of the device or premature loss of rigid fixation with the bone.
4. Improper alignment can cause a mal-union of the bone and/or bending, cracking or even breakage of the device.
5. Increased fibrous tissue response around the fracture site due to unstable comminuted fractures.
6. Early or late infection, both deep or superficial.
7. Thromboembolic events.
8. Fat embolism.
9. Avascular necrosis.
10. Shortening of the effected bone/fracture site.
11. Subclinical nerve damage may possibly occur as a result of the surgical trauma.
12. Material sensitivity reactions in patients following surgical implantation have rarely been reported, however their significance awaits further clinical evaluation.

**IMPORTANT**

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the internal fixation device.

Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device are important considerations in the successful utilization of the devices by the surgeon.

Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. If a surgical candidate exhibits any contraindication or is predisposed to any contraindication, DO NOT USE the ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - trochanteric nailing system.

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

The ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - Trochanteric Nailing System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - Trochanteric Nailing System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

## INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

These reprocessing instructions have been written in accordance with ISO17664 and have been validated by Orthofix in compliance with international standards. It is the responsibility of the healthcare facility to ensure that the reprocessing is performed in accordance with instructions provided.

### Warnings

- Devices labeled "FOR SINGLE USE ONLY" can be reprocessed multiple times before their first clinical use but must not be reprocessed for re-use in a clinical setting.
- Single use devices MUST NOT BE REUSED, as they are not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning and re-sterilization may compromise the integrity of the design and/or material leading to diminished safety, performance and/or compliance with relevant specifications. Please refer to the device label to identify single or multiple use and/or cleaning and re-sterilization requirements.
- The personnel that works with contaminated medical devices must follow safety precautions as per the procedure of the healthcare facility.
- Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions MUST NOT be used.
- Contact with saline solutions should be minimized.
- Complex devices such as those with hinges, lumens or mated surfaces must be thoroughly manually pre-cleaned before automated washing to remove soiling that accumulates in recesses. If a device needs particular care in pre-cleaning, a product specific IFU is available on the Orthofix website, which is accessible using the datamatrix reported on the product labelling.
- DO NOT use metal brushes or steel wool.

### Limitations on reprocessing

- Repeated reprocessing has minimal effect on reusable instruments.
- End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Products labeled for Single Use only MUST NOT be reused regardless of any reprocessing in a clinical setting.

### POINT OF USE

Reprocess the reusable medical devices as soon as is reasonably practicable to minimize the drying of soil and residuals. For optimal results, instruments should be cleaned within 30 minutes of use. DO NOT use a fixating detergent or hot water because these can cause the fixation of residue.

### CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

Cover contaminated instruments during transportation in order to minimize the risk of cross contamination. All used surgical instruments must be regarded as contaminated.
Follow the hospital protocols for handling contaminated and bio-hazardous materials.
Handling, collection and transportation of used instruments must be strictly controlled to minimize any possible risks to patient, personnel and any area of the healthcare facility.

### PREPARATION FOR CLEANING

This procedure can be omitted in case of direct subsequent manual cleaning and disinfection.
In case of highly contaminated reusable medical device, before starting an automatic cleaning process, a pre-cleaning and a manual cleaning (described below) are recommended.

### Manual Pre-cleaning

1. Wear protective equipment following safety precautions to comply with the procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient detergent solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air.
5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristled nylon brush to remove residuals from lumens, rough or complex surfaces using a twisting motion.
6. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Clean the single components using an ultrasonic device in a degassed cleaning solution.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
    Use a syringe in case of lumens or cannulations.
11. Remove item from rinse water and drain.
12. Carefully hand-dry using absorbent paper or non-shedding cloth.

### CLEANING

### General considerations

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

### Manual cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedure of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient cleaning solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic cleaning solution.
4. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the cleaning solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
5. Thoroughly scrub the device in the cleaning solution with a soft bristled nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft brush and a twisting motion to remove residuals from lumens, rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations at least three times with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.

8. Brush the single components in running tap water.
9. Put single components in an ultrasonic device with degassed cleaning solution at 2% for 10 minutes. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water. Orthofix recommends on the basis of the validation performed to use an ultrasound frequency of 35kHz, power = 300Weff, time 15 minutes. The use of other solutions and parameters shall be validated by the user and the concentration shall be in compliance with the detergent manufacturer's technical datasheet. The use of other solutions shall be validated by the user and the concentration shall be in compliance with the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
11. Rinse the cannulations, rough or complex surfaces at least three times with purified sterile water. When cannulations are present use a syringe to facilitate this step.
12. Remove item from rinse water and drain.
13. If, after completion of the cleaning steps, some encrusted soil remained on the device and had to be removed with the brush, the cleaning steps must be repeated as described above.
14. Carefully hand-dry using a clean, lint free cloth.

**Manual disinfection**

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

**Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector**

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
   a. Cannulations
   b. Long blind holes
   c. Mating surfaces
   d. Threaded components
   e. Rough surfaces
2. Use a Washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
8. Arrange medical devices in order to locate the cannulations in a vertical position and so blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
   a. Pre-cleaning for 4 min;
   b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 min at 55°C;
   c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0,1% for 6 min;
   d. Final rinsing with deionised water for 3 min;
   e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until A0 = 3000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
   f. Drying at 110°C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part. The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment, unload the washer disinfector when it completes the cycle.
13. If necessary, drain excessive water and dry by using clean, lint-free cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains, repeat the cleaning process as described above.

**MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING**

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

- All instruments and product components must be visually inspected under good light for cleanliness. If visual inspection evidences that the device was not properly cleaned, repeat the cleaning and disinfection steps or discard the device.
- All instruments and product components must be visually inspected for any signs of deterioration that may cause failure during use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being sterilized. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it must NOT BE USED.
- Products that show excessive fading of marked product code and lot, thus preventing clear identification and traceability, must NOT BE USED.
- Cutting instruments must be checked for sharpness.
- When instruments form part of an assembly, check assembly with matching components.

- Lubricate hinges and moving parts with an oil that does not interfere with steam sterilization as per manufacturer's instructions before sterilization. Do not use silicone based lubricant or mineral oil. Orthofix recommends the use of a highly purified white oil composed by paraffinum liquidum of food and pharmaceutical grade.

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

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

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

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

**STERILIZATION**
Steam sterilization according to EN ISO 17665 and ANSI/AMMI ST79 is recommended.
Gas plasma, dry heat and EtO sterilization MUST BE avoided as they are not validated for Orthofix products.

Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.
The steam quality must be appropriate for the process to be effective.
Do not exceed 140°C (284°F).
Do not stack trays during sterilization.
Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractioned pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

| **Steam sterilizer type** | **Gravity** | **Pre-vacuum** | **Pre-vacuum** | **Pre-vacuum** |
|---|---|---|---|---|
| Notes | Not for use in EU | - | Not for use in US | WHO guidelines |
| Minimum exposure Temperature | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimum exposure Time | 15 minutes | 4 minutes | 3 minutes | 18 minutes |
| Drying Time | 30 minutes | 30 minutes | 30 minutes | 30 minutes |
| Number of pulses | N/A | 4 | 4 | 4 |

Orthofix recommends always using a pre-vacuum cycle for steam sterilization. The Gravity cycle was validated but it is suggested only when no other options are available. The Gravity cycle was not validated for sterilization in rigid containers but only in wraps.

**STORAGE**
Store the sterilized instrument in the sterilization packaging in a dry and clean environment at room temperature.

**DISCLAIMER**
The instructions provided above have been validated by Orthofix srl as being a true description for (1) processing a single-use device and a multiple use device for its first clinical use and (2) processing a multiple use device for its re-use.
It remains the responsibility of the reprocessing officer to ensure that the reprocessing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. The cleaning, disinfection and sterilization processes must be adequately recorded. Any deviation by the reprocessing officer from the instructions provided must be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences, and must also be appropriately recorded.

**CLEANING AGENT INFORMATION**
Orthofix used the following cleaning agents during validation of these processing recommendations.
These cleaning agents are not listed in preference to other available cleaning agents which may perform satisfactorily:

- For manual precleaning: Neodisher Medizym concentration 2%
- For manual cleaning: Neodisher Mediclean concentration 2%
- For automated cleaning: Neodisher Mediclean concentration 0,5%

## RISKS DUE TO THE RE-USE OF "SINGLE USE" DEVICE

**IMPLANTABLE DEVICE***
The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol "⊘" reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded.
The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients.
The re-use of implantable device* can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

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

**NON IMPLANTABLE DEVICE**

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

**CAUTION**

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

**Manufacturer contact**

Please contact your local Orthofix sales representative for further details.

| Symbol | Description | |
|---|---|---|
| | Consult instructions for Use | CAUTION: Consult instructions for use for important cautionary information |
| | Single use. Do not reuse | |
| STERILE R | STERILE. Sterilised by irradiaton | |
| NON STERILE | NON STERILE | |
| REF LOT | Catalogue number | Lot number |
| | Expiry date (year-month-day) | |
| CE CE 0123 | CE marking in conformity to applicable European Directives/Regulations | |
| | Date of manufacture | Manufacture |
| | Do not use if package is opened or damaged | |
| Rx Only | CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. | |

CE 0123

**Le istruzioni per l'uso sono soggette a modifica; la versione più recente delle istruzioni per l'uso è sempre disponibile online.**
**Informazioni importanti - leggere prima dell'uso**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Sistema di chiodi trocanterici

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia**
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

## DESCRIZIONE

La parte prossimale del chiodo presenta un foro filettato che consente di collegare il chiodo all'impugnatura mediante un bullone cannulato. L'inserimento viene generalmente eseguito mediante l'ausilio di una serie di strumenti, tra cui un filo guida, puntali, alesatori e impattori. L'impugnatura del chiodo è costituita da una struttura in fibra di carbonio radiotrasparente provvista di elementi di connessione in acciaio. L'impugnatura presenta fori di bloccaggio per il fissaggio di guide per filo guida, trocar, alesatore e cacciavite. I fori di bloccaggio sono progettati per consentire l'inserimento delle viti cefaliche in base all'angolo CCD del chiodo (125° o 130°). I fori di bloccaggio prossimali consentono il posizionamento di una vite cefalica e di una seconda vite supplementare per garantire una maggiore stabilità. La vite cefalica viene collegata al chiodo mediante una corona di fissaggio appositamente progettata che fa parte della vite stessa. Durante l'inserimento della vite cefalica, la corona si posiziona tra la sezione distale cilindrica della vite e la superficie interna del foro di bloccaggio del chiodo. Una volta posizionata correttamente, la vite arriva a un punto di arresto meccanico, determinato da una caratteristica del chiodo e dal fatto che la corona e il cilindro presentano filettatura opposta. La vite cefalica è cannulata ed è disponibile in due versioni, scorrevole o fissa. Tutte le viti sono disponibili in varie lunghezze. Il chiodo corto ha una lunghezza di 180mm ed è universale, in quanto è adatto sia per il femore sinistro che per quello destro. I chiodi lunghi sono progettati con un'antiversione di 10°, pertanto sono disponibili chiodi specifici per femore destro e femore sinistro.

## USO PREVISTO

Il sistema di chiodi trocanterici per la fissazione delle fratture di femore prossimale ORTHOFIX CHIMAERA è concepito per l'inserimento nel canale endomidollare del femore a scopo di allineamento, stabilizzazione e fissazione di vari tipi di fratture o deformazioni.

## INDICAZIONI

Il sistema di chiodi trocanterici ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System è indicato per il trattamento delle fratture pertrocanteriche, intertrocanteriche e subtrocanteriche stabili e instabili del femore, singole o in combinazione con fratture diafisarie che si estendono distalmente fino a un punto posto in una posizione prossimale di circa 10cm rispetto alla fossa intercondiloidea. Queste comprendono: fratture da trauma, rifratture, pseudoartrosi, ricostruzioni, vizi di consolidazione, mancati allineamenti, fratture patologiche e fratture patologiche incombenti.

## MATERIALE

Gli impianti sono realizzati in lega di titanio (Ti6Al4V), conformemente alle normative ASTM F136 e ISO 5832.

## INDICAZIONI PER L'USO

Il prodotto è stato progettato esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'uso del prodotto devono possedere una conoscenza approfondita delle procedure di fissazione ortopedica e devono conoscere i dispositivi, gli strumenti e la procedura chirurgica, comprese l'applicazione e la rimozione. Su richiesta è disponibile la tecnica operatoria dettagliata; rivolgersi a Orthofix o al proprio distributore di zona.
Non utilizzare i prodotti Orthofix con quelli di altri fabbricanti, salvo diversa indicazione, poiché l'utilizzo combinato non è coperto dalla necessaria validazione.

## CONTROINDICAZIONI

Il sistema di chiodi trocanterici ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System non è stato progettato né viene venduto per alcun tipo di uso all'infuori di quelli indicati. L'utilizzo degli impianti di fissazione endomidollare è controindicato nelle seguenti situazioni:

1. Infezione attiva del sito operatorio.
2. Condizioni cliniche generali per cui l'intervento chirurgico sia controindicato.
3. Presunta o conclamata allergia o intolleranza al metallo utilizzato.

## AVVERTENZE GENERALI

1. Accertarsi che nella sala operatoria siano disponibili tutti i componenti necessari per l'intervento.
2. Gli impianti e parte della strumentazione (dove indicato sull'etichetta) sono solamente monouso e non devono pertanto essere riutilizzati per nessun motivo. Se un impianto è entrato in contatto con un liquido corporeo, deve essere considerato come usato.
3. È stato dimostrato che il fumo, l'uso cronico di steroidi e di altri farmaci antinfiammatori compromettono la guarigione ossea e possono anche avere un effetto indesiderato sulla riparazione ossea durante il processo di guarigione della frattura.
4. Il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

## PRECAUZIONI GENERALI

1. La selezione della tipologia e delle dimensioni ottimali di chiodi e viti e la determinazione del loro posizionamento in base al tipo di frattura e alle caratteristiche del paziente è di esclusiva responsabilità del chirurgo. L'errato posizionamento di chiodi e viti può determinare l'allentamento, la flessione, la rottura o la frattura del dispositivo o dell'osso o di entrambi.
2. Gli impianti sono realizzati in Ti6Al4V. Non utilizzare con impianti prodotti con metalli diversi al fine di evitare una reazione elettrolitica.
3. Non utilizzare i componenti di Hip Fracture System in combinazione con prodotti Orthofix e di altri produttori, salvo diversa indicazione.
4. Controllare attentamente tutti i componenti prima dell'uso. L'integrità, la sterilità (in caso di prodotti sterili) e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non è danneggiata. NON UTILIZZARE se la confezione è danneggiata o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante.
5. Prestare la massima attenzione nella manipolazione e conservazione dei componenti. Non graffiare, intaccare o danneggiare in alcun modo gli impianti, poiché ciò potrebbe ridurre la resistenza funzionale del componente. Evitare di sagomare o flettere un impianto.
6. Prima di procedere con l'impianto si consiglia di verificare l'adeguatezza e il corretto funzionamento dello strumentario e del chiodo.
7. Prestare attenzione a inserire correttamente tutti i componenti, verificando che i segni corrispondano e serrandoli quindi saldamente.

8. Prestare attenzione a raggiungere e mantenere la riduzione durante la procedura.
9. La distrazione di una frattura, anche temporanea, va evitata durante l'intervento e le fratture non devono essere mai bloccate in distrazione dal momento che ciò può provocare un ritardo di consolidazione e/o una sindrome compartimentale.
10. Durante l'introduzione di qualsiasi strumento o impianto sul filo, controllare il più frequentemente possibile la punta del filo utilizzando l'amplificatore di brillanza, onde evitare di inserire inavvertitamente il filo più a fondo del dovuto. Ciò è particolarmente importante quando i fili vengono direzionati verso aree potenzialmente a rischio, come ad es. la pelvi. Il chirurgo deve controllare che non si siano depositati resti ossei o di altro tipo che potrebbero attaccarsi al filo, dentro agli strumenti o all'impianto e farlo avanzare.
11. Una volta preparato l'ingresso del chiodo, i chiodi possono essere inseriti con o senza alesaggio del canale endomidollare, a seconda del paziente, del tipo di frattura, del diametro e della qualità dell'osso. Questa decisione spetta al chirurgo che esegue l'intervento.
12. Il martellamento del chiodo può essere effettuato soltanto mediante il battitore assemblato sull'impugnatura del chiodo. Non martellare l'impugnatura del chiodo. I colpi con il martello devono sempre essere delicati; l'uso di colpi vigorosi non dovrebbe mai essere necessario. Nel caso in cui l'impianto non avanzi, il chirurgo non deve insistere con i colpi di martello, bensì controllare la situazione e prendere in considerazione un ulteriore alesaggio.
13. Si consiglia di ispezionare gli alesatori cannulati prima dell'uso per accertarsi che la cannulazione non presenti ostruzioni. Inserirvi il filo delle giuste dimensioni per verificare che scorra agevolmente.
14. L'utilizzo di un nuovo filo guida è obbligatorio per effettuare l'inserimento della vite cefalica, in quanto il filo guida utilizzato per l'alesaggio del canale midollare potrebbe essere danneggiato o piegato.
15. La scelta della lunghezza giusta della vite cefalica e della vite cefalica supplementare è fondamentale per una fissazione efficace e sicura. La lunghezza delle viti cefaliche dovrebbe essere determinata utilizzando il filo guida dedicato (diametro di 3,2mm, lunghezza di 400mm). Prestare attenzione a non penetrare nella superficie articolare.
16. Non riutilizzare mai impianti e fili.
17. Al termine della procedura, controllare con l'amplificatore di brillanza che la riduzione della frattura e il posizionamento di tutti gli impianti siano corretti.
18. È necessario attuare un attento monitoraggio del processo di guarigione su tutti i pazienti. Nel caso in cui il callo sia lento a svilupparsi, potrebbero essere necessari altri provvedimenti finalizzati a promuoverne la formazione, quali la dinamizzazione dell'impianto, un innesto osseo o la sostituzione dell'impianto.
19. Al paziente è consentito mettersi a sedere a partire dal giorno seguente all'intervento. Nelle fratture stabili con bloccaggio dinamico, l'anca deve essere sottoposta subito al carico completo. In caso di fratture meno stabili con bloccaggio statico il paziente è generalmente tenuto a regolare il carico, in base alla velocità di compattazione e/o di formazione del callo osseo. In generale, è consigliabile incoraggiare la mobilità e il carico completo il prima possibile, entro i limiti consentiti dal dolore e in base alle condizioni locali e generali del singolo paziente.
20. Spetta al chirurgo la decisione finale di rimuovere o meno un impianto. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio per evitare un'eventuale rifrattura.
21. L'utilizzo di strumentario di estrazione supplementare potrebbe semplificare la procedura in presenza di un livello di osteointegrazione elevato.
22. I pazienti devo essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anomalo o non previsto.
23. Per l'estrazione del filo guida, è necessario invertire la rotazione del trapano, onde evitare l'avanzamento del filo in questione.
24. durante la perforazione, il secondo filo guida deve essere tenuto a distanza dalla punta del perforatore per vite cefalica.
25. Utilizzare il contrassegno presente sul cacciavite cefalico esclusivamente come riferimento durante l'inserimento della vite cefalica. La vite è inserita completamente nel chiodo quando non è più possibile ruotare il cacciavite cefalico.
26. Assicurarsi che l'impugnatura del chiodo rimanga sempre nella stessa posizione durante la rimozione del trocar cannulato.
27. Eventuali forze esercitate trasversalmente su impugnatura del chiodo, punta del perforatore distale e guidavite distale potrebbero compromettere l'allineamento tra la punta del perforatore e il chiodo.
28. Evitare un serraggio eccessivo della vite, assicurandosi che la testa delle vite venga semplicemente in contatto con la corticale. Interrompere l'inserimento se si avverte una resistenza.
29. Prima di eseguire la compressione della vite cefalica, rimuovere il cacciavite cefalico e l'asta di ritenzione ed estrarre il filo guida. Inserire l'asta di compressione nel cacciavite e collegarla alla vite cefalica ruotando la corona più piccola in senso orario.
30. Gli estrattori conici per la rimozione della vite e del tappo devono essere inseriti in senso antiorario, mentre l'adattatore per martello conico deve essere inserito in senso orario.
31. Utilizzare estrattori conici collegati all'alimentazione.
32. Assicurarsi di aver rimosso tutte le viti prima di rimuovere il chiodo.

**POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

1. Ritardi di consolidazione o pseudoartrosi a livello del sito della frattura.
2. I dispositivi potrebbero rompersi quando soggetti a un maggiore carico associato a un ritardo di consolidazione e/o pseudoartrosi. I dispositivi di fissazione interna sono dispositivi di condivisione del carico studiati per mantenere le superfici delle ossa fratturate in apposizione per facilitare il processo di guarigione. Qualora la guarigione avvenga in ritardo o non avvenga, il dispositivo potrebbe rompersi a causa dell'usura del metallo. La vita dell'impianto dipende dai carichi a cui è sottoposto e dai livelli di attività del paziente.
3. Condizioni attribuibili a pseudoartrosi, osteoporosi, osteomalacia, diabete, inibizione di rivascolarizzazione e formazione ossea di scarsa qualità potrebbero provocare l'allentamento, la flessione, la rottura o la frattura del dispositivo o una perdita precoce della fissazione rigida all'osso.
4. Un allineamento non corretto potrebbe causare vizi di consolidazione dell'osso e/o la flessione, la frattura o persino la rottura del dispositivo.
5. Maggiore risposta del tessuto fibroso attorno al sito della frattura a causa di fratture comminute instabili.
6. Infezioni precoci o tardive profonde o superficiali.
7. Eventi tromboembolici.
8. Embolia adiposa.
9. Necrosi avascolare.
10. Accorciamento del sito della frattura/dell'osso interessato.
11. Il trauma chirurgico potrebbe causare danni ai nervi a livello subclinico.
12. In rari casi sono state segnalate reazioni di sensibilità al materiale nei pazienti a seguito dell'impianto chirurgico, tuttavia la significatività di tali reazioni è in attesa di ulteriori valutazioni cliniche.

**IMPORTANTE**

Non tutti gli interventi chirurgici hanno esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso scorretto, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo di fissazione interna.

Le procedure pre-operatorie e operatorie, inclusi la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il posizionamento del dispositivo, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi da parte del chirurgo.

Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di rispettare il regime di trattamento prescritto influenzeranno notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni fisici e/o mentali. Qualora un candidato all'intervento dovesse presentare una qualsiasi controindicazione o ne fosse predisposto, NON UTILIZZARE il sistema di chiodi trocanterici per la fissazione delle fratture di femore prossimale ORTHOFIX CHIMAERA.

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

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità del sistema di chiodi trocanterici ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System con ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica (RM). Inoltre, il sistema non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema di chiodi trocanterici ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

## ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

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

### Avvertenze

- I dispositivi etichettati come "MONOUSO" possono essere ritrattati più volte prima del primo utilizzo clinico, ma non possono essere sottoposti a ritrattamento per essere riutilizzati in un ambiente clinico.
- I dispositivi monouso NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI, in quanto non sono progettati per garantire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Le modifiche delle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche introdotte in condizioni di uso ripetuto, pulizia e risterilizzazione possono compromettere l'integrità della struttura e/o del materiale, con conseguente diminuzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle specifiche pertinenti. Consultare l'etichetta per identificare il dispositivo come monouso o riutilizzabile e/o per verificare le istruzioni relative a pulizia e risterilizzazione.
- Il personale che lavora con dispositivi medici contaminati è tenuto ad attenersi alle precauzioni di sicurezza indicate nelle procedure della struttura sanitaria.
- NON utilizzare detergenti e disinfettanti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossidi.
- Ridurre al minimo il contatto con soluzioni saline.
- Effettuare una prima pulizia manuale di dispositivi complessi, che presentano snodi, lumi o superfici accoppiate, prima di procedere al lavaggio automatico, al fine di rimuovere lo sporco che potrebbe accumularsi nelle cavità. Se un dispositivo necessita di particolare cura durante la pulizia preventiva, sul sito Web di Orthofix sono disponibili Istruzioni per l'uso specifiche, accessibili utilizzando la matrice di dati riportata sull'etichetta del prodotto.
- NON utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio.

### Limitazioni di ritrattamento

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

### MOMENTO DELL'UTILIZZO

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

### CONTENIMENTO E TRASPORTO

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

### PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

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

### Pulizia preventiva manuale

1. Indossare l'equipaggiamento protettivo seguendo le precauzioni di sicurezza in conformità con le procedure della struttura sanitaria.
2. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
3. Riempire il recipiente con un livello sufficiente di soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente enzimatica leggermente alcalina, con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di enzimi e tensioattivi anionici, preparata utilizzando acqua deionizzata.
4. Immergere con cura il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata.
5. Strofinare accuratamente il dispositivo immerso nella soluzione detergente con una spazzola dalle setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Con una spazzola in nylon con setole morbide, rimuovere i residui dai lumi e dalle superfici più ruvide o complesse mediante un movimento rotatorio.
6. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con la soluzione detergente. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.
7. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
8. Spazzolare ogni singolo componente sotto acqua corrente.
9. Pulire i singoli componenti utilizzando un dispositivo a ultrasuoni in una soluzione detergente priva di gas.
10. Sciacquare i componenti in acqua sterile purificata fino a quando non viene rimossa completamente la soluzione detergente.
    Utilizzare una siringa per risciacquare i lumi o le parti cannulate.
11. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
12. Asciugare a mano con estrema cura utilizzando carta assorbente o un panno che non lasci residui di tessuto.

### PULIZIA

### Considerazioni generali

Orthofix fornisce due metodi di pulizia: un metodo manuale e uno automatico. Quando possibile, la fase di pulizia deve seguire immediatamente la fase di pulizia preventiva, onde evitare che lo sporco si incrosti. Il processo di pulizia automatico è più riproducibile e quindi più affidabile, e il personale è meno esposto ai dispositivi contaminati e ai detergenti utilizzati.
Il personale deve sempre seguire le precauzioni di sicurezza in conformità con la procedura della struttura sanitaria, tra cui indossare l'equipaggiamento protettivo. In particolare, il personale deve prendere nota delle istruzioni fornite dal produttore del detergente per utilizzare correttamente il prodotto.
Osservare tutte le linee guida fornite dal produttore del detergente in merito al tempo di immersione del dispositivo nel detergente/disinfettante e alla sua concentrazione. Prestare particolare attenzione alla qualità dell'acqua utilizzata per diluire i detergenti e risciacquare i dispositivi medici.

### Pulizia manuale

1. Indossare l'equipaggiamento in conformità con le precauzioni di sicurezza e la procedura della struttura sanitaria.
2. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
3. Riempire il recipiente con un livello sufficiente di soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente enzimatica leggermente alcalina.
4. Immergere delicatamente il componente nella soluzione, per rimuovere l'aria intrappolata. È importante verificare che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le parti cannulate.
5. Strofinare accuratamente il dispositivo immerso nella soluzione detergente con una spazzola in nylon con setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Con una spazzola con setole morbide, rimuovere i residui dai lumi e dalle superfici più ruvide o complesse mediante un movimento rotatorio.

6. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con la soluzione detergente e ripetere almeno tre volte. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.
7. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
8. Spazzolare ogni singolo componente sotto acqua corrente.
9. Sistemare i singoli componenti in un dispositivo a ultrasuoni con una soluzione detergente priva di gas al 2% per 10 minuti. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata. Orthofix raccomanda, sulla base della convalida effettuata, di utilizzare una frequenza di ultrasuoni di 35kHz, potenza = 300Weff, tempo 15 minuti. L'utilizzo di soluzioni e parametri differenti deve essere convalidato dall'utente e la concentrazione deve essere conforme alle specifiche tecniche del produttore della soluzione detergente. L'utilizzo di soluzioni differenti deve essere convalidato dall'utente e la concentrazione deve essere conforme alle specifiche tecniche del produttore della soluzione detergente.
10. Sciacquare i componenti in acqua sterile purificata fino a quando non viene rimossa completamente la soluzione detergente.
11. Risciacquare le parti cannulate e le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con acqua sterile purificata. In presenza di parti cannulate, utilizzare una siringa per facilitare la pulizia.
12. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
13. Se al termine della pulizia il dispositivo presenta ancora delle incrostazioni che vengono rimosse con la spazzola, è necessario ripetere la procedura di pulizia descritta sopra.
14. Asciugare accuratamente a mano con un panno pulito e privo di lanugine.

**Disinfezione manuale**

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

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

1. Se necessario, eseguire una pulizia preventiva in base al livello di contaminazione del dispositivo. Prestare particolare attenzione quando i componenti da pulire contengono o presentano:
   a. Cannulazioni
   b. Fori ciechi lunghi
   c. Superfici di contatto
   d. Componenti filettati
   e. Superfici ruvide
2. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
3. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
   a. Pulizia preliminare per 4 minuti;
   b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 min a 55°C;
   c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0,1%, per 6 minuti;
   d. Risciacquo finale con acqua demineralizzata per 3 minuti;
   e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge A0 = 3000. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere purificata;
   f. Asciugatura a 110°C per 40 minuti. Quando lo strumentario presenta una cannulazione, utilizzare un ugello per asciugare la parte interna. L'idoneità di altre soluzioni, la concentrazione, il tempo e la temperatura devono essere controllati e convalidati dall'utente seguendo la scheda tecnica del produttore del detergente.
10. Selezionare e avviare un ciclo seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di lavaggio.
11. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi siano state completate e i parametri siano stati rispettati.
12. Al termine del ciclo, scaricare il dispositivo di lavaggio e disinfezione indossando sempre l'equipaggiamento di protezione.
13. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso e asciugare i componenti utilizzando un panno assorbente che non lasci residui.
14. Ispezionare visivamente ogni componente per verificare che non ci siano residui di contaminazione e che sia perfettamente asciutto. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia come descritto in precedenza.

**MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO**

Le seguenti linee guida si applicano a tutti gli strumenti Orthofix etichettati come riutilizzabili.
Tutti i controlli e le ispezioni funzionali descritti di seguito considerano anche le interazioni con altri strumenti o componenti.
Le modalità di guasto riportate di seguito possono essere causate da fine vita del prodotto, uso o manutenzione impropria.
Orthofix in genere non specifica il numero massimo di utilizzi per i dispositivi medici riutilizzabili. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ogni utilizzo e il modo in cui vengono gestiti tra un utilizzo e l'altro. Un'attenta ispezione e un test funzionale del dispositivo prima dell'uso costituiscono i metodi migliori per determinare se un dispositivo medico ha terminato il periodo di vita utile. I dispositivi sterili hanno un ciclo di vita ben definito e verificato, dotato di data di scadenza specifica. Le seguenti istruzioni generali si applicano a tutti i prodotti Orthofix:

- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema con una buona illuminazione per verificare che siano puliti. Se dall'ispezione visiva si nota che il dispositivo non è stato pulito correttamente, ripetere le fasi di pulizia e disinfezione o smaltire il dispositivo.

- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema, rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso (ad esempio crepe o danni alle superfici). Testare inoltre le funzionalità del sistema prima della sterilizzazione. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene sia difettoso, danneggiato o sospetto.
- I prodotti che presentano uno scolorimento eccessivo del codice prodotto e del lotto contrassegnato, impedendone quindi un'identificazione e una tracciabilità chiare, NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI.
- Verificare l'affilatura degli strumenti da taglio.
- Quando gli strumenti sono parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti corrispondenti.
- Lubrificare gli snodi e le parti mobili con un olio che non interferisca con la sterilizzazione a vapore, attenendosi alle istruzioni del produttore prima della sterilizzazione. Non utilizzare lubrificanti a base di siliconi o oli minerali. Orthofix raccomanda l'uso di un olio bianco altamente purificato composto da paraffinum liquidum di grado alimentare e farmaceutico.

Come azione preventiva generale, Orthofix raccomanda di seguire le istruzioni della tecnica operatoria per evitare danni legati a un uso improprio. Per alcuni codici prodotto possono essere disponibili istruzioni specifiche collegate al codice prodotto disponibili su un sito Web Orthofix dedicato.
È inoltre importante seguire la procedura di pulizia consigliata da Orthofix per evitare danni dovuti a una manipolazione non corretta.

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

a. Proteggere il componente utilizzando materiale conforme allo standard EN ISO 11607, adatto per la sterilizzazione a vapore e in grado di proteggere lo strumentario o le cassette da danni meccanici. Orthofix consiglia l'utilizzo di un doppio involucro costituito da tessuti non tessuti trilaminati in polipropilene Spunbond ed SMS. L'involucro deve essere abbastanza resistente da contenere dispositivi fino a 10kg. Negli Stati Uniti è necessario utilizzare un involucro di sterilizzazione autorizzato dalla FDA ed è obbligatorio che sia conforme allo standard ANSI/AAMI ST79. In Europa è possibile utilizzare un involucro di sterilizzazione conforme allo standard EN 868-2.
b. Contenitori rigidi per la sterilizzazione (come i contenitori rigidi per la sterilizzazione della serie Aesculap JK). In Europa è possibile utilizzare un involucro conforme allo standard EN 868-8. Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nello stesso contenitore di sterilizzazione.

Qualsiasi involucro di sterilizzazione non convalidato da Orthofix deve essere confermato dalla singola struttura sanitaria in base alle istruzioni del produttore. Quando le apparecchiature e le procedure differiscono da quanto indicato da Orthofix, la struttura sanitaria deve verificare la possibilità di raggiungere ugualmente il grado di sterilità richiesto utilizzando i parametri convalidati da Orthofix.
Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nella cassetta di sterilizzazione.
La sterilità non può essere garantita se la cassetta di sterilizzazione è sovraccarica.
Il peso totale di una cassetta strumentario avvolta non dovrebbe essere superiore a 10kg.

**STERILIZZAZIONE**
Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione a vapore in conformità con gli standard EN ISO 17665 e ANSI/AMMI ST79.
EVITARE la sterilizzazione con gas plasma, a calore secco e ossido di etilene (EtO), in quanto non sono metodi approvati per la sterilizzazione dei prodotti Orthofix.

Utilizzare uno sterilizzatore a vapore approvato, calibrato e sottoposto ad adeguata manutenzione.
La qualità del vapore deve essere appropriata affinché il processo sia efficace.
Non superare i 140°C (284°F).
Non impilare le cassette durante la sterilizzazione.
Sterilizzare in autoclave a vapore, utilizzando un ciclo di pre-vuoto frazionato o un ciclo a gravità, in base alla tabella sotto riportata:

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

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

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

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

**INFORMAZIONI SUL DETERGENTE**
Orthofix ha utilizzato i seguenti detergenti durante la convalida di queste raccomandazioni per il trattamento.
Questi detergenti non sono elencati in base alla preferenza rispetto ad altri detergenti disponibili che offrono un risultato soddisfacente:
- Per la pulizia preventiva manuale: Neodisher Medizym concentrazione 2%
- Per la pulizia manuale: Neodisher Mediclean concentrazione 2%
- Per la pulizia automatica: Neodisher Mediclean concentrazione 0,5%

## RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

**DISPOSITIVO IMPIANTABILE***

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere demolito.
Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti.
Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

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

**DISPOSITIVO NON IMPIANTABILE**

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

**ATTENZIONE**

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

**Contatto produttore**

Per ulteriori dettagli contattare il rappresentante di vendita locale Orthofix.

| Simbolo | Descrizione | |
|---|---|---|
| | Consultare le Istruzioni per l'uso | ATTENZIONE: Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione |
| | Monouso. Gettare dopo l'uso | |
| STERILE R | STERILE. Sterilizzato tramite irradiazione | |
| NON STERILE | NON STERILE | |
| REF LOT | Codice | Numero di lotto |
| | Data di scadenza (anno-mese-giorno) | |
| CE CE 0123 | Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei applicabili | |
| | Data di fabbricazione | Fabbricazione |
| | Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata | |
| Rx Only | ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico | |

CE 0123

**Les instructions d'utilisation sont susceptibles d'être modifiées ; la version la plus récente de chaque document reste disponible en ligne.**
**Informations importantes à lire avant toute utilisation**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Système d'enclouage trochantérien

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

## DESCRIPTION

La partie proximale du clou comprend un filetage interne afin de raccorder le clou à la poignée de visée au moyen d'un boulon de verrouillage canulé. L'insertion est généralement réalisée à l'aide d'un ensemble d'instruments comprenant un guide d'alésage, un trocart, un alésoir et des éléments d'impaction. La poignée de visée est une poignée radiotransparente en fibre de carbone, avec des connectiques en acier. La poignée comprend des canons de visée permettant l'insertion des guides de visée pour le guide d'alésage, le trocart, l'alésoir et le tournevis. Les orifices de visée sont conçus de façon à permettre le positionnement de vis céphaliques, selon l'angle cervico-diaphysaire (CCD) du clou (125° ou 130°). Les orifices de verrouillage proximaux permettent la mise en place d'une vis céphalique et une seconde vis optionnelle est disponible afin d'offrir une stabilité complémentaire. La vis céphalique est reliée au clou par une couronne de verrouillage qui fait partie de la vis. Pendant l'insertion de la vis céphalique, la couronne se loge entre une section filetée du cylindre de la vis et la surface intérieure de l'orifice de verrouillage du clou. Lorsque la vis céphalique est bien fixée, elle entre en contact avec une butée mécanique présente sur le clou et un filetage inversé entre les ailettes et le cylindre de la vis. La vis céphalique est canulée et fournie en deux versions, coulissante ou fixe. Toutes les vis sont disponibles dans différentes longueurs. Le clou court a une longueur de 180mm et il convient indifféremment pour le fémur droit et le fémur gauche. Les clous longs sont conçus avec une antéversion de 10° et, par conséquent, ils sont disponibles en clous droits et gauches.

## UTILISATION PRÉVUE

Le système pour fracture trochantérienne CHIMAERA d'ORTHOFIX - système d'enclouage trochantérien, est conçu pour être inséré dans le canal centromédullaire fémoral afin d'obtenir l'alignement, la stabilisation et la fixation de différents types de fractures ou de déformations.

## INDICATIONS

Le système pour fracture trochantérienne CHIMAERA d'ORTHOFIX - Le système d'enclouage trochantérien, est indiqué pour le traitement des fractures pertrochantériennes, intertrochantériennes et sous-trochantériennes stables et instables du fémur seul ou lorsque ces fractures se combinent avec des fractures diaphysaires qui s'étendent distalement jusqu'à un point proximal situé à 10cm environ de l'échancrure intercondylaire. Sont inclus(es) les fractures traumatiques, refractures, pseudarthroses, reconstructions, cals vicieux, défauts d'alignement, fractures pathologiques effectives ou potentielles.

## MATÉRIAU

Les implants sont fabriqués dans un alliage de titane (Ti6Al4V) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832.

## INDICATIONS D'UTILISATION

Ce produit est conçu uniquement pour un usage professionnel. Les chirurgiens qui supervisent l'utilisation de ce produit doivent posséder une parfaite connaissance des procédures de fixation orthopédique, ainsi qu'une bonne maîtrise des équipements, des instruments et des procédures chirurgicales, y compris leur application et leur ablation. Des directives détaillées relatives aux techniques opératoires sont disponibles sur demande ; veuillez contacter Orthofix ou votre distributeur local.
Sauf mention contraire, ne pas utiliser les produits Orthofix avec des produits d'autres marques, la combinaison n'étant pas couverte par la validation nécessaire.

## CONTRE-INDICATIONS

Le système pour fracture trochantérienne CHIMAERA d'ORTHOFIX - système d'enclouage trochantérien n'est pas conçu ni vendu en vue d'une utilisation autre que celle indiquée ici. L'emploi des clous centromédullaires est contre-indiqué dans les cas suivants :

1. Infection active au site opératoire.
2. État pathologique général non approprié pour la chirurgie.
3. Allergie ou intolérance au métal suspectée ou établie.

## AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

1. Vérifiez que tous les composants nécessaires à l'intervention sont disponibles dans la salle d'opération.
2. Les implants et une partie des instruments, en fonction des indications de leurs étiquettes, sont à usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisés. Si un implant entre en contact avec un fluide corporel, il doit être considéré comme ayant été utilisé.
3. Le tabagisme, l'usage chronique de stéroïdes et d'autres médicaments anti-inflammatoires ont montré qu'ils compromettent la guérison des os et peuvent potentiellement avoir un effet négatif sur la consolidation d'une fracture.
4. Le présent dispositif ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancrage de vis sur les éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

## PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

1. Il est de la responsabilité du chirurgien de choisir le type, la taille et la position du clou et des vis, selon le type de fracture et les caractéristiques du patient. Un mauvais positionnement du clou et des vis peut entraîner un relâchement, une courbure, une rupture ou une fracture du dispositif, de l'os ou des deux.
2. Les implants sont fabriqués en Ti6Al4V. Ne pas les utiliser avec des implants de constitution métallique différente au risque de provoquer une réaction électrolytique.
3. Ne pas utiliser les composants du système pour fracture trochantérienne Orthofix avec des produits Orthofix et des produits provenant d'autres fabricants, sauf spécification contraire.
4. Tous les composants doivent être minutieusement examinés avant utilisation. L'intégrité, la stérilité (le cas échéant) et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé. NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé ou si un élément semble être défectueux, endommagé ou suspect.
5. Apporter le plus grand soin à la manipulation et au stockage des composants. Veiller à ce que les implants ne soient pas rayés, abimés ou autrement endommagés, sous peine de diminuer la force fonctionnelle du composant. Veiller à éviter toute courbure ou déformation d'un implant.
6. Il est recommandé de contrôler la compatibilité et le fonctionnement de l'ensemble des clous et des instruments avant l'implantation.
7. Veiller soigneusement à fixer correctement tous les composants ; vérifier que tous les repères d'emplacement correspondent puis les verrouiller fermement.

8. Apporter le plus grand soin à atteindre et à conserver la bonne réduction pendant toute la procédure.
9. La distraction d'une fracture doit impérativement être évitée pendant l'intervention. De même, les fractures ne doivent jamais être verrouillées en distraction, car cela pourrait provoquer un retard de consolidation et/ou un syndrome des loges.
10. Pendant l'introduction d'un instrument ou d'un implant par-dessus un guide, suivre la progression de la pointe du guide sous fluoroscopie de manière continue afin d'éviter sa progression involontaire plus loin que prévu. Cette précaution est particulièrement importante lorsque les guides sont orientés vers des endroits potentiellement vulnérables comme le bassin. Le chirurgien doit veiller soigneusement à ce que des résidus osseux ou d'autres matériaux ne s'accumulent pas sur le guide, dans les instruments ou dans l'implant et à les enlever.
11. Une fois que le point d'entrée est réalisé, le clou peut être inséré avec ou sans alésage du canal centromédullaire, en fonction du patient, du type de fracture, du diamètre et de la qualité de l'os. Cette décision incombe au chirurgien réalisant l'intervention.
12. L'impaction du clou peut être effectuée uniquement par le biais de l'impacteur monté sur la poignée de visée. Ne jamais marteler la poignée de visée. L'impaction doit toujours être délicate ; une impaction vigoureuse ne doit jamais être nécessaire. Dans le cas où l'implant ne progresse pas par impaction, le chirurgien ne doit jamais insister mais analyser la situation et envisager un alésage supplémentaire.
13. Les alésoirs canulés doivent être inspectés avant leur utilisation pour s'assurer que le trou de l'alésoir ne présente aucune obstruction. Y faire passer un fil de taille adaptée, pour vérifier qu'il y glisse aisément.
14. L'utilisation d'une nouvelle broche-guide est obligatoire pour l'insertion de la vis céphalique ; la broche-guide utilisée pour l'alésage du canal centromédullaire pourrait être endommagée ou faussée.
15. Choisir la longueur appropriée pour les vis céphaliques et les vis optionnelles est essentiel pour une fixation efficace et sûre. La longueur des vis céphaliques doit être déterminée en utilisant la broche-guide prévue à cet effet (3.2mm de diamètre, 400mm de longueur). Veiller soigneusement à ne pas pénétrer la surface articulaire.
16. Les implants et les broches ne doivent jamais être réutilisés.
17. Après la procédure, vérifiez à l'aide d'un amplificateur de brillance que la réduction de la fracture et la position de tous les implants sont correctes.
18. La progression de la consolidation doit être surveillée attentivement chez tous les patients. Si le cal est lent à se développer, il peut s'avérer nécessaire d'en stimuler la formation en recourant, par exemple, à la dynamisation de l'implant, à une greffe osseuse ou au remplacement de l'implant.
19. Le patient peut être autorisé à s'asseoir dès le premier jour suivant l'opération. Dans les fractures stables avec un verrouillage dynamique, une mise en charge totale doit être mise en place immédiatement. Dans le cas de fractures moins stables avec un verrouillage statique, le patient dosera généralement le niveau de la mise en charge, selon la consolidation et/ou la formation du cal. Généralement, la mobilité et la mise en charge doivent être encouragées le plus tôt possible, toujours dans les limites de douleur tolérables et selon l'état général et local du patient.
20. La décision finale d'un retrait éventuel de l'implant appartient au chirurgien. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate, de façon à éviter toute refracture.
21. Les instruments d'extraction auxiliaires peuvent faciliter la procédure dans le cas d'une ostéo-intégration importante de l'implant.
22. Il convient d'inviter le patient à signaler tout effet indésirable ou imprévu au chirurgien responsable de son traitement.
23. Pour l'extraction de la broche-guide, le moteur doit être inversé afin d'éviter une progression de la broche-guide.
24. Lors du méchage, le second guide d'alésage doit être tenu à l'écart de la mèche graduée de la vis céphalique.
25. Utiliser le marquage sur tournevis de la vis céphalique comme indicateur de la progression de la vis céphalique. Il ne confirme toutefois pas son verrouillage total dans le clou. La vis céphalique est entièrement verrouillée dans le clou lorsque la rotation du tournevis n'est plus possible.
26. Maintenir fermement la poignée de visée en place pendant le retrait du trocart canulé.
27. Toute force transversale appliquée sur la poignée de visée, la mèche de perçage distale et la douille de visée distale, peut provoquer une discordance entre la mèche de perçage et l'orifice.
28. Il convient d'éviter le verrouillage excessif de la vis ; la tête de la vis doit simplement venir au contact de la paroi corticale. Arrêtez l'insertion quand une résistance est ressentie.
29. Avant d'appliquer une pression sur la vis céphalique, retirez le tournevis, la tige de fixation et le guide-broche. La tige de compression est insérée dans le tournevis et raccordée à la vis céphalique en faisant pivoter sa petite couronne dans le sens horaire.
30. Les extracteurs coniques destinés au retrait de la vis et du bouchon doivent être insérés dans le sens antihoraire. L'adaptateur de maillet conique doit être inséré dans le sens horaire.
31. Ne pas utiliser d'extracteurs coniques à moteur.
32. S'assurer de retirer l'intégralité des vis avant de retirer le clou.

**EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS**

1. Retard de consolidation ou pseudarthrose du site fracturaire.
2. Ces équipements peuvent casser lorsqu'ils sont soumis à une augmentation de charge associée à un retard de consolidation et/ou une pseudarthrose. Les dispositifs de fixation interne sont des dispositifs de partage de charge destinés à maintenir les surfaces osseuses fracturées en apposition pour faciliter leur consolidation. Si la consolidation osseuse est retardée ou ne se produit pas, le dispositif peut éventuellement se rompre en raison d'une fatigue du métal. Les contraintes sur le dispositif produites par la mise en charge et le niveau d'activité du patient dicteront la longévité du dispositif.
3. Les situations attribuables à la pseudarthrose, l'ostéoporose, l'ostéomalacie, le diabète, l'inhibition de la revascularisation et une ostéogenèse médiocre peuvent provoquer un relâchement, une courbure, une fêlure ou une rupture du dispositif ou encore une perte prématurée de la fixation rigide avec l'os.
4. Un alignement inapproprié peut causer une apparition de cal vicieux et/ou une courbure, une rupture, une fêlure ou même une rupture du dispositif.
5. Sur des fractures comminutives instables, du tissus fibreux peut s'accumuler.
6. Infection précoce ou tardive, qu'elle soit profonde ou superficielle.
7. Manifestations thrombo-emboliques.
8. Embolie graisseuse.
9. Nécrose avasculaire.
10. Raccourcissement du site fracturaire/de l'os affecté.
11. Un endommagement sous-clinique du nerf peut survenir, résultant du traumatisme chirurgical.
12. Des réactions de sensibilité aux matériaux chez les patients suite à une implantation chirurgicale ont rarement été signalées ; cependant, leur importance est en attente d'une évaluation clinique ultérieure.

**IMPORTANT**

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment, pour des raisons médicales, un emploi incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif de fixation interne.

Les procédures préopératoires et opératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects du dispositif, constituent des éléments importants pour une bonne utilisation des dispositifs de la part du chirurgien.

Une sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit, ont une grande influence sur les résultats. Il est important de soumettre le patient à un dépistage méticuleux et d'adopter la meilleure thérapie, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient au niveau des activités physiques et/ou mentales. NE PAS UTILISER le système pour fracture trochantérienne - système d'enclouage trochantérien CHIMAERA d'ORTHOFIX, si un candidat à une intervention chirurgicale présente une contre-indication ou une prédisposition à une contre-indication.

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

La compatibilité et la sécurité du système pour fracture trochantérienne CHIMAERA D'ORTHOFIX - système d'enclouage trochantérien n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique (IRM). Ce système n'a pas été testé dans les conditions de chaleur, de migration ou d'artefact d'image d'un environnement IRM. La sécurité du système pour fracture trochantérienne CHIMAERA D'ORTHOFIX - système d'enclouage trochantérien dans un environnement IRM est inconnue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ce système peut entraîner des lésions.

## INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

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

### Avertissements

- Les dispositifs étiquetés « À USAGE UNIQUE » peuvent être retraités plusieurs fois avant leur première utilisation clinique mais ne doivent pas être retraités pour être réutilisés dans un contexte clinique.
- Les dispositifs à usage unique NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS car ils ne sont pas conçus pour fonctionner correctement après la première utilisation. Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques introduites dans des conditions d'utilisation répétée, de nettoyage et de re-stérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou du matériau, ce qui entraîne une diminution de la sécurité, des performances et/ou de la conformité aux spécifications pertinentes. Veuillez vous reporter à l'étiquette du dispositif pour identifier s'il s'agit d'un dispositif à usage unique ou multiple et/ou les exigences relatives au nettoyage et à la re-stérilisation.
- Le personnel qui travaille avec du matériel médical contaminé doit suivre des précautions de sécurité conformes à la procédure de l'établissement de soins.
- NE PAS utiliser de détergents et de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde.
- Le contact avec les solutions salines doit être réduit.
- Les dispositifs complexes tels que les charnières, les lumens ou les surfaces de frottement doivent être pré-nettoyés à la main avant leur lavage automatique, afin d'éliminer les résidus qui s'accumulent dans les recoins. Si un dispositif nécessite un soin particulier lors du pré-nettoyage, des instructions d'utilisation spécifiques au produit sont disponibles sur le site Web d'Orthofix, qui est accessible en utilisant le datamatrix indiqué sur l'étiquetage du produit.
- N'UTILISEZ PAS de brosses métalliques ni de laine d'acier.

### Limites relatives au retraitement

- Les traitements répétitifs ont un effet mineur sur les instruments réutilisables.
- La fin de vie d'un instrument est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation.
- Les produits étiquetés À usage unique NE DOIVENT PAS être réutilisés, indépendamment de tout retraitement, dans un contexte clinique.

### CONDITIONS D'UTILISATION

Retraitez les dispositifs médicaux réutilisables aussitôt que possible afin de minimiser le séchage des souillures et des résidus. Pour obtenir des résultats optimaux, les instruments doivent être nettoyés dans un délai de 30 minutes après utilisation. NE PAS utiliser de détergents fixateurs ni d'eau chaude qui peuvent provoquer la fixation des résidus.

### CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

Les instruments contaminés doivent être couverts pendant le transport pour réduire au minimum le risque de contamination croisée. Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être considérés comme contaminés. Respectez les protocoles hospitaliers en vue de la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques.
La manipulation, la collecte et le transport d'instruments utilisés doivent être strictement contrôlés pour réduire au minimum tout risque éventuel pour les patients, le personnel et les locaux de l'établissement de soins.

### PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

Cette procédure peut être omise en cas de nettoyage et de désinfection manuels ultérieurs directs.
Dans le cas de dispositifs médicaux réutilisables fortement contaminés, un pré-nettoyage et un nettoyage manuel (décrits ci-dessous) sont recommandés avant de lancer un processus de nettoyage automatique.

### Pré-nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection en suivant les consignes de sécurité conformément aux procédures établies de l'établissement de santé.
2. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
3. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution détergente. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente enzymatique légèrement alcaline basée sur un détergent contenant <5% de tensioactifs anioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau déionisée.
4. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné.
5. Brossez le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce, éliminez les résidus dans les lumens et les surfaces rugueuses ou complexes en effectuant un mouvement de torsion.
6. Rincez les canules avec une solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. N'utilisez en aucun cas des brosses métalliques ni de la paille de fer.
7. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
8. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
9. Procédez à un nettoyage ultrasonique des composants dans une solution de nettoyage dégazée.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée. Utilisez une seringue en cas de lumens ou de canules.
11. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez.
12. Séchez soigneusement à la main à l'aide de papier absorbant ou d'un chiffon absorbant non pelucheux.

### NETTOYAGE

#### Généralités

Orthofix propose deux méthodes de nettoyage : une méthode manuelle et une méthode automatisée. Le cas échéant, la phase de nettoyage doit commencer immédiatement après la phase de pré-nettoyage pour éviter le séchage des souillures. Le processus de nettoyage automatisé est plus reproductible et donc plus fiable, et le personnel est moins exposé aux dispositifs contaminés et aux agents de nettoyage utilisés.
Le personnel devra porter un équipement de protection en suivant les consignes de sécurité conformément à la procédure établie dans l'établissement de santé. Plus particulièrement, le personnel doit prendre connaissance des instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant pour une manipulation et une utilisation correctes du produit.
Suivez toutes les directives fournies par le fabricant du détergent concernant le temps d'immersion du dispositif dans l'agent nettoyant/désinfectant et sa concentration. La qualité de l'eau utilisée pour la dilution des agents de nettoyage et pour le rinçage des dispositifs médicaux doit être soigneusement évaluée.

#### Nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection en suivant les consignes de sécurité conformément à la procédure établie de l'établissement de santé.
2. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
3. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution de nettoyage enzymatique légèrement alcaline.
4. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné ; il importe de vérifier que la solution de nettoyage atteint toutes les surfaces, y compris celles contenant des orifices ou des canules.

5. Brossez soigneusement le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse en nylon douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse douce et en effectuant un mouvement de torsion, éliminez les résidus dans les lumens et les surfaces rugueuses ou complexes.
6. Rincez les canules au moins trois fois avec une solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. N'utilisez en aucun cas des brosses métalliques ni de la paille de fer.
7. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
8. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
9. Placez les composants dans le dispositif à ultrasons avec une solution de nettoyage dégazée à 2% pendant 10 minutes. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant <5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau déionisée. Orthofix recommande, sur la base de la validation effectuée, d'utiliser une fréquence d'ultrasons de 35kHz, puissance 300Weff, pendant 15 minutes. L'utilisation d'autres solutions et paramètres doit être validée par l'utilisateur et la concentration doit être conforme à la fiche technique du fabricant du détergent. L'utilisation d'autres solutions doit être validée par l'utilisateur et la concentration doit être conforme à la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée.
11. Rincez les canules, les surfaces rugueuses ou complexes au moins trois fois avec de l'eau stérile purifiée. En présence de canules, utilisez une seringue pour faciliter cette étape.
12. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez.
13. Si, une fois toutes les étapes de nettoyage complétées, il reste des salissures incrustées sur le dispositif et qu'il faut les enlever avec la brosse, les étapes de nettoyage doivent être répétées comme décrit ci-dessus.
14. Séchez soigneusement à la main avec un chiffon propre et non pelucheux.

**Désinfection manuelle**

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

**Nettoyage et désinfection automatiques à l'aide d'un laveur/désinfecteur**

1. Si nécessaire, effectuez un pré-nettoyage en raison de la contamination du dispositif. Soyez particulièrement vigilant lorsque les objets à nettoyer contiennent ou comportent :
   a. Des canules
   b. De longs orifices étroits
   c. Des surfaces de montage
   d. Des composants filetés
   e. Des surfaces rugueuses
2. Utilisez un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à un entretien et à des tests.
3. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
4. Veillez à ce que le laveur-désinfecteur et tous les services soient opérationnels.
5. Charger les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfecteur ; placer les dispositifs les plus lourds au fond des paniers. Les produits doivent être démontés avant d'être placés dans les paniers, conformément aux instructions spécifiques fournies par Orthofix. Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur.
6. Raccordez les canules aux embouts de rinçage du laveur/désinfecteur. Si aucune connexion directe n'est possible, placez les canules directement sur les injecteurs ou dans les manchons du panier d'injection. Orientez les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.
7. Évitez tout contact entre les dispositifs car tout mouvement pendant le lavage pourrait les endommager et compromettre l'action de lavage.
8. Disposez les dispositifs médicaux de manière à ce que les canules soient placées en position verticale et les orifices étroits inclinés vers le bas pour favoriser l'écoulement de toute substance.
9. Utilisez un programme de désinfection thermique approuvé. Lorsqu'une solution alcaline est utilisée, un neutralisant doit être rajouté. Orthofix recommande d'utiliser au minimum la procédure suivante :
   a. Pré-nettoyage pendant 4 min ;
   b. Nettoyage avec la solution appropriée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant <5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau déionisée pendant 10 min à 55°C ;
   c. Neutralisation avec une solution d'agent neutralisant basique. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente à base d'acide citrique, d'une concentration de 0,1%, pendant 6 min ;
   d. Rinçage final à l'eau déionisée pendant 3 min ;
   e. Désinfection thermique à 90°C ou 194°F au minimum (95°C ou 203°F au maximum) pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que A0 = 3000 soit atteint. L'eau utilisée pour la désinfection thermique doit être purifiée;
   f. Séchage à 110°C pendant 40 minutes. Lorsque l'instrument comporte une canule, un injecteur doit être utilisé pour sécher la partie interne. La pertinence d'autres solutions, leur concentration, la durée de contact et la température d'utilisation doivent être vérifiées et validées par l'utilisateur en suivant la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Sélectionnez et lancez un cycle selon les recommandations du fabricant du laveur.
11. À l'issue du cycle, assurez-vous que toutes les étapes et tous les paramètres ont été respectés.
12. En portant un équipement de protection, déchargez le laveur-désinfecteur lorsqu'il a terminé son cycle.
13. Au besoin, évacuez l'eau en excès et séchez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
14. Inspectez visuellement chaque dispositif pour vérifier s'il reste des souillures ou des endroits secs. S'il reste des souillures, répétez le processus de nettoyage comme décrit ci-dessus.

**ENTRETIEN, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL**

Les directives suivantes s'appliquent à tous les instruments Orthofix étiquetés pour un usage multiple.

Tous les contrôles et inspections fonctionnels décrits ci-dessous comprennent également les interfaces avec d'autres instruments ou composants.

Les modes de défaillance ci-après peuvent être dus à la fin de vie du produit, une mauvaise utilisation ou un entretien inadéquat.

Orthofix ne précise généralement pas le nombre maximal d'utilisations des dispositifs médicaux réutilisables. La durée de vie utile de ces dispositifs dépend de nombreux facteurs, notamment la méthode et la durée de chaque utilisation, ainsi que la manipulation entre les utilisations. Une inspection minutieuse et un test fonctionnel du dispositif avant utilisation constituent la meilleure méthode pour déterminer la fin de la durée de vie utile du dispositif médical. Pour les dispositifs stériles, une fin de vie a été définie, vérifiée et spécifiée avec une date de péremption. Les instructions générales suivantes s'appliquent à tous les produits Orthofix :

- Contrôlez visuellement la propreté de tous les composants du produit et les instruments, dans de bonnes conditions d'éclairage. Si l'inspection visuelle montre que le dispositif n'a pas été correctement nettoyé, répétez les étapes de nettoyage et de désinfection, ou jetez le dispositif.

- Tous les instruments et les composants du produit doivent être inspectés visuellement à la recherche de signes de détérioration susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement lors de l'utilisation (par exemple, fissures ou surfaces endommagées), et les fonctions testées avant stérilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
- Vous ne devez PAS UTILISER les produits qui présentent une décoloration excessive du code produit et du lot, ce qui empêche de les identifier et de les tracer clairement.
- La capacité tranchante des instruments coupants doit être contrôlée.
- Lorsque des instruments font partie d'un ensemble, vérifiez l'assemblage des composants correspondants.
- Lubrifiez les pièces charnières et mobiles avec une huile qui ne perturbe pas la stérilisation à vapeur comme indiqué dans les instructions du fabricant avant la stérilisation. N'utilisez pas de lubrifiant à base de silicone ou d'huile minérale. Orthofix recommande l'utilisation d'une huile blanche hautement purifiée composée de liquide paraffin de qualité alimentaire et pharmaceutique.

En tant qu'action préventive générale, Orthofix recommande de suivre les instructions de la technique opératoire pour éviter les dommages liés à une utilisation incorrecte. Des instructions spécifiques peuvent être disponibles pour certains codes de produits. Ces instructions sont liées au code du produit et sont disponibles sur un site Web Orthofix dédié.
De plus, il est important de respecter la procédure de nettoyage proposée par Orthofix pour éviter les dommages liés à une manipulation inadéquate.

**EMBALLAGE**

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

a. Emballage conforme à la norme EN ISO 11607, adapté à la stérilisation à la vapeur et approprié pour protéger les instruments ou les plateaux qu'il contient de tout dommage mécanique. Orthofix recommande l'utilisation d'un double emballage constitué de tissus non tissés tri-couches en polypropylène filé-lié et en polypropylène soufflé à chaud. L'emballage doit être suffisamment résistant pour contenir des dispositifs pesant jusqu'à 10kg. Aux États-Unis, un emballage de stérilisation agréé par la FDA doit être utilisé et la conformité à la norme ANSI/AAMI ST79 est obligatoire. En Europe, un emballage de stérilisation conforme à la norme EN 868-2 peut être utilisé.
b. Conteneurs de stérilisation rigides (tels que les conteneurs de stérilisation rigides de la série JK d'Aesculap). En Europe, un conteneur de stérilisation conforme à la norme EN 868-8 peut être utilisé. N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires dans le même conteneur de stérilisation.

Tout autre emballage barrière stérile non validé par Orthofix doit être validé par l'établissement de santé individuel selon les instructions du fabricant. Lorsque les équipements et les procédés diffèrent de ceux validés par Orthofix, l'établissement de santé doit vérifier que la stérilité peut être obtenue au moyen de paramètres validés par Orthofix.
N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires sur le plateau de stérilisation.
Veuillez prendre note que la stérilité ne peut pas être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé.
Le poids total d'un plateau d'instruments enveloppé ne doit pas dépasser 10kg.

**STÉRILISATION**

La stérilisation à la vapeur selon la norme EN ISO 17665 et ANSI/AMMI ST79 est recommandée.
La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène EST À PROSCRIRE car ces techniques ne sont pas validées pour les produits Orthofix.

Utilisez un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné.
La qualité de la vapeur doit être appropriée pour que le procédé soit efficace.
La température ne doit pas dépasser 140°C (284°F).
Ne pas empiler les plateaux au cours de la stérilisation.
Stérilisez en autoclave à vapeur, en utilisant un cycle à prévide fractionné ou un cycle de gravité conformément au tableau ci-dessous :

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

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

**STOCKAGE**

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

**AVERTISSEMENT**

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

**INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT**

Orthofix a utilisé les agents nettoyants suivants lors de la validation de ces recommandations de traitement.
Ces agents nettoyants ne sont pas répertoriés de sorte à être privilégiés par rapport à d'autres agents nettoyants disponibles dont les performances peuvent être satisfaisantes :

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

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

**DISPOSITIF IMPLANTABLE***

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

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

**DISPOSITIF NON IMPLANTABLE**

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

**ATTENTION**

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

**Contact du fabricant**

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

| Symbole | Description | |
|---|---|---|
| | Consulter les instructions d'utilisation | AVERTISSEMENT : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes |
| | Usage unique. Ne pas réutiliser | |
| STERILE R | STÉRILE. Stérilisé par rayons Gamma | |
| NON STERILE | NON STÉRILE | |
| REF LOT | Numéro de référence | Numéro de lot |
| | Date de péremption (année-mois-jour) | |
| CE CE 0123 | Marquage CE conforme aux directives/règlements européens applicables | |
| | Date de fabrication | Fabricant |
| | N'utilisez pas le contenu d'un emballage ouvert ou endommagé | |
| Rx Only | AVERTISSEMENT : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un médecin. | |

CE 0123

**Gebrauchsanweisungen können sich ändern. Die jeweils aktuelle Version jeder Gebrauchsanweisung finden Sie immer online.**
**Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Trochanternagelungssystem

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

## BEZEICHNUNG

Der proximale Teil des Nagels verfügt über ein Gewinde, um den Nagel mithilfe einer kanülierten Schraube am Zielbügel befestigen zu können. Die Eröfnung erfolgt unter Zuhilfenahme einer Reihe von Instrumenten, wie einem Führungsdraht, Ahlen-, Fräsen- und Impaktorelementen. Der Zielbügel besitzt einen strahlendurchlässigen Handgriff aus Carbon mit Anschlusselementen aus Stahl. Der Handgriff ist mit Bohrungen für Zielführungshülsen für Führungsdraht, Trokar, Fräse und Schraubendreher ausgestattet. Diese Zielführungsbohrungen ermöglichen das Einsetzen der Schenkelhalsschrauben entsprechend dem CCD-Winkel des Nagels (125° oder 130°). Die Bohrungen für die proximale Fixierung ermöglichen das Einsetzen einer Schenkelhalsschraube und einer Zusatzschraube für zusätzliche Stabilität. Die Schenkelhalsschraube wird mit einer speziell entwickelten Keilkrone, die Teil der Schraube ist, mit dem Nagel verbunden. Beim Einsetzen der Schenkelhalsschraube kommt die Krone zwischen einem konischen Abschnitt der Schraubenwalze und der inneren Oberfläche des Fixierungslochs des Nagels zu liegen. Wenn die Schenkelhalsschraube ganz eingebracht ist, wird sie mechanisch durch eine Komponente am Nagel und ein Linksgewinde zwischen Krone und Hülse gestoppt. Die Schenkelhalsschraube ist kanüliert und wird in zwei Versionen bereitgestellt: gleitend und fixierend. Alle Schrauben werden in mehreren Längen angeboten. Der kurze Nagel ist 180mm lang und kann für das linke, ebenso wie für das rechte Femur verwendet werden. Die langen Nägel verfügen über eine Anteversion von 10°, daher gibt es sie in einer Ausführung für rechts und links.

## VERWENDUNGSZWECK

Der Trochanternagel des ORTHOFIX CHIMAERA Hüftfraktursystems wird in den Knochenmarkkanal des Femurs eingesetzt, um verschiedene Arten von Frakturen oder Fehlstellungen auszurichten, zu stabilisieren und zu fixieren.

## INDIKATIONEN

Das Trochanternagelungssystem des ORTHOFIX CHIMAERA Hüftfraktursystems dient der Behandlung stabiler und instabiler pertrochantärer, intertrochantärer und subtrochantärer Frakturen des Femurs isoliert oder in Kombination mit Schaftfrakturen bis etwa 10cm distal der Fossa intercondylaris. Dazu gehören: traumatische Frakturen, Refrakturen, nicht heilende Frakturen, Rekonstruktionen, schlecht heilende Frakturen sowie Fehlausrichtung, pathologische Frakturen und drohende pathologische Frakturen.

## MATERIAL

Die Implantate werden aus einer Titanlegierung (Ti6Al4V) gemäß ASTM F136 und ISO 5832 hergestellt.

## INDIKATIONEN

Das Produkt ist nur zur professionellen Verwendung bestimmt. Der Chirurg muss mit den Verfahren zur orthopädischen Fixation vertraut sein und vor dem Eingriff die Komponenten, Instrumente und Techniken zum Implantieren und Explantieren kennen. Ausführliche Anweisungen zur OP-Technik können angefordert werden. Bitte wenden Sie sich direkt an Orthofix oder an Ihren Vertreter vor Ort.
Orthofix-Produkte dürfen nicht in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller verwendet werden, sofern nicht speziell angegeben, da eine solche Kombination nicht den erforderlichen Prüfungen unterzogen wurde.

## KONTRAINDIKATIONEN

Das Trochanternagelungssystem des ORTHOFIX CHIMAERA Hüftfraktursystems darf nur für die von Orthofix genannten Indikationen eingesetzt werden. Kontraindikationen bestehen in folgenden Fällen:

1. Akute oder latente Infektion am Operationssitus.
2. Allgemeine medizinische Bedingungen, die für eine Operation nicht geeignet sind.
3. Nachgewiesene oder vermutete Allergien oder Unverträglichkeiten gegenüber Metall.

## ALLGEMEINE WARNHINWEISE

1. Sorgen Sie dafür, dass alle für die Operation erforderlichen Komponenten im Operationssaal bereitstehen.
2. Implantate und weitere Teile des Instrumentariums (Hinweis auf dem Etikett) sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden. Wenn ein Implantat mit einer Körperflüssigkeit in Kontakt gekommen ist, muss es als bereits verwendet betrachtet werden.
3. Es wurde nachgewiesen, dass Rauchen und die regelmäßige Einnahme von Steroiden sowie anderer entzündungshemmender Wirkstoffe die Knochenheilung beeinträchtigen und die Knochenwiederherstellung während der Heilung der Fraktur negativ beeinflussen können.
4. Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Fixierung an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.

## ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Auswahl der optimalen Nagel- und Schraubenmodelle, deren Größe und Position entsprechend dem Frakturmuster und den besonderen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten, liegt in der Verantwortung des Chirurgen. Wenn die Komponenten falsch positioniert werden, kann dies zu Lockerung, Biegen, Einreißen oder Brechen der Komponente bzw. des Knochens führen.
2. Implantate bestehen aus Ti6Al4V. Verwenden Sie keine Implantate aus unterschiedlichen Metallen, da dies zu einer elektrolytischen Reaktion führen könnte.
3. Verwenden Sie keine Komponenten des Orthofix-Hüftfraktursystems zusammen mit Produkten von Orthofix oder anderen Herstellern, soweit dies nicht ausdrücklich angegeben ist.
4. Alle Komponenten müssen vor der Verwendung sorgfältig geprüft werden. Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Sterilität (bei sterilen Produkten) und Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet. NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder nicht ordnungsgemäß erachtet wird.
5. Beim Umgang mit den Komponenten und ihrer Lagerung ist Vorsicht geboten. Die Implantate dürfen nicht verkratzt, eingekerbt oder anderweitig beschädigt werden, da dies die Funktionalität und Widerstandsfähigkeit der Komponente beeinflussen kann. Krümmen und Biegen des Implantats müssen vermieden werden.
6. Überprüfen Sie Passgenauigkeit und Funktionsfähigkeit des Nagels und der Instrumente vor der Implantation.
7. Es muss darauf geachtet werden, alle Komponenten richtig einzusetzen, sodass die Positionsmarkierungen übereinstimmen und die Komponenten sicher fixiert sind.
8. Die erzielte Reposition der Fraktur muss während des gesamten Vorgangs beibehalten werden.

9. Vermeiden Sie eine Distraktion des Frakturbereichs. Vor der vollständigen Fixierung muss eine bestehende Distraktion behoben werden. Es besteht sonst die Gefahr einer verzögerten Heilung oder eines Kompartmentsyndroms.
10. Beim Einführen eines Instruments oder Implantats über einen Draht sollte die Drahtspitze unter Durchleuchtung so kontinuierlich wie möglich überprüft werden, um auszuschließen, dass der Draht versehentlich weiter als vorgesehen getrieben wird. Dies ist besonders wichtig, wenn die Drähte auf potenziell gefährliche Stellen, z. B. das Becken, gerichtet sind. Der Führungsdraht kann durch ein Verstopfen des Längsloches durch Knochensplitter oder ähnliches Material behindert werden. Dies sollte vom Chirurgen intraoperativ kontrolliert und ggf. behoben werden.
11. Wenn der Zugangspunkt eröffnet ist, kann der Nagel mit oder ohne Fräsen eingesetzt werden, abhängig von Patient, Fraktur, Knochendurchmesser und -qualität. Die Wahl liegt in der Entscheidung des operierenden Chirurgen.
12. Das Hämmern des Nagels darf nur über den auf dem Zielbügel aufgesetzten Einschlagstab erfolgen. Schlagen Sie nicht auf den Zielbügel. Klopfen Sie immer mit Gefühl; ausgeprägtes Hämmern sollte zu keinem Zeitpunkt notwendig sein. Fahren Sie nicht mit dem Hämmern fort, wenn das Implantat nicht vorrückt. Überprüfen Sie kritisch die Situation und erwägen Sie eventuell ein weiteres Bohren.
13. Kanülierte Fräsen müssen vor der Verwendung inspiziert werden, um sicherzustellen, dass das Lumen nicht verstopft ist. Hierfür kann ein Draht in der richtigen Größe hindurchgeschoben werden.
14. Die Verwendung eines neuen Führungsdrahtes ist für das Einbringen der Schenkelhalsschraube zwingend erforderlich: Der zum Aufbohren des Markraums verwendete Führungsdraht könnte beschädigt oder verbogen sein.
15. Die Auswahl der geeigneten Länge der Schenkelhalsschraube und die zusätzliche Schenkelhalsschraube ist für eine effiziente und sichere Fixierung wesentlich. Bestimmen Sie die Länge der Schenkelhalsschraube mithilfe des speziellen Führungsdrahts (Durchmesser: 3.2mm; Länge: 400mm). Achten Sie darauf, die gelenkbildenden Flächen nicht zu durchstoßen.
16. Implantate und Drähte dürfen nicht wieder verwendet werden.
17. Überprüfen Sie nach dem Eingriff mit dem Bildwandler, ob die Frakturreposition und die Position aller Implantate korrekt sind.
18. Bei allen Patienten muss der Heilungsprozess sorgfältig überwacht werden. Bei einer langsamen Kallusbildung können weitere Maßnahmen zur Unterstützung der Kallusbildung erforderlich sein, wie z. B. eine Dynamisierung des Implantats, eine Knochentransplantation oder der Austausch des Implantats.
19. Am ersten postoperativen Tag kann dem Patienten das Aufstehen gestattet werden. Bei stabilen Frakturen mit dynamischer Fixierung sollte sofort mit der Gewichtsbelastung begonnen werden. Bei weniger stabilen Frakturen mit statischer Fixierung steuert der Patient meist den Grad der Gewichtsbelastung je nach Verdichtung und Kallusbildung. Generell sollte dem Patienten zu einer möglichst frühen Mobilisierung und Belastung innerhalb der Schmerzgrenze und entsprechend seiner spezifischen lokalen Bedingungen und seines Allgemeinzustands geraten werden.
20. Der Chirurg trifft die abschließende Entscheidung, ob das Implantat entfernt werden kann. Nach dem Entfernen des Implantats ist durch adäquate postoperative Betreuung einem erneuten Bruch vorzubeugen.
21. Im Fall einer starken Osteointegration des Implantats können zusätzliche Universal-Extraktionsinstrumente herangezogen werden.
22. Die Patienten sollten angewiesen werden, dem behandelnden Arzt alle unerwünschten und unerwarteten Entwicklungen mitzuteilen.
23. Zum Entfernen des Führungsdrahts muss die Bohrrichtung der Bohrmaschine rückgängig gemacht werden, damit der Führungsdraht nicht weiter vorgeschoben wird.
24. Beim Bohren muss der zweite Führungsdraht von der graduierten Schenkelhalsschrauben-Fräse entfernt gehalten werden.
25. Verwenden Sie die Markierung auf dem Schenkelhalsschraubendreher als Anhaltspunkt für das Vordringen der Schenkelhalsschraube, jedoch nicht zum Bestätigen der vollständigen Verriegelung in den Nagel. Die Schenkelhalsschraube ist vollständig mit dem Nagel verriegelt, wenn sich der Schenkelhalsschraubendreher nicht weiter drehen lässt.
26. Achten Sie darauf, dass der Zielbügel während des Entfernens des kanülierten Trokars an Ort und Stelle gehalten wird.
27. Jegliche transversalen Kräfte auf den Zielbügel, den distalen Bohreranteil und den distalen Gewebeschutz können zu einem Versatz zwischen Bohrer und Bohrung führen.
28. Vermeiden Sie ein Überdrehen der Knochenschraube, deren Kopf nur in Kontakt mit der Kortikalis gelangen soll. Führen Sie die Schraube nicht weiter ein, wenn Sie einen Widerstand spüren.
29. Bevor Sie die Kompression der Schenkelhalsschraube durchführen, müssen Sie den Schenkelhalsschraubendreher mit Haltestab und anschließend den Führungsdraht entfernen. Führen Sie den Kompressionsstab in den Schraubendreher ein und schließen Sie die Schenkelhalsschraube an, indem Sie den kleinen Drehknauf im Uhrzeigersinn drehen.
30. Die konischen Extraktoren zum Entfernen von Schraube und Endkappe müssen entgegen dem Uhrzeigersinn eingesetzt werden, der konische Hammer-Adapter im Uhrzeigersinn.
31. Verwenden Sie konische Extraktoren ohne starke Krafteinwirkung.
32. Achten Sie darauf, vor der Nagelentfernung alle Schrauben zu entfernen.

**MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

1. Verzögerte Frakturheilung bzw. Pseudarthrose.
2. Bruch des Implantats, wenn durch verzögerte Frakturheilung bzw. Pseudarthrose eine erhöhte Belastung darauf ausgeübt wird. Vorrichtungen zur internen Fixation dienen der Verteilung des Gewichts und der Ausrichtung der frakturierten Knochenoberflächen, um den Heilungsvorgang zu fördern. Verzögert sich der Heilungsvorgang oder bleibt er ganz aus, kann eine solche Vorrichtung aufgrund von Materialermüdung brechen. Die Beanspruchung durch Gewichtsbelastung und Aktivitäten ist ausschlaggebend für die Lebensdauer des Implantats.
3. Erkrankungen, die zu einer Pseudarthrose, zu Osteoporose, Osteomalazie, Diabetes, veränderter Revaskularisierung und unzureichender Knochenbildung führen, können ein Lockern, Verbiegen oder Brechen der Vorrichtung oder einen Verlust der starren Fixation am Knochen verursachen.
4. Eine unzureichende Ausrichtung kann zu verzögerter Knochenheilung oder zu einem Verbiegen oder gar Brechen der Vorrichtung führen.
5. Verstärkte Bildung von fibrösem Bindegewebe an der Stelle der Fraktur aufgrund einer instabilen Trümmerfraktur.
6. Frühzeitige oder späte tiefe oder oberflächliche Infektion.
7. Thromboembolische Erscheinungen.
8. Fettembolie.
9. Avaskuläre Nekrose.
10. Verkürzung des betroffenen Knochens bzw. der Frakturstelle.
11. Subklinische Nervenschäden aufgrund des chirurgischen Traumas.
12. Empfindlichkeitsreaktionen auf das für die Implantation verwendete Material wurden selten beobachtet, jedoch muss ihre Bedeutung noch klinisch bewertet werden.

**WICHTIG**

Nicht jede Operation endet mit einem Erfolg. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung des Systems, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantats, sodass ein Revisionseingriff notwendig wird.

Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung und des Eingriffs, die genaue Kenntnis der chirurgischen Technik und die korrekte Auswahl und Positionierung der Implantate sind die grundlegenden Voraussetzungen für eine erfolgreiche Operation.

Auch die geeignete Patientenauswahl und die Fähigkeit des Patienten, die Anleitungen des Arztes zu befolgen und sich genau nach dem verordneten Behandlungsplan zu richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erzielung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl der Patienten sollte sorgfältig erfolgen, um die jeweils beste Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und die intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind genauso zu berücksichtigen wie die bestehenden Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Patienten, bei denen Risiken bestehen oder vermutet werden, dürfen NICHT mit dem Trochanternagelungssystem des ORTHOFIX CHIMAERA Hüftfraktursystems behandelt werden.

**SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE)**

Das ORTHOFIX CHIMAERA Hüftfraktursystem – Trochanternagelungssystem wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit und Kompatibilität getestet. Er wurde nicht auf Erhitzung, Verschiebung oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung überprüft. Die Sicherheit des ORTHOFIX CHIMAERA Hüftfraktursystem – Trochanternagelungssystems in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Produkt trägt, kann zur Verletzung des Patienten führen.

## ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

Die vorliegenden Wiederaufbereitungsanweisungen wurden nach ISO17664 erstellt und von Orthofix gemäß internationalen Normen validiert. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung gemäß den bereitgestellten Anweisungen durchgeführt wird.

**Warnhinweise**

- Produkte, die mit „NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG" gekennzeichnet sind, können vor der ersten klinischen Verwendung mehrfach aufbereitet, dürfen aber nicht zur Wiederverwendung in einer klinischen Umgebung aufbereitet werden.
- Zur einmaligen Verwendung bestimmte Produkte DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET werden, da sie nach ihrer erstmaligen Verwendung nicht mehr die gewünschte Leistung erbringen. Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die unter den Bedingungen wiederholter Verwendung, Reinigung und erneuter Sterilisation erfolgen, können die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen und zu einer verminderten Sicherheit, Leistung und/oder Konformität mit den jeweiligen Spezifikationen führen. Angaben zur ein- oder mehrmaligen Verwendung bzw. zu den Reinigungs- und Re-Sterilisationsanforderungen finden sich auf dem Produktetikett.
- Mitarbeiter, die mit kontaminierten medizinischen Produkten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.
- Der Kontakt mit Kochsalzlösung sollte möglichst minimiert werden.
- Komplexe Vorrichtungen mit Scharnieren, Lumen oder matten Oberflächen sind vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzusäubern, um alle Verschmutzungen von unzugänglichen Stellen zu entfernen. Falls ein Produkt besondere Sorgfalt bei der Vorreinigung erfordert, steht auf der Orthofix-Website eine produktspezifische Gebrauchsanweisung zur Verfügung. Diese ist über die Datenmatrix zugänglich, die auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Es dürfen KEINE Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

**Grenzen der Wiederaufbereitung**

- Eine mehrfache Wiederaufbereitung beeinflusst die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Instrumente nur in geringem Ausmaß.
- Allerdings ist selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung die Lebensdauer nicht unbegrenzt.
- Produkte, die ausschließlich zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, DÜRFEN KEINESFALLS in einer klinischen Umgebung wiederverwendet werden.

**EINSATZORT**

Es wird empfohlen, wiederverwendbare Komponenten so schnell wie möglich im Anschluss an ihre Verwendung wiederaufzubereiten, um das Eintrocknen von Verschmutzungen und Rückständen zu verhindern. Instrumente sollten für optimale Ergebnisse innerhalb von 30 Minuten nach ihrer Verwendung gereinigt werden. Fixierende Reinigungsmittel oder heißes Wasser DÜRFEN NICHT verwendet werden, da diese das Festsetzen von Rückständen verursachen können.

**AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT**

Decken Sie verwendete Instrumente ab, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu mindern. Alle gebrauchten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu betrachten.
Bei der Handhabung von kontaminiertem und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausvorschriften zu befolgen.
Ihre Handhabung, Sammlung und ihr Transport müssen streng kontrolliert werden, um alle potenziellen Gefahren für Patienten, Personal und Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren.

**VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG**

Auf dieses Verfahren kann im Falle einer direkt anschließenden manuellen Reinigung und Desinfektion verzichtet werden.
Bei stark verunreinigten wiederverwendbaren medizinischen Produkten wird vor Beginn eines automatischen Reinigungsprozesses eine Vorreinigung und eine manuelle Reinigung (nachfolgend beschrieben) empfohlen.

**Manuelle Vorreinigung**

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen Schutzausrüstung unter Beachtung der Verfahren der Gesundheitseinrichtung zu tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird.
4. Tauchen Sie alle Komponenten behutsam in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen.
5. Entfernen Sie mit einer weichen Bürste alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie eine weiche Nylonbürste, um Restschmutz aus den Lumen sowie von rauen bzw. komplexen Oberflächen zu entfernen.
6. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mit einer Spritze mit Reinigungslösung aus. Unter keinen Umständen dürfen Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.
7. Entnehmen Sie das medizinische Produkt aus der Reinigungslösung.
8. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten mit einer Bürste unter fließendem Leitungswasser.
9. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasten Reinigungslösung mit einem Ultraschallinstrument.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem, sterilem Wasser, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen.
    Verwenden Sie im Falle von Lumen oder kanülierten Komponenten eine Spritze.
11. Entnehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
12. Trocknen Sie die Komponenten von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch ab.

## REINIGUNG

### Allgemeine Überlegungen

Orthofix beschreibt zwei verschiedene Reinigungsverfahren: ein manuelles und ein automatisiertes Verfahren. Wann immer möglich, sollte die Reinigungsphase unmittelbar auf die Vorreinigungsphase folgen, um das Festsetzen von Verschmutzungen zu vermeiden. Das automatisierte Reinigungsverfahren ist einfacher zu reproduzieren und daher zuverlässiger, und die Exposition des Personals gegenüber den kontaminierten Produkten und den verwendeten Reinigungsmitteln ist geringer.

Das Personal muss die Sicherheitsvorkehrungen befolgen und sich an das Verfahren der Gesundheitseinrichtung halten, einschließlich der Verwendung von Schutzausrüstung. Im Besonderen muss das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts beachten.

Beachten Sie sämtliche vom Reinigungsmittel-/Desinfektionsmittelhersteller bereitgestellte Richtlinien zur Eintauchdauer des Produktes in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dessen Konzentration. Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen von medizinischen Produkten verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

### Manuelle Reinigung

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen und den Verfahren der Gesundheitseinrichtung Schutzausrüstung zu tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer mild alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis.
4. Tauchen Sie die Komponenten sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Es muss sichergestellt werden, dass die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich jener von kanülierten Komponenten.
5. Entfernen Sie mit einer weichen Nylonbürste sorgfältig alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie eine weiche Bürste, um Restschmutz mit einer Drehbewegung aus den Lumen sowie von rauen bzw. komplexen Oberflächen zu entfernen.
6. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mindestens dreimal mit einer Spritze mit Reinigungslösung aus. Unter keinen Umständen dürfen Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.
7. Entnehmen Sie das medizinische Produkt aus der Reinigungslösung.
8. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten mit einer Bürste unter fließendem Leitungswasser.
9. Legen Sie einzelne Komponenten für 10 Minuten in ein Ultraschallgerät mit entgaster Reinigungslösung bei 2%. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird. Orthofix empfiehlt auf der Grundlage der durchgeführten Validierung die Verwendung einer Ultraschallfrequenz von 35kHz, Leistung = 300Weff, Zeit: 15 Minuten. Die Verwendung anderer Lösungen und Parameter muss vom Anwender validiert werden und die Konzentration muss mit dem technischen Datenblatt des Reinigungsmittelherstellers übereinstimmen. Die Verwendung anderer Lösungen muss vom Anwender validiert werden und die Konzentration muss mit dem technischen Datenblatt des Reinigungsmittelherstellers übereinstimmen.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem, sterilem Wasser, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen.
11. Spülen Sie die kanülierten Komponenten sowie rauen bzw. komplexen Oberflächen mindestens dreimal mit gereinigtem, sterilem Wasser. Falls kanülierte Komponenten vorhanden sind, empfiehlt sich die Verwendung einer Spritze.
12. Entnehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
13. Falls nach erfolgter Reinigung verkrustete Rückstände auf dem Produkt verblieben sind und mit der Bürste entfernt werden mussten, müssen die Reinigungsschritte wie oben beschrieben wiederholt werden.
14. Trocknen Sie das Teil behutsam von Hand mit einem trockenen, flusenfreien Tuch ab.

### Manuelle Desinfektion

1. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
2. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Desinfektionslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Wasserstoffperoxid-Lösung mit einer Konzentration von 6%, die mit Wasser für Injektionszwecke zubereitet wurde, während einer Dauer von 30 Minuten.
3. Tauchen Sie die Komponenten sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Es muss sichergestellt werden, dass die Desinfektionslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich jener von kanülierten Komponenten.
4. Spülen Sie kanülierte Komponenten sowie raue bzw. komplexe Oberflächen mindestens dreimal mit Desinfektionslösung. Verwenden Sie eine mit Desinfektionslösung gefüllte Spritze zum Ausspülen der kanülierten Komponenten.
5. Entnehmen Sie die Komponenten aus der Lösung und lassen Sie sie abtropfen.
6. Weichen Sie die Komponenten in Wasser für Injektionszwecke (WFI) ein, um sämtliche Rückstände der Desinfektionslösung zu beseitigen.
7. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mindestens dreimal mit einer mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) gefüllten Spritze aus.
8. Entnehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
9. Wiederholen Sie den Spülvorgang wie oben beschrieben.
10. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch.
11. Führen Sie eine Sichtprüfung durch und wiederholen Sie die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion bei Bedarf.

### Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsvorrichtung

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Produktes erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
   a. Kanülierungen
   b. Lange Sackbohrungen
   c. Passflächen
   d. Komponenten mit Gewinde
   e. Raue Oberflächen
2. Verwenden Sie eine Wasch-/Desinfektionsvorrichtung gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, qualifiziert und regelmäßig gewartet und geprüft werden muss.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die Wasch-/Desinfektionsvorrichtungen sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
5. Legen Sie die medizinischen Produkte in die Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Legen Sie schwerere Gegenstände ganz unten in den Korb. Produkte müssen gemäß den spezifischen Anweisungen von Orthofix zerlegt werden, bevor sie in den Korb gelegt werden. Nach Möglichkeit sollten sämtliche Teile von zerlegten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
6. Verbinden Sie Kanülierungen mit den entsprechenden Injektionsdüsen der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülen direkt an den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe des Wasch-/Desinfektionsgeräts ein.
7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Produkten, da die Bewegung während des Waschens zu Schäden an den Produkten führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
8. Ordnen Sie die medizinischen Produkte so an, dass die Kanülierungen senkrecht ausgerichtet sind und Sackbohrungen nach unten weisen, sodass Substanzen besser ablaufen können.

9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Produkt zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:
   a. Vorreinigung für 4 Minuten;
   b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt, Teile für 10 Minuten bei 55°C in einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel zu reinigen, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird;
   c. Neutralisation mit einer basischen Neutralisierungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Zitronensäurebasis, Konzentration 0.1%, für 6 Minuten;
   d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten;
   e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten bzw. bis zum Erreichen von A0 = 3000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden;
   f. Trocknen bei 110°C für 40 Minuten. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden. Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung.
11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
13. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein sauberes, flusenfreies Tuch.
14. Inspizieren Sie jedes Produkt auf verbleibende Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender Schmutzreste wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

**WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG**

Die folgenden Richtlinien gelten für alle Instrumente von Orthofix, die für eine Mehrfachverwendung gekennzeichnet sind.
Alle nachfolgend beschriebenen Funktionsprüfungen und Inspektionen umfassen auch die Schnittstellen zu anderen Instrumenten oder Komponenten.
Die unten aufgeführten Ausfallmodi können durch das Ende der Lebensdauer des Produkts, unsachgemäßen Gebrauch oder unsachgemäße Wartung auftreten.
Orthofix gibt in der Regel nicht die maximale Anzahl von Verwendungen für wiederverwendbare medizinische Produkte an. Die Nutzungsdauer der Produkte hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich der Art und Dauer der jeweiligen Nutzung sowie der Handhabung zwischen den einzelnen Einsätzen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Produktes vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer des medizinischen Produktes zu ermitteln. Für sterile Produkte ist das Ende der Lebensdauer definiert, verifiziert und mit einem Verfallsdatum versehen.
Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

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

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

**VERPACKUNG**

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

a. Verpackung gemäß EN ISO 11607 für die Dampfsterilisation sowie zum Schutz der enthaltenen Instrumente oder Siebe vor mechanischen Beschädigungen. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer doppelten Umhüllung, die aus drei Laminatvliesen aus Polypropylen-Spinnvlies und im Schmelzblasverfahren hergestelltem Polypropylen (SMS) besteht. Die Verpackung muss ausreichend widerstandsfähig für Produkte mit einem Gewicht von bis zu 10kg sein. In den USA muss eine von der FDA freigegebene Sterilisationsverpackung verwendet werden, wobei diese zwingend die Anforderungen nach ANSI/AAMI ST79 erfüllen muss. In Europa kann eine Sterilisationsverpackung nach DIN EN 868-2 verwendet werden.
b. Starre Sterilisationsbehälter (z. B. starre Sterilisationsbehälter der Aesculap JK-Serie). In Europa kann ein Behälter nach DIN EN 868-8 verwendet werden. Legen Sie keine weiteren Instrumente oder andere Gegenstände in dasselbe Sterilisationssieb.

Jede andere sterile Barriereverpackung, die nicht von Orthofix validiert wurde, muss von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung nach den Anweisungen des Herstellers validiert werden. Wenn sich Produkte und Verfahren von den von Orthofix validierten unterscheiden, ist durch die Gesundheitseinrichtung zu prüfen, ob die Sterilität gemäß den von Orthofix validierten Parametern erreicht werden kann.
Legen Sie keine weiteren Produkte oder Instrumente in das Sterilisationssieb.
Hinweis: Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationssieb überladen ist.
Das Gesamtgewicht des verpackten Instrumentensiebes darf 10kg nicht überschreiten.

**STERILISATION**
Es wird eine Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 und ANSI/AMMI ST79 empfohlen.
Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation MÜSSEN vermieden werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden.

Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisierer.
Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet.
Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F).
Die Siebe während der Sterilisation NICHT stapeln.
Die Dampf-Autoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerkraft-Zyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

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

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

**LAGERUNG**
Das sterilisierte Instrument in der Sterilisationsverpackung trocken und sauber bei Raumtemperatur aufbewahren.

**HAFTUNGSAUSSCHLUSS**
Die oben genannten Anweisungen wurden von Orthofix srl als eine zutreffende Beschreibung für (1) die Aufbereitung eines Einmalprodukts und eines Mehrfachprodukts für den ersten klinischen Einsatz und (2) die Aufbereitung eines Mehrfachprodukts für die Wiederverwendung validiert.
Die mit der Aufbereitung betraute Person hat sicherzustellen, dass durch die sachgemäße Aufbereitung in der Aufbereitungsanlage durch das Personal und anhand von Ausrüstung und Materialien das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert in der Regel eine Überprüfung und eine routinemäßige Prozessüberwachung. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren müssen in angemessenem Umfang protokolliert werden. Jegliche Abweichung von den vorgeschriebenen Anweisungen muss im Rahmen der Aufbereitung auf Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen evaluiert und ebenfalls in angemessenem Umfang dokumentiert werden.

**INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL**
Orthofix hat bei der Validierung dieser Aufbereitungsempfehlungen die folgenden Reinigungsmittel verwendet.
Diese Reinigungsmittel wurden hier nicht aufgeführt, um ihnen vor anderen verfügbaren Reinigungsmitteln den Vorzug zu geben, die möglicherweise zufriedenstellend funktionieren:
- Für die manuelle Vorreinigung: Neodisher Medizym-Konzentration von 2%
- Für manuelle Reinigung: Neodisher Mediclean-Konzentration von 2%
- Für die automatisierte Reinigung: Neodisher Mediclean-Konzentration von 0.5%

## GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS* ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

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

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

**NICHT IMPLANTIERBARE PRODUKTE**
Das nicht implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol „Ⓧ“ auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen. Bei der Wiederverwendung eines Single-Use Implantats und/oder Instruments* kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

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

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

| Symbol | Bezeichnung | |
|---|---|---|
| | Gebrauchsanweisung beachten | ACHTUNG: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise |
| | Nur zur einmaligen Verwendung. Nach Gebrauch entsorgen | |
| STERILE R | STERILE AUSFÜHRUNG Sterilisation durch Bestrahlung | |
| NON STERILE | NICHT STERIL | |
| REF LOT | Bestellnummer | Chargennummer |
| | Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag) | |
| CE CE 0123 | CE-Kennzeichnung lt. anwendbaren EU-Richtlinien/Verordnungen | |
| | Herstellungsdatum | Hersteller |
| | Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden | |
| Rx Only | ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden. | |

CE 0123

**Las instrucciones de uso están sujetas a cambios; la versión más actualizada de cada manual de instrucciones está siempre disponible en línea.**
**Información importante: léala antes de usar el producto**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Sistema de enclavamiento trocantérico

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia**
Tél. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

## DESCRIPCIÓN

La parte proximal del clavo dispone de un orificio roscado para conectar el clavo al mango de orientación mediante un perno canulado. La inserción se realiza por lo general mediante una serie de instrumentos que incluyen una aguja guía, un punzón, un escariador y un impactador. El mango de orientación es un mango de fibra de carbono radiotransparente con elementos de conexión de acero. El mango cuenta con orificios de orientación que permiten el uso de protectores de orientación para la aguja guía, el trócar, el escariador y el destornillador. Los orificios de orientación están diseñados para permitir la colocación de los tornillos cefálicos en función del ángulo cérvico-cefálico-diafisario (CCD) del clavo (125° o 130°). Los orificios de bloqueo proximales permiten la colocación de un tornillo de fijación y de un segundo tornillo adicional para una mayor estabilidad. El tonillo de fijación se conecta al clavo mediante la corona de bloqueo de diseño específico que forma parte del tornillo. Durante la inserción del tornillo de fijación cefálico, la corona queda alojada entre una sección cónica del cilindro del tornillo y la superficie interna del orificio de bloqueo del clavo. Una vez que el tornillo de fijación está completamente asentado, llega a un tope mecánico debido a una característica del clavo y de la rosca invertida entre la corona y el cilindro. El tornillo de fijación está canulado y se ofrece en dos versiones: deslizante o fijo. Todos los tornillos están disponibles en diferentes longitudes. El clavo corto tiene una longitud de 180mm y es universal, tanto para el fémur izquierdo como para el derecho. Los clavos largos están diseñados con una anteversión de 10°, por lo que se dispone de clavos izquierdos y derechos.

## USO PREVISTO

El sistema de enclavamiento trocantérico ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System está concebido para ser introducido en el canal medular del fémur para la alineación, estabilización y fijación de diversos tipos de fracturas o deformidades.

## INDICACIONES

El sistema de enclavamiento trocantérico ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System está indicado para el tratamiento de fracturas pertrocantéricas, intertrocantéricas y subtrocantéricas estables e inestables del fémur, ya sea por sí solas o cuando estas fracturas se producen en combinación con fracturas diafisarias que se extienden distalmente hasta un punto situado a unos 10cm proximales a la escotadura intercondílea. Entre ellas se incluyen fracturas traumáticas, refracturas, ausencias de consolidación, consolidaciones defectuosas, alineaciones defectuosas, fracturas patológicas y fracturas patológicas inminentes.

## MATERIAL

Los implantes están hechos de una aleación de titanio (Ti6Al4V), conforme a la norma ASTM F136 y la ISO 5832.

## NOTAS DE USO

Este producto está pensado para su uso profesional exclusivamente. Los cirujanos que supervisen el uso del producto deberán tener pleno conocimiento de los procedimientos de fijación ortopédica y estar familiarizados con los dispositivos, los instrumentos y el procedimiento quirúrgico, incluida la colocación y la extracción. Puede solicitar una guía detallada de la técnica quirúrgica; contacte con Orthofix o con su distribuidor local.
No utilice los productos de Orthofix en combinación con los productos de otros fabricantes, a menos que se especifique lo contrario, ya que la combinación no está cubierta por la validación necesaria.

## CONTRAINDICACIONES

El sistema de enclavamiento trocantérico ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System no está diseñado ni se vende para ningún uso salvo el indicado. El uso de implantes de enclavado endomedular está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Infección activa o latente en la zona afectada.
2. Condiciones médicas generales no adecuadas para la cirugía.
3. Alergia o intolerancia (posible o demostrada) a los metales.

## ADVERTENCIAS GENERALES

1. Asegúrese de que dispone de todos los componentes necesarios para la intervención en el quirófano.
2. Los implantes y parte del instrumental son de un solo uso, cuando así se indique en la etiqueta, y no se deben reutilizar nunca. Si algún implante entra en contacto con algún fluido corporal, se considerará que ha sido utilizado.
3. Se ha demostrado que el tabaquismo, el uso crónico de esteroides y el uso de otros antiinflamatorios afecta a la cicatrización ósea y podría tener un efecto adverso en la reparación ósea durante la curación de las fracturas.
4. Este dispositivo no está aprobado para la fijación de tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

## PRECAUCIONES GENERALES

1. Es responsabilidad del cirujano la selección adecuada del tipo, tamaño y posición de los clavos y tornillos en función del patrón de la fractura y de las características del paciente. La colocación incorrecta del clavo o de los tornillos puede provocar el aflojamiento, la flexión, el agrietamiento o la rotura del dispositivo, del hueso o de ambas cosas.
2. Los implantes están hechos de Ti6Al4V. No utilice estos implantes junto con implantes de metales distintos, ya que se podría producir una reacción electrolítica.
3. No utilice componentes del Hip Fracture System en combinación con otros productos de Orthofix o de otros fabricantes, a menos que se especifique lo contrario.
4. Es necesario examinar detenidamente todos los componentes antes de utilizarlos. La integridad del producto, la esterilización (en el caso de productos esterilizados) y el rendimiento solo están garantizados si el embalaje no está dañado. NO UTILICE el producto si el embalaje está dañado o si se cree que un componente tiene defectos, está dañado o plantea dudas.
5. Los componentes se deben manipular y almacenar con cuidado. Los implantes no deben estar sometidos a arañazos, muescas ni ningún otro tipo de daño, ya que esto podría reducir la resistencia operativa del componente. Evite que los implantes se curven o se doblen.
6. Se recomienda comprobar el ajuste y el funcionamiento del conjunto de clavos e instrumentos antes de la implantación.
7. Preste atención para colocar todos los componentes correctamente, asegurándose de que todas las marcas de ubicación coincidan, y para bloquearlos de forma segura.
8. La reducción se debe conseguir y mantener durante todo el procedimiento.

9. Evite la distracción de la fractura en todo momento durante la intervención. Las fracturas nunca se deben bloquear en distracción, ya que esto podría ocasionar un retraso de consolidación y/o un síndrome compartimental.
10. Al introducir cualquier instrumento o implante sobre una aguja, hay que examinar con la mayor frecuencia posible la punta de la aguja, mediante fluoroscopia, para evitar que la aguja se desplace por error más allá de lo previsto. Esto es especialmente importante cuando las agujas apuntan hacia lugares potencialmente peligrosos, como la pelvis. El cirujano debe comprobar que no haya restos óseos o de otro tipo que puedan adherirse a la aguja o al interior del instrumental o del implante y que puedan hacer que estos se desplacen hacia delante.
11. Una vez realizada la apertura del punto de entrada, el clavo se puede insertar con o sin escariado del canal intramedular, en función del paciente, del tipo de fractura y del diámetro y la calidad del hueso. La decisión corresponde al cirujano que interviene.
12. El martilleo del clavo se debe realizar únicamente a través de la barra de impactación montada en el mango de orientación. No golpee el mango de orientación. Los golpes deben ser siempre suaves; no recurra nunca a golpes fuertes. Si el implante no avanza, el cirujano no ha de insistir con el martilleo, sino que deberá examinar la situación y estudiar la posibilidad de un escariado más profundo.
13. Los escariadores canulados deben ser inspeccionados antes de su uso para comprobar que la cánula esté libre de obstrucciones. Conviene pasar una aguja del tamaño adecuado a través de la cánula para comprobar que se desliza con facilidad.
14. Es obligatorio el uso de una nueva aguja guía para la inserción de los tornillos de fijación: la aguja guía utilizada para el escariado del canal medular podría estar dañada o doblada.
15. La selección adecuada de la longitud de los tornillos de fijación y de los tornillos adicionales es fundamental para una fijación eficaz y segura. La longitud de los tornillos de fijación se determinará utilizando la aguja guía específica (3.2mm de diámetro, 400mm de longitud). Se requiere precaución para no penetrar en la superficie articular.
16. No reutilice nunca los implantes y los alambres.
17. Tras el procedimiento, compruebe que la reducción de la fractura y la posición de todos los implantes son correctas utilizando el intensificador de imágenes.
18. Es preciso un seguimiento minucioso de la evolución de la cicatrización en todos los pacientes. Si el callo tarda en desarrollarse, pueden ser necesarias otras medidas para favorecer su formación, como la dinamización del implante, un injerto óseo o la sustitución del implante.
19. El paciente podrá sentarse desde el primer día tras la operación. En fracturas estables con bloqueo dinámico, el apoyo total del propio peso debe comenzar de inmediato. En fracturas menos estables con bloqueo estático, por lo general es el paciente quien regula el peso que es capaz de apoyar, en función de la compactación y/o de la formación de callo. Por lo general, se debe fomentar la movilidad y el apoyo total del propio peso tan pronto como sea posible, dentro de los límites de dolor, y de acuerdo con las condiciones locales y generales específicas del paciente.
20. La decisión final sobre si un implante ha de ser extraído le corresponde al cirujano. La extracción del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar la refractura.
21. Los instrumentos de extracción adicionales pueden facilitar el procedimiento en caso de que la osteointegración del implante sea considerable.
22. Se debe indicar a los pacientes que informen al cirujano que les atiende sobre cualquier efecto adverso o imprevisto.
23. Para extraer la aguja guía, invierta el sentido de la broca eléctrica para evitar que la aguja guía avance.
24. Al taladrar, mantenga la segunda aguja guía alejada del escariador gradual del tornillo de fijación.
25. Utilice las marcas del destornillador de tornillos de fijación como referencia para el avance del tornillo de fijación, pero no las utilice para confirmar el bloqueo total en el clavo. El tornillo de fijación estará completamente bloqueado en el clavo cuando no sea posible girar más el destornillador de fijación.
26. Durante la extracción del trócar canulado, preste atención para mantener el mango de orientación en su posición.
27. Cualquier fuerza transversal sobre el mango de orientación, la broca distal o la guía de tejido distal podría provocar un desajuste entre la broca y el orificio.
28. Evite apretar demasiado el tornillo; la cabeza del tornillo deberá estar en contacto únicamente con la cortical. Detenga la inserción cuando note resistencia.
29. Antes de realizar la compresión del tornillo de fijación, retire el destornillador de fijación y la barra de retención, y a continuación extraiga la aguja guía. La barra de compresión se introduce en el destornillador y se conecta al tornillo de fijación girando su pequeña corona en sentido horario.
30. Los extractores cónicos para la extracción de tornillos y tapones se deben introducir en sentido antihorario; el adaptador del mazo cónico se debe introducir en sentido horario.
31. No utilice los extractores cónicos con electricidad.
32. Asegúrese de extraer todos los tornillos antes de retirar los clavos.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

1. Retraso o ausencia de consolidación de la fractura.
2. Estos dispositivos se pueden romper si se someten a una mayor presión asociada al retraso de consolidación y/o seudoartrosis. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de reparto de carga cuyo objetivo es mantener las superficies óseas fracturadas en posición para facilitar la curación. Si la curación se retrasa o no se produce, el aparato puede acabar rompiéndose debido al desgaste del metal. La presión sobre el dispositivo, producida por el soporte de carga y el nivel de actividad del paciente, determinarán la vida útil del dispositivo.
3. Las condiciones atribuibles a la ausencia de consolidación, osteoporosis, osteomalacia, diabetes, revascularización inhibida y mala formación del hueso pueden provocar que el dispositivo se afloje, se doble, se agriete, se rompa o pierda rápidamente la rigidez de la fijación con el hueso.
4. Una alineación incorrecta puede provocar una mala consolidación del hueso y/o la flexión, el agrietamiento o incluso la rotura del dispositivo.
5. Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor del punto de fractura debido a fracturas conminutas inestables.
6. Infección temprana o tardía, tanto profunda como superficial.
7. Eventos tromboembólicos.
8. Embolia grasa.
9. Necrosis avascular.
10. Acortamiento del hueso o del punto de fractura afectados.
11. Es posible que se produzca un daño subclínico en el nervio como consecuencia del traumatismo quirúrgico.
12. Se han notificado muy pocas reacciones de sensibilidad a los materiales en pacientes tras una implantación quirúrgica, pero el alcance está pendiente de una mayor evaluación clínica.

**IMPORTANTE**

No en todos los casos quirúrgicos se obtiene un resultado satisfactorio. Pueden surgir nuevas complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para extraer o sustituir el dispositivo de fijación interna.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la información sobre las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del dispositivo, son factores sumamente importantes para un uso correcto de los dispositivos por parte del cirujano.

La selección adecuada de los pacientes y la capacidad de cada paciente para seguir las instrucciones del médico y cumplir las pautas de tratamiento indicadas son factores que afectan en gran medida a los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más oportuno teniendo en cuenta los requisitos y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. Si el candidato a la intervención presenta alguna contraindicación o es propenso a alguna contraindicación, NO UTILICE el sistema de enclavamiento trocantérico ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System.

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

El sistema de enclavamiento trocantérico ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System no ha sido evaluado en cuanto a su seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética (RM). No se ha sometido a pruebas de calor, desplazamiento o efectos de imagen en entornos de RM. Se desconoce la seguridad del Sistema ORTHOFIX CHIMAERA para fracturas de cadera con sistema de enclavamiento trocantérico en el entorno de resonancia magética (RM). La exploración de pacientes que lleven este dispositivo puede provocar lesiones en el paciente.

## INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

Estas instrucciones de reprocesamiento han sido redactadas de acuerdo con la norma ISO17664 y han sido aprobadas por Orthofix en cumplimiento de las normas internacionales. Es responsabilidad del centro sanitario garantizar que el reprocesamiento se lleve a cabo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

### Advertencias

- Los dispositivos etiquetados para "UN SOLO USO" pueden ser reprocesados varias veces antes de su primer uso clínico, pero no deben ser reprocesados con el fin de reutilizarlos en un entorno clínico.
- NO REUTILICE dispositivos de un solo uso, ya que no están diseñados para funcionar como es debido tras el primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas, introducidos en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización, pueden poner en riesgo la integridad del diseño y/o del material, lo que podría disminuir la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si es de uso único o múltiple y/o los requisitos de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaje con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.
- NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.
- Evite el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies encajadas, requieren una limpieza manual exhaustiva antes del lavado automático para eliminar la suciedad que se acumula en los huecos. Si un dispositivo requiere un cuidado especial durante el prelavado, en el sitio web de Orthofix encontrará el manual de instrucciones específico para cada producto, al que podrá acceder mediante la matriz de datos que figura en la etiqueta del producto.
- NO UTILICE cepillos de metal ni lana de acero.

### Limitaciones del reprocesamiento

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

### PUNTO DE USO

Reprocese los dispositivos médicos reutilizables tan pronto como sea razonablemente posible para evitar que la suciedad y los residuos se sequen. Para un resultado óptimo, los instrumentos se deben limpiar en un plazo máximo de 30 minutos tras su uso. NO utilice un detergente fijador ni agua caliente, ya que los residuos podrían quedar fijados al instrumento.

### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Cubra los instrumentos contaminados durante el transporte para reducir los riesgos de contaminación cruzada. Todo instrumento quirúrgico usado se debe considerar contaminado.
Siga los protocolos del hospital para el manejo de materiales contaminados y biológicamente peligrosos.
La manipulación, recogida y transporte de instrumentos usados se debe controlar estrictamente para evitar posibles riesgos para el paciente, el personal o para cualquier zona de las instalaciones sanitarias.

### PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Este proceso se puede omitir si a continuación realiza una limpieza y desinfección manual.
En el caso de los dispositivos médicos reutilizables altamente contaminados, se recomienda realizar una limpieza previa y una limpieza manual (descrita a continuación) antes de iniciar un proceso de limpieza automática.

### Prelavado manual

1. Utilice el equipo de protección siguiendo las precauciones de seguridad para cumplir con los procedimientos del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución detergente. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente enzimático ligeramente alcalino basado en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos y enzimas, preparado con agua desionizada.
4. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado.
5. Frote el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para eliminar los residuos de lúmenes, superficies ásperas o complejas mediante movimientos circulares.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Limpie cada uno de los componentes con un dispositivo de ultrasonidos en una solución de limpieza desgasificada.
10. Enjuague los componentes en agua purificada estéril hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.
    Utilice una jeringa para los lúmenes y las cánulas.
11. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
12. Séquelo a mano con cuidado utilizando papel absorbente o un paño sin pelusa.

### LIMPIEZA

### Consideraciones generales

Orthofix proporciona dos métodos de limpieza: un método manual y un método automatizado. Siempre que sea posible, la fase de limpieza debe comenzar inmediatamente después de la fase de prelavado para evitar que la suciedad se seque. El proceso automatizado de limpieza es más fácil de reproducir y, por tanto, más fiable, y el personal está menos expuesto a los dispositivos contaminados y a los productos de limpieza utilizados.
El personal deberá seguir las precauciones de seguridad y cumplir con el procedimiento del centro sanitario, lo que incluye el uso de equipos de protección. Concretamente, el personal deberá seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza para una correcta manipulación y uso del mismo.
Siga todas las indicaciones proporcionadas por el fabricante del detergente sobre el tiempo de inmersión del dispositivo en el producto de limpieza/desinfectante y su concentración. Es importante tener en cuenta la calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los dispositivos médicos.

### Limpieza manual

1. Utilice el equipo de protección siguiendo las precauciones de seguridad y el procedimiento del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
4. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado. Es importante que la solución de limpieza llegue a todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
5. Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nailon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo suave para eliminar los residuos de los lúmenes y de las superficies ásperas o complejas mediante movimientos circulares.

6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Coloque cada componente en un dispositivo ultrasónico con solución de limpieza desgasificada al 2% durante 10 minutos. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparado con agua desionizada. A partir de la validación realizada, Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35kHz, con una potencia de 300Weff, durante 15 minutos. El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros, ajustando la concentración a lo estipulado en la ficha técnica del fabricante del detergente.El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros, ajustando la concentración a lo estipulado en la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Enjuague los componentes en agua purificada estéril hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada estéril. Utilice una jeringa en las cánulas para facilitar este paso.
12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si tras completar los pasos de limpieza quedara algo de suciedad incrustada en el dispositivo y fuera necesario eliminarla con un cepillo, se deberán repetir los pasos de limpieza tal y como se describen anteriormente.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.

**Desinfección manual**

1. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
2. Llene el recipiente con suficiente solución desinfectante. Orthofix recomienda utilizar una solución de peróxido de hidrógeno al 6% durante 30 minutos preparada con agua para inyección.
3. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado. Asegúrese de que la solución desinfectante llegue a todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
4. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con solución desinfectante. Utilice una jeringa cargada de solución desinfectante para enjuagar las cánulas.
5. Extraiga los objetos de la solución y escúrralos.
6. Póngalos a remojo en agua para inyección para eliminar los residuos de solución desinfectante.
7. Con la ayuda de una jeringa (cargada de agua para inyección), enjuague las cánulas al menos tres veces.
8. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
9. Repita el procedimiento de aclarado como se describe anteriormente.
10. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.
11. Inspeccione visualmente y repita la limpieza y desinfección manual si es necesario.

**Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora**

1. Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
   a. Cánulas
   b. Orificios ciegos de gran tamaño
   c. Superficies encajadas
   d. Componentes roscados
   e. Superficies ásperas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 que esté correctamente instalada, cualificada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todas sus funciones trabajen correctamente.
5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, posicione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría causar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
   a. Prelavado durante 4 minutos;
   b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C;
   c. Neutralización mediante solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración al 0.1% durante 6 minutos;
   d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 minutos;
   e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta alcanzar el valor A0 = 3000. Utilice agua purificada para la desinfección térmica;
   f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene cánulas, utilice un inyector para secar la parte interna. El usuario debe comprobar y verificar la idoneidad de otras soluciones, concentración, tiempo y temperatura, según la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Seleccione e inicie un ciclo según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros.
12. Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño limpio y sin pelusas.
14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza antes descrito.

**MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO**

Las siguientes pautas se aplican a todos los instrumentos de Orthofix etiquetados para uso múltiple.

Todas las comprobaciones e inspecciones de funcionamiento que se describen a continuación se refieren también a las superficies de contacto con otros instrumentos o componentes.

Los modos de fallo que se describen a continuación pueden estar causados por el fin de la vida útil del producto, un uso inadecuado o un mantenimiento incorrecto.

Por lo general, Orthofix no especifica el número máximo de usos de los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, como el método y la duración de cada uso, así como la manipulación entre usos. La mejor manera de determinar el final de la vida útil de un dispositivo médico consiste en realizar una inspección minuciosa y una prueba de funcionamiento del mismo antes de su uso. Para los productos esterilizados, el final de la vida útil se ha definido, verificado y especificado con una fecha de caducidad. Las siguientes instrucciones generales se aplican a todos los productos de Orthofix:

- Examine todos los componentes de los instrumentos y productos de forma visual con buena luz para comprobar que estén limpios. Si en la inspección visual comprueba que el dispositivo no se lavó correctamente, repita los pasos de limpieza y desinfección o deseche el dispositivo.
- Inspeccione de forma visual todos los componentes de los instrumentos y de los productos para comprobar que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en las superficies). Compruebe también sus funciones antes de esterilizar los instrumentos. Si cree que un componente o instrumento está defectuoso, dañado o resulta sospechoso, NO LO UTILICE.

- NO UTILICE productos que muestren un descoloramiento excesivo del código de producto y del lote marcados y que impidan una clara identificación y rastreo.
- Compruebe el filo de los instrumentos de corte.
- Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto, compruebe el conjunto con los componentes correspondientes.
- Lubrique las bisagras y las piezas móviles con un aceite que no interfiera con la esterilización por vapor, siguiendo las instrucciones del fabricante antes de la esterilización. No utilice lubricantes a base de silicona o de aceite mineral. Orthofix recomienda el uso de un aceite blanco altamente purificado compuesto por parafina líquida de calidad alimentaria y farmacéutica.

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

**EMBALAJE**

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

a. Envoltorio conforme a la norma EN ISO 11607, adecuado para la esterilización por vapor y 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 el cumplimiento de la norma ANSI/AAMI ST79. En Europa se puede utilizar un envoltorio de esterilización que cumpla la norma EN 868-2.
b. Contenedores rígidos de esterilización (como los contenedores rígidos de esterilización de la serie JK de Aesculap). En Europa se 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 estéril no aprobado por Orthofix debe ser aprobado por cada centro sanitario de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si el equipo y los procesos difieren de los aprobados por Orthofix, el centro sanitario deberá verificar que la esterilización es posible según los parámetros establecidos por Orthofix.
No introduzca instrumentos ni sistemas adicionales en la bandeja de esterilización.
Tenga en cuenta que no se puede garantizar la esterilidad si la bandeja de esterilización está sobrecargada.
El peso total de la bandeja de instrumentos embalada no debe superar los 10kg.

**ESTERILIZACIÓN**

Se recomienda la esterilización por vapor según las normas EN ISO 17665 y ANSI/AMMI ST79.
EVITE la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos de Orthofix.

Utilice un esterilizador por vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento.
Para que el proceso sea eficaz, la calidad del vapor debe ser la adecuada.
No supere los 140°C (284°F).
No apile las bandejas durante la esterilización.
Esterilice mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo con la siguiente tabla:

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

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

**ALMACENAMIENTO**

Conserve el instrumento esterilizado en el embalaje de esterilización en un entorno limpio y seco a temperatura ambiente.

**EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por Orthofix srl como una descripción veraz para (1) procesar dispositivos de un solo uso y dispositivos de uso múltiple para su primer uso clínico y (2) procesar dispositivos de uso múltiple para su reutilización.
Corresponde al responsable del reprocesamiento garantizar que el reprocesamiento, efectuado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento, consigue los resultados esperados. Por lo general, esto requiere la comprobación y el control rutinario del proceso. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben quedar debidamente registrados. Toda desviación por parte del responsable del reprocesamiento de las instrucciones proporcionadas deberá ser debidamente evaluada en cuanto a su eficacia y a sus posibles consecuencias adversas, y también deberá quedar debidamente registrada.

**INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA**

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

- Para prelavado manual: concentración de Neodisher Medizym al 2%
- Para limpieza manual: concentración de Neodisher Mediclean al 2%
- Para limpieza automatizada: concentración de Neodisher Mediclean al 0.5%

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

**DISPOSITIVO IMPLANTABLE***

Los dispositivos implantables* de "UN SOLO USO" de Orthofix se identifican mediante el símbolo "" que aparece en la etiqueta del producto. Una vez extraído del paciente, deseche el dispositivo implantable*.
La reutilización de dispositivos implantables* comporta riesgos de contaminación para usuarios y pacientes.
La reutilización de dispositivos implantables* no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo que pone en peligro la eficacia de los productos e introduce riesgos para la salud de los pacientes.

(*): Dispositivo implantable
Se considerará un dispositivo implantable cualquier dispositivo diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y para permanecer en el cuerpo durante al menos 30 días desde la operación.

**DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE**

Los dispositivos no implantables de "UN SOLO USO" de Orthofix se identifican mediante el símbolo "" que aparece en la etiqueta o se indica en las "Instrucciones de uso" suministradas con los productos.
La reutilización de dispositivos no implantables de "UN SOLO USO" no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo que pone en peligro la eficacia de los productos e introduce riesgos para la salud de los pacientes.

**PRECAUCIÓN**

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

**Contacto con el fabricante**

Contacte con su representante de ventas local de Orthofix para más información.

| Símbolos | Descripción | |
|---|---|---|
| | Consulte las instrucciones de uso | PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso para más información importante de seguridad |
| | Desechable. No reutilizar | |
| STERILE R | ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación | |
| NON STERILE | NO ESTÉRIL | |
| REF LOT | Número de catálogo | Código de lote |
| | Fecha de caducidad (año-mes-día) | |
| CE CE 0123 | Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables a los productos sanitarios | |
| | Fecha de fabricación | Fabricante |
| | No utilizar si el embalaje está abierto o dañado | |
| Rx Only | PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión. | |

CE 0123

**Brugsanvisningerne kan blive ændret; den nyeste version af brugsanvisningerne kan altid findes online.**
**Vigtige oplysninger – læs inden brug**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - trochantære marvsømsystem

**ORTHOFIX SRL via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italien**
Tlf. + 0039 (0) 45 6719000 – Fax + 0039 (0) 45 6719380

## BESKRIVELSE

Den proksimale del af sømmet har en gevindboring til at forbinde sømmet med indføringshåndtaget ved hjælp af en kanyleret bolt. Indsættelsen foretages typisk ved hjælp af en række instrumenter inklusive en guidewire, en syl, en reamer og et slaglegeme. Indføringshåndtaget er et gennemlysningsbart kulfiberhåndtag med stålforbindelseselementer. Håndtaget har indføringshuller til brug af indføringskapper til guidewiren, trokar, reamer og skruetrækkeren. Indføringshullerne er udformet til at muliggøre placering af caputskruer, afhængigt af sømmenes CCD-vinkel (125° eller 130°). De proksimale låsehuller tillader placeringen af en lagskrue og en anden, supplerende skrue for at give yderligere stabilitet. Lagskruen forbindes med sømmet ved hjælp af den specielt udformede fastkilingskrone, der er en del af skruen. Under indsættelse af caputlagskruen sidder kronen fast mellem en tilspidset del af skruen og den indre overflade af sømmets låsehul. Når lagskruen er helt indsat, kommer den til et mekanisk stop, som er sikret ved hjælp af en funktion på sømmet og et omvendt gevind mellem kronen og løbet. Lagskruen er kanuleret og leveres i to versioner, glidende eller fikseret. Alle skruer er tilgængelige i flere længder. Det korte søm har en længde på 180mm, og er universelt anvendeligt til både venstre og højre femur. De lange søm er designet med en 10° anteversion, hvorfor der leveres søm til både venstre og højre femur.

## ANVENDELSESFORMÅL

ORTHOFIX CHIMAERA-hoftefraktursystem - trochantære marvsømsystem er beregnet til indsættelse i lårbenets medullære kanal med henblik på justering, stabilisering og fiksation af forskellige typer frakturer eller deformiteter.

## INDIKATIONER

ORTHOFIX CHIMAERA-hoftefraktursystem - trochantære marvsømsystem anvendes til behandling af stabile og ustabile pertrochantære, intertrochantære og subtrochantære femurfrakturer alene eller når disse frakturer forekommer i kombination med skaftfrakturer, der strækker sig distalt til et punkt ca. 10cm proksimalt til det interkondylære hak. Disse omfatter traumatiske frakturer, refrakturer, manglende heling, rekonstruktion, heling i dislokeret stilling, dislokation, patologiske frakturer og forestående patologiske frakturer.

## MATERIALE

Implantaterne er fremstillet af en titaniumlegering (Ti6Al4V) i henhold til ASTM F136 og ISO 5832.

## BEMÆRKNINGER OM BRUG

Produktet er udelukkende beregnet til professionel brug. Forud for en operation skal kirurgen have et udtømmende kendskab til implantaterne, instrumenterne og den kirurgiske procedure herunder isætning og fjernelse. Operationsmetoden beskrives i detaljer i en vejledning, der kan rekvireres ved henvendelse til Orthofix eller den lokale distributør.
Brug ikke Orthofix-produkter sammen med produkter fra andre producenter, medmindre andet er angivet, da kombinationen ikke er dækket af den nødvendige godkendelse.

## KONTRAINDIKATIONER

ORTHOFIX CHIMAERA-hoftefraktursystem - trochantære marvsømsystem er udelukkende fremstillet til og må kun sælges med henblik på de heri nævnte formål. Anvendelse af intramedullære sømimplantater kontraindikeres til patienter med:

1. Aktiv eller latent infektion ved det påvirkede område.
2. Generelle medicinsk tilstand, der gør patienten uegnet til kirurgi.
3. Forventet eller dokumenteret metalallergi eller -intolerance.

## GENERELLE ADVARSLER

1. Kontrollér, at alle komponenter, der skal bruges under operationen, er tilgængelige på operationsstuen.
2. Implantater, såvel som dele af instrumenteringen, hvor det er angivet på etiketten, er alle engangsprodukter og må aldrig genbruges. Hvis et implantat har været i kontakt med en hvilken som helst type kropsvæske, skal implantatet anses som brugt.
3. Rygning, kronisk brug af steroider og brug af andre antiinflammatoriske medikamenter har vist sig at påvirke frakturheling og kan potentielt have en skadelig effekt på knoglenydannelse under frakturheling.
4. Dette udstyr er ikke godkendt til skruemontering eller fiksation på de posteriore dele (pediklerne) i columna cervicalis, thoracalis og lumbalis.

## GENERELLE FORHOLDSREGLER

1. Det er kirurgens ansvar at vælge den optimale type, størrelse og position af søm og skruer ift. frakturmønster og patientkarakteristik. Forkert placering af søm og skruer kan resultere i løsning, bøjning, fissur eller fraktur på anordningen eller knoglen eller begge.
2. Implantaterne er lavet af Ti6Al4V. De må ikke anvendes sammen med implantater af andre metalarter, da dette kan forårsage en elektrolytisk reaktion.
3. Komponenterne i Hoftefraktursystemet må ikke anvendes sammen med andre Orthofix-produkter og andre producenter, medmindre andet angives.
4. Alle komponenter bør efterses omhyggeligt før brug. Produkternes funktion, sterilitet (ved sterile produkter) og egenskaber kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget. De må IKKE bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis en komponent skønnes at være defekt eller beskadiget eller ser forkert ud.
5. Udvis forsigtighed ved håndtering og opbevaring af komponenterne. Implantaterne må ikke være ridsede eller på anden vis beskadigede, da sådanne skader kan reducere implantaternes funktionelle styrke. Undgå at vride eller bøje implantater.
6. Det anbefales at kontrollere pasformen og funktionen af søm- og instrumentsamlingen før implantering.
7. Vær omhyggelig med at fastgøre alle komponenter korrekt, sikre, at markeringerne passer sammen og låse dem omhyggeligt.
8. Vær omhyggelig med at opnå og opretholde reduktionen igennem hele indgrebet.
9. Distraktion over frakturen bør undgås, og frakturer bør aldrig fikseres i distraktion, da det kan medføre helingsproblemer og/eller medføre risiko for kompartmentsyndrom.

10. Under indføring af instrumenter eller implantater over en guidewire, skal wirespidsen screenes ved hjælp af gennemlysning så kontinuerligt som muligt for at udelukke utilsigtet længere indførelse af guidewire end tilsigtet. Dette er særligt vigtigt, når wiren peger mod potentielt farlige steder som f.eks. bækkenet. Kirurgen bør kontrollere, at der ikke er knoglerester eller andre rester på wiren eller inden i instrumentet eller implantatet, som kan sætte sig fast på wiren og presse den fremad.
11. Når åbningen af indgangspunktet er udført, skal sømmet indføres med eller uden boring i den intramedullære kanal, afhængigt af patienten, frakturtypen samt knoglediameter og -kvalitet. Det er kirurgens beslutning.
12. Der må kun hamres på sømmet gennem sammenpresningsstangen, som sidder på indføringshåndtaget. Der må ikke hamres på indføringshåndtaget. Der bør kun hamres forsigtigt; kraftig hamring bør aldrig være nødvendig. Kirurgen bør aldrig fortsætte hamring, hvis implantatet ikke bevæger sig fremad, men bør revidere situationen og overveje yderligere boring.
13. Kanylerede reamere bør efterses før brug for at kontrollere, at kanyleringen er fri for obstruktioner. Den korrekte størrelse wire bør føres igennem den for at tjekke, at den glider uden problemer.
14. Det er obligatorisk at bruge en ny guidewire til indsættelse af lagskruen: Guidewiren, der blev brugt til boring af den medullære kanal, kan være beskadiget eller bøjet.
15. Det er afgørende for en effektiv og sikker fiksation, at man udvælger den korrekte rette længde skruer og lagskruer. Længden på lagskruerne skal bestemmes ved brug af den dertil fremstillede guidewire (3.2mm diameter, 400mm længde). Man skal passe på ikke at gennemtrænge ledoverfladen.
16. Implantater og wires må aldrig genbruges.
17. Kontrollér efter indgrebet, at frakturen er reduceret og at alle implantater er placeret korrekt ved hjælp af billedforstærkeren.
18. Hos alle patienter skal der ske en omhyggelig overvågning af helingsprocessen. Hvis der kun dannes callus langsomt, kan det blive nødvendigt at fremme dets dannelse via andre metoder som for eksempel en knogletransplantation, dynamisering eller udskiftning af implantatet.
19. Patienten kan få lov til at sidde op på den første dag efter operationen. Ved stabile frakturer med dynamisk låsning bør fuld vægtbelastning begynde straks. Ved mindre stabile frakturer med statisk låsning vil patienten generelt regulere omfanget af vægtbelastningen, afhængigt af kompression og/eller callusdannelse. Generelt bør mobilitet og fuld vægtbelastning opmuntres så tidligt som muligt, inden for smertegrænser og i overensstemmelse med patientens specifikke lokale og generelle forhold.
20. Kirurgen skal træffe den endelige beslutning om, hvorvidt et implantat kan fjernes. Fjernelse af implantatet bør følges af korrekt postoperativ behandling for at undgå refraktur.
21. Supplerende ekstraktionsinstrumenter kan lette proceduren i tilfælde af betydelig osseointegration af implantatet.
22. Patienten skal have besked om at gøre den behandlende læge opmærksom på enhver utilsigtet eller uforudset påvirkning.
23. Ved udtrækning af guidewiren skal boremaskinen reverteres for at undgå, at guidewiren rykker frem.
24. Når der bores, skal den anden guidewire holdes væk fra lagskruens gradvise reamer.
25. Mærkerne på lagskruetrækkeren viser, hvor langt lagskruen er skruet ind, men kan ikke bruges til at kontrollere, om den er låst helt fast i sømmet. Lagskruen er låst helt fast i sømmet, når lagskruetrækkeren ikke kan drejes mere.
26. Man skal være opmærksom på at holde indføringshåndtaget i position under fjernelse af den kanylerede trokar.
27. Enhver tværgående påvirkning af indføringshåndtaget, det distale borehoved og den distale vævsguide kan resultere i en forkert matching af borehovedet og hullet.
28. Overstramning af skruen bør undgås, og skruehovedet bør kun lige komme i kontakt med corticalis. Stop indføringen, når der mærkes modstand.
29. Før der udføres kompression af lagskruen, skal lagskruetrækkeren og forbindelsesbarren fjernes. Fjern derefter guidewiren. Sæt kompressionsbarren i skruetrækkeren, og forbind den med lagskruen ved at dreje den lille krone med uret.
30. De koniske udtrækkere til fjernelse af skruer og endestykker skal indsættes mod uret; den koniske hammeradapter skal indsættes med uret.
31. Anvend ikke koniske udtrækkere med strøm.
32. Sørg for at fjerne alle skruer, før sømmet fjernes.

**MULIGE BIVIRKNINGER**

1. Forsinket heling eller manglende heling af frakturstedet.
2. Disse enheder kan knække, når de udsættes for den øgede belastning, der er forbundet med forsinket heling og/eller manglende heling. Interne fiksationsenheder fordeler belastningen, hvilket holder frakturerede knogleoverflader i apposition for at lette helingen. Hvis helingen forsinkes eller ikke finder sted, kan apparatet til sidst knække på grund af metaltræthed. Belastninger på enheden, som følge af vægtbelastning og patientens aktivitetsniveau, vil påvirke enhedens levetid.
3. Forhold, der skyldes manglende heling, knogleskørhed, osteomalici, diabetes, hæmmet revaskularisering og svag knogledannelse, kan forårsage løsgørelse, bøjning, sprækning, brud på enheden eller for tidligt tab af fast fiksation med knoglen.
4. Forkert justering kan forårsage en forkert heling af knoglen og/eller bøjning, revner eller endog brud på enheden.
5. Forøget fibrøst væv rundt om frakturstedet på grund af ustabile findelte frakturer.
6. Tidlig eller sen infektion, både dyb eller overfladisk.
7. Tromboemboliske hændelser.
8. Fedtembolisme.
9. Avaskulær nekrose.
10. Forkortelse af den påvirkede knogle/fraktursted.
11. Subklinisk nerveskade kan muligvis opstå som følge af det kirurgiske traume.
12. Materielle følsomhedsreaktioner i patienter efter kirurgisk implantering er sjældent blevet rapporteret; dog afventer deres betydning yderligere klinisk evaluering.

**VIGTIGT**

Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Yderligere komplikationer kan støde til når som helst på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, hvor der kræves reoperation for at fjerne eller udskifte den interne fiksationsenhed.

Præoperative og operative procedurer inklusive kendskab til kirurgiske teknikker, korrekt anvendelse og det rette valg samt placering af implantatet er vigtige overvejelser ved kirurgens anvendelse af udstyret.

Omhyggelig udvælgelse af patienter samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og restriktioner samt til at følge den foreskrevne terapi, har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screene patienterne og vælge den optimale terapi ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger. Hvis en patient udviser kontraindikationer eller har tilbøjelighed til at lide af en hvilken som helst kontraindikation, må ORTHOFIX CHIMAERA-hoftefraktursystem IKKE ANVENDES.

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

ORTHOFIX CHIMAERA-hoftefraktursystem – trochantære marvsømsystem er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. Der er ikke udført forsøg i forhold til varme, migration eller billedartefakter i et MR-miljø. Sikkerheden ved ORTHOFIX CHIMAERA-hoftefraktursystem – trochantære marvsømsystem i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten.

## ANVISNINGER TIL RENGØRING OG STERILISERING

Denne genbehandlingsvejledning er skrevet i overensstemmelse med ISO17664 og er valideret af Orthofix i overensstemmelse med internationale standarder. Det er hospitalets ansvar at sikre, at efterbehandlingen udføres i henhold til de medfølgende instruktioner.

**Advarsler**

- Enheder mærket "ENGANGSBRUG" kan genbehandles flere gange før deres første kliniske brug, men må ikke genbehandles til brug igen i klinisk øjemed.
- Enheder til engangsbrug MÅ IKKE GENBRUGES, da de ikke er designet til at fungere som forventet efter første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber, der indføres ved gentagen brug, rengøring og gensterilisering, kan kompromittere integriteten af designet og/eller materialet, hvilket fører til nedsat sikkerhed, ydeevne og/eller overholdelse af relevante specifikationer. Se enhedens etiket for oplysninger om, hvorvidt enheden er til engangsbrug eller brug flere gange og/eller om rengøring og gensterilisering.
- Personalet, der arbejder med kontamineret medicinsk udstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsopløsninger bør minimeres.
- Komplekse enheder som dem med hængsler, fordybninger eller matterede overflader skal rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne smuds, der samler sig i fordybninger. Hvis en enhed har brug for særlig omhu ved forrensning, er en produktspecifik IFU tilgængelig på Orthofix-webstedet, som er tilgængelig ved hjælp af datamatrixen, der er angivet på produktmærkningen.
- BRUG IKKE metalbørster eller ståluld.

**Begrænsninger for genbrug**

- Gentagen genbehandling har minimal effekt på flergangsinstrumenter.
- Levetiden afhænger normalt af slid og skader som følge af brug.
- Produkter, der er mærket til engangsbrug, MÅ IKKE genbruges, uanset genbehandling i klinisk sammenhæng.

**BRUGSSTED**

Efterbehandl genanvendeligt medicinsk udstyr hurtigst muligt for at minimere risikoen for, at snavs og organiske rester tørrer ind. Det mest optimale resultat opnås, hvis instrumenterne rengøres inden for 30 minutter efter brug. Brug IKKE et bindende rengøringsmiddel eller varmt vand, da disse kan forårsage fiksering af rester.

**OPBEVARING OG TRANSPORT**

Dæk kontaminerede instrumenter under transport for at minimere risikoen for krydskontaminering. Alle brugte kirurgiske instrumenter skal anses for kontaminerede.
Følg hospitalets retningslinjer ved håndtering af kontamineret og biologisk farligt materiale.
Håndtering, indsamling og transport af brugte instrumenter skal kontrolleres nøje for at minimere risikoen for patienter, personale og sundhedsinstitutionens områder.

**KLARGØRING TIL RENGØRING**

Denne procedure kan udelades i tilfælde af direkte efterfølgende manuel rengøring og desinfektion.
I tilfælde af meget kontamineret genanvendeligt medicinsk udstyr anbefales en forrensning og en manuel rengøring (beskrevet nedenfor), inden du starter en automatisk rengøringsproces.

**Manuel forrensning**

1. Brug beskyttelsesudstyr efter sikkerhedsforskrifterne for at overholde procedurerne på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkeligt rengøringsmiddel. Orthofix anbefaler brug af en let alkalisk enzymatisk rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand.
4. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød børste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og grove eller komplekse overflader med en drejende bevægelse.
6. Skyl kanyleringer med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Rengør de enkelte komponenter ved hjælp af en ultralydsanordning i en afgasset rengøringsopløsning.
10. Skyl komponenterne i renset sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
    Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
11. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
12. Håndtørres forsigtigt ved hjælp af absorberende papir eller en fnugfri klud.

**RENGØRING**

**Generelle overvejelser**

Orthofix beskriver to rengøringsmetoder: en manuel metode og en automatisk metode. Hvor det er relevant, skal rengøringsfasen starte umiddelbart efter forrensningsfasen for at undgå, at snavs tørrer ind.
Den automatiske rengøringsproces er mere reproducerbar og derfor mere pålidelig, og personalet er mindre udsat for de kontaminerede enheder og de anvendte rengøringsmidler.
Personalet skal følge sikkerhedsforskrifterne for at overholde proceduren på hospitalet, herunder bruge beskyttelsesudstyr. Navnlig skal personalet notere sig instruktionerne fra rengøringsmiddelfabrikanten for korrekt håndtering og brug af produktet.
Overhold alle rengøringsmiddelproducentens instruktioner vedrørende nedsænkningstiden for udstyret i rengørings- desinfektionsmidlet og koncentrationen af dette. Kvaliteten af vandet, der bruges til fortynding af rengøringsmidler og til skylning af medicinsk udstyr, skal overvejes nøje.

**Manuel rengøring**

1. Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og proceduren på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en let alkalisk rengøringsopløsning.
4. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer. Det er vigtigt at sørge for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød børste til med en drejende bevægelse at fjerne smuds fra fordybninger og grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer mindst tre gange med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.

7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Sæt enkeltkomponenter i en ultralydsanordning med afgasset rengøringsopløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand. Orthofix anbefaler på grundlag af den validering, der udføres, at bruge en ultralydsfrekvens på 35kHz, effekt = 300Weff, i 15 minutter. Brug af andre opløsninger og parametre skal valideres af brugeren, og koncentrationen skal være i overensstemmelse med rengøringsmiddelproducentens tekniske datablad. Brugen af andre opløsninger skal valideres af brugeren, og koncentrationen skal være i overensstemmelse med rengøringsmiddelproducentens tekniske datablad.
10. Skyl komponenterne i renset sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med renset sterilt vand. Hvis der er kanyleringer, skal du bruge en kanyle til dette trin.
12. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
13. Hvis der efter at have gennemført disse rengøringstrin stadig er noget indkapslet snavs på enheden, skal det fjernes med børsten, og rengøringstrinene skal gentages som beskrevet ovenfor.
14. Håndtørres forsigtigt ved hjælp af en ren, fnugfri klud.

**Manuel desinfektion**

1. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
2. Fyld beholderen med tilstrækkelig desinfektionsopløsning. Orthofix anbefaler brug af en 6% hydrogenperoxidopløsning i 30 minutter forberedt med vand til injektion.
3. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer. Det er vigtigt at sørge for, at desinfektionsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
4. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med desinfektionsopløsningen. Brug en sprøjte fyldt med desinfektionsmiddel til at skylle kanyleringerne.
5. Fjern emnerne fra opløsningen, og hæld opløsningen ud.
6. Læg dem i blød i sterilt vand for at fjerne alle spor af desinfektionsopløsningen.
7. Skyl kanyleringerne mindst tre gange med en sprøjte (fyldt med sterilt vand).
8. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
9. Gentag skylningsproceduren som beskrevet ovenfor.
10. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud.
11. Undersøg visuelt og gentag manuel rengøring og desinfektion om nødvendigt.

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

1. Udfør om nødvendigt en forrensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsigtig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
   a. Kanyleringer
   b. Lange blinde huller
   c. Tilstødende overflader
   d. Gevindkomponenter
   e. Grove overflader
2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
6. Forbind kanyleringer til skylleportene på vaske- og desinfektionsmaskinen. Hvis dette ikke er muligt, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskines kurve, som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.
8. Arranger det medicinske udstyr med henblik på, at kanyleringerne er i lodret position, så blinde huller vender nedad, så eventuelt materiale kan løbe ud.
9. Brug et godkendt termisk desinfektionsprogram. Når der bruges alkaliske opløsninger, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
   a. Forrensning i 4 minutter;
   b. Rengøring med den passende opløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10 min. ved 55°C;
   c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1% i 6 min;
   d. Endelig skylning med deioniseret vand i 3 minutter;
   e. Termisk desinfektion ved mindst 90°C eller 194°F (maks. 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller indtil A0 = 3000 nås. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være renset;
   f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del. Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugeren efter det tekniske datablad fra rengøringsmiddelproducenten.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en ren, fnugfri klud.
14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

**VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST**

Følgende retningslinjer anvendes på alle Orthofix-instrumenter, der er mærket til flergangsbrug.
Alle funktionelle kontroller og inspektioner beskrevet nedenfor dækker også grænsefladerne med andre instrumenter eller komponenter.
Nedenstående fejltilstande kan være forårsaget af slutningen af produktets levetid, forkert brug eller forkert vedligeholdelse.
Orthofix specificerer normalt ikke det maksimale antal anvendelser for genanvendeligt medicinsk udstyr. Levetiden for disse enheder afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver brug og håndteringen mellem anvendelserne. Omhyggeligt eftersyn og en funktionel test af enheden før brug er den bedste metode til at bestemme slutningen af den brugbare levetid for det medicinske udstyr. For sterile enheder er levetiden defineret, verificeret og specificeret med en udløbsdato. Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt for at kontrollere renheden. Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var renset ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringstrinnene eller kassere enheden.
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterses visuelt med henblik på renhed og tegn på slitage, der kan forårsage fejl under brug (f.eks. revner og overfladeskader). Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- Overdreven falmning af det mærkede artikelnummer og parti på produkter forhindrer tydelig identifikation og sporbarhed, og disse produkter MÅ IKKE BRUGES.

- Skæreinstrumenters skarphed skal kontrolleres.
- Når instrumenter indgår i en sammensat anordning, skal anordningen kontrolleres med matchende komponenter.
- Smør hængsler og bevægelige dele med en olie, der ikke påvirker dampsteriliseringen, jvf. fabrikantens vejledning før sterilisering. Brug ikke et silikonebaseret smøremiddel eller mineralsk olie. Orthofix anbefaler brug af en stærkt oprenset hvid olie bestående af paraffinum liquidum med en renhed som bruges i forbindelse med fødevarer og medicin.

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

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

a. Indpakning i henhold til EN ISO 11607, egnet til dampsterilisering og egnet til at beskytte instrumenter eller bakker mod mekanisk skade. Orthofix anbefaler brug af dobbelt indpakning bestående af tri-laminat ikke-vævede stoffer lavet af spundet polypropylen og smelteblæst polypropylen (SMS). Pakningen skal være modstandsdygtig nok til at indeholde enheder op til 10kg. I USA skal der bruges en FDA-godkendt steriliseringsindpakning, og overholdelse af ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan der anvendes et steriliseringsomslag i overensstemmelse med EN 868-2.
b. Rigide steriliseringsbeholdere (f.eks. rigide steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan der anvendes en beholder i overensstemmelse med EN 868-8. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

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

**STERILISERING**
Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales.
Gasplasma-, tør varme- og EtO-sterilisering SKAL undgås, da disse metoder ikke er godkendt til Orthofix-produkter.

Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator.
Dampkvaliteten skal tilpasses, så processen er effektiv.
Temperaturen må ikke overskride 140°C (284°F).
Undlad at stable bakkerne under sterilisering.
Steriliser med dampautoklave, idet der anvendes fraktioneret prævakuum-metode eller gravitation iht. nedenstående tabel:

| **Dampsteriliseringstype** | **Tryk** | **Præ-vakuum** | **Præ-vakuum** | **Præ-vakuum** |
|---|---|---|---|---|
| Bemærkninger | Ikke til brug i EU | - | Ikke til brug i USA | WHO's retningslinjer |
| Minimal eksponeringstemperatur | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimal eksponeringstid | 15 minutter | 4 minutter | 3 minutter | 18 minutter |
| Tørretid | 30 minutter | 30 minutter | 30 minutter | 30 minutter |
| Antal impulser | Ikke relevant | 4 | 4 | 4 |

Orthofix anbefaler altid at bruge en præ-vakuum cyklus til dampsterilisering. Tyngdekraftscyklussen blev valideret, men foreslås kun, når der ikke findes andre muligheder. Tyngdekraftscyklussen blev ikke valideret til sterilisering i stive beholdere, men kun i wraps.

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

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

**OPLYSNINGER OM RENGØRINGSMIDDEL**
Orthofix brugte følgende rengøringsmidler under validering af disse behandlingsanbefalinger.
Disse rengøringsmidler er ikke angivet i prioriteret rækkefølge i forhold til andre tilgængelige rengøringsmidler, der også kan fungere tilfredsstillende:
- Til manuel forrensning: Neodisher Medizym koncentration 2%
- Til manuel rengøring: Neodisher Mediclean koncentration 2%
- Til automatisk rengøring: Neodisher Mediclean koncentration 0.5%

## RISICI VED GENBRUG AF ENHEDER TIL "ENGANGSBRUG"

**IMPLANTERBAR ENHED***

Implantatet til "ENGANGSBRUG"* fra Orthofix er identificeret med symbolet ⊗, der er angivet på produktetiketten. Implantatet* skal kasseres, når det er fjernet fra patienten.
Genbrug af implantatet* medfører risiko for kontaminering af brugere og patienter.
Ved genbrug af implantatet* kan den originale mekaniske og funktionelle ydeevne ikke garanteres, hvilket indebærer, at produkternes effektivitet påvirkes, og at patienterne udsættes for helbredsrisici.

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

**IKKE-IMPLANTERBAR ENHED**

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

**ADVARSEL**

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

**Kontaktperson hos producenten**

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

| Symbol | Beskrivelse | |
|---|---|---|
| | Se brugsanvisningen | ADVARSEL: Se brugsanvisningerne for at<br>få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger |
| | Engangsprodukt. Kassér efter brug | |
| STERILE R | STERIL. Steriliseret ved bestråling | |
| NON STERILE | USTERIL | |
| REF LOT | Artikelnummer | Varepartinummer |
| | Udløbsdato (år, måned og dato) | |
| CE CE 0123 | CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer | |
| | Produktionsdato | Produkt |
| | Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget | |
| Rx Only | ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge. | |

CE 0123

**Käyttöohjeet voivat muuttua; uusin versio kustakin käyttöohjeesta on aina saatavilla verkossa.**
**Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - sarvennoisen naulausjärjestelmä

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia**
Puhelin: 0039 (0) 45 6719000 – Faksi: 0039 (0) 45 6719380

## KUVAUS

Naulan proksimaalinen pää on varustettu kierteistetyllä aukolla, jotta naulan voi kiinnittää kohdistuskahvaan kanyloidulla pultilla. Sisäänvienti tehdään tyypillisesti käyttäen instrumentteja joita ovat ohjainvaijeri, naskali, avarruspora ja impaktorit. Kohdistuskahva on röntgenaktiivinen hiilikuitukahva, jossa on teräksestä valmistetut liitoselementit. Kahvassa on kohdistusaukot, joihin on tarkoitus kiinnittää kohdistusholkit ohjainvaijerille, troakaarille, avarrusporalle ja ruuviavaimelle. Kohdistusaukot on suunniteltu nuppiruuvien asentamista varten naulan CCD-kulmasta riippuen (125° tai 130°). Proksimaalisten lukitusaukkojen avulla voi asentaa kiinnitysruuvin ja lisäruuvin vakauden lisäämiseksi. Kiinnitysruuvi liitetään naulaan ruuviin kuuluvalla erityisesti suunnitellulla kiilakruunulla. Kun nuppikiinnitysruuvi asennetaan, kruunu sijoittuu ruuvin kartionmuotoisen osan ja naulan lukitusaukon sisäpinnan väliin. Kun kiinnitysruuvi on täysin paikoillaan, se on mekaanisesti kiinni naulan sekä kruunun ja holkin välisen vastakierteen ansiosta. Kiinnitysruuvi on kanyloitu ja saatavissa kahtena eri versiona, liukuvana tai kiinteänä. Kaikki ruuvit ovat saatavissa eri pituisina. Lyhyen naulan pituus on 180mm ja se on sama molemmille reisiluille, sekä oikealle että vasemmalle. Pitkät naulat on suunniteltu siten, että niissä on 10° anteversion-kulma, joten tarjolla on erillinen naula vasemmalle ja oikealle puolelle.

## TARKOITETTU KÄYTTÖ

ORTHOFIX CHIMAERA -lonkkamurtumajärjestelmä - sarvennoisen naulausjärjestelmä on tarkoitettu asennettavaksi reisiluun luuydinkanavaan eri tyyppisten murtumien ja virheasentojen kohdistamiseen, stabilointiin ja kiinnittämiseen.

## KÄYTTÖAIHEET

ORTHOFIX CHIMAERA -lonkkamurtumajärjestelmän - sarvennoisen naulausjärjestelmän käyttöaihe on stabiilien ja epästabiilien reisiluun pertrokanteeristen, intertrokanteeristen ja subtrokanteeristen murtumien hoito tai näiden murtumien hoito niiden esiintyessä varsimurtumien kanssa, jotka ulottuvat distaalisesti noin 10cm päähän reisiluun nivelnastojen välisestä lovesta. Näihin kuuluvat murtumavammat, uusiutuneet murtumat, pseudoartroosi, rekonstruointi, epämuodostuma, virheellinen suuntautuminen, patologiset murtumat ja odotettavissa olevat patologiset murtumat.

## MATERIAALI

Implantit on valmistettu titaaniseoksesta (Ti6Al4V) ASTM F136- ja ISO-5832-standardien mukaisesti.

## KÄYTTÖOHJEET

Tuote on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Välineiden käyttöä valvovien kirurgien on tunnettava ortopediset kiinnitystoimenpiteet erittäin hyvin ja heillä tulee olla riittävästi tietoja välineistä, instrumenteista ja kirurgisista toimenpiteistä, mukaan lukien välineiden asentamisesta ja poistamisesta. Yksityiskohtaiset toimintaohjeet ovat saatavilla pyynnöstä. Ota yhteys Orthofixiin tai paikalliseen toimittajaan.
Älä käytä Orthofix-tuotteita muiden valmistajien tuotteiden kanssa, ellei näin ole erikseen neuvottu, sillä tällaisten yhdistelmien toimivuutta ei ole varmistettu.

## VASTA-AIHEET

ORTHOFIX CHIMAERA lonkan murtumajärjestelmää - sarvennoisen naulausjärjestelmää ei ole tarkoitettu muuhun kuin sille määriteltyyn käyttöön. Ytimen sisäiset kiinnitysvälineet eivät sovellu hoitoon seuraavissa tapauksissa:

1. Aktiivi tulehdus leikkauskohdassa.
2. Yleiset sairaudet, jotka eivät salli leikkausta.
3. epäiltävä tai havaittu metalliallergia tai -yliherkkyys.

## YLEISET VAROITUKSET

1. Varmista, että kaikki leikkauksessa tarvittavat välineet ovat käytettävissä leikkaussalissa.
2. Implantit ja osa välineistöstä ovat vain kertakäyttöä varten niiden etiketeissä ilmoitetun mukaisesti, eikä niitä saa tällöin koskaan käyttää uudelleen. Jos implantti on ollut yhteydessä ruumiinnesteisiin, se on katsottava käytetyksi.
3. Tupakoinnin, kroonisen steroidien käytön ja muiden tulehdusta estävien lääkkeiden käytön on osoitettu vaikuttavan luun paranemiseen, ja niillä voi olla potentiaalisesti haitallinen vaikutus luukudoksen paranemiseen ja murtumien tervehtymisprosessiin.
4. Tätä välinettä ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai ruuvattavaksi ruuveilla kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin elementteihin (pedikkelit).

## YLEISET VAROTOIMET

1. Kirurgi on vastuussa siitä, että valittujen ruuvien ja naulan tyyppi, koko ja asema ovat optimaalisia murtuman laadun ja potilaan ominaisuuksien mukaisesti. Naulan ja ruuvien virheellinen asento voi johtaa löystymiseen, taipumiseen, halkeiluun tai murtumiseen laitteessa tai luussa tai molemmissa.
2. Implantit on valmistettu Ti6Al4V:sta. Älä käytä niitä yhdessä erilaisesta metallista valmistettujen implanttien kanssa, koska tällöin voi syntyä elektrolyyttinen reaktio.
3. Älä käytä lonkan murtumajärjestelmän komponentteja yhdessä Orthofixin muiden tuotteiden tai muiden valmistajien tuotteiden kanssa, ellei tällaisesta käytöstä ole erikseen toisin määritelty.
4. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa. Tuotteen eheys, steriiliys (kun kysymyksessä on steriili tuote) ja sen toimivuus voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakkaus ole vahingoittunut. ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA, jos pakkaus on vioittunut tai komponentti näyttää olevan viallinen, vahingoittunut tai huonokuntoinen.
5. Komponenttien käsittelyssä ja säilytyksessä tulee noudattaa huolellisuutta. Implanteissa ei saa olla naarmuja, uurteita tai muita vioittumia, koska ne voivat heikentää komponenttien toiminnallista kestävyyttä. Implantin muotoilemista tai taivuttamista on vältettävä.
6. Ennen implantointia on suositeltavaa tarkistaa naulan ja asennusinstrumenttien sopivuus ja toiminta.
7. On huolehdittava siitä, että kaikkien komponenttien sisäänvienti tapahtuu oikein, varmistaen että sijoittelumerkinnät ovat kohdillaan ja lukitus on varma.
8. Reduktio täytyy saada aikaan ja sitä täytyy pitää yllä koko toimenpiteen ajan.
9. Murtuman distraktiota tulee välttää leikkauksen aikana, eikä murtumaa tule koskaan asettaa pysyvästi distraktioon, sillä tämä saattaa hidastaa luutumista ja/tai aiheuttaa lihasaitio-oireyhtymän.

10. Instrumentin tai implantin asetuksen yhteydessä vaijerin yläpuolelle kirurgin on tarkkailtava jatkuvasti vaijerin päätä läpivalaisun avulla, jotta vältytään sen tahattomalta työntämiseltä liian pitkälle. Tämä on erityisen tärkeää, kun vaijerit osoittavat potentiaalisesti vaarallisia paikkoja kohti, kuten lantiota. Kirurgin on varmistettava, ettei vaijerin päälle tai instrumentin tai implantin sisälle ole kerääntynyt luupölyä tai muita epäpuhtauksia, jotka saattaisivat työntää sitä eteenpäin.
11. Kun sisäänvientipisteen avaaminen on suoritettu, naula voidaan työntää sisään avartamatta luuydinkanavaa tai sen avartamisen jälkeen, riippuen potilaasta, murtuman tyypistä ja luun halkaisijasta sekä laadusta. Päätös kuuluu leikkaavalle kirurgille.
12. Naulaa saa vasaroida vain kohdistuskahvalle asennetun iskuvarren avulla. Älä vasaroi kohdistuskahvaa. Lyömisen täytyy aina tapahtua varoen: väkivaltainen lyönti ei saa koskaan tulla kysymykseen. Kirurgi ei saa jatkaa lyöntiä, jos implantti ei näytä liikkuvan eteenpäin, vaan tilanne tulee arvioida uudestaan ja on harkittava lisäavartamista.
13. Kanuloidun avarrusporan kärkikappale on tarkastettava ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että aukko on vapaa tukoksista. Se tapahtuu viemällä oikean kokoinen vaijeri lävitse ja toteamalla, liikkuuko se helposti.
14. Kiinnitysruuvin sisäänviennissä on ehdottomasti käytettävä uutta ohjainvaijeria: luuydinkanavan avartamisessa käytetty ohjainvaijeri voi olla vahingoittunut tai taipunut.
15. Tehokkaan ja turvallisen kiinnityksen kannalta on ehdottoman tärkeää valita oikeanpituinen kiinnitysruuvi ja lisäruuvit. Kiinnitysruuvien pituus tulee määrittää käyttäen erillistä ohjainvaijeria (halkaisija 3,2mm, pituus 400mm). On varottava läpäisemästä nivelpintaa.
16. Implantteja tai vaijereita ei saa koskaan käyttää uudestaan.
17. Tarkista toimenpiteen suorittamisen jälkeen kuvantehostimella, että murtuman korjausjärjestelyt ja kaikki implantit ovat kohdillaan.
18. Paranemista on seurattava kunkin potilaan kohdalla huolellisesti. Jos rusto muodostuu hitaasti, muita menetelmiä voidaan joutua käyttämään ruston kasvun nopeuttamiseksi, kuten välineiden dynamisointi, luun lisääminen tai implantin vaihtaminen.
19. Potilaan voidaan antaa nousta istumaan ensimmäisenä päivänä leikkauksen jälkeen. Jos murtuma on stabiili ja lukitus on dynaamista, täyden painon kannattamisen tulisi alkaa heti. Epästabiilimmissa murtumissa, joissa lukitus on staattista, potilaan painon kannattamisen määrää tulee yleensä säädellä riippuen puristuksesta ja/tai uudisluun muodostumisesta. Yleensä on syytä rohkaista liikkuvuutta ja täydellistä painon kannattamista mahdollisimman pian kivun sallimissa rajoissa ja potilaan yleisen ja paikallisen kunnon mukaan.
20. Viime kädessä leikkaava lääkäri päättää, voidaanko implantti poistaa. Implantin poiston jälkeen on noudatettava asianmukaista hoitosuunnitelmaa, jotta uusilta murtumilta vältytään.
21. Muiden poistovälineiden käyttö voi helpottaa menettelyä, jos implantti liitetään merkittävästi luuhun.
22. Potilasta on pyydettävä ilmoittamaan hoitavalle lääkärille käyttöön liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista tai muista ongelmista.
23. Ohjainvaijerin poistamiseksi sähköporalla on peruutettava, jottei ohjainvaijeri etene.
24. Porattaessa toinen ohjainvaijeri on pidettävä poissa kiinnitysruuvin avarrusporasta.
25. Käytä lukitusruuvimeisselin merkintää lukitusruuvin etenemisen merkkinä, mutta älä käytä sitä vahvistuksena naulan täydestä lukittumisesta. Lukitusruuvi on lukittunut naulaan täysin, kun lukitusruuvivääntimen pyöriminen edelleen ei ole mahdollista.
26. Kohdistuskahvaa on pidettävä tarkasti oikeassa asennossa kanyloidun troakaarin poistamisen aikana.
27. Kaikki poikittaissuuntaiset voimat, jotka kohdistuvat kohdistuskahvaan, distaaliseen poranterään tai distaalisiin kudosohjaimiin, voivat aiheuttaa eroavaisuuden poranterän ja aukon välille.
28. Ruuvia ei saa kiristää liikaa, ja ruuvin pään tulee olla täsmällisesti kontaktissa korteksin kanssa. Lopeta sisäänvienti, kun tunnet vastusta.
29. Ennen kuin suoritat lukitusruuvin kompression, poista lukitusruuvimeisseli ja pitosauva ja poista sitten ohjausvaijeri. Työnnä kompressiosauva ruuvimeisseliin ja kytkettynä kiinnitysruuviin kierrä sen pientä kruunua myötäpäivään.
30. Kartiomainen poistolaite ruuvin ja päätykapselin poistamista varten on asetettava vastapäivään; kartiomainen vasarasovitin on asetettava myötäpäivään.
31. Älä käytä kartiomaisia poistolaitteita virran ollessa kytkettynä.
32. Muista poistaa kaikki ruuvit ennen naulan poistamista.

**MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

1. Murtumakohdan luutumisen viivästyminen tai estyminen.
2. Nämä laitteet voivat rikkoutua, kun niihin kohdistuu kasvavaa rasitusta, joka johtuu viivästyneestä luutumisesta ja/tai luutumisen estymisestä. Sisäiset kiinnityslaitteet jakavat kuormitusta ja niiden tarkoitus on pitää murtuneita luupintoja vastakkainen paranemisen edistämiseksi. Jos parantuminen viivästyy tai ei etene lainkaan, laite voi lopulta hajota metallin väsymisen takia. Laitteeseen kohdistuva rasitus, jonka aiheuttaa kuormitus tai potilaan liikunnan määrä, määräävät laitteen käyttöiän pituuden.
3. Vaivat, jotka liittyvät luutumisen estymiseen, osteoporoosiin, osteomalasiaan, diabetekseen, revaskularisaation estymiseen ja vähäiseen luun muodostumiseen, voivat aiheuttaa laitteen irtoamisen, taipumisen, murtumisen tai rikkoutumisen tai jäykän luukiinnityksen ennenaikaisen irtoamisen.
4. Virheellinen kohdistus voi aiheuttaa luun huonon luutumisen ja/tai taipumisen, murtumisen tai jopa laitteen rikkoutumisen.
5. Lisääntynyt sidekudoksen muodostuminen murtumakohdan ympärille murtuman epävakaan sirpaleisuuden takia.
6. Aikainen tai myöhäinen infektio, sekä pinnallinen että syvä.
7. Tromboemboliset komplikaatiot.
8. Rasvaembolia.
9. Avaskulaarinen nekroosi.
10. Kohteena olevan luun/murtumakohdan lyheneminen.
11. Oireeton hermovaurio, joka voi aiheutua kirurgisen trauman tuloksena.
12. Joissain harvoissa tapauksissa on esiintynyt raportteja potilaan yliherkkyydestä kirurgisen implantaation jälkeen, mutta niiden merkitys odottaa kliinistä arviointia.

**TÄRKEÄÄ**

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus joko sisäisen kiinnitysvälineen vaihtamista tai poistamista varten.

Leikkausta edeltävät ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmien tuntemus, oikean välineen valitseminen ja välineen sijoittaminen oikeaan paikkaan, ovat tärkeitä asioita, joiden avulla lääkäri voi käyttää välinettä onnistuneesti.

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määrättyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä lopputuloksen kannalta. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Mikäli potilaalla ilmenee joitakin sivuoireita tai jos potilaalla on taipumusta joihinkin tunnettuihin sivuoireisiin, ÄLÄ KÄYTÄ ORTHOFIX CHIMAERA -lonkkamurtumajärjestelmää - sarvennoisen naulausjärjestelmää.

**MRI (magneettikuvaus) TURVALLISUUSTIEDOT**

ORTHOFIX CHIMAERA -lonkkamurtumajärjestelmä – sarvennoisen naulausjärjestelmä -tuotteen turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Tuotteen mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuvavirheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. ORTHOFIX CHIMAERA -lonkkamurtumajärjestelmä – sarvennoisen naulausjärjestelmä -tuotteen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Välineellä varustetun potilaan kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

## PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

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

### Varoitukset

- Laitteet, joissa on merkintä "KERTAKÄYTTÖINEN", voidaan uudelleenkäsitellä useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen kliinistä uudelleenkäyttöä varten.
- Kertakäyttöisiä laitteita EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN, koska niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitetulla tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleen steriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysikaalisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa suunnittelun ja/tai materiaalin eheyden, mikä voi johtaa heikentyneeseen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamiseen. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä tai puhdistus- ja uudelleensterilointivaatimuksista.
- Kontaminoituneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhoitolaitoksen menettelytapojen mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käyttää.
- Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Kompleksiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranoita, aukkoja tai liitäntäpintoja, tulee esipuhdistaa perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin. Jos laite tarvitsee erityisen huolellista esipuhdistusta, Orthofix-verkkosivustolla on saatavana tuotekohtainen käyttöohje, jota pääsee tarkastelemaan käyttämällä tuotemerkinnöissä annettua datamatrix-koodia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

### Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

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

### KÄYTTÖPAIKKA

Käsittele uudelleenkäytettävät lääkinnälliset välineet uudelleen niin pian kuin on kohtuudella mahdollista lian ja jäämien kuivumisen ehkäisemiseksi. Parhaiden tulosten saamiseksi instrumentit on puhdistettava 30 minuutin kuluessa käytöstä. ÄLÄ käytä kiinnittävää puhdistusainetta tai kuumaa vettä, sillä ne voivat aiheuttaa jäämien pinttymisen.

### TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

Peitä käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi, jotta ristikkäiskontaminaatio voidaan estää. Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminoituneina.
Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä.
Käytettyjä välineitä on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja kaikille hoitolaitoksen osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

### PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

### Manuaalinen esipuhdistus

1. Noudata hoitolaitoksen menettelytapoja ja käytä suojavarusteita turvatoimenpiteitä noudattaen.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään hieman emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty ionivaihdettua vettä.
4. Upota varovasti liuokseen niin, ettei niiden sisälle jää ilmakuplia.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista jäämät onteloista ja karkeista tai kompleksisista pinnoista pehmeäkarvaisella nailonharjalla kiertävällä liikkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Suorita puhdistus yksittäisille osille ultraäänilaitteella kaasuttomassa puhdistusliuoksessa.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu.
    Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
11. Poista esine huuhteluvedestä ja tyhjennä.
12. Kuivaa huolellisesti käsin imukykyisellä paperilla tai nukkaamattomalla liinalla.

### PUHDISTAMINEN

### Yleiset näkökohdat

Orthofix tarjoaa kaksi puhdistusmenetelmää: manuaalisen ja automatisoidun menetelmän. Jos mahdollista, puhdistusvaiheen tulisi alkaa heti esipuhdistuksen jälkeen lian kuivumisen välttämiseksi. Automaattinen puhdistusprosessi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja henkilökunta altistuu vähemmän kontaminoituneille välineille ja käytetyille puhdistusaineille.
Henkilökunnan on noudatettava turvallisuusvarotoimia ja noudatettava terveydenhuoltolaitoksen menettelyjä, mukaan lukien suojavarusteiden käyttö. Henkilöstön tulee erityisesti ottaa huomioon puhdistusaineiden valmistajan antamat ohjeet tuotteen oikeasta käsittelystä ja käytöstä.
Noudata kaikkia pesuaineen valmistajan antamia ohjeita koskien välineen upotusaikaa puhdistusaineeseen/desinfiointiaineeseen ja sen pitoisuutta. Puhdistusaineiden laimentamiseen ja lääkinnällisten laitteiden huuhteluun käytettävän veden laadusta tulee huolehtia.

### Manuaalinen puhdistaminen

1. Käytä suojavarusteita noudattaen terveydenhuoltolaitoksen turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään neutraalia tai hieman emäksistä entsymaattista puhdistusliuosta.
4. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että puhdistusliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa huolellisesti pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista jäämät onteloista ja karkeista tai kompleksisista pinnoista pehmeäkarvaisella harjalla kiertävällä liikkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen vähintään kolme kertaa. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Aseta yksittäiset komponentit ultraäänilaitteeseen kaasuttomaan 2% puhdistusliuokseen 10 minuutiksi. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty ionivaihdettua vettä. Suoritetun validoinnin perusteella Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitaajuutta 35kHz (teho = 300Weff) 15 minuutin ajan. Käyttäjän on validoitava muiden liuosten ja parametrien käyttö ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen. Käyttäjän on validoitava muiden liuosten käyttö ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisten tietojen mukainen.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu.
11. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla steriilillä vedellä vähintään kolmesti. Kun kanyylejä on läsnä, käytä ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
12. Poista esine huuhteluvedestä ja tyhjennä.
13. Jos puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jotakin pintaan kiinnittynyttä likaa jäi laitteeseen ja se oli poistettava harjalla, puhdistusvaiheet on toistettava yllä kuvatulla tavalla.
14. Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

**Manuaalinen desinfiointi**

1. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
2. Täytä astia riittävällä määrällä desinfiointiliuosta. Orthofix suosittelee 6% vetyperoksidiliuoksen käyttöä 30 min ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektionesteisiin käytettävää vettä.
3. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että desinfiointiliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
4. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla desinfiointiliuoksella vähintään kolmesti. Huuhtele kanyylit desinfiointiaineella täytetyllä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä.
6. Liota injektionesteisiin käytettävässä vedessä (WFI) desinfiointiaineliuoksen jäämien poistamiseksi.
7. Huuhtele kanyylit ruiskulla (täytetty WFI:llä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhteluvedestä ja tyhjennä.
9. Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.
10. Kuivaa huolellisesti käsin imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla.
11. Tarkasta silmämääräisesti ja toista tarvittaessa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

**Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella**

1. Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on:
   a. Kanyylejä
   b. Pitkiä tyhjiä reikiä
   c. Parittumispintoja
   d. Kierteistettyjä osia
   e. Karkeita pintoja
2. Käytä standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfiointilaitetta, joka on asennettu oikein, pätevä ja säännöllisesti huollettu ja testattu.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfiointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfiointilaitteeseen. Laita painavammat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin antamien erityisten ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
6. Liitä kanyylit pesu-desinfiointilaitteen huuhteluportteihin. Jos suora kytkentä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä kosketusta välineiden välillä, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa laitteita ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinnälliset laitteet kanyylin sijoittamiseksi pystysuoraan asentoon ja tyhjät reiät kallistumaan alaspäin materiaalien vuotamisen edistämiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Käytettäessä emäksistä liuosta, on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsittely sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
   a. Esipuhdistus 4 min;
   b. Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee käyttämään 10 min ajan 55°C pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine, jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä;
   c. Neutralointi perusneutralointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 min ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0,1%);
   d. Lopullinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan;
   e. Lämpödesinfiointi vähintään 90°C eli 194°F (enintään 95°C eli 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes arvo A0 = 3 000 on saavutettu. Lämpödesinfiointiin on käytettävä puhdistettua vettä;
   f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla. Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita jakso pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista syklin päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfiointilaite suojavarusteita käyttäen, kun sykli on suoritettu loppuun.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti jokaisen laitteen jäljellä oleva lika ja kuivuus. Jos likaa jää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

**HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS**

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

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos silmämääräinen tarkastus osoittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfiointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen sterilointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaurioista (kuten halkeamista tai pintavaurioista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden sterilointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Tuotteita, joiden merkityt tuotekoodit ja eränumerot ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus kärsii, EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn järjestelmään, ne on tarkastettava yhdessä järjestelmän muiden osien kanssa.

- Voitele saranat ja liikkuvat osat ennen sterilointia öljyllä, joka ei haittaa höyrysterilointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Orthofix suosittelee elintarvike- ja lääkelaatuisesta nestemäisestä parafiinista valmistetun erittäin tarkasti puhdistetun kirkkaan öljyn käyttämistä.

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

**PAKKAAMINEN**
Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

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

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

**STERILOINTI**
EN ISO 17665 ja ANSI / AMMI ST79 mukaisia höyrysterilointeja suositellaan.
Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-sterilointia TÄYTYY VÄLTTÄÄ, koska niitä ei vahvisteta Orthofix-tuotteille soveltuviksi.

Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilisaattoria.
Höyryn laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas.
Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F).
Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana.
Steriloi tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jaksotettua esivakuumisykliä tai painovoimasykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

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

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

**SÄILYTYS**
Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

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

**TIETOJA PUHDISTUSAINEESTA**
Orthofix käytti seuraavia puhdistusaineita näiden käsittelysuositusten validoinnissa.
Nämä puhdistusaineet eivät ole ensisijaisia muihin saatavilla oleviin puhdistusaineisiin nähden, jotka nekin saattavat toimia riittävän hyvin.

- Manuaalinen esipuhdistus: Neodisher Medizym, pitoisuus 2%
- Manuaalinen puhdistaminen: Neodisher Mediclean, pitoisuus 2%
- Automatisoitu pesu: Neodisher Mediclean, pitoisuus 0,5%

## KERTAKÄYTTÖISEN VÄLINEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

**IMPLANTOITAVA VÄLINE***
Orthofixin "KERTAKÄYTTÖINEN" implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla symbolilla "⊗". Implantoitava väline* on hävitettävä potilaasta poistamisen jälkeen.
Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatioriskin käyttäjille ja potilaille.
Implantoitavaa välinettä* uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

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

**EI-IMPLANTOITAVA VÄLINE**
Orthofixin "KERTAKÄYTTÖINEN" ei-implantoitava väline on merkitty etikettiin symbolilla "", tai kertakäyttöisyys on ilmoitettu tuotteiden mukana tulleissa käyttöohjeissa. "KERTAKÄYTTÖISTÄ" ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

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

**Yhteydenotto valmistajaan**
Ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan ja kysy lisätietoja.

| Symboli | Kuvaus | |
|---|---|---|
| | Toimi käyttöohjeen mukaan | HUOMIO: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja. |
| | Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen | |
| STERILE R | STERIILI. Steriloitu säteilyttämällä | |
| NON STERILE | STERILOIMATON | |
| REF LOT | Tuoteluettelon numero | Eränumero |
| | Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi-päivä) | |
| CE CE 0123 | CE-merkintä noudattaen soveltuvia eurooppalaisia direktiivejä/säädöksiä | |
| | Valmistuspäivämäärä | Valmistaja |
| | Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut | |
| Rx Only | HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta. | |

CE 0123

**Instruksjoner for bruk kan endres. Den nyeste versjonen av hver bruksanvisning er alltid tilgjengelig på nettet.**
**Viktig informasjon – må leses før bruk**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - trokantært naglesystem

**ORTHOFIX SRL, Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia**
Tlf. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

## BESKRIVELSE

Den proksimale delen av naglen inneholder et gjengebor for å koble naglen til T-håndtaket med en kanylert bolt. Insersjonen utføres typisk med en rekke instrumenter, inkludert en ledetråd, syl, brotsj og impaktorelementer. T-håndtaket er et radiolucent karbonfiberhåndtak med ståltilkoblingselementer. Håndtaket inneholder T-hull for å lette bruken av T-hylser for ledetråden, trokaren, brotsjen og skrutrekkeren. T-hullene er designet for å muliggjøre plassering av hodeskruene, avhengig av CCD-vinkelen på naglen (125° eller 130°). De proksimale låsehullene muliggjør plassering av en fransk skrue, og en andre, supplerende skrue, gir ytterligere stabilitet. Den franske skruen fester seg til naglen gjennom den spesifikt designede kilekronen som er del av skruen. Under insersjon av den franske skruen sitter kronen fast mellom en konisk del av skruesylinderen og den indre overflaten av naglens låsehull. Når den franske skruen er festet, får den en mekanisk stans, som kommer av en funksjon på naglen og en omvendt tråd mellom kronen og sylinderen. Den franske skruen er kanylert og kommer i to versjoner, glidende eller fiksert. Alle skruer er tilgjengelig i en rekke lengder. Den korte neglen er 180mm lang og den er universell for både venstre og høyre femur. De lange naglene er designet med en anterversio på 10°, og derfor følger både venstre- og høyre nagler med.

## TILTENKT BRUK

ORTHOFIX CHIMAERA hoftefrakturystem - trokantært naglesystem er ment for insersjon i den medullære kanalen av en femur for innretting, stabilisering og fiksering av ulike typer brudd eller deformiteter.

## INDIKASJONER

ORTHOFIX CHIMAERA hoftefraktursystem - trokantært naglesystem er indikert for behandling av stabile og ustabile pertrokantære, intertrokantære og subtrokantære frakturer av femur alene eller når disse frakturene inntreffer i kombinasjon med frakturer på skaft og strekker seg distalt til et punkt om lag 10cm proksimalt for fossa intercondylaris. Disse inkluderer traumatiske frakturer, refrakturer, manglende sammenvoksing, rekonstruksjon, feil sammenvoksing, feilinnretting, patologiske frakturer og forestående patologiske fakturer.

## MATERIALE

Implantater er laget av titanlegering (Ti6Al4V), i henhold til ASTM F136 og ISO 5832.

## MERKNADER FOR BRUK

Dette produktet er kun beregnet på profesjonell bruk. Kirurger som overvåker bruken av produktet, må ha full kjennskap til de ortopediske fiksasjonsprosedyrene og bør være kjent med utstyret, instrumentene og kirurgisk prosedyre, inkludert påføring og fjerning. En detaljert veiledning i operativ teknikk er tilgjengelig ved forespørsel. Du kan kontakte Orthofix eller din lokale distributør.
Ikke bruk Orthofix-komponenter sammen med produkter fra andre produsenter, med mindre annet er angitt, siden slike kombinasjoner ikke er tilstrekkelig validert.

## KONTRAINDIKASJONER

ORTHOFIX CHIMAERA hoftefraktursystem - trokantært naglesystem er ikke konstruert for og selges ikke for noen annen bruk enn angitt her. Bruk av det intramedullære systemet er kontraindikert i følgende situasjoner:

1. Aktiv eller latent infeksjon i det berørte området.
2. Generelle medisinske forhold ikke egnet for kirurgi.
3. Antatt eller dokumentert metallallergi eller -intoleranse.

## GENERELLE ADVARSLER

1. Påse at alle deler som er nødvendig for operasjonen er tilgjengelig i operasjonssalen.
2. Implantater, og deler av instrumenteringen, der det er indikert på merket, er kun for engangsbruk og må aldri brukes flere ganger. Hvis implantater kommer i kontakt med kroppsvæsker, bør de anses som brukt.
3. Røyking, kronisk steroidbruk og bruk av andre antiinflammatoriske midler har vist seg å påvirke hvordan beinet gror, og kan potensielt ha en negativ påvirkning på hvordan beinet repareres mens bruddet leges.
4. Denne enheten er ikke godkjent for festing eller fiksering av skruer i de bakre delene (pediklene) av cervical-, torakal- eller lumbalcolumna.

## GENERELLE FORHOLDSREGLER

1. Det er kirurgens ansvar å velge optimal type, størrelse og posisjon på nagl og skruer i samsvar med frakturmønsteret og pasientens egenskaper. Upassende plassering av nagler og skruer kan føre til løsning, bøying, sprekking eller fraktur av utstyret eller beinet eller begge deler.
2. Implantatene er laget av Ti6Al4V. Må ikke brukes med implantater av ulike metaller, ettersom dette kan føre til en elektrolytisk reaksjon.
3. Ikke bruk deler i hoftefraktursystemet sammen med produkter fra andre produsenter og fra Orthofix med mindre annet er angitt.
4. Alle deler må undersøkes grundig før bruk. Produktintegritet, sterilitet (i tilfelle av sterile produkter) og ytelse er kun sikret hvis emballasjen er uskadet. MÅ IKKE BRUKES hvis emballasjen er kompromittert eller hvis en komponent antas å ha en feil, være skadet eller er mistenkelig.
5. Vær varsom ved håndtering og lagring av komponentene. Implantatene må ikke få riper, hakk eller på annen måte bli skadet, ettersom dette kan redusere delens funksjonelle styrke. Flatenivellering eller bøying av et implantat bør unngås.
6. Det anbefales å kontrollere naglenes og instrumentenes passform og funksjon før de monteres for implantering.
7. Pass på at alle deler festes riktig og sørg for at alle stedmerker korresponderer, og lås dem sikkert.
8. Pass på at du oppnår og bevarer reduksjon under hele prosedyren.
9. Distraksjonsbehandling av bruddet må til enhver tid unngås under operasjonen, og bruddene må aldri låses i distraksjon, da dette kan føre til forsinket sammenvoksing og eller kompartmentsyndrom.
10. Når ethvert instrument eller implantat føres inn over en vaier, må vaierspissen screenes ved hjelp av fluoroskopi, så kontinuerlig som mulig for å unngå å drive tråden ved et uhell lenger enn tilsiktet. Dette er spesielt viktig når vaierne er rettet mot potensielt farlige steder, som bekkenet. Kirurgen bør følge med på at det ikke er noe bein eller annet avfall som kan feste seg på vaieren eller på innsiden av instrumentene eller implantatet og skyve den fremover.

11. Så snart inngangspunktet er åpnet, kan naglen føres inn med eller uten intramedullær kanalbrotsjing, avhengig av pasienten, frakturtype og bendiameter og kvalitet. Avgjørelsen er opp til den opererende kirurgen.
12. Hamring på naglen må kun utføres med sammenpressingsstav montert på T-håndtaket. Ikke hamre på T-håndtaket. Hamring må alltid utføres skånsomt. Kraftig hamring skal aldri være nødvendig. Kirurgen bør aldri fortsette å hamre hvis implantatet avanserer, men bør gå gjennom situasjonen og vurdere ytterligere brotsjing.
13. Kanylerte brotsjer må undersøkes før bruk for å bekrefte at kanyleringen er fri for hindringer. Tråden skal, om den er i korrekt størrelse, kunne passere gjennom den, for å sjekke at den glir enkelt.
14. Bruk av en ny ledetråd er obligatorisk for innføring av den franske skruen: ledetråden som brukes for brotsjing av den medullære kanalen kan bli skadet eller bøyd.
15. Det er kritisk for effektiv og sikker fiksering at man velger passende lengde for treskruen og de supplerende franske skruene. Lengden på de franske skruene bør fastslås ved å bruke den dedikerte ledetråden (3,2m i diameter og lengde på 400mm). Vær svært nøye med at leddflaten ikke penetreres.
16. Implantater og vaiere må aldri brukes om igjen.
17. Etter operasjonen må du sjekke at frakturreduksjonen og plasseringen til alle implantatene er riktig. Bruk bildeforsterkeren til dette.
18. Det må foretas en grundig overvåkning av tilhelingsprosessen til alle pasienter. Hvis kallus utvikler seg sakte, kan det være nødvendig med andre tiltak for å fremme danning av det, slik som dynamisering av implantatet, et benimplantat eller å bytte ut implantatet.
19. Pasienten kan få lov til å sitte oppreist den første dagen etter operasjonen. I stabile frakturer med dynamisk låsing, bør full vektbæring starte umiddelbart. I mindre stabile frakturer, med statisk låsing, vil pasienten generelt regulere vektbæringsmengden, avhengig av komprimeringen og/eller kallusdannelsen. Generelt bør det oppfordres til mobilitet og full vektbæring så tidlig som mulig, innenfor smertegrenser, og i samsvar med pasientens spesifikke lokale og generelle forhold.
20. Kirurgen bør ta den endelige beslutningen om et implantat kan fjernes. Implantatfjerning bør etterfølges av adekvat postoperativ håndtering for å unngå refraktur.
21. Supplerende ekstraksjonsinstrumenter kan fasilitere prosedyren i tilfelle betydelig beinintegrasjon av implantatet.
22. Pasienter må instrueres om å informere behandlende kirurg om bivirkninger eller uventede virkninger.
23. For ekstraksjon av ledetråden, må den elektriske drillen snus for å unngå at ledetråden avanserer.
24. Under drilling må den andre ledetråden holdes unna den franske skruens gradvise brotsj.
25. Bruk markeringen på den franske skrutrekkeren som en indikasjon på utvikling av den franske skruen, men ikke bruk den som en bekreftelse på full låsing i naglen. Den franske skruen er helt låst på spikeren når det ikke lenger er mulig å rotere den franske skruen.
26. Oppmerksomhet må rettes mot å holde T-håndtaket på plass under fjerningen av den kanylerte trokaren.
27. Enhver transvers kraft på T-håndtaket, det distale boret og den distale vevsflaten kan føre til uoverensstemmelse mellom boret og hullet.
28. Det bør unngås å overstramme skruen, og skruens hode bør såvidt komme i kontakt med korteks. Stopp insersjon når du kan merke motstand.
29. Før man komprimerer den franske skruen, må man ta ut den franske skrutrekkeren og retensjonsstangen. Fjern deretter ledetråden. Drivstangen settes inn i skrutrekkeren og kobles til den franske skruen ved å rotere den lille kronen med klokken.
30. De koniske ekstraktorene for fjerning av skrue og endedeksel må føres inn mot klokken; den koniske droppadapteren må føres inn med klokken.
31. Ikke bruk koniske ekstraktorer på strøm.
32. Sørg for å ta ut alle skruer før naglen fjernes.

**MULIGE BIVIRKNINGER**

1. Forsinket sammenvoksing eller manglende sammenvoksing på frakturstedet.
2. Disse anordningene kan brekke når de utsettes for økt last knyttet til forsinket sammenvoksing og/eller manglende sammenvoksing. Interne fikseringsanordinger er lastdelende anordninger som er tiltenkt å holde brukne benoverflater i tillegg til å fremme leging. Hvis leging forsinkes eller ikke skjer, kan apparatet etter hvert brekke grunnet metalltretthet. Belastning på anordingen produsert av bæreevne og pasientens aktivitetsnivå vil bestemme anordningens levetid.
3. Forhold som kan tilskrives manglende sammenvoksing, osteoporose, knokkelskjørhet, hemmet nydannelse av kar og svak bendannelse kan føre til løsning, bøying, sprekking, fraktur av anordningen eller prematurt tap av fast innspenning med beinet.
4. Ukorrekt innretting kan føre til feil sammenvoksing av benet og/eller bøying, sprekking eller til og med beskadigelse av anordningen.
5. Økt fibervevrespons rundt frakturstedet grunnet ustabile kommunitive frakturer.
6. Tidlig eller sen infeksjon, både dyp og overfladisk.
7. Tromboembolihendelser.
8. Fettemboli.
9. Koagulasjonsnekrose.
10. Forkorting av det berørte bein-/frakturområdet.
11. Subklinisk nerveskade kan muligens oppstå som følge av operasjonstraumet.
12. Betydelige sensitivitetsreaksjoner hos pasienter etter kirugisk implantering har sjelden blitt rapportert, men betydningen deres behøver ytterligere klinisk evaluering.

**VIKTIG**

Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan når som helst oppstå tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det interne fiksasjonsutstyret.

Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kjennskap til kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av utstyret, er viktige forutsetninger for at en kirurg skal kunne lykkes i bruken av utstyret.

Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instrukser og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å filtrere pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysisk og/eller mental aktivitet. Hvis pasienten viser kontraindikasjoner eller er predisponert for slik, MÅ ORTHOFIX CHIMAERA hoftefraktursystem - trokantært naglesystem- IKKE BRUKES.

**SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (MAGNETRESONANS)**

ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture-systemet – Trochanteric Nailing-systemet har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke testet for varme, migrering eller bildeforstyrrelser i MR-miljøet. Sikkerheten til ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture-systemet – Trochanteric Nailing-systemet i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som bruker denne enheten, kan medføre pasientskade.

## INSTRUKSJONER FOR BEHANDLING OG REBEHANDLING

Disse ombehandlingsinstruksjonene har blitt skrevet i samsvar med ISO17664 og har blitt validert av Orthofix i samsvar med internasjonale standarder. Det er helseomsorgsstedets ansvar å sørge for at ombehandlingen utføres i samsvar med instruksjonene.

### Advarsler

- Enheter merket «KUN FOR ENGANGSBRUK» kan behandles flere ganger før deres første kliniske bruk, men må ikke gjenbehandles for gjenbruk i en klinisk setting.
- Engangsenheter MÅ IKKE brukes på nytt, da de ikke er konstruert for å utføre slik de er ment etter første bruk. Endringer i mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper som er introdusert under gjentatt bruk, rengjøring og re-sterilisering, kan svekke designet og/eller materialets integritet og føre til redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Se på enhetens etikett for å identifisere krav til engangsbruk eller bruk flere ganger og/eller rengjøring og sterilisering på nytt.
- Personalet som jobber med kontaminerte medisinske anordninger, må følge sikkerhetsforanstaltninger i henhold til helseomsorgsstedets prosedyre.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltløsninger bør holdes til et minimum.
- Komplekse anordninger, for eksempel anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd, før automatisk vasking, slik at smuss som samler seg opp i fordypninger, fjernes. Hvis det må utvises spesiell aktsomhet for en enhet ved forrensing, er en produktspesifikk IFU tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som er tilgjengelig ved bruk av datamatrise rapportert på produktmerkingen.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

### Begrensninger for ombehandling

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

### VED BRUK

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

### OPPBEVARING OG TRANSPORT

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

### KLARGJØRING FOR RENGJØRING

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

### Manuell forvask

1. Bruk verneutstyr i henhold til sikkerhetsregler for å overholde prosedyrene til helseinstitusjonen.
2. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
3. Fyll beholderen med tilstrekkelig vaskemiddelløsning. Orthofix anbefaler bruk av en lett alkalisk enzymatisk vaskemiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann.
4. Senk forsiktig komponenten i løsningen for å fortrenge fanget luft.
5. Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen med en myk overflatebørste til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, røffe eller komplekse overflater med en vridende bevegelse.
6. Skyll kanyler med rengjøringsløsning med en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Rengjør de enkelte komponentene i en avgasset rengjøringsløsning.
10. Skyll komponentene i renset sterilt vann til alle spor av rengjøringsløsning er fjernet.
    Bruk en sprøyte i tilfelle lumen eller kanyler.
11. Fjern gjenstanden fra skyllevann og tøm den.
12. Tørk dem forsiktig for hånd med absorberende papir eller en klut som ikke loer.

### RENGJØRING

### Generelle hensyn

Orthofix gir to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Der det er aktuelt, bør rengjøringsfasen starte umiddelbart etter forrensingsfasen for å unngå jordtørking. Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproduserbar og derfor mer pålitelig, og personalet er mindre utsatt for de forurensede enhetene og for rengjøringsmidlene som brukes.
Staben skal følge sikkerhetsforanstaltningene og følge sikkerhetsregler for å overholde prosedyren til helsefasiliteten, inkludert bruk av verneutstyr. Spesielt bør personalet ta hensyn til instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrekt håndtering og bruk av produktet.
Overhold alle retningslinjer om bløtgjøringstid for enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og dens konsentrasjon angitt av vaskemiddelprodusenten. Kvaliteten på vannet som brukes til å fortynne rengjøringsmidler og til skylling av medisinsk utstyr, bør vurderes nøye.

### Manuell rengjøring

1. Bruk verneutstyr i samsvar med sikkerhetsregler for å overholde prosedyren til helsefasiliteten.
2. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
3. Fyll beholderen med tilstrekkelig rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en lett alkalisk enzymatisk rengjøringsløsning.
4. Senk forsiktig komponenten ned i løsningen for å skyve ut luft. Det er viktig å sikre at rengjøringsmiddelet kommer til alle overflater, også dem i hull eller kanyler.
5. Skrubb utstyret grundig i rengjøringsmiddelløsningen med en overflatebørste med myk bust til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en myk børste til å fjerne rester fra hulrom, røffe eller komplekse overflater med en vridende bevegelse.

6. Skyll kanyler minst tre ganger med rengjøringsløsning med en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Plasser enkeltkomponenter i ultrasonisk enhet i en avgasset rengjøringsløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann. Orthofix anbefaler på grunnlag av valideringen som er utført å bruke en ultralydfrekvens på 35kHz, effekt = 300Watt, i 15 minutter. Bruk av andre løsninger og parametre skal valideres av brukeren, og konsentrasjonen skal være i samsvar med vaskemiddelprodusenten tekniske datablad. Bruken av andre løsninger skal valideres av brukeren og konsentrasjonen skal være i samsvar med vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Skyll komponentene i renset sterilt vann til alle spor av rengjøringsløsning er fjernet.
11. Skyll kanylene, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med renset sterilt vann. Når det er tilstede kanyler, bruk en sprøyte for å gjøre dette trinnet lettere.
12. Fjern gjenstanden fra skyllevann og tøm den.
13. Hvis det fortsatt er innkapslet jord igjen på enheten etter endt rengjøring som må fjernes med børsten, må rengjøringstrinnene gjentas som beskrevet ovenfor.
14. Håndtørkes forsiktig med en ren, lofri klut.

**Manuell desinfeksjon**

1. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
2. Fyll karet med nok desinfiseringsmiddel. Orthofix anbefaler bruk av en 6% hydrogenperoksydløsning i 30 minutter klargjort med vann for innsprøytning.
3. Senk forsiktig alle komponentene ned i løsningen for å skyve ut luft. Det er viktig å sikre at desinfeksjonsmiddelet kommer til alle overflater, også dem i kanyleanordninger.
4. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med desinfiserende løsning. Bruk en sprøyte fylt med desinfiserende løsning for å skylle kanyler.
5. Fjern gjenstandene fra løsningen og tøm den.
6. Bløtlegg i vann til injeksjon (WFI) for å fjerne spor av desinfiserende løsning.
7. Skyll kanylene minst tre ganger med en sprøyte (fylt med WFI).
8. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
9. Gjenta skylleprosedyren som beskrevet ovenfor.
10. Tørk dem forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.
11. Inspiser visuelt og gjenta manuell rengjøring og desinfisering om nødvendig.

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

1. Utfør en forvask om nødvendig på grunn av forurensning av enheten. Vær spesielt forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
   a. Kanyleringer
   b. Lange, tomme hull
   c. Mateflater
   d. Gjengede komponenter
   e. Grove overflater
2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, kvalifisert og regelmessig utsatt for vedlikehold og testing.
3. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle tjenester er i drift.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene gitt av Orthofix. Når det er mulig, samles alle deler av demonterte enheter i én beholder.
6. Koble kanyler til skylleportene på vaske-desinfektoren. Hvis det ikke er mulig å koble til direkte, må du lokalisere kanylene direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til vaskemaskinprodusentens anbefalinger.
7. Unngå kontakt mellom enhetene fordi bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og vaskevirkningen kan bli skadet.
8. Organiser medisinsk utstyr for å lokalisere kanylene i en vertikal stilling og blinde hull med nedoverhelling for å fremme lekkasje av materiale.
9. Bruk godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisator. Orthofix anbefaler at syklustrinnene er minst som følger:
   a. Forvask i 4 min.
   b. Rengjøring med passende løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann i 10 minutter ved 55°C.
   c. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, konsentrasjon 0,1%, i 6 minutter.
   d. Endelig skylling med avionisert vann i 3 minutter.
   e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C (maks 95°C) i 5 minutter eller til A0 = 3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må renses.
   f. Tørking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den indre delen. Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren etter vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
11. Ved gjennomføring av syklusen, sørg for at alle stadier og parametre er oppnådd.
12. Bruk verneutstyr, tøm vaske-desinfektoren når syklusen er fullført.
13. Skyll eventuelt av overflødig vann og tørk ved å bruke en ren, lofri klut.
14. Inspiser hver enhet visuelt for gjenværende jord og tørrhet. Hvis det er igjen skitt, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

**VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING**

Følgende retningslinjer skal brukes på alle Orthofix-instrumenter som er merket for bruk flere ganger.
Alle funksjonelle kontroller og inspeksjoner beskrevet nedenfor dekker også kontakt med andre instrumenter eller komponenter.
Feilmodusene nedenfor kan være forårsaket av levetid på produktet, feil bruk eller feil vedlikehold.
Orthofix spesifiserer vanligvis ikke maksimal bruk for medisinsk utstyr som kan brukes på nytt. Brukstidene til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver bruk, og håndteringen mellom bruken. Nøye inspeksjon og en funksjonell test av enheten før bruk er den beste metoden for å bestemme slutten på levetiden for det medisinske utstyret. For sterile enheter har levetidsslutt blitt definert, verifisert og spesifisert med en utløpsdato. Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for renhet i gode lysforhold. Hvis visuell inspeksjon viser at enheten ikke ble rengjort ordentlig, må du gjenta rengjørings- og desinfeksjonstrinnene eller forkaste enheten.
- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for å se etter tegn på svekkelser som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekker eller skader på overflater), og funksjonstestes før sterilisering. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
- Produkter som viser tegn på overdreven falming av merket produktkode og lot, noe som forhindrer klar identifikasjon og sporbarhet, MÅ IKKE BRUKES.

- Skjæreinstrumenter må kontrolleres for skarphet.
- Når instrumentene utgjør en del av utstyret, må de testes sammen med de andre komponentene.
- Smør hengsler og bevegelige deler med en olje som ikke påvirker dampsterilisering etter produsentens instruksjoner før sterilisering. Silikonbaserte smøremidler eller mineraloljer må ikke brukes. Orthofix anbefaler bruk av en sterkt renset hvit olje sammensatt av parafinvæske av mat og farmasøytisk kvalitet.

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

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

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

Hver annen sterile barriereemballasje som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstutusjon i henhold til instruksjoner fra produsenten. Når utstyr og prosesser skiller seg fra de som er validert av Orthofix, bør helseinstitusjonen verifisere at sterilitet kan oppnås ved å bruke parametre som er validert av Orthofix.
Ikke inkluder andre systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet.
Merk at sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsfatet er overfylt.
Totalvekten til et innpakket instrumentbrett bør ikke overskride 10kg.

**STERILISERING**
Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales.
Gassplasma, tørr varme og EtO-sterilisering skal unngås ettersom de ikke er validerte for Orthofix-produkter.

Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator.
Dampkvaliteten bør være god for at prosessen skal være effektiv.
Ikke overskrid 140°C (284°F).
Ikke stable brett under sterilisering.
Steriliser med dampautoklavering i en delt før-vakuumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

| **Dampsteriliseringstype** | **Gravitasjon** | **For-vakuum** | **For-vakuum** | **For-vakuum** |
|---|---|---|---|---|
| Merknader | Ikke for bruk i EU | - | Ikke for bruk i USA | WHOs retningslinjer |
| Minimum behandlingstemperatur | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimum behandlingstid | 15 minutter | 4 minutter | 3 minutter | 18 minutter |
| Tørketid | 30 minutter | 30 minutter | 30 minutter | 30 minutter |
| Antall slag | I/A | 4 | 4 | 4 |

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

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

**ANSVARSFRASKRIVELSE**
Instruksjonene ovenfor er validert av Orthofix srl som en riktig beskrivelse av (1) behandling av en enhet for engangsbruk og en enhet for flergangsbruk for sin første kliniske bruk og (2) behandling av enhet for flergangsbruk for gjenbruk.
Men det er rebehandlerens ansvar å sikre at rebehandlingen, slik den faktisk utføres med utstyr, materialer og personale på rebehandlingsstedet, oppnår ønsket resultat. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsprosessene må registreres på riktig måte. Eventuelle avvik fra instruksjonene må evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser. De må dessuten registreres på riktig måte.

**RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON**
Orthofix brukte følgende rengjøringsmidler under validering av disse behandlingsanbefalingene.
Disse rengjøringsmidlene er ikke listet opp foran andre tilgjengelige rengjøringsmidler som kan fungere tilfredsstillende:
- For manuell forvask: Neodisher Medizym konsentrasjon 2%
- For manuell rengjøring: Neodisher Mediclean konsentrasjon 2%
- For automatisk rengjøring: Neodisher Mediclean konsentrasjon 0,5%

## FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV «ENGANGS»-UTSTYR

**IMPLANTERBART UTSTYR***
Implanterbart «ENGANGS»-utstyr* fra Orthofix identifiseres av symbolet «⊗» på produktetiketten. Implanterbare enheter* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.
Gjenbruk av implanterbare enheter* fører til kontamineringsrisikoer både for brukere og pasienter.
Ved gjenbruk av implanterbare enheter* kan vi ikke garantere produktenes organiske mekaniske og funksjonelle ytelse, noe som går på bekostning av deres effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

(*): Implanterbart utstyr
Ethvert utstyr som er beregnet på å plasseres helt/delvis i menneskekroppen gjennom kirurgisk inngrep, og er beregnet på å bli der i minst 30 dager etter inngrepet, regnes som implanterbart utstyr.

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

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

**Kontakt produsent**
Kontakt den lokale Orthofix-forhandleren for flere detaljer.

| Symbol | Beskrivelse | |
|---|---|---|
| | Les instruksjonene for bruk | VIKTIG: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon |
| | Engangsbruk. Ikke gjenbruk | |
| STERILE R | STERIL. Sterilisert gjennom bestråling | |
| NON STERILE | IKKE-STERILT | |
| REF LOT | Katalognummer | Partinummer |
| | Utløpsdato (år-måned-dag) | |
| CE CE 0123 | CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forskrifter | |
| | Produksjonsdato | Produsent |
| | Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet | |
| Rx Only | FORSIKTIG: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter forordning fra lege | |

CE 0123

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

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ Trochanter-intramedullaire pensysteem

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italië**
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

## BESCHRIJVING

Het proximale deel van de intramedullaire pen is voorzien van een schroefdraad om de intramedullaire pen te verbinden met de richthendel door middel van een gecannuleerde bout. Het inbrengen wordt meestal uitgevoerd door een reeks instrumenten, waaronder een voerdraad, priem, ruimer en impactorelementen. De richthendel is een röntgendoorlaatbare hendel van koolstofvezel met stalen verbindingselementen. De hendel is voorzien van richtgaten om ruimte te bieden aan richthulzen voor de voerdraad, trocar, ruimer en schroevendraaier. Richtgaten zijn bedoeld voor de plaatsing van de collumschroeven, afhankelijk van de CCD-hoek van de intramedullaire pen (125° of 130°). De proximale borggaten zijn bedoeld voor de plaatsing van een schroefbout en een tweede, aanvullende schroefbout om extra stabiliteit te bieden. De schroefbout verbindt de intramedullaire pen met een specifiek ontworpen kroon die deel uitmaakt van de bout. Tijdens het inbrengen van de collumschroef wordt de kop vastgezet tussen een taps toelopend deel van de schroefcilinder en de binnenkant van het borggat van de intramedullaire pen. Wanneer de schroefbout goed vastzit komt deze mechanisch tot stilstand dankzij een functie van de intramedullaire pen en een omgekeerde draad tussen kop en cilinder. De schroefbout is gecannuleerd en wordt geleverd in twee versies, schuivend of vast. Alle schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes. De korte intramedullaire pen wordt geleverd in een lengte van 180mm en is universeel voor het linker- en rechterfemur. De lange intramedullaire pens zijn ontworpen met een anteversie van 10° en worden daarom voor links en rechts voorzien.

## BEOOGD GEBRUIK

Het ORTHOFIX CHIMAERA Heupfractuursysteem - Trochanter-intramedullaire pensysteem is bedoeld voor plaatsing in het intramedullaire kanaal van een femur ter uitrichting, stabilisatie en fixatie van diverse types fracturen of deformiteiten.

## INDICATIES

Het ORTHOFIX CHIMAERA Heupfractuursysteem - Trochanter-intramedullaire pensysteem is bestemd voor de behandeling van stabiele en onstabiele pertrochanter-, intertrochanter- en subtrochantaire fracturen van het femur met of zonder schachtfracturen met een distale lengte tot ongeveer 10cm proximaal ten opzichte van de fossa intercondylaris. Dit zijn onder meer traumatische fracturen, re-fracturen, non-union, reconstructie, mal-union, slechte uitrichting, pathologische fracturen en dreigende pathologische fracturen.

## MATERIAAL

Implantaten zijn gemaakt van een titaniumlegering (Ti6Al4V) conform ASTM F136 en ISO 5832.

## OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK

Dit product is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. Chirurgen die verantwoordelijk zijn voor de supervisie over het gebruik van dit product, dienen volledig op de hoogte te zijn van de orthopedische fixatieprocedures en vertrouwd te zijn met de implantaten, instrumenten en chirurgische procedure, met inbegrip van het inbrengen en verwijderen. Een gedetailleerde leidraad voor de operatietechniek is verkrijgbaar op aanvraag; neem hiervoor contact op met Orthofix of uw lokale distributeur.
Gebruik geen Orthofix-producten in combinatie met producten van andere fabrikanten, tenzij anders vermeld, omdat een dergelijke combinatie niet gedekt wordt door de noodzakelijke geldigheidsverklaring.

## CONTRA-INDICATIES

Het ORTHOFIX CHIMAERA Heupfractuursysteem - Trochanter-intramedullaire pensysteem is uitsluitend ontworpen en in de handel gebracht voor het aangegeven gebruik. Het gebruik van de intramedullaire intramedullaire penimplantaten is niet aangewezen in de volgende situaties:

1. Actieve infectie ter hoogte van de operatieplaats.
2. Algemene medische condities die niet geschikt zijn voor een operatie.
3. Vermoedelijke of aangetoonde metaalallergie of -intolerantie.

## ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

1. Zorg ervoor dat alle onderdelen die nodig zijn voor de operatie beschikbaar zijn in de operatiekamer.
2. Implantaten en delen van de instrumentatie (zie aanduidingen op het label) zijn bestemd voor eenmalig gebruik en mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Als een implantaat in contact is gekomen met lichaamsvloeistoffen dient dit te worden beschouwd als gebruikt.
3. Roken, chronisch gebruik van steroïden en het gebruik van andere anti-inflammatoire medicatie hebben een bewezen effect op de botheling en kunnen het botherstel tijdens de genezing van de fractuur belemmeren.
4. Dit systeem is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de achterste uitsteeksels (pediculi) van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.

## ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de optimale soort, maat en positie van intramedullaire pennen en schroeven te selecteren aan de hand van het fractuurpatroon en de specifieke kenmerken van de patiënt. Een verkeerde positionering van intramedullaire pennen en schroeven kan leiden tot loskomen, buigen, barsten of breken van het implantaat, het bot of beiden.
2. Implantaten zijn vervaardigd uit Ti6Al4V. Combineer ze niet met implantaten uit andere metalen. Dit zou een elektrolytische reactie kunnen veroorzaken.
3. Gebruik de componenten van het Orthofix Heupfractuursysteem niet in combinatie met producten van Orthofix en andere fabrikanten, tenzij uitdrukkelijk anders aangegeven.
4. Alle componenten moeten voor gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd. De integriteit, steriliteit (van steriele producten) en prestaties van het product worden alleen gegarandeerd indien de verpakking niet beschadigd is. Gebruik NOOIT onderdelen uit een beschadigde verpakking of die defect, beschadigd of verdacht lijken.
5. Behandel en bewaar de componenten uiterst zorgvuldig. Krassen, inkepingen of andere beschadigingen zouden de functionele sterkte van de implantaten aantasten. Vormen of buigen van een implantaat dient te worden vermeden.
6. Het wordt aanbevolen om de pasvorm en het functioneren van het geheel van intramedullaire pennen en instrumenten voorafgaand aan implantatie te controleren.
7. Alle componenten moeten met de grootste zorg worden ingebracht, met de merktekens exact tegenover elkaar, en stevig worden bevestigd.

8. Voor het inbrengen van de intramedullaire pen moet de juiste reductie worden bereikt en behouden.
9. Fractuurdistractie, ongeacht de duur ervan, moet tijdens de operatie worden vermeden en fracturen mogen nooit in distractie worden vastgezet, omdat dit tot een vertraagde botgenezing en/of compartimentsyndroom kan leiden.
10. Tijdens het inbrengen van een instrument of een implantaat via een draad, dient de chirurg de punt van de draad zoveel mogelijk te blijven volgen met behulp van fluoroscopie om te voorkomen dat hij de draad ongewild te ver inbrengt. Dit is vooral belangrijk wanneer de punt van de draad naar potentieel gevaarlijke locaties is gericht, zoals het bekken. De chirurg moet opletten of er zich geen botresten of andere resten op de draad, in de instrumenten of het implantaat hebben opgehoopt, die aan de draad vast blijven zitten en deze voortduwen.
11. Wanneer de opening is gemaakt, kunnen de intramedullaire pens worden ingebracht met of zonder ruimen van het intramedullaire kanaal, afhankelijk van de patiënt, het fractuurtype en de diameter en kwaliteit van het bot. Hierover beslist de chirurg.
12. Het inslaan van de intramedullaire pen mag enkel worden uitgevoerd met de impactstang op de richthendel. Sla niet op de richthendel. Het inslaan moet altijd voorzichtig gebeuren; hard slaan zou nooit nodig mogen zijn. Als het implantaat niet opschuift, moet de chirurg stoppen met inslaan en de situatie onderzoeken. Hij kan ervoor opteren verder op te ruimen.
13. Inspecteer gecanuleerde instrumenten vóór gebruik om te verzekeren dat de canule niet verstopt is. Steek er een draad met de juiste maat door en controleer of deze er vlot door schuift.
14. Het gebruik van een nieuwe voerdraad is verplicht voor het inbrengen van de schroefbout: de voerdraad die is gebruikt voor het ruimen van het medullaire kanaal kan beschadigd of verbogen zijn.
15. Het kiezen van de juiste lengte van de schroefbout en aanvullende schroefbouten is van cruciaal belang voor een effectieve en veilige fixatie. De lengte van de schroefbouten moet worden bepaald door de specifieke voerdraad (3.2mm diameter, 400mm lengte). Let erop dat het gewrichtsoppervlak niet wordt doorboord.
16. Implantaten en draden mogen nooit worden hergebruikt.
17. Na de procedure moet met de beeldversterker worden gecontroleerd of de reductie van de fractuur en de positie van alle implantaten juist is.
18. Bij alle patiënten moet het helingsproces nauwkeurig worden gecontroleerd. Bij een vertraagde botvorming moeten er andere maatregelen worden overwogen om de botvorming te bevorderen, zoals dynamisatie van het implantaat, een botgraft of vervanging van het implantaat.
19. De patiënt mag de eerste dag na de operatie rechtop te zitten. In stabiele fracturen met dynamische borging moet gewichtsbelasting onmiddellijk beginnen. In minder stabiele fracturen met statische borging zal de patiënt de hoeveelheid gewichtsbelasting doorgaans reguleren, afhankelijk van de verdichting en/of botvorming. Over het algemeen moet de patiënt zo vroeg mogelijk worden gestimuleerd tot mobiliteit en volledige gewichtsbelasting, binnen de pijngrenzen en in overeenstemming met de specifieke lokale en algemene conditie van de patiënt.
20. De uiteindelijke beslissing over het verwijderen van het implantaat ligt bij de chirurg. De verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een adequate postoperatieve therapie, om te voorkomen dat zich opnieuw een fractuur voordoet.
21. Aanvullende extractie-instrumenten kunnen de procedure vergemakkelijken in het geval van aanzienlijke osteointegratie van het implantaat.
22. Aan de patiënten moet worden geïnstrueerd om alle ongunstige of onvoorziene gevolgen te melden aan de behandelend specialist.
23. Voor extractie van de voerdraad moet de boormachine worden teruggezet om te voorkomen dat de voerdraad te diep gaat.
24. Tijdens het boren moet de tweede voerdraad uit de buurt worden gehouden van de ruimer van de schroefbout.
25. Gebruik de markering op de schroevendraaier als indicatie van de voortgang van de schroefbout, maar gebruik deze niet als bevestiging van volledige borging in de nagel. De schroefbout is volledig in de nagel geborgd wanneer de schroevendraaier niet verder kan worden geroteerd.
26. Voorzichtigheid is geboden om de richthendel op zijn plaats te houden tijdens verwijdering van de gecannuleerde trocar.
27. Dwarskracht op de richthendel, distale boorkop en distale weefselgeleider kan resulteren in een wanverhouding tussen boorkop en gat.
28. Voorkom dat de schroef te strak wordt aangedraaid en zorg dat de kop van de schroef net in contact komt met de cortex. Stop met inbrengen zodra weerstand voelbaar is.
29. Alvorens compressie van de schroefbout uit te voeren, de schroevendraaier en retentiestaaf verwijderen gevolgd door de voerdraad. De compressiestaaf wordt in de schroevendraaier ingebracht en met de schroefbout verbonden door de kleine kop rechtsom te roteren.
30. De conische extractors voor verwijdering van schroeven en eindkappen moeten linksom worden ingebracht; de conische hameradapter moet rechtsom worden ingebracht.
31. Gebruik geen conische extractors op stroom.
32. Zorg ervoor dat alle schroeven zijn verwijderd voordat nagels worden verwijderd.

**MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN**

1. Vertraging botheling of non-union van de fractuur.
2. Deze implantaten kunnen breken indien onderworpen aan de verhoogde belasting die geassocieerd wordt met vertraagde botheling en/of non-union. Interne fixateurs zijn lastverdelers die zijn bedoeld om gebroken botoppervlakken verbonden te houden om genezing te bevorderen. Als genezing is vertraagd of niet optreedt, kan het implantaat uiteindelijk breken als gevolg van metaalmoeheid. De belasting op het implantaat door het dragen van gewicht en activiteitsniveau van de patiënt zal bepalend zijn voor de levensduur van het implantaat.
3. Condities die kunnen worden toegeschreven aan non-union, osteoporose, osteomalacie, diabetes, verstoorde revascularisatie en slechte botvorming kan leiden tot losraken, verbuigen, barsten of breken van het implantaat of voortijdig verlies van rigide fixatie met het bot.
4. Onjuiste uitrichting kan mal-union van het bot en/of buigen, scheuren of zelfs breken van het implantaat veroorzaken.
5. Verhoogde bindweefselreactie rond de fractuur vanwege instabiele verbrijzelde fracturen.
6. Vroege en late infectie, diep en/of oppervlakkig.
7. Trombo-embolische voorvallen.
8. Vetembolie.
9. Avasculaire necrose.
10. Verkorting van bot/fractuur in kwestie.
11. Subklinische zenuwbeschadiging kan voorkomen als gevolg van chirurgisch trauma.
12. Materiaalgevoeligheidsreacties bij patiënten na chirurgische implantatie zijn zelden gemeld. De betekenis hiervan is in afwachting van verdere klinische evaluatie.

**BELANGRIJK**

Niet bij elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in de voorziening, waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om de interne fixatievoorziening te verwijderen of te vervangen.

Preoperatieve en operatieve procedures, die zowel de kennis van chirurgische technieken inhouden als een juiste keuze en plaatsing van het implantaat, zijn van groot belang voor een geslaagde toepassing van het implantaat door de chirurg.

Een grondige selectie van de patiënten en het vermogen van de patiënt zelf om de aanwijzingen van de arts in acht te nemen en het voorgeschreven therapeutische schema te volgen, zullen van grote invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënten te screenen en een optimale therapie op basis van de vereisten of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit te selecteren. Als een patiënt voor een ingreep bepaalde contra-indicaties vertoont of vatbaar is voor enige contra-indicatie, ORTHOFIX CHIMAERA Heupfractuursysteem - Trochanter-intramedullaire pensysteem NIET GEBRUIKEN.

**MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

Het ORTHOFIX CHIMAERA Heupfractuursysteem - Trochanter-intramedullaire pensysteem is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Het is niet getest op verwarming, migratie of artefacten in een MRI-omgeving. De veiligheid van het ORTHOFIX CHIMAERA Heupfractuursysteem - Trochanter-intramedullaire pensysteem in een MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan resulteren in verwonding van de patiënt.

## INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

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

### Waarschuwingen

- Hulpmiddelen met het label VOOR EENMALIG GEBRUIK kunnen meerdere keren worden herverwerkt vóór de eerste klinische toepassing, maar mogen niet worden herverwerkt voor hergebruik in een klinische omgeving.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT, omdat ze niet zijn ontworpen om te werken zoals bedoeld na het eerste gebruik. Veranderingen in mechanische, fysische of chemische eigenschappen die worden geïntroduceerd onder omstandigheden van herhaald gebruik, reiniging en hersterilisatie, kunnen de integriteit van het ontwerp en/of het materiaal aantasten. Hierdoor kunnen de veiligheid, prestaties en/of naleving van de relevante specificaties in het gedrang komen. Raadpleeg het label van het hulpmiddel om te bepalen of het voor eenmalig of meervoudig gebruik is en/of voor de vereisten voor reiniging en hersterilisatie.
- Personeel dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven.
- Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- Contact met zoutoplossingen moet tot een minimum worden beperkt.
- Complexe hulpmiddelen, zoals implantaten met scharnieren, lumen of dekkende oppervlakken, moeten vóór het geautomatiseerd wassen grondig met de hand worden gereinigd om het in de uitsparingen opgehoopte vuil te verwijderen. Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op het productlabel.
- Gebruik NOOIT staalborstels of staalwol.

### Beperkingen voor herverwerking

- Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op herbruikbare instrumenten.
- Het einde van de levensduur wordt gebruikelijk bepaald door slijtage en schade ten gevolge van het gebruik.
- Producten met een label voor eenmalig gebruik MOGEN NIET worden hergebruikt in een klinische omgeving, ongeacht instructies voor herverwerking.

### MOMENT VAN GEBRUIK

Herverwerk de herbruikbare medische hulpmiddelen zo snel als praktisch mogelijk is om het opdrogen van vuil en residu te minimaliseren. Voor optimale resultaten moeten instrumenten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd. Gebruik GEEN fixerend detergent of heet water, omdat dit tot fixatie van residu kan leiden.

### BEHANDELING EN VERVOER

Dek besmette instrumenten tijdens het transport af om het risico op kruisbesmetting tot een minimum te beperken. Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd.
Volg het ziekenhuisreglement bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen.
De behandeling, de verzameling en het vervoer van dergelijke materialen moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en delen van de zorginstelling te minimaliseren.

### VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

Deze procedure kan worden achterwege gelaten in geval van onmiddellijke handmatige reiniging en desinfectie achteraf.
Bij sterk vervuilde, herbruikbare medische hulpmiddelen wordt aanbevolen om vóór het starten van een automatisch reinigingsproces een voorreiniging en een handmatige reiniging (hieronder beschreven) uit te voeren.

### Handmatige reiniging vooraf

1. Draag een beschermende uitrusting volgens de veiligheidsvoorschriften om aan de procedures van de zorginstelling te voldoen.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal zichtbaar aanwezig zijn.
3. Vul de recipiënt met voldoende detergentoplossing. Orthofix raadt aan een licht alkalische, enzymatische reinigingsoplossing te gebruiken die gebaseerd is op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water.
4. Dompel het onderdeel voorzichtig onder in de oplossing om ingesloten lucht te verdrijven.
5. Schrob het hulpmiddel grondig schoon in de reinigingsoplossing met een zachte borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de canulen door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Reinig de afzonderlijke onderdelen met behulp van een ultrasoon apparaat in een ontgaste reinigingsoplossing.
10. Spoel de onderdelen af in gezuiverd, steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd.
    Gebruik bij doorgangen (lumen) of canules een injectiespuit.
11. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
12. Droog het voorzichtig met de hand af met een behulp van absorberend papier of een niet-schurende doek.

### REINIGING

### Algemene overwegingen

Orthofix biedt twee reinigingsmethoden: een handmatige en een geautomatiseerde methode. Indien van toepassing, moet de reinigingsfase direct na de voorreinigingsfase beginnen om te voorkomen dat vuil opdroogt.
Het geautomatiseerde reinigingsproces is beter reproduceerbaar en daardoor betrouwbaarder, en het personeel wordt minder blootgesteld aan de verontreinigde apparaten en de gebruikte reinigingsmiddelen.
Het personeel dient zich aan de veiligheidsvoorschriften te houden en een beschermende uitrusting te dragen om aan de procedure van de zorginstelling te voldoen. Het personeel moet met name rekening houden met de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor een correct gebruik van het product.
Volg alle verstrekte richtlijnen van de fabrikant van het detergent over de duur van onderdompeling van het hulpmiddel in het reinigings-/desinfectiemiddel en zijn concentratie. Er moet zorgvuldig rekening worden gehouden met de kwaliteit van het water dat wordt gebruikt voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en het spoelen van medische hulpmiddelen.

### Handmatige reiniging

1. Draag een beschermende uitrusting in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften en procedures van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal zichtbaar aanwezig zijn.
3. Vul de recipiënt met voldoende reinigingsvloeistof. Orthofix raadt het gebruik aan van een licht alkalische enzymatische reinigingsoplossing.

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

**Handmatige desinfectie**

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

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

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten of hebben:
   a. Kanalen
   b. Lange blinde gaten
   c. Dekkende oppervlakken
   d. Schroefdraadcomponenten
   e. Ruwe oppervlakken
2. Gebruik een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883 en dat op de juiste wijze is geïnstalleerd, dat gekwalificeerd is en regelmatig aan onderhoud en tests wordt onderworpen.
3. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
4. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.
5. Laad de medische hulpmiddelen in het was-/desinfectieapparaat. Plaats zwaardere hulpmiddelen onder in de manden. De producten moeten worden gedemonteerd volgens de specifieke instructies van Orthofix, voordat ze in de manden worden geplaatst. Indien mogelijk, moeten alle onderdelen van de gedemonteerde hulpmiddelen in één houder bijeen worden gehouden.
6. Verbind kanalen met de spoelpoorten van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, moet u de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectorkorf plaatsen. Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en de waswerking in gevaar kan brengen.
8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat canules in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om te bevorderen dat materiaal uit de onderdelen lekt.
9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
   a. Vooraf gedurende 4 minuten reinigen;
   b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water, voor 10 min op 55°C;
   c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigingsoplossing gebaseerd op citroenzuur, concentratie 0,1%, gedurende 6 min;
   d. Een laatste spoeling met gedeïoniseerd water gedurende 3 minuten;
   e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of tot A0 = 3000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd;
   f. 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen. De geschiktheid van andere oplossingen, de concentratie, de tijd en de temperatuur worden door de gebruiker gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het middel.
10. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
11. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
12. Draag beschermende uitrusting en laad was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
13. Voer, indien nodig, het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
14. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigingsproces zoals hierboven beschreven.

**ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS**

De volgende richtlijnen worden toegepast op alle Orthofix-instrumenten die zijn gelabeld voor meervoudig gebruik.
Alle hieronder beschreven functionele controles en inspecties hebben ook betrekking op de interfaces met andere instrumenten of componenten.
De onderstaande storingsmodi kunnen worden veroorzaakt door het einde van de levensduur van het product, onjuist gebruik of onjuist onderhoud.

Orthofix specificeert doorgaans niet het maximale aantal toepassingen van herbruikbare medische hulpmiddelen. De levensduur van deze hulpmiddelen is afhankelijk van vele factoren, waaronder de methode en de duur van elk gebruik, en de behandeling tussen de toepassingen. Een zorgvuldige inspectie en functionele test van het hulpmiddel vóór gebruik is de beste methode om het einde van de levensduur van het medische hulpmiddel te bepalen. Voor steriele hulpmiddelen is het einde van de levensduur gedefinieerd, geverifieerd en gespecificeerd met een vervaldatum. De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

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

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

**VERPAKKING**

Om besmetting na sterilisatie te voorkomen, raadt Orthofix aan een van de volgende verpakkingssystemen te gebruiken:

a. Verpak items in overeenstemming met EN ISO 11607, geschikt voor stoomsterilisatie, en geschikt om de instrumenten of bladen te beschermen tegen mechanische schade. Orthofix adviseert het gebruik van een dubbele wikkel die bestaat uit trilaminaat niet geweven materiaal van spunbond polypropyleen en melt-blown polypropyleen (SMS: Spunbond Meltblown Spunbond). De verpakking moet geschikt zijn voor hulpmiddelen tot 10kg. In de Verenigde Staten moet een door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakking worden gebruikt en is naleving van ANSI/AAMI ST79 verplicht. In Europa mag een sterilisatieverpakking conform EN 868-2 worden gebruikt.
b. Stevige sterilisatiecontainers (zoals Aesculap JK-serie stevige sterilisatiecontainers). In Europa mag een container conform EN 868-8 worden gebruikt. Plaats geen andere systemen of instrumenten in dezelfde sterilisatiecontainer.

Elke andere steriele barrièreverpakking die niet door Orthofix is gevalideerd, moet door de individuele zorginstelling worden gevalideerd volgens de instructies van de fabrikant. Wanneer apparatuur en processen verschillen van die welke door Orthofix zijn gevalideerd, dient de zorginstelling te controleren of de steriliteit kan worden bereikt met behulp van door Orthofix gevalideerde parameters.
Plaats geen andere implantaten of instrumenten op het sterilisatieblad.
Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad.
Het totale gewicht van een verpakte instrumentenschaal mag niet meer dan 10kg zijn.

**STERILISATIE**

Stoomsterilisatie volgens EN ISO 17665 en ANSI/AMMI ST79 wordt aanbevolen.
Sterilisatietechnieken met gasplasma, droge hitte en ethyleenoxide MOETEN WORDEN vermeden aangezien deze niet zijn gevalideerd voor Orthofix-producten.

Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat.
De stoomkwaliteit moet worden afgesteld om het proces effectief te laten verlopen.
Overschrijd nooit de maximumtemperatuur van 140°C (284°F).
Stapel containers tijdens sterilisatie niet op elkaar.
Steriliseer in stoomautoclaaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens hieronder aangegeven tabel:

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

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

**OPSLAG**

Bewaar gesteriliseerde instrumenten in de sterilisatieverpakking in een droge en schone ruimte op kamertemperatuur.

**DISCLAIMER**

De hierboven vermelde instructies zijn gevalideerd door Orthofix srl als echte beschrijving voor (1) het verwerken van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en een hulpmiddel voor meervoudig gebruik voor het eerste klinische gebruik en (2) het verwerken van een hulpmiddel voor meervoudig gebruik voor zijn hergebruik.
Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerkende persoon om te verzekeren dat de herverwerking, zoals in werkelijkheid uitgevoerd met behulp van de uitrusting, de materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat behaalt. Hiervoor is gewoonlijk validatie en routinematige controle van het proces nodig. De reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures moeten naar behoren worden geregistreerd. Elke afwijking door de verwerkende persoon van de verstrekte instructies moet naar behoren worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen, en moet ook naar behoren worden geregistreerd.

**INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN**

Orthofix heeft de volgende reinigingsmiddelen gebruikt tijdens de validatie van deze aanbevelingen voor herverwerking.

Deze reinigingsmiddelen worden niet op volgorde van voorkeur genoemd met betrekking tot andere beschikbare reinigingsmiddelen die naar tevredenheid kunnen presteren:

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

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

**IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL***

Het implantaat* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool '⊗' op het productlabel. Na verwijdering uit de patiënt moet het implanteerbaar hulpmiddel* worden weggegooid. Het hergebruik van een implantaat* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee.

Het hergebruik van een implantaat* kan niet de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

(*): Implantaat

Elk hulpmiddel dat bedoeld is om geheel/gedeeltelijk in het menselijk lichaam gevoerd te worden via een chirurgische ingreep en dat bedoeld is om na de procedure gedurende minstens 30 dagen op zijn plaats te blijven, wordt als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

**NIET-IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL**

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

**OPGELET**

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

**Contact met fabrikant**

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

| Symbool | Beschrijving | |
|---|---|---|
| | Volg instructies voor gebruik | OPGELET: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen |
| | Eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik | |
| STERILE R | STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling | |
| NON STERILE | NIET STERIEL | |
| REF LOT | Catalogusnummer | Partijnummer |
| | Vervaldatum (jaar-maand-dag) | |
| CE CE 0123 | CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften | |
| | Fabricagedatum | Fabrikant |
| | Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is | |
| Rx Only | OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit product tot verkoop door of op voorschrift van een arts | |

CE 0123

**As instruções de uso estão sujeitas a alterações; a versão mais atual de todas as instruções de uso está sempre disponível online.**
**Informação importante - leia antes do uso**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Sistema de haste trocantérica

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Itália**
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

## DESCRIÇÃO

A parte proximal da haste apresenta um furo roscado para unir a haste ao braço de direcionamento por um parafuso canulado. Normalmente, a inserção é executada por uma lista de instrumentos, incluindo fio guia, sovela, fresa rígida canulada e impactador. O braço de direcionamento é uma alça de fibra de carbono radiotransparente com elementos de conexão em aço. O braço apresenta furos de direcionamento para acomodar o uso de guias de direcionamento para o fio guia, o trocarter, a fresa rígida canulada e a chave de parafusos. Os orifícios de direcionamento são concebidos para permitir a colocação dos parafusos cefálicos, dependendo do ângulo CDD da haste (125° ou 130°). Os orifícios de bloqueio proximal permitem a colocação de um parafuso de compressão e um segundo parafuso complementar, para proporcionar estabilidade adicional. O parafuso de compressão se conecta à haste por uma coroa de união especificamente concebida que faz parte do parafuso. Durante a inserção do parafuso de compressão cefálico, a coroa fica alojada entre uma seção afunilada do parafuso e a superfície interior do orifício de bloqueio da haste. Quando o parafuso interfragmentário está completamente acomodado, ele chega a uma parada mecânica garantida por uma característica da haste e uma rosca inversa entre a coroa e do barril. O parafuso de compressão é canulado e fornecido em duas versões, deslizante ou fixo. Todos os parafusos são fornecidos em vários comprimentos. A haste curta tem 180mm de comprimento e é universal, servindo para o fêmur esquerdo e direito. As hastes longas são projetadas com uma anteversão de 10°, portanto são fornecidas hastes esquerdas e direitas.

## USO PREVISTO

O Sistema para Fratura do Quadril ORTHOFIX CHIMAERA (sistema de haste trocantérica) foi projetado para inserção no canal medular de um fêmur para alinhamento, estabilização e fixação de vários tipos de fraturas ou deformidades.

## INDICAÇÕES

O Sistema para Fratura do Quadril ORTHOFIX CHIMAERA (sistema de haste trocantérica) é indicado para o tratamento de fraturas pertrocantéricas, intertrocantéricas e subtrocantéricas estáveis e instáveis do fêmur, ou quando essas fraturas ocorrem em combinação com fraturas da diáfise que se estendem distalmente a um ponto que fica aproximadamente a 10cm próximo à fossa intercondilar. Incluem-se fraturas traumáticas, refraturas, não uniões, reconstrução, não consolidações, mau alinhamento, fraturas patológicas e fraturas patológicas iminentes.

## MATERIAL

Os implantes são de liga de titânio (Ti6Al4V), de acordo com ASTM F136 e ISO-5832.

## NOTAS PARA USO

O produto destina-se exclusivamente a uso profissional. Os cirurgiões encarregados pela supervisão do uso do produto devem estar totalmente a par dos procedimentos de fixação ortopédica e devem estar familiarizados com os dispositivos, instrumentos e o procedimento cirúrgico, incluindo sua aplicação e remoção. A orientação técnica cirúrgica detalhada está disponível mediante solicitação; entre em contato com a Orthofix ou com seu distribuidor local.
Não use produtos Orthofix com produtos de outros fabricantes, a não ser se especificado, pois a combinação não é coberta pela validação necessária.

## CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema para Fratura de Quadril ORTHOFIX CHIMAERA (sistema de haste trocantérica) não foi criado nem é vendido para nenhum outro tipo de utilização exceto o indicado. O uso dos Implantes de Haste Intramedular é contraindicado nas seguintes situações:

1. Infecção ativa ou latente na área afetada.
2. Condições médicas gerais não adequadas para cirurgia.
3. Intolerância ou alergia a metais suspeita ou documentada.

## ADVERTÊNCIAS GERAIS

1. Garanta que todos os componentes necessários para a operação estejam disponíveis na sala de operações.
2. Os implantes e parte da instrumentação, onde indicado no rótulo, são apenas de uso único e nunca devem ser reutilizados. Se um implante entrar em contato com algum fluido corporal, ele deve ser considerado já usado.
3. Foi demonstrado que o fato de fumar, o uso crônico de esteroides e o uso de medicamentos anti-inflamatórios afetam a consolidação óssea e poderiam ter um efeito potencialmente adverso na regeneração óssea durante a consolidação da fratura.
4. Este dispositivo não foi aprovado para conexão ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

## PRECAUÇÕES GERAIS

1. É de responsabilidade do cirurgião selecionar o tipo, o tamanho e a posição ideais da haste e dos parafusos, de acordo com o padrão da fratura e as características do paciente. O posicionamento inadequado da haste e dos parafusos pode resultar no afrouxamento, flexão, fissura ou fratura do dispositivo, do osso ou de ambos.
2. Os implantes são feitos de Ti6Al4V. Não use com implantes de metais diferentes, pois isso pode causar uma reação eletrolítica.
3. Não use componentes do sistema para fratura do quadril em conjunto com produtos Orthofix e de outros fabricantes, a menos que de outra forma especificado.
4. Todos os componentes devem ser cuidadosamente examinados antes do uso. A integridade, a esterilidade (no caso de produtos esterilizados) e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta. NÃO USE se a embalagem estiver danificada ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco.
5. Deve-se ter cuidado ao manusear e armazenar os componentes. Os implantes não devem ser arranhados, perfurados ou de outra forma danificados, pois isso pode reduzir a resistência funcional do componente. Deve-se evitar moldar ou curvar um implante.
6. Recomenda-se verificar o ajuste e o funcionamento das hastes e do conjunto de instrumentos antes da implantação.
7. Deve-se tomar cuidado para acoplar todos os componentes corretamente, garantindo que todas as marcas de localização coincidam. Em seguida, trave-as com segurança.

8. Deve-se tomar cuidado para obter e manter a redução em todo o procedimento.
9. A distração da fratura deve ser evitada em todos os momentos durante a operação e as fraturas não podem jamais ser fixadas em distração, o que pode causar retardo da união e/ou síndrome compartimental.
10. Durante a introdução de qualquer instrumental ou implante por um fio, a ponta do fio deve ser acompanhada com fluoroscopia de forma tão contínua quanto possível para evitar inadvertidamente a condução do fio mais do que o pretendido. Particularmente, isso é importante quando os fios estão apontando para locais potencialmente perigosos, como a pélvis. O cirurgião deve prestar atenção para que não haja detritos ósseos ou outros detritos que possam se ligar ao fio ou ao interior dos instrumentos ou do implante e empurrá-los para frente.
11. Depois que for realizada a abertura do ponto de entrada, a haste pode ser inserida com ou sem alargamento do canal intramedular, dependendo do paciente, do tipo de fratura, do diâmetro e da qualidade do osso. Essa decisão deve ser tomada pelo cirurgião.
12. O martelamento da haste só pode ser realizado pelo pino de impactação montado no braço de direcionamento. Não martele o guia de direcionamento. O martelamento sempre deve ser suave. Não é necessário martelar vigorosamente. O cirurgião não deve persistir com o martelamento se o implante não estiver avançando, mas deve rever a situação e considerar alargamento adicional.
13. As fresas rígidas canuladas devem ser inspecionadas antes do uso para confirmar que a canulação não contenha obstruções. O fio de diâmetro correto deve passar por ela, garantindo que deslize facilmente.
14. O uso de um novo fio guia é obrigatório para a inserção do parafuso interfragmentário: o fio guia utilizado para o alargamento do canal medular pode estar danificado ou dobrado.
15. A escolha do comprimento adequado para o parafuso interfragmentário e para os parafusos interfragmentários suplementares é essencial para a fixação segura e eficaz. O comprimento dos parafusos interfragmentários deve ser determinado com o fio guia dedicado (3.2mm de diâmetro, 400mm de comprimento). É necessário tomar cuidado para não penetrar na superfície articular.
16. Implantes e fios jamais devem ser reutilizados.
17. Após o procedimento, verifique se a redução da fratura e a posição de todos os implantes estão corretas usando o intensificador de imagem.
18. Em todos os pacientes, deve-se realizar um monitoramento cuidadoso do progresso de consolidação. Se o calo for lento ao se desenvolver, outras medidas podem ser necessárias para promover sua formação, como dinamização do implante, enxerto ósseo ou substituição do implante.
19. O paciente pode ser autorizado a sentar no primeiro dia pós-operatório. Em fraturas estáveis com bloqueio dinâmico, a sustentação total do peso corporal deve começar imediatamente. Em fraturas menos estáveis, com bloqueio estático, geralmente o paciente irá controlar a quantidade de de carga liberada, dependendo da compactação e/ou da formação de calo. Na mobilidade geral, a liberação completa de carga deve ser incentivada o mais cedo possível, dentro dos limites de dor, e de acordo com as condições locais e gerais específicas do paciente.
20. O cirurgião deve tomar a decisão final quanto à possível remoção de um implante. Após a remoção do implante, deve haver um monitoramento pós-operatório adequado para evitar uma nova fratura.
21. Instrumentos de extração suplementares podem facilitar o procedimento em caso de integração óssea considerável do implante.
22. Os pacientes devem ser instruídos para informar quaisquer efeitos adversos ou inesperados ao cirurgião encarregado do tratamento.
23. Para extração do fio guia, o perfurador deve ser revertido para evitar o avanço dele.
24. Ao perfurar, o segundo fio guia deve ser mantido afastado da fresa gradual do parafuso interfragmentário.
25. Utilize a marcação na chave de parafuso interfragmentário como indicação do avanço do parafuso interfragmentário, mas não a utilize como confirmação do bloqueio total na haste. O parafuso de compressão ficará totalmente bloqueado na haste quando não for mais possível girar a chave de fenda.
26. Deve-se prestar atenção para segurar o braço de direcionamento em posição durante a remoção do trocarter canulado.
27. Qualquer força transversal no braço de direcionamento, na broca distal e no guia distal pode resultar em desequilíbrio entre a broca e o furo.
28. Deve-se evitar o aperto excessivo do parafuso e a cabeça do parafuso deve só entrar em contato com a cortical. Interrompa a inserção quando houver resistência.
29. Antes de realizar a compressão do parafuso interfragmentário, remova a chave de parafuso interfragmentário e a haste de retenção e depois remova o fio guia. A haste de compressão é inserida na chave de parafuso e conectada ao parafuso interfragmentário girando sua pequena coroa no sentido horário.
30. Os extratores cônicos para remoção do parafuso e do tampão devem ser inseridos no sentido anti-horário; o adaptador cônico de martelo deve ser inserido no sentido horário.
31. Não use extratores cônicos no perfurador.
32. Certifique-se de remover todos os parafusos antes da remoção da haste.

**POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS**

1. Retardo da união ou não união do local da fratura.
2. Esses dispositivos podem quebrar quando submetidos ao aumento da carga associado com retardo da união e/ou não uniões. Os dispositivos de fixação interna são implantes de compartilhamento de carga que se destinam a conter superfícies ósseas fraturadas em aposição para facilitar a cicatrização. Se a cicatrização retardar ou não ocorrer, o dispositivo pode acabar se rompendo devido à fadiga do metal. As cargas produzidas no dispositivo pela sustentação de carga e pelo nível de atividade do paciente determinarão a longevidade do dispositivo.
3. Condições atribuíveis à não união, osteoporose, osteomalacia, diabetes, revascularização inibida e má formação óssea podem causar afrouxamento, flexão, fissura ou fratura do dispositivo ou perda prematura de fixação no osso.
4. O alinhamento inadequado pode causar união deficiente do osso e/ou flexão, fissuras ou mesmo a quebra do dispositivo.
5. Aumento da resposta do tecido fibroso ao redor do local da fratura devido a fraturas cominutivas instáveis.
6. Infecção antecipada ou tardia, profunda ou superficial.
7. Eventos tromboembólicos.
8. Embolia gordurosa.
9. Necrose avascular.
10. Encurtamento do local afetado do osso/fratura.
11. Danos subclínicos no nervo podem ocorrer possivelmente como resultado do trauma cirúrgico.
12. Raramente foram relatadas reações de sensibilidade a materiais em pacientes após a implantação cirúrgica, porém sua significância aguarda uma maior avaliação clínica.

**IMPORTANTE**

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

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

A seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrito têm grande influência sobre os resultados. É importante fazer a triagem dos pacientes e escolher a melhor terapia considerando-se as atividades físicas e/ou mentais necessárias e/ou qualquer outra limitação. Se um candidato à cirurgia apresentar alguma contraindicação ou predisposição à alguma contraindicação, NÃO UTILIZE o Sistema para Fratura do Quadril ORTHOFIX CHIMAERA (sistema de haste trocantérica).

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

A segurança e a compatibilidade do Sistema para Fratura de Quadril ORTHOFIX CHIMAERA (sistema de haste trocantérica) não foram avaliadas no ambiente de ressonância magnética (MR). Os testes de aquecimento, migração ou artefatos de imagem não foram realizados no ambiente de ressonância magnética. A segurança do Sistema para Fratura de Quadril ORTHOFIX CHIMAERA (sistema de haste trocantérica) é desconhecida no ambiente de ressonância magnética. Submeter um paciente que tenha este dispositivo a um exame pode resultar em lesões.

## INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

Essas instruções de reprocessamento foram escritas de acordo com a ISO17664 e validadas pela Orthofix em conformidade com as normas internacionais. É de responsabilidade do estabelecimento de saúde garantir que o reprocessamento seja realizado de acordo com as instruções fornecidas.

### Advertências

- Os dispositivos rotulados "APENAS PARA UM ÚNICO USO" podem ser reprocessados várias vezes antes do primeiro uso clínico, mas não devem ser reprocessados para reutilização em um cenário clínico.
- Os dispositivos de uso único NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, pois não foram projetados para ter o desempenho pretendido após o primeiro uso. As alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas introduzidas sob condições de uso repetido, limpeza e re-esterilização podem comprometer a integridade do projeto e/ou material, levando à diminuição da segurança, do desempenho e da conformidade com as especificações relevantes. Consulte a etiqueta do dispositivo para identificar casos de uso único ou múltiplo e/ou requisitos de limpeza e re-esterilização.
- A equipe que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança conforme os procedimentos da unidade de saúde.
- NÃO DEVEM ser utilizados detergentes e desinfetantes contendo fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íons hidroxilas.
- O contato com soluções salinas deve ser minimizado.
- Dispositivos complexos, como os que têm dobradiças, canulados ou superfícies casadas, devem ser cuidadosamente pré-lavados de forma manual antes da lavagem automatizada de modo a remover a sujeira que se acumula nos recessos. Se um dispositivo necessitar de cuidado especial na etapa de pré-limpeza, as IFU (instruções de uso) específicas do produto estão disponíveis no site da Orthofix, que pode ser acessado usando a matriz de dados informada no rótulo do produto.
- NÃO use escovas de metal ou lã de aço.

### Limitações no reprocessamento

- O reprocessamento repetido produz um efeito mínimo sobre os instrumentais reutilizáveis.
- A vida útil é determinada pelo desgaste e danos provocados pelo uso.
- Os produtos rotulados apenas para uso único NÃO DEVEM ser reutilizados, independentemente de qualquer reprocessamento em um cenário clínico.

### PONTO DE USO

Reprocesse os dispositivos médicos reutilizáveis assim que possível para que a sujeira e os resíduos não sequem. Para obter resultados ideais, os instrumentos devem ser limpos após 30 minutos de uso. NÃO use detergente de fixação nem água quente, pois eles podem causar a fixação de resíduos.

### CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Cubra os instrumentos contaminados durante o transporte a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada. Qualquer instrumental cirúrgico usado deve ser considerado contaminado.
Siga os protocolos do hospital para lidar com materiais contaminados e com risco biológico.
O manuseio, a coleta e o transporte de instrumentos usados devem ser rigorosamente controlados para minimizar os possíveis riscos para o paciente, pessoal e qualquer área do estabelecimento de saúde.

### PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

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

### Pré-limpeza manual

1. Use equipamento de proteção seguindo as precauções de segurança para cumprir os procedimentos do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de detergente. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente levemente enzimática e alcalina à base de tensoativos e enzimas aniônicos inferior a 5%, preparada com água deionizada.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso.
5. Esfregue o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, superfícies ásperas ou complexas com um movimento de torção.
6. Enxágue as canulações com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Limpe os componentes individuais usando um dispositivo ultrassônico em uma solução de limpeza desgaseificada.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos.
    Use uma seringa em caso de lúmens ou canulações.
11. Remova o item da água de enxágue e escorra.
12. Seque cuidadosamente as mãos, usando papel absorvente ou pano que não deixe partículas.

### LIMPEZA

### Considerações gerais

A Orthofix fornece dois métodos de limpeza: um método manual e um método automatizado. Sempre que aplicável, a fase de limpeza deve ser iniciada imediatamente após a fase de pré-limpeza para evitar que a sujeira seque. O processo de limpeza automatizada é mais reproduzível e, portanto, mais confiável, e a equipe está menos exposta aos dispositivos contaminados e aos agentes de limpeza utilizados.
Os funcionários devem seguir as precauções de segurança e cumprir o procedimento do estabelecimento de saúde, incluindo o uso de equipamentos de proteção. Em particular, a equipe deve observar as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza para o manuseio e o uso corretos do produto.
Observe todas as orientações fornecidas pelo fabricante do detergente em relação ao tempo de imersão do dispositivo no agente de limpeza/desinfetante e sua concentração. A qualidade da água utilizada na diluição de agentes de limpeza e no enxágue de dispositivos médicos deve ser cuidadosamente considerada.

### Limpeza manual

1. Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com o procedimento do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de limpeza enzimática levemente alcalina.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; é importante garantir que a solução de limpeza chegue a todas as superfícies, incluindo orifícios ou canulações.
5. Esfregue completamente o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia para remover, em movimentos circulares, resíduos de lúmens, superfícies ásperas ou complexas.

6. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Coloque os componentes individuais em um dispositivo ultrassônico com solução de limpeza desgaseificada em uma concentração de 2% durante 10 minutos. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água deionizada. A Orthofix recomenda, com base na validação realizada, usar uma frequência de ultrassom de 35kHz e potência de 300Weff por 15 minutos. O uso de outras soluções e parâmetros deve ser validado pelo usuário e a concentração deve estar de acordo com a ficha técnica do fabricante do detergente. O uso de outras soluções deve ser validado pelo usuário e a concentração deve estar de acordo com a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos.
11. Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com água estéril purificada. Quando há canulações, use uma seringa para facilitar esta etapa.
12. Remova o item da água de enxágue e escorra.
13. Se, após a conclusão das etapas de limpeza, alguma sujeira incrustada permanecer no dispositivo e tiver que ser removida com a escova, as etapas de limpeza deverão ser repetidas conforme descrito acima.
14. Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.

**Desinfecção manual**

1. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
2. Encha o receptáculo com suficiente solução desinfetante. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de peróxido de hidrogênio a 6% por 30 minutos preparada usando água para injeção.
3. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; é importante garantir que a solução desinfetante alcance todas as superfícies, incluindo furos ou canulações.
4. Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com solução desinfetante. Use uma seringa cheia de solução desinfetante para enxaguar as canulações.
5. Remova os itens da solução e escorra.
6. Mergulhe em água para injeção (WFI) para remover vestígios da solução desinfetante.
7. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (preenchida com WFI).
8. Remova o item da água de enxágue e escorra.
9. Repita o procedimento de enxágue conforme descrito acima.
10. Seque cuidadosamente as mãos usando um pano absorvente que não deixe resíduos.
11. Inspecione visualmente e repita a limpeza e a desinfecção manuais, se necessário.

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

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
   a. Canulações
   b. Orifícios cegos longos
   c. Superfícies de acoplamento
   d. Componentes roscados
   e. Superfícies rugosas
2. Use uma lavadora desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
4. Verifique que a lavadora desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
5. Carregue os dispositivos médicos na lavadora desinfetadora. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos. Os produtos devem ser desmontados antes de colocá-los nos cestos de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
6. Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, localize as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Disponha de dispositivos médicos para localizar as canulações na posição vertical e, portanto, os furos cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como se segue:
   a. Pré-limpeza por 4 minutos;
   b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água deionizada por 10 minutos a 55°C;
   c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0.1% por 6 minutos;
   d. Enxágue final com água desionizada por 3 min;
   e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0 = 3.000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção térmica deve ser purificada;
   f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna. A adequação de outras soluções, concentração, tempo e temperatura deve ser verificada e validada pelo usuário, seguindo a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante da lavadora.
11. Após a conclusão do ciclo, verifique se todos os estágios e parâmetros foram atingidos.
12. Usando equipamento de proteção, descarregue o desinfetador da lavadora quando concluir o ciclo.
13. Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano limpo sem fiapos.
14. Inspecione visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e secura. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

**TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO**

As diretrizes a seguir devem ser aplicadas a todos os instrumentos da Orthofix rotulados para uso múltiplo.
Todas as verificações e inspeções funcionais descritas abaixo também abrangem as interfaces com outros instrumentos ou componentes.
Os modos de falha abaixo podem ser causados pelo fim da vida útil do produto, pelo uso inadequado ou por uma manutenção inadequada.
A Orthofix normalmente não especifica o número máximo de usos para dispositivos médicos reutilizáveis. A vida útil desses dispositivos depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada uso, e o manuseio entre os usos. A inspeção cuidadosa e um teste funcional do dispositivo antes do uso são o melhor método para determinar o fim da vida útil do dispositivo médico. Para dispositivos esterilizados, o fim da vida útil foi definido, verificado e especificado com uma data de validade. As instruções gerais a seguir se aplicam a todos os produtos da Orthofix:

- Todos os instrumentais e componentes do produto devem ser visualmente examinados, sob boa iluminação, quanto à limpeza. Se a inspeção visual evidenciar que o dispositivo não foi limpo corretamente, repita as etapas de limpeza e desinfecção, ou descarte o dispositivo.
- Todos os componentes dos instrumentais e produtos devem ser visualmente examinados para ver se há sinais de deterioração que possam causar falhas durante o uso (tais como superfícies rachadas ou danificadas) e ter suas funções testadas antes da esterilização. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- NÃO DEVEM SER USADOS produtos com aparência excessivamente desbotada do código de lote e do produto marcados, impedindo a clara identificação e rastreabilidade.

- Os instrumentais de corte devem ser verificados para conferir se estão afiados.
- Quando os instrumentais fizerem parte de um conjunto, verifique a montagem com os componentes correspondentes.
- Lubrifique as dobradiças e as peças móveis com um óleo que não interfira na esterilização a vapor de acordo com as instruções do fabricante antes da esterilização. Não use lubrificante à base de silicone nem óleo mineral. A Orthofix recomenda usar um óleo branco altamente purificado, composto de líquido de parafina de grau alimentar e farmacêutico.

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

**EMBALAGEM**

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

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

Todas as outras embalagens de barreira esterilizada não validadas pela Orthofix devem ser validadas por cada estabelecimento de saúde de acordo com as instruções do fabricante. Quando o equipamento e os processos diferirem daqueles validados pela Orthofix, o estabelecimento de saúde deve verificar se a esterilidade pode ser obtida usando parâmetros validados pela Orthofix.
Não inclua sistemas nem instrumentais adicionais na bandeja de esterilização.
Observe que a esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada.
O peso total de uma bandeja de instrumentais envolvida em película não deve exceder 10kg.

**ESTERILIZAÇÃO**

Recomenda-se a esterilização a vapor de acordo com a EN ISO 17665 e ANSI/AMMI ST79.
O plasma gasoso, o calor seco e a esterilização por EtO DEVEM SER evitados, pois não são validados para os produtos da Orthofix.

Use um esterilizador a vapor validado e devidamente mantido e calibrado.
A qualidade do vapor deve ser apropriada para que o processo seja eficaz.
Não exceda 140°C (284°F).
Não empilhe bandejas durante a esterilização.
Esterilize usando autoclave com vapor, usando um ciclo fracionado pré-vácuo ou ciclo de gravidade conforme a tabela abaixo:

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

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

**ARMAZENAMENTO**

Armazene o instrumental esterilizado na embalagem de esterilização em um ambiente seco e limpo, à temperatura ambiente.

**AVISO LEGAL**

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

**INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA**

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

- A pré-limpeza manual: Neodisher Medizym concentração 2%
- A limpeza manual: Neodisher Mediclean concentração 2%
- A limpeza automática: Neodisher Mediclean concentração 0.5%

## RISCOS DEVIDO À REUTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

**DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL***

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

(*): Dispositivo implantável
Qualquer dispositivo destinado a ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano, através de uma intervenção cirúrgica e previsto para ser mantido no lugar após o procedimento por pelo menos 30 dias, também é considerado um dispositivo implantável.

**DISPOSITIVO NÃO IMPLANTÁVEL**

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

**CUIDADO**

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

**Contato do fabricante**

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

| Símbolo | Descrição | |
|---|---|---|
| | Consulte as instruções de uso | CUIDADO: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso |
| | Utilização única. Não reutilizar | |
| STERILE R | ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiação | |
| NON STERILE | NÃO ESTERILIZADO | |
| REF LOT | Número de catálogo | Número do lote |
| | Data de validade (ano-mês-dia) | |
| CE CE 0123 | Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus | |
| | Data de fabricação | Fabricação |
| | Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada | |
| Rx Only | CUIDADO: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico | |

CE 0123

**Bruksanvisningen kan ändras men den mest aktuella versionen av bruksanvisningen finns alltid tillgänglig online.**
**Viktig information – läs innan användning**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Trochanteric Nailing System

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italien**
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

## BESKRIVNING

Den proximala delen av spiken har ett gängat hål för att ansluta spiken till införingshandtaget genom en kanylerad skruv. Insättningen utförs vanligtvis med diverse instrument som till exempel trådförare, sylar, brotschar och slaganordningar. Införingshandtaget är ett radiolucent kolfiberhandtag med stålkopplingar. Handtaget har införingshål anpassade till införingsbussar för trådföraren, trokaren, brotschen och skruvmejseln. Införingshålen är utformade så att det går att placera cefaliska skruvar, beroende på spikens CCD-vinkel (125° eller 130°). I de proximala låshålen går det att placera en kompressionsskruv och en extra skruv för ytterligare stabilitet. Kompressionsskruven kopplas till spiken med en särskilt utformad kilad krona som är en del av skruven. När den cefaliska kompressionsskruven förs in, drivs kronan in mellan en avsmalnande del av skruvhylsan och den inre ytan av spikens låshål. När kompressionsskruven sitter ordentligt hamnar den i ett mekaniskt stopp med hjälp av en funktion på spiken och en omvänd gänga mellan kronan och hylsan. Kompressionsskruven är kanylerad och finns i två versioner – glidande eller fast. Alla skruvar finns i en rad olika längder. Den korta spiken är 180mm lång och är universell för både vänster och höger lårben. De långa spikarna är utformade med en tio graders anteversion och därför tillhandahålls skruvar för vänster och höger.

## AVSEDD ANVÄNDNING

ORTHOFIX CHIMAERA – höftfraktursystem och trokantärt spiksystem – är avsett för insättning i den medullära kanalen hos lårbenet för anpassning, stabilisering och fixering av olika typer av frakturer och deformiteter.

## INDIKATIONER

ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System – trokantärt spiksystem är indikerat för behandling av stabila och instabila pertrokantära, intertrokantära och subtrokantära frakturer på enbart femur eller när dessa sker i kombination med frakturer som sträcker sig distalt till en punkt cirka 10cm proximalt till det interkondylära utrymmet. Detta innefattar traumatiska frakturer, nya frakturer, utebliven läkning, rekonstruktion, felläkning, felaktig inriktning, patologiska frakturer och nära förestående patologiska frakturer.

## MATERIAL

Implantaten är gjorda av titanlegering (Ti6Al4V) enligt ASTM F136 och ISO 5832.

## VIKTIGT

Detta instrument är endast avsett för professionell användning. De kirurger som övervakar produktens användning måste vara väl insatta i ortopediska fixeringsförfaranden samt ha tillräcklig kännedom om anordningarna, instrumenten och det kirurgiska förfarandet – inklusive förfarandena om insättning och borttagning. Kontakta Orthofix eller den lokala distributören för detaljerad vägledning om operationsteknik. Använd inte Orthofix-produkter tillsammans med produkter från andra tillverkare om det inte uttryckligen specificeras. Kombinationer med andra produkter omfattas inte av den nödvändiga valideringen.

## KONTRAINDIKATIONER

ORTHOFIX CHIMAERA – höftfraktursystem och trokantärt spiksystem – är inte utformat för och säljs inte för någon annan användning är den som anges. Användning av intramedullära spikimplantat kontraindikeras i följande situationer:

1. Aktiv eller latent infektion i operationsområdet.
2. Allmänna medicinska tillstånd som inte är lämpliga för kirurgi.
3. Misstänkt eller dokumenterad allergi/intolerans mot metall.

## ALLMÄNNA VARNINGAR

1. Säkerställ att alla komponenter som behövs under operationen finns tillgängliga i operationssalen.
2. Implantat och vissa delar av instrumenten (där detta framgår av etiketten) är för engångsbruk och får inte återanvändas. Om ett implantat har kommit i kontakt med kroppsvätska anses det vara använt.
3. Rökning, kronisk steroidanvändning och användning av andra antiinflammatoriska läkemedel har visat sig påverka benläkning och har eventuellt en negativ effekt på benets återväxt när frakturen läker.
4. Den här produkten har inte godkänts för att fästas eller fixeras med skruvar vid de bakre delarna (pedunculus) av cervikal-, torakal- eller lumbalryggraden.

## ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Det är kirurgens ansvar att utifrån frakturmönster och patientegenskaper välja optimal typ av spikar och skruvar samt storleken och positionen på dessa. Felaktig placering av spikar och skruvar kan medföra lossning, böjning, sprickbildning och bristning i anordningen, benet eller bådadera.
2. Implantaten är gjorda av Ti6Al4V. Använd inte tillsammans med implantat av andra typer av metall eftersom detta medför en risk för elektrolytiska reaktioner.
3. Om inte annat anges ska inte komponenter som ingår i höftfraktursystemet användas tillsammans med produkter från Orthofix eller andra tillverkare.
4. Undersök alla komponenter noggrant innan användning. En komplett produkt som är steril (vid användning av sterila produkter) och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen är obruten. ANVÄND INTE produkten om förpackningen är bruten eller om en komponent är defekt, skadad eller misstänks vara felaktig.
5. Särskild försiktighet bör iakttas vid hantering och förvaring av komponenterna. Undvik att repa och göra hack i eller på annat sätt skada implantaten eftersom detta kan reducera komponentens funktionella styrka. Undvik att vrida och böja implantaten.
6. Vi rekommenderar att provmontera spikarna och instrumenten innan implantation.
7. Var noga med att sätta in alla komponenter korrekt. Kontrollera att märkningar hamnar rätt och lås fast komponenterna på ett säkert sätt.
8. Var noga med att åstadkomma och bibehålla reduktion under hela proceduren.
9. Undvik frakturdistraktion (oavsett dess längd) under operationen och frakturer får aldrig fästas distraherade eftersom detta kan orsaka fördröjd läkning och/eller kompartmentsyndrom.
10. Screena trådspetsen under fluoroskopisk övervakning när ett instrument eller implantat förs in över en tråd. Detta ska utföras så kontinuerligt som möjligt för att undvika att tråden av misstag förs in för långt. Detta är särskilt viktigt när trådarna är riktade mot potentiella riskområden såsom bäckenet. Kirurgen ska kontrollera att det inte finns benpartiklar (eller annat skräp) som kan sätta sig på tråden, inuti instrumentet eller i implantatet och trycka den framåt.

11. När ingångspunkten har öppnats kan spiken införas med eller utan intramedullär brotschning beroende på patient, frakturtyp och benets diameter och kvalitet. Detta beslut fattas av den opererande kirurgen.
12. Det är bara tillåtet att hamra på spiken via skaftet på införingshandtaget. Hamra aldrig på införingshandtaget. Hamra försiktigt (det är aldrig nödvändigt att hamra kraftigt). Kirurgen ska aldrig fortsätta att hamra om implantatet inte flyttar sig framåt, utan i stället utvärdera situationen och överväga ytterligare brotschning.
13. Undersök kanylerade brotschar före användning för att säkerställa att kanyleringen är fri från hinder. För en tråd av rätt dimension genom den för att kontrollera att den glider utan motstånd.
14. Användning av ny styrtråd är obligatorisk för insättning av kompressionsskruven eftersom styrtråden som används för brotschning av medullära kanalen kan skadas eller böjas.
15. Att välja lämplig längd för kompressionsskruven och extra kompressionsskruvar är avgörande för en effektiv och säker fixation. Kompressionsskruvarnas längd bör bestämmas med hjälp av den dedikerade styrtråden (3.2mm i diameter, 400mm lång). Försiktighet bör iakttas för att undvika att ledytan penetreras.
16. Implantat och trådar får aldrig återanvändas.
17. Kontrollera med bildförstärkare efter ingreppet att frakturen reducerats och att alla implantat är korrekt placerade.
18. Övervaka läkningsprocessen noggrant hos alla patienter. Om callus utvecklas långsamt kan andra åtgärder krävas för att främja bildandet, exempelvis dynamisering av implantatet, ett bentransplantat eller byte av implantatet.
19. Patienten kan tillåtas att sitta upp den första postoperativa dagen. I stabila frakturer med dynamisk låsning bör full viktbelastning påbörjas omgående. I mindre stabila frakturer med statisk låsning reglerar vanligtvis patienten mängden viktbelastning beroende på kompakteringen och/eller callusbildningen. I allmänhet ska rörlighet och full viktbelastning uppmuntras så tidigt som möjligt och inom smärtgränser, samt enligt patientens specifika lokala och allmänna villkor.
20. Kirurgen ska fatta det slutgiltiga beslutet om ett implantat kan tas bort. Borttagning av implantat måste följas av adekvat postoperativ behandling för att undvika ny fraktur.
21. Kompletterande extraktionsinstrument kan underlätta ingreppet vid betydande osseointegration av implantatet.
22. Patienterna måste uppmanas att rapportera alla eventuella oönskade eller oförutsedda följder till relevant kirurg.
23. För att extrahera styrtråden måste borrmaskinen återställas så att inte styrtråden förs framåt.
24. Vid borrning ska den andra styrtråden hållas borta från kompressionsskruvens gradvisa brotsch.
25. Använd markeringen på kompressionsskruvmejseln som en indikation på kompressionsskruvens avancemang men använd den inte som bekräftelse på full låsning i spiken. Kompressionsskruven är helt låst i spiken när det inte längre går att rotera kompressionsskruvmejseln.
26. Uppmärksamhet krävs för att hålla införingshandtaget i rätt läge under avlägsnandet av de kanylerade trokarna.
27. Tvärgående kraft på införingshandtag, distal borrkrona och distal vävnadsstyrning kan medföra obalans mellan borrkronan och hålet.
28. Undvik överdriven åtdragning av skruven och se till att skruvhuvudet bara kommer i kontakt med cortex. Avbryt införande vid motstånd.
29. Innan du komprimerar kompressionsskruven, ska du ta bort kompressionsskruvmejseln och fäststaven och sedan ta bort styrtrådarna. Kompressionsstaven infogas i skruvmejseln och ansluts till kompressionsskruven genom att rotera dess lilla huvud medurs.
30. De koniska extraktorerna för borttagning av höljen för skruv och slutgavel måste infogas moturs; den koniska hammaradaptorn måste infogas medurs.
31. Använd inte koniska extraktorer med strömförsörjning.
32. Kontrollera att du tar bort alla skruvar före du tar bort spiken.

**EVENTUELLA KOMPLIKATIONER**

1. Fördröjd läkning och utebliven läkning av frakturstället.
2. Dessa anordningar kan gå sönder när de utsätts för ökad belastning i samband med fördröjd läkning och/eller utebliven läkning. Interna fixationsanordningar är belastningsfördelande anordningar som är avsedda för att hålla brutna benytor i apposition för att underlätta läkning. Om läkningen fördröjs eller uteblir kan anordningen så småningom gå sönder på grund av metallutmattning. Belastningar på anordningen orsakat av lastbärande och patientens aktivitetsnivå avgör anordningens livslängd.
3. Förhållanden som kan hänföras till utebliven läkning, osteoporos, osteomalacia, diabetes, hämmad revaskularisering och dålig benbildning kan orsaka lossning, böjning, sprickbildning, brott på anordningen och tidig förlust av rigid fixation med benet.
4. Felaktig inriktning kan medföra felläkning av benet och/eller böjning, sprickbildning samt brott på anordning.
5. Ökad bindvävnadsrespons runt frakturstället på grund av instabila finfördelade frakturer.
6. Tidig eller sen infektion, djup eller ytlig.
7. Tromboemboliska biverkningar.
8. Fettembolism.
9. Avaskulär nekros.
10. Förkortande av det påverkade ben-/frakturstället.
11. Subklinisk nervskada kan inträffa som ett resultat av kirurgiskt trauma.
12. Överkänslighetsreaktion mot material hos patienter efter kirurgisk implantation har sällan rapporterats, men klinisk utvärdering kommer att genomföras angående dess betydelse.

**VIKTIGT**

Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att anordningen går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta fixeringsanordningen.

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

Rätt val av patient, samt dennes förmåga att följa läkarens anvisningar och den föreskrivna behandlingen, är av stor betydelse för resultatet. Det är viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. ANVÄND INTE ORTHOFIX CHIMAERA – höftfraktursystem och trokantärt spiksystem om en patient uppvisar kontraindikation eller är predisponerad för kontraindikation.

**SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (Magnetresonanstomografi)**

ORTHOFIX CHIMAERA – höftfraktursystemet och trokantärt spiksystem har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i en magnetresonansmiljö (MR-miljö). Det har inte testats för värme, migration eller bildartefakt i en MR-miljö. Säkerheten är okänd för ORTHOFIX CHIMAERA – höftfraktursystemet och trokantärt spiksystem i MR-miljön. Att skanna en patient som har den här anordningen kan resultera i att patienten blir skadad.

## INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

Dessa återbehandlingsinstruktioner har skrivits i enlighet med ISO 17664 och har godkänts av Orthofix i enlighet med internationella standarder. Det åligger vårdinrättningen att säkerställa att återbehandlingen sker i enlighet med de tillhandahållna instruktionerna.

### Varningar

- Enheter som är märkta "ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK" kan återbehandlas flera gånger innan de används kliniskt för första gången men får inte återbehandlas för återanvändning i klinisk miljö.
- Enheter för engångsbruk FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Förändringar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper som orsakas av förhållanden med upprepad användning, rengöring eller omsterilisering kan påverka utformningens och/eller materialets integritet vilket leder till försämrad säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Vänligen se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förfarande.
- ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.
- Kontakten med koksaltlösningar bör minimeras.
- Komplexa enheter såsom de med gångjärn, hålrum eller kontaktytor måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar. Om en enhet behöver särskild skötsel vid förrengöring är en produktspecifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den datamatrix som rapporteras på produktmärkningen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

### Begränsningar för återbehandling

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

### REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

### FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

### FÖRBEREDELSER FÖR RENGÖRING

Detta förfarande kan utelämnas vid direkt påföljande manuell rengöring och desinficering.
Vid svårt kontaminerade återanvändbara medicintekniska enheter rekommenderas det att man genomför en förrengöring och en manuell rengöring (såsom beskrivs nedan) innan en automatisk rengöringsprocess påbörjas.

### Manuell förrengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva ämnen och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.
4. Lägg försiktigt ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten i rengöringsmedlet med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
6. Skölj kanyleringar med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Rengör de enskilda komponenterna med en ultraljudsenhet i ett avgasat rengöringsmedel.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
    Använd en spruta om det finns hålrum eller kanyleringar.
11. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
12. Torka försiktigt för hand med absorberande papper eller luddfri duk.

### RENGÖRING

### Allmänna överväganden

I dessa anvisningar tillhandahåller Orthofix två rengöringsmetoder: en manuell metod och en automatiserad metod. När så är tillämpligt bör rengöringsfasen starta omedelbart efter förrengöringsfasen, för att undvika att smutsen torkar. Den automatiserade rengöringsprocessen är mer reproducerbar och därmed med tillförlitlig och personalen exponeras mindre för kontaminerade enheter och rengöringsmedel. Personalen ska följa försiktighetsåtgärderna och efterfölja vårdinrättningens förfaranden, inklusive skyddsutrustning. Personalen ska lägga extra vikt vid anvisningarna som tillhandahålls av rengöringsmedlets tillverkare för korrekt hantering och användning av produkten.
Alla anvisningar gällande nedsänkningstid för enheten i rengöringsmedlet/desinficeringsmedlet och dess koncentration som tillverkaren tillhandahåller ska följas. Kvaliteten på det vatten som används vid utspädning av rengöringsmedlen och för sköljning av medicinska enheter ska noggrant övervägas.

### Manuell rengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever vårdinrättningens försiktighetsåtgärder och förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar att ett lätt alkaliskt enzymrengöringsmedel används.
4. Lägg försiktigt komponenten i lösningen. Det är viktigt att rengöringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten noga i rengöringsmedlet med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk borste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
6. Skölj kanyleringar minst tre gånger med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.

8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Lägg enskilda komponenter i en ultraljudsenhet med avgasat rengöringsmedel vid 2% i 10 minuter. Orthofix rekommenderar användning av en detergentlösning baserad på ett tvättmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att man använder en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt = 300Weff, i 15 minuter. Användning av andra lösningar och parametrar ska valideras av användaren och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare. Användning av andra lösningar ska valideras av användaren och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
11. Skölj kanylerna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med renat sterilt vatten. Använd en spruta för att genomföra detta steg om det finns kanyleringar.
12. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
13. Om, när rengöringsstegen har genomförts, det finns någon fastsittande smuts kvar på enheten och den måste tas bort med borsten så måste rengöringsstegen upprepas som de beskrivs ovan.
14. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.

**Manuell desinficering**

1. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
2. Fyll behållaren med tillräcklig mängd desinficeringsmedel. Orthofix rekommenderar en väteperoxidlösning på 6% i 30 minuter framställd med vatten för injektion.
3. Lägg försiktigt komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort; det är viktigt för att säkerställa att desinficeringslösningen når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar.
4. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med desinficeringslösning. Använd en spruta med desinficeringslösning för att skölja kanylerna.
5. Ta upp objekten från lösningen och torka dem.
6. Blötlägg i vatten för injektion (WFI) för att avlägsna spår av desinficeringslösningen.
7. Skölj kanylerna minst tre gånger med hjälp av en spruta (fylld med WFI).
8. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
9. Upprepa sköljningsprocessen enligt beskrivningen ovan.
10. Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk.
11. Inspektera visuellt och upprepa den manuella rengöringen och desinficeringen vid behov.

**Automatisk rengöring och desinfektion med diskdesinfektor**

1. Genomför en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten som ska rengöras innehåller eller har:
   a. Kanyleringar
   b. Långa blinda hål
   c. Inpassningsytor
   d. Gängade komponenter
   e. Grova ytor
2. Använd en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883 som är korrekt installerad, kvalificerad och som underhålls och testas regelbundet.
3. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
4. Se till att diskdesinfektorn och alla tjänster fungerar.
5. Lägg i de medicinska enheterna i diskdesinfektorn. Placera tyngre utrustning i botten av korgarna. Produkter måste demonteras innan de placeras i korgarna enligt de specifika anvisningarna från Orthofix. Lägg om möjligt enhetens demonterade delar i en och samma behållare.
6. Anslut kanyleringar till sköljportarna på diskdesinfektorn. Om ingen direktanslutning är möjlig, lokalisera kanyleringarna direkt på injektorstrålarna eller i injektorfacken i injektorkorgen. Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
7. Undvik kontakt mellan enheter eftersom de kan skadas och rengöringen kan försämras om de flyttar på dig under rengöringen.
8. Placera medicinska enheter på så sätt att kanyleringar är vertikala och blinda hål pekar nedåt för att underlätta att material läcker ut.
9. Använd godkänt termiskt desinfektionsprogram. Vid användning av alkaliska lösningar måste neutraliseringsmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
   a. Förrengöring i 4 minuter;
   b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en detergentlösning baserad på ett detergent innehållande <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C;
   c. Neutralisering med basiskt neutraliseringsmedel. Orthofix rekommenderar en tvättmedelslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter;
   d. Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 min;
   e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0 = 3000 nås. Vattnet som används för termisk desinficering måste renas.
   f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen. Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskinstillverkaren.
11. När cykeln är slutförd, säkerställ att alla steg och parametrar har uppnåtts.
12. Använd skyddsutrustning när ni tömmer diskdesinfektorn efter att cykeln är slut.
13. Vid behov ska man låta överskottsvatten rinna av och torka med en ren trasa som inte luddar.
14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

**UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING**

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

- Alla instrument och produktkomponenter måste okulärbesiktigas i bra ljus avseende renhet. Om den visuella inspektionen uppvisar att enheten inte rengjordes ordentligt ska rengörings- och desinficeringsstegen upprepas eller så ska enheten kasseras.
- Före sterilisering måste funktionerna testas och alla instrument och produktkomponenter ska okulärbesiktigas för eventuella tecken på försämring som kan orsaka fel under användning (t.ex. sprickor eller ytskador). ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller som misstänks vara felaktiga.
- Produkter som visar på överdriven blekhet av markerad produktkod och parti och därmed hindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.
- Skärinstrument ska kontrolleras för skärpa.
- Om instrumenten ingår i en enhet ska du kontrollera alla delar som ingår.

- Smörj gångjärn och rörliga delar före sterilisering med en olja som inte påverkar ångsterilisering enligt tillverkarens instruktioner. Använd inte silikonbaserat glidmedel eller mineralolja. Orthofix rekommenderar användning av en mycket ren vit olja sammansatt av paraffinum liquidum av livsmedelskvalitet och farmaceutisk kvalitet.

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

**FÖRPACKNING**
För att undvika kontaminering efter sterilisering rekommenderar Orthofix att man använder ett av följande förpackningssystem:

a. Paketera i enlighet med EN ISO 11607, lämpligt för ångsterilisering, och lämpligt för att skydda instrumenten eller trågen som ingår från mekaniska skador. Orthofix rekommenderar att du använder en dubbel förpackning som består av tri-laminat-non-woven-tyger tillverkade av spunbond polypropylen och smält blåst polypropylen (SMS). Paketeringen ska vara tillräckligt hållbar för att hålla enheter på upp till 10kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringspaketering användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatoriskt. I Europa kan en steriliseringspaketering i enlighet med EN 868-2 användas.
b. Stela steriliseringsbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare i enlighet med EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringsbehållare.

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

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

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

| Typ av ångsterilisering | Tryck | Förvakuum | Förvakuum | Förvakuum |
|---|---|---|---|---|
| OBS! | Får inte användas i EU | - | Rekommenderas inte för användning i USA | WHO-riktlinjer |
| 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 alltid använda en förvakuumcykel för ångsterilisering. Tryckprogrammet har validerats men föreslås endast när inga andra alternativ är tillgängliga. Tryckprogrammet har inte validerats för sterilisering i rigida behållare utan endast i förpackningar.

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

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

**INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL**
Orthofix använde följande rengöringsmedel vid validering av dessa behandlingsrekommendationer.
Dessa rengöringsmedel listas inte framför andra tillgängliga rengöringsmedel som kan fungera tillfredsställande:

- För manuell förrengöring: Neodisher Medizym-koncentration 2%
- För manuell rengöring: Neodisher Mediclean-koncentration 2%
- För automatisk rengöring: Neodisher Mediclean-koncentration 0,5%

## RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

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

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

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

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

**Kontaktperson**
Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare för mer information.

| Symbol | Beskrivning | |
|---|---|---|
| | Se användarinstruktioner för användning | VARNING: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet |
| | Engångsanvändning. Får ej återanvändas | |
| STERILE R | STERIL. Steriliserad med bestrålning | |
| NON STERILE | ICKE-STERIL | |
| REF LOT | Katalognummer | Partinummer |
| | Utgångsdatum (år-månad-dag) | |
| CE CE 0123 | CE-märkning i enlighet med tillämpliga EG-direktiv/-bestämmelser | |
| | Tillverkningsdatum | Tillverkare |
| | Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad | |
| Rx Only | VARNING: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av läkare. | |

CE 0123

**Οι Οδηγίες χρήσης υπόκεινται σε αλλαγές. Η πιο πρόσφατη έκδοση των Οδηγιών χρήσης είναι πάντα διαθέσιμη στο Internet.**
**Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση**

# Σύστημα κατάγματος ισχίου - Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία**
Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εγγύς τμήμα του ήλου διαθέτει οπή με σπείρωμα για σύνδεση του ήλου με τη λαβή σκόπευσης μέσω αυλοφόρου κοχλία. Η εισαγωγή πραγματοποιείται συνήθως με σειρά εξαρτημάτων που περιλαμβάνει οδηγό σύρματος, σουβλί, γλύφανο και κρουστικές σφύρες. Η λαβή σκόπευσης είναι μια λαβή ακτινοδιαπερατής από ίνες άνθρακα με τμήματα σύνδεσης από χάλυβα. Η λαβή διαθέτει οπές σκόπευσης για τη διευκόλυνση της χρήσης των μανικιών σκόπευσης για τον οδηγό σύρματος, το τροκάρ, το διευρυντήρα και το κατσαβίδι. Οι οπές σκόπευσης έχουν σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπουν την τοποθέτηση των κεφαλικών βιδών, ανάλογα με τη γωνία CCD του ήλου (125° ή 130°). Οι εγγύς οπές ασφάλισης επιτρέπουν την τοποθέτηση κεφαλικής βίδας και μιας δεύτερης, επιπρόσθετης βίδας, για παροχή επιπλέον σταθερότητας. Η κεφαλική βίδα συνδέεται με τον ήλο χάρη στην ειδικά σχεδιασμένη σφηνοειδή κορώνα, η οποία αποτελεί τμήμα της βίδας. Κατά την εισαγωγή της κεφαλικής βίδας στερέωσης, η κορώνα σφηνώνει μεταξύ ενός στενού τμήματος του κυλίνδρου της βίδας και της εσωτερικής επιφάνειας της οπής ασφάλισης του ήλου. Όταν η κεφαλική βίδα καθίσει πλήρως, καταλήγει σε μηχανικό εμπόδιο, χάρη σε ένα χαρακτηριστικό του ήλου και σε ένα αντίστροφο σπείρωμα μεταξύ της κορώνας και του κυλίνδρου. Η κεφαλική βίδα φέρει αυλό και παρέχεται σε δύο εκδοχές: ολισθαίνουσα ή σταθερή. Όλες οι βίδες διατίθενται σε διάφορα μήκη. Ο κοντός ήλος παρέχεται σε μήκος 180mm και μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο στο αριστερό όσο και στο δεξί μηριαίο οστό. Οι μακριοί ήλοι έχουν σχεδιαστεί με πρόσθια κλίση 10° και κατά συνέπεια παρέχονται αριστεροί και δεξιοί ήλοι.

## ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα κατάγματος ισχίου - σύστημα ήλωσης τροχαντήρα ORTHOFIX CHIMAERA προορίζεται για εισαγωγή στον ενδομυελικό αυλό του μηρού για την ευθυγράμμιση, τη σταθεροποίηση και τη στερέωση διαφόρων τύπων καταγμάτων ή δυσμορφιών.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα κατάγματος ισχίου - σύστημα ήλωσης τροχαντήρα ORTHOFIX CHIMAERA ενδείκνυται για τη θεραπεία των σταθερών και ασταθών περιτροχαντήριων, διατροχαντήριων και υποτροχαντήριων καταγμάτων αποκλειστικά του μηρού ή όταν τα εν λόγω κατάγματα προκύπτουν σε συνδυασμό με κατάγματα της διάφυσης που εκτείνονται περιφερικά έως και 10cm περίπου εγγύς της διακονδύλιας εγκοπής. Αυτά περιλαμβάνουν τραυματικά κατάγματα, νέα κατάγματα επί προηγούμενων καταγμάτων, απουσία πώρωσης, επεμβάσεις ανακατασκευής, πλημμελή πώρωση, κακή ευθυγράμμιση, παθολογικά κατάγματα και επικείμενα παθολογικά κατάγματα.

## ΥΛΙΚΟ

Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V), σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832.

## ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Οι χειρουργοί που επιβλέπουν τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωρίζουν καλά τις διαδικασίες ορθοπαιδικής καθήλωσης και να είναι εξοικειωμένοι με τις συσκευές, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης και της αφαίρεσης. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χειρουργική τεχνική διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με την Orthofix ή με τον διανομέα της περιοχής σας.
Μην χρησιμοποιείτε τα προϊόντα Orthofix σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών, εκτός αν προσδιορίζεται διαφορετικά, καθώς ο συνδυασμός δεν καλύπτεται από την απαιτούμενη έγκριση.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα κατάγματος ισχίου - σύστημα ήλωσης τροχαντήρα ORTHOFIX CHIMAERA δεν έχει σχεδιαστεί και δεν πωλείται για άλλη χρήση πέραν της καθορισμένης. Η χρήση των ενδομυελικών εμφυτευμάτων ήλωσης αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

1. Ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη στην προσβεβλημένη περιοχή.
2. Γενικές ιατρικές παθήσεις ακατάλληλες για χειρουργική επέμβαση.
3. Υποψία αλλεργίας ή τεκμηριωμένη αλλεργία σε μέταλλα ή δυσανεξία.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την επέμβαση είναι διαθέσιμα στην αίθουσα του χειρουργείου.
2. Τα εμφυτεύματα καθώς και συγκεκριμένα εξαρτήματα του συνόλου των εργαλείων (όπου αναφέρεται στην ετικέτα) προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Σε περίπτωση επαφής οποιουδήποτε εμφυτεύματος με σωματικά υγρά, το εμφύτευμα θα πρέπει να θεωρηθεί χρησιμοποιημένο.
3. Έχει αποδειχθεί ότι το κάπνισμα, η χρόνια χρήση στεροειδών, καθώς και η χρήση άλλων αντιφλεγμονωδών φαρμάκων επηρεάζουν την πώρωση των οστών και ότι εν δυνάμει μπορούν να έχουν δυσμενή επίδραση στην αποκατάσταση των οστών κατά την πώρωση του κατάγματος.
4. Η συσκευή δεν έχει εγκριθεί για τοποθέτηση βιδών ή στερέωση σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικοί αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η επιλογή του ιδανικού τύπου, μεγέθους και θέσης του ήλου και των βιδών σύμφωνα με το είδος του κατάγματος και τα χαρακτηριστικά του ασθενούς συνιστά ευθύνη του χειρουργού. Η εσφαλμένη τοποθέτηση του ήλου και των βιδών μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση, κάμψη, ρωγμή ή θραύση της συσκευής, του οστού ή και των δύο.
2. Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από Ti6Al4V. Μην τα χρησιμοποιήσετε σε συνδυασμό με εμφυτεύματα από ανόμοια μέταλλα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρολυτική αντίδραση.
3. Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα του συστήματος κατάγματος ισχίου σε συνδυασμό με προϊόντα της Orthofix και άλλων κατασκευαστών, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.
4. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση. Η ακεραιότητα, η στειρότητα (σε περίπτωση αποστειρωμένων προϊόντων) και η σωστή απόδοση είναι διασφαλισμένες μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα θεωρείται ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο.
5. Απαιτείται φροντίδα κατά το χειρισμό και τη φύλαξη των εξαρτημάτων. Πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση χαραγών, εκδορών ή άλλου είδους ζημιάς στα εμφυτεύματα, καθώς αυτές μπορούν να μειώσουν τη λειτουργική αντοχή του εξαρτήματος. Το χάραγμα ή λύγισμα των εμφυτευμάτων πρέπει να αποφεύγεται.

6. Συνιστάται να ελέγξετε την τοποθέτηση και τη λειτουργία της συναρμολόγησης ήλου και εξαρτημάτων πριν την εμφύτευση.
7. Απαιτείται προσοχή ώστε να προσαρμοστούν σωστά όλα τα εξαρτήματα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλες οι ενδείξεις των σημείων τοποθέτησης αντιστοιχούν μεταξύ τους και ότι υπάρχει σταθερή ασφάλιση των συνδέσεων.
8. Απαιτείται προσοχή ώστε να επιτευχθεί και να διατηρηθεί η μείωση καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
9. Η διάσταση του κατάγματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα, πρέπει να αποφεύγεται, ενώ τα κατάγματα δεν πρέπει ποτέ να σταθεροποιούνται σε θέση διάστασης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει καθυστερημένη πώρωση ή/και σύνδρομο διαμερίσματος.
10. Κατά την εισαγωγή οποιουδήποτε εργαλείου ή εμφυτεύματος πάνω από σύρμα, το άκρο του σύρματος πρέπει να παρακολουθείται μέσω ακτινοσκόπησης, για όσο διάστημα αυτό είναι εφικτό, προκειμένου να αποφευχθεί η προώθησή του πέρα από το επιθυμητό βάθος. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση που το σύρμα είναι προσανατολισμένο προς δυνητικά επικίνδυνα σημεία, όπως η πύελος. Ο χειρουργός πρέπει να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχουν οστικά ή άλλου είδους υπολείμματα, τα οποία ενδέχεται να παγιδευτούν στο σύρμα ή εντός του εμφυτεύματος και να το ωθήσουν προς τα εμπρός.
11. Μετά το άνοιγμα του σημείου εισόδου, είναι δυνατή η εισαγωγή του ήλου με ή χωρίς γλυφανισμό του ενδομυελικού αυλού, ανάλογα με τον ασθενή, τον τύπο κατάγματος, καθώς και τη διάμετρο και την ποιότητα του οστού. Η απόφαση επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.
12. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σφυρί για την εισαγωγή των ήλων μόνο διαμέσου της ράβδου πρόσκρουσης που είναι συναρμολογημένη στη λαβή σκόπευσης. Μην χρησιμοποιείτε σφυρί στη λαβή σκόπευσης. Τα χτυπήματα πρέπει να είναι μαλακά σε κάθε περίπτωση. Δεν πρέπει ποτέ να χρειαστεί δυνατό χτύπημα με σφυρί. Εάν το εμφύτευμα δεν προωθείται, ο χειρουργός δεν πρέπει να συνεχίσει το κτύπημα, αλλά πρέπει να επανεξετάσει την κατάσταση και να μελετήσει την πιθανότητα περαιτέρω γλυφανισμού.
13. Οι αυλοφόροι διευρυντήρες πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση ώστε να διασφαλιστεί ότι ο αυλός δεν είναι αποφραγμένος. Τον αυλό πρέπει να διαπεράσει σύρμα σωστού μεγέθους, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το σύρμα ολισθαίνει εύκολα.
14. Η χρήση του νέου οδηγού σύρματος είναι υποχρεωτική για την εισαγωγή της κεφαλικής βίδας: ο οδηγός σύρματος που χρησιμοποιείται για το γλυφανισμό του μυελικού αυλού ενδέχεται να καταστραφεί ή να κυρτωθεί.
15. Η επιλογή του κατάλληλου μήκους για την κεφαλική βίδα και τις επιπρόσθετες βίδες είναι ζωτικής σημασίας για την αποτελεσματική και ασφαλή στερέωση. Το μήκος των κεφαλικών βιδών πρέπει να καθορίζεται με τη χρήση του εξειδικευμένου οδηγού σύρματος (διαμέτρου 3.2mm και μήκους 400mm). Απαιτείται προσοχή ώστε να μην διατρηθεί η αρθρική επιφάνεια.
16. Τα εμφυτεύματα και τα σύρματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
17. Μετά τη διαδικασία, ελέγξτε ότι η μείωση του κατάγματος και η θέση όλων των εμφυτευμάτων είναι σωστή χρησιμοποιώντας τον ενισχυτή εικόνας.
18. Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση της προόδου της πώρωσης σε όλους τους ασθενείς. Εάν η ανάπτυξη πώρου καθυστερεί, πιθανό να χρειαστεί να εφαρμοστούν άλλα μέτρα, όπως π.χ. η δυναμοποίηση του εμφυτεύματος, η χρήση οστικού μοσχεύματος ή η αντικατάσταση του εμφυτεύματος.
19. Μπορείτε να επιτρέψετε στον ασθενή να σηκωθεί την πρώτη ημέρα μετά την επέμβαση. Σε σταθερά κατάγματα με δυναμικό κλείδωμα, η πλήρης φόρτιση του βάρους πρέπει να ξεκινήσει αμέσως. Σε λιγότερο σταθερά κατάγματα με στατικό κλείδωμα, ο ασθενής συνήθως ρυθμίζει την ποσότητα φόρτισης βάρους, ανάλογα με την σύμπτυξη και τη δημιουργία πώρου. Σε γενικές γραμμές, πρέπει να ενθαρρύνεται η κινητικότητα και η πλήρης φόρτιση βάρους όσο το δυνατόν νωρίτερα, εντός των ορίων του πόνου και σύμφωνα με την ειδική τοπική και γενική κατάσταση του ασθενούς.
20. Η τελική απόφαση για την αφαίρεση ενός εμφυτεύματος επαφίεται στον χειρουργό. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να συνοδεύεται από επαρκή μετεγχειρητική φροντίδα ώστε να αποφευχθεί νέο κάταγμα.
21. Η διαδικασία ενδέχεται να διευκολυνθεί από επιπρόσθετα εξαρτήματα εξαγωγής, σε περίπτωση σημαντικής οστεοενσωμάτωσης του εμφυτεύματος.
22. Θα πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να αναφέρουν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ή μη αναμενόμενες παρενέργειες στον θεράποντα χειρουργό.
23. Για την εξαγωγή του οδηγού σύρματος, πρέπει να περιστραφεί το ηλεκτρικό τρυπάνι για την αποφυγή της προώθησης του οδηγού σύρματος.
24. Κατά τη διάτρηση, ο δεύτερος οδηγός σύρματος πρέπει να διατηρείται μακριά από το βαθμιδωτό διευρυντήρα της κεφαλικής βίδας.
25. Χρησιμοποιήστε τη σήμανση στο κεφαλικό κατσαβίδι ως ένδειξη της πορείας της κεφαλικής βίδας, αλλά μην τη χρησιμοποιείτε ως επιβεβαίωση της πλήρους ασφάλισης στον ήλο. Η κεφαλική βίδα είναι πλήρως ασφαλισμένη στον ήλο όταν δεν είναι δυνατή η περαιτέρω περιστροφή του κεφαλικού κατσαβιδιού.
26. Απαιτείται προσοχή ώστε να διατηρηθεί στη θέση της η λαβή σκόπευσης κατά την αφαίρεση του αυλοφόρου τροκάρ.
27. Οποιαδήποτε εγκάρσια δύναμη στη λαβή σκόπευσης, το άπω τμήμα της φρέζας και τον άπω οδηγό ιστού ενδέχεται να οδηγήσει σε μη αντιστοιχία μεταξύ του τμήματος της φρέζας και της οπής.
28. Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική σύσφιξη της βίδας, ενώ η κεφαλή της βίδας πρέπει μόλις να έρχεται σε επαφή με τον φλοιό. Σταματήστε την εισαγωγή όταν αρχίσετε να αισθάνεστε αντίσταση.
29. Πριν εκτελέσετε συμπίεση της κεφαλικής βίδας, αφαιρέστε το κεφαλικό κατσαβίδι και τη ράβδο συγκράτησης και έπειτα αφαιρέστε τον οδηγό σύρματος. Η ράβδος συμπίεσης τοποθετείται στο κατσαβίδι και συνδέεται με την κεφαλική βίδα μέσω δεξιόστροφης περιστροφής της μικρής κορώνας της.
30. Οι κωνικοί εξαγωγείς για την αφαίρεση βιδών και πωμάτων άκρου πρέπει να τοποθετηθούν με αριστερόστροφη κίνηση. Ο κωνικός προσαρμογέας σφύρας πρέπει να τοποθετηθεί με δεξιόστροφη κίνηση.
31. Μην χρησιμοποιείτε τους κωνικούς εξαγωγείς με παροχή ρεύματος.
32. Βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε όλες τις βίδες πριν την αφαίρεση του ήλου.

**ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

1. Καθυστερημένη πώρωση ή μη πώρωση του σημείου του κατάγματος.
2. Υπάρχει κίνδυνος θραύσης των εν λόγω συσκευών κατά την έκθεσή τους σε αυξανόμενη φόρτιση που σχετίζεται με την καθυστερημένη πώρωση ή τη μη πώρωση. Οι συσκευές εσωτερικής σταθεροποίησης είναι συσκευές διαμοιρασμού του βάρους που στοχεύουν στη διατήρηση των επιφανειών του οστού με κάταγμα σε παράθεση, προκειμένου να διευκολυνθεί η επούλωση. Αν η επούλωση καθυστερήσει ή δεν πραγματοποιηθεί καθόλου, η συσκευή ενδέχεται να σπάσει εν τέλει λόγω της κόπωσης του μετάλλου. Τα φορτία στη συσκευή που παράγονται από τη στήριξη φορτίου, και το επίπεδο ικανότητας του ασθενούς καθορίζουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής.
3. Οι παθήσεις που αποδίδονται σε μη πώρωση, οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση, διαβήτη, εμποδιζόμενη επαναιμάτωση και κακή μορφοποίηση του οστού ενδέχεται να προκαλέσουν χαλάρωση, κάμψη, ρωγμή ή θραύση της συσκευής ή πρώιμη απώλεια της σταθερής ανάταξης του οστού.
4. Η μη κατάλληλη ευθυγράμμιση ενδέχεται να προκαλέσει ψευδάρθρωση του οστού ή/και κάμψη, ρωγμή ή καταστροφή της συσκευής.
5. Αυξημένη απόκριση ινώδους ιστού γύρω από το σημείο του κατάγματος λόγω μη σταθερών συντριπτικών καταγμάτων.
6. Πρώιμη ή όψιμη μόλυνση, τόσο βαθιά ή επιφανειακή.
7. Θρομβοεμβολικά συμβάντα.
8. Λιπώδης εμβολή.
9. Άσηπτη νέκρωση.
10. Κόντεμα του οστού/της περιοχής κατάγματος που επηρεάστηκε.
11. Η υποκλινική καταστροφή νεύρων ενδέχεται να προκύψει ως αποτέλεσμα του χειρουργικού τραύματος.
12. Σπάνια έχουν καταγραφεί αντιδράσεις ευαισθησίας σε υλικά σε ασθενείς μετά την χειρουργική εμφύτευση, ωστόσο απαιτείται περαιτέρω κλινική αξιολόγηση για τον καθορισμό της σημασίας τους.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**

Δεν έχουν θετική έκβαση όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις. Ενδέχεται να εκδηλωθούν επιπλοκές σε οποιαδήποτε στιγμή, εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας του συστήματος, με συνέπεια να χρειαστεί νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση του συστήματος εσωτερικής καθήλωσης.

Οι προεγχειρητικές και διεγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης του συστήματος, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση των συσκευών από τον χειρουργό.

Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά το αποτέλεσμα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία λαμβάνοντας υπ' όψιν τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Αν ο υποψήφιος προς χειρουργική επέμβαση παρουσιάσει οποιαδήποτε αντένδειξη ή έχει προδιάθεση για οποιαδήποτε αντένδειξη, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το σύστημα κατάγματος ισχίου - σύστημα ήλωσης τροχαντήρα ORTHOFIX CHIMAERA.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού)**

Το σύστημα κατάγματος ισχίου - σύστημα ήλωσης τροχαντήρα ORTHOFIX CHIMAERA δεν έχει αξιολογηθεί σχετικά με την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του συστήματος κατάγματος ισχίου - συστήματος ήλωσης τροχαντήρα ORTHOFIX CHIMAERA σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

**Προειδοποιήσεις**

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να υποβληθούν εκ νέου σε επεξεργασία πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση σε κλινικό πλαίσιο.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείρωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού που οδηγεί σε μειωμένη ασφάλεια, απόδοση ή/και συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές. Εντοπίστε στην ετικέτα της συσκευής αν προορίζεται για απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τις απαιτήσεις καθαρισμού και επαναποστείρωσης.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωριδίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- Η επαφή με διαλύματα φυσιολογικού ορού πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Πολύπλοκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, κοιλότητες ή μη λείες επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται εκ των προτέρων προσεκτικά με μη αυτόματο τρόπο, πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρεθούν τυχόν ρύποι που συσσωρεύονται στις εσοχές. Εάν μια συσκευή χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, διατίθενται οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν στον ιστότοπο της Orthofix, στον οποίο έχετε πρόσβαση μέσω του κώδικα Data matrix που υπάρχει στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.

**Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία**

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

**ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ**

Επανεπεξεργαστείτε τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές το συντομότερο δυνατό για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες ξήρανσης των ρύπων και των ιζημάτων. Για καλύτερα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε στερεοποιητικό απορρυπαντικό ή ζεστό νερό, καθώς μπορεί να προκαλέσει τη στερεοποίηση του ιζήματος.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ**

Τα μολυσμένα εργαλεία να καλύπτονται κατά τη μεταφορά για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης. Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα.
Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών.
Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά των χρησιμοποιημένων εργαλείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ**

Αυτή η διαδικασία μπορεί να παραλειφθεί σε περίπτωση που πρόκειται να γίνει άμεσα χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση.
Σε περίπτωση εξαιρετικά μολυσμένων επαναχρησιμοποιούμενων ιατρικών συσκευών, πριν ξεκινήσετε την αυτόματη διαδικασία καθαρισμού, συνιστάται προκαταρκτικός και μη αυτόματος καθαρισμός (περιγράφεται παρακάτω).

**Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός**

1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απορρυπαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους μέσα σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με αποστειρωμένο απιονισμένο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
    Εάν υπάρχουν κοιλότητες ή αυλοί, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα.
11. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με απορροφητικό χαρτί ή ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.

**ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

**Γενικές παρατηρήσεις**

Η Orthofix προβλέπει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια μη αυτόματη και μια αυτοματοποιημένη μέθοδο. Όποτε είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά το στάδιο προκαταρκτικού καθαρισμού για να αποφευχθεί η ξήρανση των ρύπων. Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγώγιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και στους χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες.

Το προσωπικό πρέπει να ακολουθεί τις προφυλάξεις ασφαλείας και να συμμορφώνεται με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης προστατευτικού εξοπλισμού. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος.

Να τηρείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο εμβάπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολυμαντικό προϊόν και τη συγκέντρωσή του. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των καθαριστικών παραγόντων και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ξεπλένονται.

**Μη αυτόματος καθαρισμός**

1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε καλά τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και περιστροφική κίνηση για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Τοποθετήστε μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχων με απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού κατά 2% για 10 λεπτά. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά, βάσει της έγκρισης που ελήφθη, τη χρήση συχνότητας υπερήχων 35kHz, με ισχύ = 300Weff, χρόνος 15 λεπτά. Η χρήση άλλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να εγκρίνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμφωνεί με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Η χρήση άλλων λύσεων επικυρώνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμμορφώνεται με το τεχνικό δελτίο του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
11. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, χρησιμοποιήστε σύριγγα για ευκολότερο καθαρισμό.
12. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμείνει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα και πρέπει να αφαιρεθούν με τη βούρτσα, τα στάδια καθαρισμού πρέπει να επαναληφθούν όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

**Μη αυτόματη απολύμανση**

1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
2. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απολυμαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου 6% για 30 λεπτά, το οποίο θα προετοιμάσετε με νερό προς έγχυση.
3. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το απολυμαντικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
4. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με απολυμαντικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα γεμάτη με απολυμαντικό διάλυμα για να ξεπλύνετε τους αυλούς.
5. Αφαιρέστε τα αντικείμενα από το διάλυμα και στραγγίστε.
6. Βυθίστε στο νερό προς έγχυση (WFI) για να αφαιρέσετε ίχνη του απολυμαντικού διαλύματος.
7. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με μια σύριγγα (που έχετε γεμίσει με WFI).
8. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία ξεπλύματος όπως περιγράφεται παραπάνω.
10. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.
11. Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, εάν χρειάζεται.

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

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
   a. Αυλούς
   b. Μακριές τυφλές οπές
   c. Εφαπτόμενες επιφάνειες
   d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
   e. Τραχιές επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.
5. Τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τις πιο βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
7. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυσίματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβευτεί.
8. Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να προωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά τα βήματα του κύκλου να είναι τουλάχιστον ως εξής:
   a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά.
   b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
   c. Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0.1% για 6 λεπτά.
   d. Τελική έκπλυση με απιονισμένο νερό για 3 λεπτά.

e. Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγιστη 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A0 = 3000. Το νερό που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι απιονισμένο.
f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους. Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.

10. Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
11. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν ολοκληρωθεί όλα τα στάδια και έχουν τηρηθεί όλες οι παράμετροι.
12. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
13. Εάν χρειάζεται, στραγγίξτε το περιττό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
14. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε εάν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομείνει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

**ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ**

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

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

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

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

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

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

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

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

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

Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστειρωτή ατμού που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης και βαθμονόμησης.
Για να είναι αποτελεσματική η διαδικασία, απαιτείται η κατάλληλη ποιότητα ατμού.
Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F).
Μη στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση.
Αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

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

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

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

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

**ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ**

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix srl ως ορθή περιγραφή (1) της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση και (2) της προετοιμασίας μιας συσκευής πολλαπλών χρήσεων για επαναχρησιμοποίηση.

Αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι με την επανεπεξεργασία, όπως αυτή πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για αυτόν το σκοπό συνήθως απαιτείται επαλήθευση και προγραμματισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να καταγράφονται επαρκώς. Οποιαδήποτε παρέκκλιση του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς τις επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες και πρέπει, επίσης, να καταγράφεται καταλλήλως.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ**

Η Orthofix χρησιμοποίησε τα ακόλουθα προϊόντα καθαρισμού κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επεξεργασίας.

Αυτά τα προϊόντα καθαρισμού δεν αναφέρονται ως προτιμότερα αντί άλλων διαθέσιμων προϊόντων καθαρισμού που μπορεί να έχουν ικανοποιητική απόδοση:

- Για μη αυτόματο προκαταρκτικό καθαρισμό: Neodisher Medizym με συγκέντρωση 2%
- Για μη αυτόματο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 2%
- Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 0,5%

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

**ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ***

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

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* εγκυμονεί κινδύνους επιμόλυνσης για χρήστες και ασθενείς.

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

(*): Εμφυτεύσιμη συσκευή

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

**ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ**

Μπορείτε να αναγνωρίσετε τη μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από το σύμβολο «⊗» στην ετικέτα ή στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα.

Η επαναχρησιμοποίηση μη εμφυτεύσιμης συσκευής που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

**Επικοινωνία με τον κατασκευαστή**

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

| Σύμβολο | Περιγραφή | |
|---|---|---|
| | Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης | ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες |
| | Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε | |
| STERILE R | ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία | |
| NON STERILE | ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ | |
| REF LOT | Αριθμός καταλόγου | Αριθμός παρτίδας |
| | Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα) | |
| CE CE 0123 | Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς | |
| | Ημερομηνία κατασκευής | Κατασκευαστής |
| | Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί | |
| Rx Only | ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού | |

CE 0123

**取扱説明書は変更される場合があります。各取扱説明書の最新版は、いつでもオンラインでご利用いただけます。**
**重要 - 使用前にお読みください**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System ™ - 大腿骨ネイルシステム

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

**説明**

ネイルの近位側には、ターゲティングハンドルとネイルを中空ネジで接続するためのネジ穴があります。ネイルの挿入は、一般的にガイドワイヤー、オウル、リーマーおよびインパクターなどの器具を用いて行います。ターゲティングハンドルは X 線透過性の炭素繊維で作られていますが、接続部は鋼製です。ガイドワイヤー、トロッカー、リーマーおよびスクリュードライバー用のターゲットスリーブの使用が可能なターゲティングホールを備えています。ターゲティングホールはネイルの頸体角 (125 度または 130 度 ) に基づいてスクリューが挿入できるように設計されています。より確実な固定のために、近位側のロッキングホールにはラグスクリューと追加スクリューの 2 本を挿入することができます。ラグスクリューの楔形クラウンは特別に設計されたもので、このクラウンでラグスクリューとネイルを接続します。ラグスクリューの挿入時、このクラウンがスクリューバレルの細くなっている部分とネイルのロッキングホールの内面の間に留まります。ラグスクリューを完全に挿入すると、ネイルの機構と、クラウンとバレルの間の逆ネジによって機械的に固定されます。ラグスクリューは中空で、スライド型と固定型の 2 種類があります。さまざまな長さのスクリューをご用意しています。ショートネイルは長さ 180mm で、左右どちらの大腿骨にも使用できるユニバーサルデザインです。ロングネイルは 10 度前傾しているため、左用と右用のネイルがあります。

**使用目的**

ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - 大腿骨転子部ネイルシステムは、さまざまなタイプの骨折または変形の位置調整、固定のために、大腿骨の髄腔に挿入することを意図して設計されています。

**適応**

ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - 大腿骨転子部ネイルシステムは、大腿骨単独の安定または不安定な転子貫通骨折、転子間骨折および転子下骨折の治療、または、これらの骨折が顆間窩の近位約 10cm まで延びている骨幹部骨折と同時に起こった場合の治療を意図しています。外傷性骨折、再骨折、偽関節、再建、変形治癒、アライメント不良、病的骨折また病的骨折予備軍もこれに含まれます。

**組成**

インプラントは、ASTM F136 および ISO-5832 に準じたチタン合金 (Ti6Al4V) で作られています。

**使用にあたっての注意**

本製品の使用は、医療従事者のみに限定されています。この製品を使用する医師は整形外科的固定法を熟知するとともに、機器、器具およびインプラントの固定と抜去を含む手術手技について十分に理解していなければなりません。ご要望に応じて詳細な手技書を提供いたします。Orthofix 社または最寄りの代理店にご連絡ください。
Orthofix 製品は特に指定がない限り他社製品と併用しないでください。他社製品との併用に関する検証は実施していません。

**禁忌**

ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - 大腿骨転子部ネイルシステムは、適応症例以外の使用のために設計および販売されていません。この髄内釘インプラントシステムの適応禁忌を以下に示します。

1. 手術範囲に活動性感染症または潜伏感染症が認められる患者。
2. 全身状態が手術に適していない患者。
3. 金属アレルギーまたは過敏症の患者またはその疑いがある患者。

**一般的な警告**

1. 手術に必要なすべてのコンポーネントが手術室に揃っていることを確認してください。
2. インプラントおよび、単回使用とラベルに表示された器具は、再使用しないでください。体液と接触したインプラントは使用済として扱ってください。
3. 喫煙、慢性的なステロイド使用およびその他の抗炎症薬の使用は、骨折治癒に影響を及ぼすことが確認されており、骨折治癒過程で有害事象が生じる可能性があります。
4. 頸椎、胸椎、または腰椎などの後方要素 ( 椎弓根 ) の固定に本品を適用することは認可されていません。

**一般的な使用上の注意**

1. 医師は、骨折の状況や患者の特徴を基に適切なネイルおよびスクリューの種類、長さ、設置位置を決める責任があります。ネイルやスクリューの不適切な設置は、インプラントまたは骨あるいはその両方のゆるみ、変形、ひび割れ、破損につながります。
2. インプラントは 64 チタン合金製です。電気的反応を引き起こす恐れがあるため、材質の異なる金属と併用しないでください。
3. 特に指定がない限り、Hip Fracture System のコンポーネントは他社製品と併用しないでください。
4. 使用前に、すべてのコンポーネントを十分に検査してください。製品の品質、滅菌性 ( 滅菌製品の場合 )、性能は、包装が破損していない場合に限り保証されます。パッケージが破損している場合や、コンポーネントに欠陥や破損がある場合、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
5. コンポーネントの取り扱いおよび保管に注意を払う必要があります。インプラントに傷や割れ目、その他の破損がないことを確認してください。傷があると、インプラントの機械的強度が低下する場合があります。インプラントを変形させないでください。
6. ネイルと器具が問題なく嵌合し機能することを手術前に確認してください。
7. すべてのコンポーネントの位置マークが一致し、確実に固定されていることを確認し、すべてのコンポーネントが適切であることを十分に確かめてください。
8. 手術中は整復を行うとともに整復した状態を保つようにしてください。
9. 骨癒合の遅延またはコンパートメント症候群を引き起こすおそれがあるため、手術中は常に骨折部の整復状態を維持するとともに、骨折部の整復がずれた状態で固定しないようにしてください。
10. 器具やインプラントをワイヤーに通して挿入する際、ワイヤーが意図する深さより過度に深く挿入されることを防ぐため、ワイヤーの先端の位置を透視下で継続的に確認してください。ワイヤーが骨盤などの危険性の高い部位に挿入されている場合は、特に注意してください。医師は、器具やインプラントの中空またはワイヤーに付着するおそれのある骨片やその他の異物がないことを確認してワイヤーを挿入してください。
11. ネイルの挿入口を開けたら、患者、骨折のタイプ、骨の直径や骨質などを考慮して適宜リーミングを行い、ネイルを挿入してください。この判断は手術を行う医師が行ってください。
12. ネイルのハンマリングは必ずターゲティングハンドルに取り付けられたインパクトロッドで行ってください。ターゲティングトハンドルへのハンマリングは行わないでください。ハンマリングは常に優しく行ってください。強く行う必要はありません。インプラントが進まない場合、医師は必ずハンマリングを中断後状況を確認し、追加のリーミングを実施するかどうかを検討してください。
13. 中空形状のリーマーは、中空に異物が存在しないことを使用前に必ず確認してください。適切なサイズのワイヤーを通し、問題がないことを必ず確認してください。
14. 髄腔リーミング用のガイドワイヤーは破損または屈曲する恐れがあるため、ラグスクリュー挿入の際は必ず新しいガイドワイヤーを使用してください。
15. 安全で効果的な固定を行うために、適切な長さのラグスクリューを選択するとともに、必ず追加のラグスクリューを使用してください。ラグスクリューの長さは専用のガイドワイヤー ( 直径 3.2mm、全長 400mm) を使用して決定してください。関節面を貫通しないように十分に注意してください。
16. インプラントとワイヤーは絶対に再使用しないでください。
17. 手術後は、骨折部の整復状態とすべてのインプラントが適切な位置にあることを、必ずイメージインテンシフィアを使って確認してください。
18. すべての患者に対し、経過観察を入念に行ってください。骨癒合が遅れている場合、骨形成を促進するためにインプラントの追加、骨移植、インプラントの交換などの手段を取る必要がある場合があります。
19. 患者は手術の翌日には起き上がっても構いません。動的な固定により骨折部位が安定している場合、すぐに体重負荷に耐えることができます。静的な固定により骨折部位が安定していない場合、骨の密着状態、または仮骨形成の状態に基づき体重負荷を調整します。通常、可動性と全体重負荷は、患者の施術部位、全身の状態を考慮し、患者が痛みに耐えられる範囲内でできるだけ早い段階で進めていく必要があります。
20. インプラントを抜去するかどうかの最終判断は医師が行う必要があります。再骨折を防ぐため、インプラントの抜去は適切な術後管理を行った後に行ってください。
21. インプラントと骨組織が過度に固着している場合、付属の抜去器具を使用してください。
22. 有害事象や予期できない事象が生じた場合には、必ず担当医に報告するように患者を指導して下さい。
23. ガイドワイヤー抜去の際は、ガイドワイヤーが挿入されることを防ぐため、パワードリルをリバースに設定する必要があります。
24. ドリリングを行う際、2 本目のガイドワイヤーがラグスクリューリーマーに触れないようにしてください。
25. ラグスクリューを挿入するための指針としてラグスクリュードライバーにあるマークを使用しますが、ラグスクリューがネイル内に完全に固定されたことを確認するためには使用しないでください。ラグスクリューは、ラグスクリュードライバーがこれ以上回転できなくなったときに完全に固定された状態になります。
26. 中空型トロッカーの抜去中、ターゲティングハンドルの位置が動かないよう十分に注意してください。
27. ターゲティングハンドル、遠位用ドリルビット、遠位用ガイドへ横方向の力が加えられると、ドリルビットと穴の位置がずれる可能性があります。
28. スクリューは過度に締めすぎず、スクリューヘッドが皮質骨に触れる位置にくるようにしてください。抵抗を感じたら、挿入を停止してください。
29. ラグスクリューによるコンプレッションを行う前に、ラグスクリュードライバーとリテンションロッドを抜去したあとガイドワイヤーを取り外してください。コンプレッションロッドはドライバー内に挿入され、小さなクラウンが時計回りに回転することでラグスクリューに接続されます。
30. スクリューおよびエンドキャップ抜去用の円錐形のエキストラクタは反時計回りに回転させて挿入し、円錐形のマレットアダプタは時計回りに回転させて挿入する必要があります。
31. 円錐形のエキストラクタは力を入れて使用しないでください。
32. ネイルを抜去する前にすべてのスクリューを必ず取り外してください。

**予想される有害事象**

1. 骨折部の遷延治癒または偽関節。
2. 遷延治癒または偽関節において過度の荷重がかかった場合、器具が破損することがあります。内固定材料は荷重分散型で、骨癒合を促進するため、骨折した骨の表面に設置されます。治癒が遅れている、または治癒が見られない場合、そのまま放置すると器具が金属疲労により壊れる場合があります。器具が荷重に耐えることによって受けた負荷、および患者の活動レベルが、器具の寿命を決定づけます。
3. 偽関節、骨粗しょう症、骨軟化症、糖尿病、血管再生の抑制、低い骨形成能力は、器具のゆるみ、変形、割れ、破損、骨との締結状態の早期喪失につながります。
4. 誤った調整は、骨の変形治癒、器具の変形、割れ、破損のおそれがあります。
5. 不安定な粉砕骨折による骨折部周囲の組織の過剰反応。
6. 表層または深部、早期もしくは晩期の感染症。
7. 血栓塞栓症の事象。
8. 脂肪塞栓症。
9. 虚血壊死。
10. 骨折部位やその周囲の骨の短縮化。
11. 外傷の結果として、潜在性の神経障害が起こるおそれがあります。
12. インプラントの挿入に伴う異物過敏症状はほとんど報告されていませんが、その重要性によりさらなる臨床評価を待っています。

**重要**

すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、内固定材料の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。

術前の準備、術中の手技 ( 正しいインプラントの選択と装着、手術手技に関する知識を含む ) を外科医が十分に理解することが、良好な結果を得るために重要です。

適切な患者の選択と患者が医師の指示を遵守し治療方針に従う能力を有しているかどうかが、治療結果に大きく影響します。肉体的、精神的な活動条件、およびそれらの制限事項を考慮して患者を評価し、最適な治療方法を選択することが重要です。手術対象患者が禁忌に該当する場合や禁忌に該当することが疑われる場合は、ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - 大腿骨転子部ネイルシステムを使用しないでください。

**MRI 安全情報**

ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - 大腿骨転子部ネイルシステムは、磁気共鳴 (MR) 環境下での安全性と適合性が評価されていません。MR 環境における発熱、移動、画像アーチファクトに関する試験も実施されていません。ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - 大腿骨転子部ネイルシステムの、MR 環境下での安全性は不明です。この器具を取り付けた患者をスキャンすると患者に傷害が発生するおそれがあります。

**処理および再処理の手順**

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

**警告**

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

**洗浄滅菌処理に関する制限事項**

- 再処理の繰り返しによる再使用可能な器具への影響は、非常に小さなものです。
- 製品の寿命は、通常、使用による摩耗や損傷によって判断されます。
- 単回使用と記載された製品は、再処理に関係なく臨床環境では再使用しないでください。

**使用時の注意事項**

汚れや付着物の乾燥を最小限に抑えるため、再使用可能な医療器具は、可能な限りで早期に再処理してください。器具の性能を最大限に発揮するには、器具を使用した後 30 分以内に洗浄してください。残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

**格納および運搬**

二次汚染の危険性を最小限に抑えるため、使用済みの器具を運搬する場合は、紙や布などで包んでください。使用済みの手術器具はすべて汚染されたものとして扱ってください。

汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院で規定されている手順に従ってください。

使用済み器具の処理、収集、運搬は、患者、職員および医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理してください。

**洗浄の準備**

この手順は洗浄と消毒をすぐに行う場合は省略できます。

再使用可能な医療器具の汚れがひどい場合は、自動の洗浄プロセスを開始する前に事前洗浄を行うか、手動で洗浄を行うこと ( 以下に説明 ) を推奨します。

**手動による事前洗浄**

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗剤溶液を容器に満たします。5% 未満の陰イオン界面活性剤と酵素および純水をベースとする弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液で器具を柔らかいブラシでこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい剛毛ナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液をすすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 脱気溶液に単体のコンポーネントを入れ、超音波器具を使用して洗浄を行います。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。中空部にはシリンジを使用します。
11. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
12. 吸水紙や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。

**洗浄**

**一般的な考慮事項**

手動および自動で行う 2 つの洗浄手順について説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。自動化された洗浄プロセスは再現しやすいため信頼性が高く、スタッフが汚染された器具や洗浄剤にさらされる時間を短縮することもできます。

スタッフは保護服を着用するなど、医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従うものとします。特に製品の使用と処理については、洗浄剤メーカーが指示する手順に従って適切に行う必要があります。

洗剤液 / 消毒剤溶液に器具を浸す時間と濃度については、その消毒液のメーカーが規定するガイドラインに従ってください。洗浄剤を薄める場合や医療器具をすすぐ場合に使用する水の品質については、慎重に検討する必要があります。

**手動洗浄**

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用してください。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を洗浄液に漬けることが重要です。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液中で器具を剛毛ナイロンブラシで隙間なくこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかいブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液を 3 回以上すすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 超音波器具に単体のコンポーネントと濃度 2% の脱気溶液を入れて 10 分間浸します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用することをお勧めします。超音波周波数を 35kHz、出力を 300Weff に設定し、15 分間洗浄することをお勧めします。その他の洗剤とパラメーターの使用については、使用者が検証する必要があります。洗剤の濃度については、その洗剤メーカーの技術データシートに準拠する必要があります。その他の洗剤の使用については、使用者が検証する必要があります。洗剤の濃度については、その洗剤メーカーの技術データシートに準拠する必要があります。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。
11. 中空部、粗い面、複雑な面は、滅菌精製水で 3 回以上すすぎます。中空部はシリンジを使用するとすすぎやすくなります。
12. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。

13. 洗浄手順を完了した後、器具上に痂皮の汚れが残っていてブラシで除去する必要がある場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

**手動消毒**

1. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
2. 十分な量の消毒剤溶液を容器に満たします。注射用水で希釈した 6% 過酸化水素水を使用して 30 分間浸すことをお勧めします。
3. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を消毒剤溶液に漬けることが重要です。
4. 空部、粗い面、複雑な面は、消毒剤溶液で 3 回以上すすぎます。中空部は消毒剤溶液を満たしたシリンジを使用してすすぎます。
5. 溶液から器具を取り出し、溶液を排水します。
6. 注射 (WFI) を水に浸し、消毒剤溶液を取り除きます。
7. WFI を満たしたシリンジを使用して中空部を 3 回以上すすぎます。
8. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
9. 上記の洗浄手順を繰り返し行います。
10. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。
11. 必要に応じて目視で点検し、洗浄と消毒を手動で繰り返し行います。

**ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒**

1. 器具の汚れに具合に応じて、事前洗浄を行います。洗浄する器具が汚れている場合、または以下を含んでいる場合は、注意が必要です。
   a. 中空部
   b. 深い穴部
   c. 接合面
   d. ネジ部付きコンポーネント
   e. 粗い面
2. EN ISO 15883 に準拠しているウォッシャーディスインフェクターを使用します。取り付けと検証を適切に行い、メンテナンスと試験を定期的に実施する必要があります。
3. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
4. ウォッシャーディスインフェクターとすべてのサービスが動作していることを確認します。
5. 医療器具をウォッシャーディスインフェクターに取り付けます。重い器具が容器の底にくるように入れます。製品は Orthofix が提供する手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じコンテナに入れてください。
6. 中空部をウォッシャーディスインフェクターのすすぎ口に接続します。直接接続できない場合は、注水器または注水器のスリーブに中空部を直接接続します。洗浄機の製造元の推奨事項に従い、洗浄機の架台に器具を正しく積載します。
7. 器具の接触を防ぐことにより、洗浄中に器具が損傷し、洗浄に失敗することを回避します。
8. 中空部が垂直方向に並び、穴部が下方傾斜するように医療器具を配置することにより、あらゆる物質が漏出されるようにします。
9. 認証済みの熱消毒プログラムを使用します。アルカリ洗剤を使用する際は中和剤を使用してください。以下の手順で洗浄することをお勧めします。
   a. 4 分間事前洗浄します。
   b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を 55°C に設定して 10 分間洗浄することをお勧めします。
   c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間中和させることをお勧めします。
   d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぐ
   e. 熱消毒は 90°C (194°F) 以上 ( 最大 95°C (203°F)) の温度で 5 分間または A0 が 3000 に達するまで行います。熱消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
   f. 110°C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウォッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
13. 必要に応じて不要な水を排除し、糸くずの出ない清潔な布で乾燥させます。
14. 各器具の汚れや乾燥状態を目視で点検します。汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行います。

**メンテナンス、点検、機能試験**

下記のガイドラインは、複数回使用が可能であることがラベルに示されているすべての Orthofix 器具に適用します。
下記に示すすべての機能検査および機能点検の対象には、その他の器具またはコンポーネントのインターフェースも含まれます。
下記に示す障害モードは、製品の寿命、不適切な使用、または不適切なメンテナンスが原因で発生する可能性があります。
Orthofix は通常、再使用可能な医療器具の最大使用回数を指定しません。これらの器具の使用回数は、使用時の取り扱い方法や使用期間、未使用時の保管方法を含め、多くの要因によって決まります。使用前に器具の点検と機能試験を行うことが、医療器具の寿命を判断する最良の方法です。滅菌製品の場合、検証済みの製品寿命に基づいて有効期限が指定されています。次の一般要件は、すべての Orthofix 製品を対象としています。

- すべての器具と製品コンポーネントは、清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。
- 滅菌前にすべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと ( 表面の亀裂や破損など ) を目視で確認し機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
- 製品に印字されている製品コードおよびロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 切断器具についてはその鋭さを確認してください。
- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合はコンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコーン系潤滑油や鉱物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉱物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。一部の製品コードを使用すると、特定の指示を入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofix の専用 Web サイトで入手できます。
また、Orthofix が推奨する洗浄手順に従い、不適切な取り扱いによる損傷を回避することが重要です。

**包装**

滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。

a. 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。スパンボンドポリプロピレンとメルトブローンポリプロピレン (SMS) で作られたトリラミネート不織布を使用して、二重に包装することをお勧めします。包装材は最大 10kg の器具を収容できる耐性がなければなりません。米国では、FDA 承認済み滅菌包装材を使用し、ANSI / AAMI ST79 に準拠する必要があります。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用できます。
b. 滅菌用コンテナ (Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど ) を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに他のシステムや器具を入れないでください。

Orthofix によって検証されていない他のすべての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従って医療施設ごとに検証を行う必要があります。器具およびプロセスが Orthofix が検証したものと異なる場合、医療施設は Orthofix が検証したパラメーターに基づいて滅菌が可能であることを検証する必要があります。
滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。
滅菌トレイに器具が過積載されている場合、滅菌効果は保証されません。
包装済みの器具トレイの総重量が 10kg を超えないようにしてください。

**滅菌**

EN ISO 17665 および ANSI/AMMI ST79 に準拠して蒸気滅菌することを推奨します。
Orthofix 製品は、ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、EOG 滅菌による影響が検証されていないため、これらの滅菌は行わないでください。

適切に保守および調整された検査済みの蒸気滅菌器を使用してください。
処理を効果的なものにするため適切な品質の蒸気を使用してください。
140°C (284°F) を超えないようにしてください。
滅菌中はトレイを重ねないでください。
プレバキューム式または重力置換式の高圧蒸気滅菌器での滅菌時は、以下の条件に従ってください。

| **高圧蒸気滅菌器のタイプ** | **重力置換式** | **プレバキューム式** | **プレバキューム式** | **プレバキューム式** |
|---|---|---|---|---|
| 注意 | EU 内では使用しないでください | - | 米国内では使用しないでください | WHO ガイドライン |
| 最低曝露温度 | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| 最低曝露時間 | 15 分 | 4 分 | 3 分 | 18 分 |
| 乾燥時間 | 30 分 | 30 分 | 30 分 | 30 分 |
| パルス数 | 該当なし | 4 | 4 | 4 |

蒸気滅菌には常にプレバキューム式を使用することをお勧めします。重力置換式は検証済みですが、ほかに選択肢がない場合にのみ使用するようにしてください。重力置換式は包装についてのみ検証が行われており、硬質コンテナを使用した滅菌については検証されていません。

**保管**

滅菌された器具は、滅菌バッグに入れて乾燥したほこりのない清潔な環境で室温にて保管してください。

**免責事項**

この取扱説明書に記載されている次の内容に関する正しい準備の方法は、ORTHOFIX Srl 社で検証が行われています。(1) 初回の臨床使用のための単回使用および複数回使用の製品の処理、(2) 複数回使用の製品の再利用の処理。

再処理施設が保有する設備や器具、人材によって実施される再処理の結果は、再処理を実施する担当者がその責任を負います。通常、これには処理工程の検証および定期的なモニタリングが必要となります。洗浄、消毒および滅菌工程については、十分に記録をとるようにしてください。再処理を実施する上級担当者が指示された条件から逸脱した場合は、その有効性を適切に評価し、予想される不具合・有害事象も適切に記録してください。

**洗浄剤情報**

Orthofix では、一連の処理に関する推奨事項の検証中に以下の洗浄剤を使用しました。

これらの洗浄剤が、十分な性能を発揮する他の洗浄剤よりも優先されるわけではありません。

- 手動による事前洗浄 : 濃度 2% の Neodisher Medizym
- 手動洗浄 : 濃度 2% の Neodisher Mediclean
- 機械洗浄 : 濃度 0.5% の Neodisher Mediclean

**「単回使用」製品を再使用する場合のリスク**

**インプラント製品 ***

Orthofix の「単回使用」インプラント製品*には、製品ラベルに「Ⓧ」が付いています。患者から抜去したインプラント製品*は、廃棄する必要があります。

インプラント製品*を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。

インプラント製品*を再使用すると、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

(*): インプラント製品

外科的手法により患者に全体または部分的に埋め込まれ、その後 30 日以上にわたり体内に固定されることを意図するすべての製品は、インプラント製品とみなされます。

**非インプラント製品**

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

**注意**

連邦法 ( 米国 ) では本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。

**製造業者への問い合わせ**

詳細については、最寄りの Orthofix 販売担当者までご連絡ください。

| 記号 | 説明 | |
|---|---|---|
| | 取扱説明書を参照 | 注意 : 重要な注意については取扱説明書を参照 |
| | 単回使用 ( 再使用禁止 ) | |
| STERILE R | 滅菌品。放射線滅菌 | |
| NON STERILE | 未滅菌品 | |
| REF LOT | カタログ番号 | ロット番号 |
| | 使用期限 ( 年 - 月 - 日 ) | |
| CE CE 0123 | 適用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 | |
| Rx Only | 注意 : 連邦法 ( 米国 ) では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。 | |

CE 0123

**使用说明书内容可能随时更改，请在线查找最新版本。**
**重要信息 - 操作前请仔细阅读**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System ™ 髋部骨折内固定系统 - 髓内钉系统

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy**
电话：0039 (0) 45 6719000 传真：0039 (0) 45 6719380

**说明**

钉杆近端设有螺纹孔，使用中空螺栓可将钉杆与定向手柄连接。插入过程中通常需要使用一系列器械，包括导针、开孔器、扩髓钻和打入器等等。定向手柄是可透视的碳纤维手柄，含有钢连接件。手柄还设有定向孔，便于为导针、穿刺套管针、扩髓钻和螺丝刀调节定向套管的使用。定向孔经过合理设计，可允许头侧螺钉采用不同角度放置，具体取决于钉杆的 CCD 角（125°或 130°）。近端锁止孔可放置一枚拉力螺钉和另一枚辅助螺钉，提升稳定性。拉力螺钉上有专门设计的楔形头，可以通过它来连接钉杆。插入头侧拉力螺钉时，其顶部会夹在螺套锥部和钉杆锁止孔内表面之间。拉力螺钉完全就位后，其受到钉杆的特性以及螺钉顶部与螺套间反向螺纹的双重作用会产生机械性停止。拉力螺钉为中空状态，提供滑动式和固定式两种型号。所有螺钉均有多种长度选择。短钉杆有 180 毫米长，左右股骨通用。长钉杆设计有 10°前倾角，因此需要区分左侧和右侧。

**预期用途**

ORTHOFIX CHIMAERA 髋部骨折内固定系统 - 髓内钉系统用于插入到股骨髓管中实现各类型骨折或畸形的对齐、稳定和固定治疗。

**适应症**

ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - 股骨转子髓内钉系统可用于治疗单纯股骨大转子部、转子间和转子下的稳定性及不稳定性骨折，也可用于治疗上述骨折并发主干骨折且裂纹已向远端扩展至髁间窝附近 10cm 处的情况。其中包括外伤性骨折、重复骨折、骨不连、骨重建、骨连接不正、排列不齐、病理性骨折和可能发生的病理性骨折。

**材料**

植入物采用钛合金材料制成 (Ti6Al4V)，符合 ASTM F136 和 ISO 5832 标准要求。

**使用注意事项**

本产品仅限专业人员使用。负责本产品使用的外科医师必须全面了解矫形固定手术流程并且熟练掌握相关设备、器械和手术操作，包括器械的固定和拆除。我们提供详细的操作技术指导备索，具体请联系 Orthofix 或当地分销商。
勿将 Orthofix 产品与其他厂商的产品混合使用（另有说明的除外），因为相关认证并不包含此类组合。

**禁忌症**

Orthofix CHIMAERA 髋部骨折内固定系统 - 髓内钉系统不得用于除所示用途外的任何其他用途。髓内钉植入物禁止用于下列情况：

1. 相关部位存在活动性或潜伏性感染。
2. 患有不适合做外科手术的疾病。
3. 疑似或确认患有金属过敏或金属排斥反应。

**一般警告**

1. 确保所有手术必需的组件都在手术室中备齐可用。
2. 植入物和某些辅助器具仅供一次性使用，切勿重复使用。任何植入物如与任何体液接触过，则应视为已使用。
3. 吸烟、长期服用类固醇以及其他抗炎类药物已经证明不利于骨骼愈合，且可能对骨折愈合过程中的骨修复产生不良影响。
4. 本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构（椎弓根）的螺钉连接或固定。

**一般注意事项**

1. 外科医生应负责根据患者特征和骨折类型选择相匹配的内钉和螺钉型号、尺寸及位置。内钉和螺钉放置不当可能导致器械松动、弯曲、开裂、或骨折或器械与骨骼开裂同时发生。
2. 植入物由 Ti6Al4V 钛合金制成。切勿使用异质金属植入物，以免产生电解反应。
3. 勿将髋部骨折内固定系统组件与 Orthofix 产品和其他厂商产品混合使用，另有说明的除外。
4. 使用前应当仔细检查所有组件。只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果（针对无菌产品）和性能。请勿使用包装已损坏或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。
5. 搬运和存放组件时应小心轻放。植入物不得存在刮伤、缺口或其他损坏，否则可能会降低组件的功能强度。切勿修整或折弯植入物。
6. 植入前，建议检查髓内钉和器械套件的组装和功能情况。
7. 仔细查看所有组件是否组装正确，确保放置位置标记彼此对应并将其锁紧。

8. 注意在整个手术过程中完成并保持骨骼复位。
9. 手术期间应避免过度进行骨折牵引，切勿将骨折固定在分离位置，因为这样可能会导致愈合延迟和 / 或出现骨筋膜室综合征。
10. 在使用克氏针引导器械或植入物时，医师应尽可能通过透视检查连续监视导针头，避免因疏忽出现过度推进的情况。在克氏针尖端朝向潜在危险部位（如骨盆）时，这一点尤为重要。外科医生应确保克氏针上、器械内或植入物上无骨屑或其他碎屑，这些碎屑可能导致克氏针阻力增加并需要用力向前推进。
11. 一旦入口点切开完成后，即可插入内钉，是否扩髓则应根据患者情况、骨折类型和骨骼直径及质量来决定。由进行手术的外科医生决定。
12. 髓内钉只能通过定向手柄上安装的撞击杆进行敲击。切勿敲击定向手柄。轻轻敲打，切勿用力过猛。如果发现髓内钉前进受阻，外科医生切勿连续敲击，应当仔细观察植入情况，并考虑进一步扩髓。
13. 使用前，先检查空心钻头以确认管腔中没有阻碍物。采用相应尺寸的克氏针穿过管腔以查看操作是否顺滑通畅。
14. 插入拉力螺钉时必须使用新导针：用于扩张髓管的导针可能会被损坏或弄弯。
15. 选择合适长度的拉力和辅助拉力螺钉以确保有效和安全固定。拉力螺钉的长度应使用专用导针（直径 3.2mm，长度 400mm）来确定。注意切勿穿透关节层。
16. 植入物和克氏针切勿重复使用。
17. 手术操作结束时，通过透视检查骨折复位情况和植入物位置是否正确。
18. 仔细监测所有患者的愈合进度。如果骨痂形成缓慢，应当考虑采取其他促进骨痂生长的手段，如植入物动力化、骨移植或更换植入物等。
19. 允许患者术后第一天就可以坐起。对于采用动力性锁定的稳定型骨折，术后即可立即开始完全负重训练。对于采用静力性锁定的不稳定型骨折，患者可根据愈合压实度和 / 或骨痂形成情况，对负重训练量进行调整。总之，应按照患者的具体情况和综合条件，鼓励患者尽早做些痛楚极限内的一般性活动和完全负重训练。
20. 应由外科医生最终决定是否移除植入物。植入物取出后，应加强术后管理以避免再次骨折。
21. 如果发生植入物骨整合情况，可使用辅助提取器械帮助完成手术。
22. 告知患者如果发现任何不良反应或非预期反应，应及时向主治医师报告。
23. 取出导针时，必须将电钻反转以避免导针继续插入。
24. 钻孔时，第二个导针必须远离拉力螺钉渐进扩髓钻。
25. 使用拉力螺丝上的刻度作为螺钉钻入深度的参考，但不可作为螺钉与髓内钉完全锁紧的确认标准。螺丝刀无法继续转动即表示拉力螺钉与髓内钉完全锁紧。
26. 移除空心套管针时，注意握好定向手柄，保持在相应位置不动。
27. 定向手柄、远端钻头和远端组织导向器如果横向受力，则可能会导致钻头和钻孔无法匹配。
28. 切勿过度拧紧螺钉，螺钉头应当刚好接触到骨皮质。当感受到阻力时停止插入。
29. 在对拉力螺钉加压之前，取下螺丝刀和定位杆，然后取出导针。将加压杆插入到螺丝刀中并与拉力螺钉连接，顺时针转动加压杆头部的冠状旋钮将其拧紧。
30. 用于取出螺钉和尾帽的锥形取出器必须按逆时针方向插入，而锥形锤适配器则必须按顺时针方向插入。
31. 切勿用力操作锥形取出器。
32. 确保取出所有螺钉后再取出髓内钉。

**潜在不良反应**

1. 骨折部位延迟愈合或不愈合。
2. 因负重增加而致延迟愈合和 / 或不愈合时，那么内植器械可能会断裂。内植固定器械会分担负荷量以支撑骨折表面同时促进骨折愈合。若愈合延迟或是没有愈合，内植器械可能因金属疲劳而断裂。因负重而加在器械上的负荷和患者的活动程度决定了内植器具的使用寿命。
3. 骨不连、骨质疏松、骨软化、糖尿病、抑制血管再生和骨形成不良的形成因素会导致器具松动、弯曲、开裂、断裂或骨骼固定装置过早松动。
4. 对齐不当可能导致骨畸形愈合和 / 或弯曲、破裂甚至粉碎性骨折。
5. 对于不稳定粉碎性骨折，骨折部位周围的纤维组织会增加。
6. 早期或晚期感染，无论深度或浅表。
7. 血栓栓塞。
8. 脂肪栓塞。
9. 缺血性坏死。
10. 骨骼 / 骨折部位的长度会缩短。
11. 手术创伤可能导致亚临床神经损伤。
12. 有关植入物导致患者产生材料敏感性反应的报道并不多见，其影响有待进一步临床评估。

**重要事项**

并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换内部固定的器械。

术前准备和手术步骤（包括了解手术技术以及正确选择与放置固定器械）均是外科医师成功使用器械的重要考虑因素。

合理选择患者，以及患者能否遵从医师指导和预先制定的治疗方案，都会极大地影响疗效。根据患者生理和 / 或心理活动要求和 / 或限制，合理筛选患者并选择最佳治疗方案。如果等候手术的患者呈现任何禁忌症或任何禁忌症倾向，则切勿使用 ORTHOFIX CHIMAERA 髋部骨折内固定系统 - 髓内钉系统。

**核磁共振安全须知**

ORTHOFIX CHIMAERA 髋部骨折内固定系统 - 髓内钉系统没有进行核磁共振 (MR) 环境中的安全性和兼容性评估测试。该系统没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。ORTHOFIX CHIMAERA 髋部骨折内固定系统 - 髓内钉系统在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用该器械的患者可能会对患者造成伤害。

## 处理与再处理流程说明

再处理操作标准根据 ISO17664 标准编写，并且经过 Orthofix 认证，符合相关国际标准。医疗机构应当负责保证按照这些标准进行器械再处理。

**警告**

- 贴有“一次性”标签的器械可以在首次临床使用前经过多次处理，但不得出于在临床环境中重复使用目的进行再处理。
- “一次性”器械不得重复使用，它们的设计目的就是使用一次后不得再次使用。重复使用、清洁和灭菌可能会改变这些器械的机械、物理或化学特性，破坏产品设计和 / 或材料的完整性，降低其安全性和使用性能，并可能导致违规行为。请参阅器械标签，确定其是否为一次性使用，并了解相关清洁和灭菌要求等信息。
- 处理污染医疗器械的工作人员必须按照规定采取安全防护措施。
- 切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂。
- 尽量避免接触生理盐水溶剂。
- 带有铰链、内腔或接合面等复杂器械在自动清洗前必须先手动进行彻底清洗，确保除掉沉积在深处的污垢。如果某款器械在预清洁时需要特别注意，Orthofix 网站会提供器械特定的使用说明，用户可以根据产品标签上的二维码进行访问。
- 切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

**再处理限制**

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

**使用点**

尽快对使用后的可重复使用器械进行再处理，最大程度减少污垢和残留物干燥凝固。为确保最佳效果，器械应在使用后 30 分钟内进行清洁。切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

**管制和运输**

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

**清洁准备**

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

**人工预清洗**

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

## 清洁

### 一般注意事项

Orthofix 提供人工清洗和自动清洗两种方法。只要情况允许，应在预清洁之后立即开始清洁流程，以避免污垢干燥。自动清洗更具可重复性，因而更可靠，且可减少工作人员接触污染器械和清洗剂的机会。

工作人员应遵守安全注意事项，采取安全防护措施，包括穿戴防护装备。特别是，应注意清洁剂制造商有关产品正确使用的说明。

严格按照清洁剂制造商有关清洁剂 / 消毒剂配制浓度和器械浸泡时间的说明进行操作。应确保清洁剂配制和医疗器械冲洗的用水质量。

### 人工清洗

1. 遵守安全注意事项，穿戴防护装备，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用弱碱性含酶清洗液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保清洗溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗，至少三遍。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 将单个组件放入盛有 2% 浓度脱气清洗溶液的超声设备中清洗 10 分钟。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的清洗溶液。Orthofix 建议在验证基础上，使用频率为 35kHz、功率为 300Weff 的超声设备清洗 15 分钟。使用其他溶液和参数应由用户进行验证，浓度应符合清洁剂制造商的技术数据表。使用其他溶液应由用户进行验证，浓度应符合清洁剂制造商的技术数据表。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。
11. 用无菌纯净水冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。如果器械中有细管，请使用注射器进行清洗。
12. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
13. 在完成清洗后，若器械上仍有污垢残留，则必须用刷子清除，然后重复上述的清洗步骤。
14. 使用干净的无绒布进行手动擦干。

### 人工消毒

1. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
2. 在容器中倒入足量的杀菌溶液。Orthofix 建议使用 6% 的双氧水（使用注射用水制备）浸泡 30 分钟。
3. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保杀菌溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
4. 使用杀菌溶液冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。使用装有杀菌溶液的注射器冲洗细管。
5. 从溶液中取出产品，并排空水分。
6. 在注射用水 (WFI) 中浸泡，去除杀菌溶液残留。
7. 使用装有注射用水的注射器冲洗细管，至少三遍。
8. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
9. 重复上述冲洗步骤。
10. 使用吸水的无绒布进行手动烘干。
11. 目视检查，必要时重复人工清洗和消毒程序。

### 使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度，必要时进行预清洗。如果待清洗的产品中包含或带有以下部分时，请格外小心处理：
   a. 细管
   b. 长盲孔
   c. 啮合表面
   d. 螺纹组件
   e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机 / 消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于在垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。

9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤：
   a. 预清洗 4 分钟；
   b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液在 55°C 下清洗 10 分钟；
   c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟；
   d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟；
   e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 3000，温度不低于 90°C 或 194°F（最高 95°C 或 203°F）。加热消毒必须使用纯净水。
   f. 在 110°C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
13. 必要时，使用干净的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

**保养、检查和功能测试**

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。
下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。
以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。
Orthofix 一般不会指定可重复使用的医疗器械的最大使用次数。这些器械的使用寿命取决于多种因素，其中包括每次的使用方法和持续时间，以及两次使用之间的操作处理。使用前应对器械进行仔细检查和功能测试，这是确定医疗器械使用寿命的最佳方法。对于某些无菌器械，其使用寿命已经确定、验证并注明了有效日期。以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

- 所有器械和产品组件均应在光线充足的条件下目视检查其清洁度。如果发现器械未达到清洁要求，请重复清洗和消毒步骤或进行丢弃处理。
- 消毒之前，应检查所有器械和产品组件有无可能导致使用故障的任何迹象（例如裂痕或表面损坏）并测试其功能。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
- 如果产品代码和批号标记褪色严重，无法清晰识别和跟踪，切勿使用此类产品。
- 切割器械应检查其锐利度。
- 如果器械是大型装置的组成部分，则同时检查该大型装置及其组件配合情况。
- 灭菌前，按照制造商说明，在铰链和活动部件上涂抹不会妨碍蒸汽灭菌的润滑油进行润滑。切勿使用硅基润滑剂或矿物油。Orthofix 建议使用由食品级和药品级石蜡液体制成的高纯度白油。

作为一般预防措施，Orthofix 建议遵循操作技术手册中的说明，避免因使用不当而造成器械损坏。部分产品可能提供更具体的使用说明。这些说明均与产品代码相关联，可在专用 Orthofix 网站上查阅。
此外，请务必遵循 Orthofix 清洗程序建议，避免因操作不当而造成器械损坏。

**包装**

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：
   a. 灭菌包 - 应符合 EN ISO 11607 标准，并适合蒸汽灭菌，且可保护其中所包含的器械或托盘，避免造成机械性损坏。Orthofix 建议使用由三层无纺布制作的双层灭菌包，三层无纺布应由纺粘层和熔喷层构成 (SMS)。灭菌包应坚固耐用，足以容纳重达 10kg 的器械。在美国，必须使用 FDA 批准且符合 ANSI/AAMI ST79 标准的灭菌包。在欧洲，必须使用符合 EN 868-2 标准的灭菌包。
   b. 刚性灭菌容器(例如 Aesculap JK 系列刚性灭菌容器)在欧洲,可以使用符合 EN 868-8 标准的容器。禁止在同一灭菌容器加入其它系统或器械。

未经 Orthofix 验证的任何其他无菌包装必须由各医疗机构按照制造商说明进行验证。当设备和流程与 Orthofix 验证的设备和流程不符时，医疗机构应验证是否可使用 Orthofix 验证的参数达到灭菌效果。
禁止在灭菌托盘中加入其它系统或器械。
请注意：如果灭菌托盘超载，灭菌效果就难以保证。
包装好的器械托盘总重量不应超过 10kg。

**灭菌**

建议按照 EN ISO 17665 和 ANSI/AMMI ST79 标准进行蒸汽灭菌。
应避免采用气体等离子体、干燥加热和环氧乙烷方式进行消毒，因为尚未验证上述方式是否对 Orthofix 产品有效。

使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器。
蒸汽质量应当符合流程要求，确保有效。
不得超过 140°C (284°F)。
灭菌时请勿将托盘堆叠在一起。

使用高压蒸汽灭菌法，按照下表中的分馏预真空循环或重力循环进行消毒：

| 蒸汽灭菌器类型 | 重力 | 预真空 | 预真空 | 预真空 |
|---|---|---|---|---|
| 注意 | 不得在欧盟使用 | - | 不得在美国使用 | WHO 准则 |
| 最低暴露温度 | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| 最短持续时间 | 15 分钟 | 4 分钟 | 3 分钟 | 18 分钟 |
| 干燥时间 | 30 分钟 | 30 分钟 | 30 分钟 | 30 分钟 |
| 脉冲数 | 不适用 | 4 | 4 | 4 |

Orthofix 建议始终使用预真空循环进行蒸汽灭菌。重力循环虽经过验证，但建议仅在无其他选择时使用。重力循环没有经过刚性容器灭菌验证，仅进行过灭菌包验证。

**存放**

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

**免责声明**

以上说明业经 Orthofix 验证，是对 (1) 一次性和非一次性器械首次临床使用前的处理以及 (2) 非一次性器械再次使用前的处理的真实描述。
再处理操作人员应负责确保再处理过程（使用再处理设施的设备、材料和人员进行的实际操作）达到预期效果。这通常需要对流程进行检查和例行监控。必须详细记录清洗、消毒和灭菌流程。再处理操作人员如有任何不同于厂商说明的操作，应充分评估并记录其效果和潜在不良后果。

**清洁剂信息**

Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。
列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：

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

**重复使用“一次性”器械的风险**

**植入式器械 ***

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械*可通过产品标签上的符号“⧖”识别。植入式器械*从患者身上取出后，必须进行丢弃处理。
重复使用植入式器械*会给用户和患者带来污染风险。
重复使用植入式器械* 无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

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

**非植入式器械**

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

**注意**

美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

**制造商联系方式**

请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息。

| 符号 | 说明 | |
|---|---|---|
| | 请查阅使用说明书 | 警告：有关重要注意事项，请查阅使用说明书 |
| | 一次性使用。不得重复使用 | |
| STERILE R | 无菌产品。放射灭菌 | |
| NON STERILE | 非灭菌产品 | |
| REF LOT | 目录号 | 批号 |
| | 有效期限（年 - 月 - 日） | |
| CE CE 0123 | CE 标志符合欧盟相关指令 / 规定 | |
| | 生产日期 | 生产 |
| | 切勿使用包装已打开或已破损的产品 | |
| Rx Only | 注意：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。 | |

CE 0123

**Návod k použití může být změněn. Nejaktuálnější verze každého návodu k použití je vždy k dispozici online.**
**Důležité informace – čtěte před použitím**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ – systém trochanterického hřebu

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR), Itálie**
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

## POPIS

V proximální části hřebu je otvor se závity umožňující připojit hřeb pomocí kanylovaného šroubu k cílicí rukojeti. Zavádění se obvykle provádí pomocí sady nástrojů, ke kterým patří vodicí drát, šídlo, fréza a narážeč. Radiopropustná cílicí rukojeť je tvořena uhlíkovými vlákny. Její připojovací prvky jsou ocelové. V rukojeti jsou cílicí otvory určené k použití cílicích pouzder pro vodicí drát, trokar, frézu a šroubovák. Cílicí otvory jsou navrženy tak, aby umožňovaly zavedení krčkových šroubů v závislosti na kapitokolodiafyzárním (CCD) úhlu hřebu (125° nebo 130°). Proximální zajišťovací otvory umožňují zavedení tahového šroubu a dalšího doplňkového šroubu, který zajišťuje ještě větší stabilitu. Tahový šroub je ke hřebu připojen speciálně navrženým klínovým věncem, který je součástí šroubu. Během zavádění krčkového tahového šroubu se věnec zaklíní mezi kuželovou částí objímky šroubu a vnitřním povrchem zajišťovacího otvoru hřebu. Pokud je tahový šroub zcela usazen, dostane se až k mechanické zarážce realizované prvkem na hřebu a obráceným závitem mezi věncem a objímkou. Tahový šroub je kanylovaný a je nabízen ve dvou verzích – skluzný nebo fixní. Všechny šrouby jsou k dispozici v celé řadě délek. Krátký 180mm hřeb je univerzální pro levou i pravou stehenní kost. Dlouhé hřeby jsou navrženy s 10° anteverzí, jsou tedy nabízeny jako levé a pravé.

## POUŽITÍ

Systém ORTHOFIX CHIMAERA pro léčbu zlomenin v oblasti kyčle – systém trochanterického hřebu je určen k zavedení do dřeňového kanálu stehenní kosti za účelem vyrovnání, stabilizace a fixace různých typů zlomenin nebo deformit.

## INDIKACE

Systém ORTHOFIX CHIMAERA pro léčbu zlomenin v oblasti kyčle – systém trochanterického hřebu je určen k léčbě stabilních a nestabilních pertrochanterických, intertrochanterických a subtrochanterických izolovaných zlomenin stehenní kosti nebo kombinace těchto zlomenin s diafyzárními zlomeninami zasahujícími distálně do bodu ležícího přibližně 10cm proximálně od interkondylárního zářezu. Jde o případy traumatických zlomenin, opakovaných zlomenin, pakloubu, rekonstrukcí, nesprávného zhojení, nesprávného postavení kostí, patologických zlomenin a hrozících patologických zlomenin.

## MATERIÁL

Implantáty jsou vyrobeny z titanové slitiny (Ti6Al4V), a to podle normy ASTM F136 a ISO 5832.

## POZNÁMKY K POUŽITÍ

Produkt je určen pouze k profesionálnímu použití. Chirurgové, kteří budou vést zákrok, při němž se produkt aplikuje, musí být dokonale obeznámeni s postupy fixací v ortopedii a musí dobře znát příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy používané při aplikaci i vyjmutí produktu. Podrobný návod k operačnímu postupu vám na vyžádání poskytne společnost Orthofix nebo příslušný místní distributor.
Pokud není výslovně stanoveno jinak, nepoužívejte produkty Orthofix společně s produkty jiných výrobců, protože používání kombinace produktů nebylo potřebným způsobem validováno.

## KONTRAINDIKACE

Systém ORTHOFIX CHIMAERA pro léčbu zlomenin v oblasti kyčle – systém trochanterického hřebu není určen k jinému účelu, než je uvedeno v indikacích, ani se k žádnému jinému účelu nesmí prodávat. Použití nitrodřeňových hřebových implantátů je kontraindikováno u následujících pacientů:

1. Pacienti s aktivní nebo latentní infekcí v postižené oblasti.
2. Pacienti, jejichž celkový zdravotní stav nedovoluje provést chirurgický zákrok.
3. Pacienti se suspektní nebo prokázanou alergií na kov nebo intolerancí kovu.

## OBECNÁ VAROVÁNÍ

1. Zajistěte, aby na operačním sále byly k dispozici všechny součásti potřebné k operaci.
2. Implantáty a součásti nástrojů, které jsou podle označení na štítku určeny pouze k jednorázovému použití, nesmí být nikdy používány opakovaně. Jakýkoli implantát, který přijde do styku s tělními tekutinami, je nutné považovat za použitý.
3. Kouření, chronické užívání steroidů a užívání jiných protizánětlivých léků má prokazatelný vliv na hojení kosti a může nepříznivě ovlivnit regeneraci kosti během hojení zlomeniny.
4. Tento prostředek není schválen pro upevnění nebo fixaci pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.

## OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Za výběr optimálního typu, velikosti a umístění hřebu a šroubů s ohledem na charakter zlomeniny a anatomii pacienta odpovídá lékař provádějící chirurgický zákrok. V případě nesprávného umístění hřebu a šroubů může dojít k uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení tohoto zdravotnického prostředku a/nebo kosti.
2. Implantáty jsou vyrobeny ze slitiny Ti6Al4V. Nepoužívejte je společně s implantáty z jiných kovových materiálů, protože by mohlo dojít k elektrolytické reakci.
3. Pokud není výslovně uvedeno jinak, nepoužívejte součásti systému pro léčbu zlomenin v oblasti kyčle společně s jinými produkty společnosti Orthofix nebo produkty jiných výrobců.
4. Všechny součásti je třeba před použitím důkladně zkontrolovat. Integritu produktu, jeho sterilitu (v případě sterilních produktů) a funkčnost lze zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho obal. Pokud je obal porušen nebo se domníváte, že je některá součást vadná či poškozená, produkt NEPOUŽÍVEJTE.
5. Při manipulaci se součástmi a jejich skladování je třeba dávat pozor. Implantáty nesmí být poškrábané ani jinak poškozené, protože by to mohlo snížit pevnost příslušné součásti. Implantát neohýbejte ani jakkoli jinak neměňte jeho tvar.
6. Před implantací doporučujeme zkontrolovat, zda jsou všechny nástroje i hřeb funkční a zda jsou pro daný zákrok vhodné.
7. Je třeba dávat pozor, aby byly všechny součásti správně připojeny (všechny poziční značky musí být umístěny správně) a zajištěny.
8. Je nutné provést správnou repozici a udržet ji po celou dobu zákroku.
9. Během operace je třeba zabránit distrakci zlomeniny na jakoukoli dobu a zlomeniny nesmí být v distrakci nikdy fixovány, protože by mohlo dojít k prodloužení hojení a/nebo kompartment syndromu.

10. Při zavádění jakéhokoli nástroje nebo implantátu pomocí drátu musí být hrot drátu skiaskopicky sledován (pokud možno nepřetržitě), aby nedošlo k nechtěnému zavedení drátu dále, než je požadováno. Důležité je to především v případě, že dráty směřují k potenciálně nebezpečným oblastem, například k pánvi. Chirurg musí dávat pozor, aby na drátu, v nástrojích či v implantátu neulpěly kostní úlomky či jiné nečistoty, které by se pak mohly posouvat dále.
11. Po vytvoření vstupního otvoru je možné hřeb zavést s předvrtáním nitrodřeňového kanálu nebo bez jeho předvrtání, a to v závislosti na stavu pacienta, typu zlomeniny a průměru a kvalitě kosti. Toto rozhodnutí je ponecháno na lékaři provádějícím chirurgický zákrok.
12. Kladivem lze hřeb zatloukat pouze v případě, že je k cílicí rukojeti připevněna tyč naražeče. Netlučte kladivem na cílicí rukojeť. Při zatloukání je třeba postupovat opatrně, nikdy by nemělo být prováděno nadměrnou silou. Pokud se implantát přestane posouvat, měl by chirurg se zatloukáním přestat, posoudit vzniklou situaci a zvážit další frézování.
13. Kanylované frézy je před použitím nutné zkontrolovat a přesvědčit se, že kanyla není ucpaná. Protáhněte frézou drát správné velikosti a zkontrolujte, zda se hladce posouvá.
14. Při zavádění tahového šroubu je nezbytně nutné použít nový vodicí drát, protože vodicí drát použitý k frézování dřeňového kanálu by mohl být poškozený nebo ohnutý.
15. Volba správné délky tahového šroubu a doplňkového tahového šroubu je pro efektivní a bezpečnou fixaci zásadní. Délku tahových šroubů je nutné určit pomocí speciálního vodicího drátu (s průměrem 3.2mm a délkou 400mm). Je třeba dávat pozor, aby nedošlo k penetraci kloubního povrchu.
16. Implantáty a dráty se nikdy nesmí používat opakovaně.
17. Po zákroku je třeba pomocí zesilovače obrazu zkontrolovat správnost repozice zlomeniny a umístění všech implantátů.
18. U všech pacientů je třeba pečlivě sledovat průběh hojení. Pokud svalek roste pomalu, mohou být za účelem podpory jeho růstu podniknuta další opatření, jako je například dynamizace implantátu, kostní štěp nebo výměna implantátu.
19. Pacient se může první den po operaci posadit. U stabilních zlomenin s dynamickým zajištěním lze okamžitě začít se zatěžováním plnou vahou. U méně stabilních zlomenin se statickým zajištěním bude míru zatížení končetiny obecně regulovat pacient v závislosti na zhutnění kosti a/nebo tvorbě svalku. Obecně platí, že by se u pacienta mělo s pohybem a zatěžováním končetiny plnou vahou začít co nejdříve. Závisí to však na konkrétním stavu pacienta a míře pociťované bolesti.
20. Konečné rozhodnutí o vyjmutí implantátu je ponecháno na chirurgovi. Po vyjmutí implantátu musí následovat vhodná pooperační rehabilitace, aby se předešlo opakované zlomenině.
21. Pokud je implantát výraznou měrou integrován do kosti, mohou být použity pomocné nástroje pro extrakci, které zákrok usnadní.
22. Pacienty je třeba poučit o nutnosti nahlásit jakékoli nežádoucí či nečekané účinky ošetřujícímu chirurgovi.
23. Při extrakci vodicího drátu musí být použit zpětný chod elektrické vrtačky, aby nedošlo k jeho posunutí dopředu.
24. Při vrtání musí být druhý vodicí drát mimo dosah postupné frézy pro tahový šroub.
25. Značka na šroubováku na tahové šrouby slouží k indikaci zavádění tahového šroubu, není však známkou toho, že je šroub ve hřebu zcela usazen. Tahový šroub je ve hřebu zcela usazen v případě, že šroubovákem na tahové šrouby již nelze dále otáčet.
26. Při vyjímání kanylovaného trokaru je třeba držet cílicí rukojeť ve stabilní poloze.
27. Jakákoli příčná síla působící na cílicí rukojeť, distální vrták a distální chránič tkání může způsobit to, že otvor nebude odpovídat vrtáku.
28. Šroub nesmí být utahován nadměrnou silou a hlava šroubu by se měla dostat těsně do kontaktu s kortexem. Pokud pocítíte odpor, zavádění přerušte.
29. Před provedením komprese tahového šroubu vyjměte šroubovák na tahové šrouby a fixační tyč a potom vytáhněte vodicí drát. Kompresní tyč je vložena do šroubováku a připojena k tahovému šroubu, a to otáčením jeho malého věnce po směru hodinových ručiček.
30. Kónické extraktory pro vyjmutí šroubu a koncové krytky je třeba zavádět proti směru hodinových ručiček. Kónický paličkový nástavec je nutné zavádět po směru hodinových ručiček.
31. Kónické extraktory nepoužívejte v případě, že pracujete s elektrickými nástroji.
32. Před vyjmutím hřebu je nezbytné odstranit všechny šrouby.

**MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

1. Prodloužené hojení nebo pakloub v místě zlomeniny.
2. V případě nadměrného zatížení těchto zdravotnických prostředků při prodlouženém hojení a/nebo vytvoření pakloubu může dojít k jejich zlomení. Prostředky pro vnitřní fixaci jsou určeny k tomu, aby odlehčovaly zátěž a držely plochy zlomené kosti v apozici, což usnadňuje hojení. Pokud je hojení prodlouženo nebo k němu nedochází, může se tento prostředek v důsledku únavy kovového materiálu nakonec zlomit. Životnost tohoto zdravotnického prostředku závisí na hmotnosti a aktivitě pacienta.
3. V souvislosti se vznikem pakloubu, osteoporózou, osteomalacií, diabetem, potlačovanou revaskularizací a pomalou tvorbou kostní hmoty může dojít k uvolnění, ohnutí, prasknutí či zlomení tohoto prostředku nebo k předčasné ztrátě pevné fixace kosti.
4. Při nesprávném vyrovnání může dojít k nesprávnému zhojení kosti a/nebo ohnutí, prasknutí nebo dokonce zlomení tohoto zdravotnického prostředku.
5. Zvýšená reakce vláknité tkáně kolem místa zlomeniny v důsledku nestabilních tříštivých zlomenin.
6. Raná nebo pozdní infekce, a to hluboká i povrchová.
7. Tromboembolické příhody.
8. Tuková embolie.
9. Avaskulární nekróza.
10. Zkrácení postižené kosti v místě zlomeniny.
11. V důsledku chirurgického traumatu může dojít k subklinickému poškození nervů.
12. U pacientů po chirurgickém implantačním zákroku byla vzácně hlášena alergická reakce na materiál. Vyhodnocení jejího významu však musí být předmětem dalších klinických studií.

**DŮLEŽITÉ INFORMACE**

Ne každý chirurgický zákrok končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba prostředek pro vnitřní fixaci vyjmout nebo nahradit jiným.

Aby byl zákrok, při kterém se využívají dané zdravotnické prostředky, úspěšný, musí se chirurg důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět prostředky správně vybrat a umístit.

Na výsledky zákroku má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienty je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení vyplývajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup. Pokud pacient vykazuje jakékoli kontraindikace nebo má-li k některým kontraindikacím predispozice, systém ORTHOFIX CHIMAERA pro léčbu zlomenin v oblasti kyčle – systém trochanterického hřebu NEPOUŽÍVEJTE.

**INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)**

U systému ORTHOFIX CHIMAERA pro léčbu zlomenin v oblasti kyčle – systému trochanterického hřebu nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance (MR). Nebylo u něj provedeno ani testování zahřívání, migrace a obrazového artefaktu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému ORTHOFIX CHIMAERA pro léčbu zlomenin v oblasti kyčle – systému trochanterického hřebu v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s tímto zdravotnickým prostředkem, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

## POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Tyto pokyny pro opakovanou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za provedení opakované přípravy k použití v souladu s uvedenými pokyny odpovídá zdravotnické zařízení.

**Varování**

- Zdravotnické prostředky s označením POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakovaně připraveny k opakovanému použití v klinickém prostředí.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVANĚ, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakovaném použití, a čištění a opakovaná sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo požadavky na čištění a opětovnou sterilizaci naleznete na štítku příslušného zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech. Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

**Omezení týkající se opakované přípravy k použití**

- Opakovaná příprava k použití má na nástroje určené k vícenásobnému použití minimální dopad.
- Životnost prostředků je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání.
- Produkty určené k jednorázovému použití se NESMÍ používat opakovaně bez ohledu na to, zda byly opakovaně připraveny k použití v klinickém prostředí.

**UŽITEČNÉ RADY**

Připravte opakovaně použitelné zdravotnické prostředky znovu k použití co nejdříve, aby se minimalizovalo zasychání nečistot a usazenin. Pro dosažení optimálních výsledků by nástroje měly být očištěny do 30 minut po použití. NEPOUŽÍVEJTE fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin.

**OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA**

Kontaminované nástroje během přepravy zabalte, aby bylo minimalizováno riziko křížové kontaminace. Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované.
Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení.
Manipulace s použitými nástroji, jejich přebírání a přeprava se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

**PŘÍPRAVA ČIŠTĚNÍ**

Pokud se provádí přímo navazující ruční čištění a dezinfekce, lze tento postup vynechat.
U vysoce kontaminovaného, opakovaně použitelného zdravotnického prostředku se před zahájením automatického čištění doporučuje předčištění a ruční čištění (popsané níže).

**Ruční předčištění**

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím detergenčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku, aby unikl zadržený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynů.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se odstranily všechny stopy čisticího roztoku.
    V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte savým papírem nebo utěrkou, která nepouští vlákna.

**ČIŠTĚNÍ**

**Obecné úvahy**

Společnost Orthofix uvádí dva způsoby čištění: ruční a automatizované. Je-li to možné, fáze čištění by měla začít okamžitě po fázi předčištění, aby nedocházelo k zasychání nečistot. Automatický čisticí proces je reprodukovatelnější, a proto je spolehlivější, a personál je méně vystaven kontaminovaným zdravotnickým prostředkům a používaným čisticím prostředkům.
Personál by měl dodržovat bezpečnostní pokyny a řídit se bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení, včetně použití ochranných pomůcek. Personál by se měl zejména seznámit s pokyny poskytnutými výrobcem čisticího prostředku, které se týkají správné manipulace a používání daného produktu.
Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu týkající se doby ponoření zdravotnického prostředku do čisticího/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace. Kvalita vody používané k ředění čisticích prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

**Ruční čištění**

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku čisticího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.

5. Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte nejméně třikrát čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Jednotlivé součásti vložte na 10 minut do ultrazvukového zařízení s 2% čisticím roztokem zbaveným plynů. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje na základě provedené validace používat ultrazvukovou frekvenci 35kHz, výkon 300Weff, po dobu 15 minut. Použití jiných roztoků a parametrů musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu. Použití jiných roztoků musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily.
11. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin použijte k usnadnění tohoto kroku stříkačku.
12. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
13. Pokud po dokončení čisticího postupu zůstala na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota a bylo potřeba ji odstranit kartáčkem, je nutné čisticí kroky opakovat podle výše uvedeného popisu.
14. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.

**Ruční dezinfekce**

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Naplňte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám, včetně otvorů a dutin.
4. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát dezinfekčním roztokem. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
5. Vyjměte součásti z roztoku a nechte je odkapat.
6. Ponořte součásti do vody na injekci, aby se stopy dezinfekčního roztoku odstranily.
7. Dutiny opláchněte nejméně třikrát pomocí stříkačky (naplněné vodou na injekci).
8. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
9. Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
10. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. Vizuálně zkontrolujte a v případě potřeby ruční čištění a dezinfekci opakujte.

**Automatické čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru**

1. Pokud je to kvůli kontaminaci zdravotnického prostředku nutné, proveďte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
   a. Dutiny
   b. Dlouhé slepé otvory
   c. Lícované plochy
   d. Součásti se závitem
   e. Hrubé plochy
2. Používejte řádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svislé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
   a. Předčištění po dobu 4 min.
   b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 minut při teplotě 55°C.
   c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6min.
   d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 min.
   e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0 = 3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
   f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor. Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky.
11. Po dokončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkontrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

**ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI**

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití.
Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi.
Níže uvedené chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou.

Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce životnosti daného zdravotnického prostředku. U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data exspirace. Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou čisté. Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl řádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Produkty, na kterých už není vyznačený kód nebo číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.
- U řezných nástrojů je nutné zkontrolovat, zda jsou ostré.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
- Čepy a pohyblivé součásti potřete před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje. Společnost Orthofix doporučuje používat vysoce purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

Aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávným použitím, společnost Orthofix doporučuje jako obecné preventivní opatření postupovat podle pokynů v operačním postupu. Pro některé kódy produktů mohou být k dispozici specifické pokyny. Tyto pokyny jsou spojeny s kódem produktu a jsou k dispozici na vyhrazené webové stránce společnosti Orthofix.
Kromě toho je důležité dodržovat postup čištění navržený společností Orthofix, aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací.

**BALENÍ**

Aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci, společnost Orthofix doporučuje použití některého z následujících systémů balení:

a. Použijte balení odpovídající normě EN ISO 11607, které je vhodné pro sterilizaci párou a je určené k ochraně obsažených nástrojů nebo sít před mechanickým poškozením. Společnost Orthofix doporučuje použití dvojitého obalu z třílaminátových netkaných textilií z polypropylenů vzniklých technologiemi spunbond a meltblown (SMS). Obal musí být dostatečně odolný k tomu, aby mohl obsahovat zdravotnické prostředky s hmotností do 10kg. V USA je nutné použít sterilizační obal schválený americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA a je nezbytný soulad s normou ANSI/AAMI ST79. V Evropě lze použít sterilizační obal odpovídající normě EN 868-2.
b. Pevné sterilizační nádoby (například pevné sterilizační nádoby řady Aesculap JK). V Evropě lze použít nádobu odpovídající normě EN 868-8. Do stejné sterilizační nádoby nevkládejte žádné další systémy či nástroje.

Každé jiné balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Pokud se vybavení a procesy liší od vybavení a procesů validovaných společností Orthofix, mělo by příslušné zdravotnické zařízení ověřit, zda lze sterility dosáhnout pomocí parametrů validovaných společností Orthofix.
Do sterilizačního síta nevkládejte žádné další systémy či nástroje.
Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síto přeplněno, nemůže být sterilita zaručena.
Celková hmotnost zabaleného síta s nástroji nesmí překročit 10kg.

**STERILIZACE**

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

Používejte validovaný, řádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor.
Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry.
Nepřekračujte teplotu 140°C (284°F).
Síta při sterilizaci neskládejte na sebe.
Sterilizujte v parním autoklávu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

| **Typ parního sterilizátoru** | **S gravitačním odvzdušněním** | **S prevakuem** | **Prevakuový** | **S prevakuem** |
|---|---|---|---|---|
| Poznámky | V EU není jeho použití možné | - | V USA není jeho použití možné | Pokyny WHO |
| Minimální teplota expozice | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimální doba expozice | 15 minut | 4 minuty | 3 minuty | 18 minut |
| Doba sušení | 30 minut | 30 minut | 30 minut | 30 minut |
| Počet pulzů | Nepoužívají se | 4 | 4 | 4 |

Společnost Orthofix doporučuje používat pro parní sterilizaci vždy prevakuový cyklus. Gravitační cyklus byl validován, ale doporučuje se pouze v případě, že nejsou k dispozici jiné možnosti. Gravitační cyklus nebyl validován pro sterilizaci v pevných nádobách, pouze v obalech.

**SKLADOVÁNÍ**

Sterilizovaný nástroj uchovávejte ve sterilizačním obalu při pokojové teplotě v suchém a čistém prostředí.

**ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI**

Výše uvedené pokyny byly validovány společností Orthofix srl jako správný popis (1) přípravy prostředku určeného pro jednorázové použití a prostředku určeného pro více použití pro jeho první klinické použití a (2) přípravy prostředku určeného pro více použití pro jeho opakované použití.
Osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití musí zajistit, aby bylo tato příprava provedena pomocí odpovídajícího vybavení, materiálů a personálu ve specializovaném zařízení a aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. K tomu je obvykle nutná validace a pravidelná kontrola procesu. Postupy při čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být odpovídajícím způsobem zaznamenávány. Je také nutné vyhodnotit a odpovídajícím způsobem zaznamenat účinnost a možné nežádoucí účinky v případě, že se osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití jakýmkoli způsobem odchýlí od uvedených pokynů.

**INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCÍCH**

Společnost Orthofix používala při validaci těchto doporučení pro přípravu k použití následující čisticí prostředky.
Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny jako upřednostňované před jinými dostupnými čisticími prostředky, jejichž funkčnost může být uspokojivá:

- Pro ruční předčištění: Neodisher Medizym s koncentrací 2%
- Pro ruční čištění: Neodisher Mediclean s koncentrací 2%
- Pro automatizované čištění: Neodisher Mediclean s koncentrací 0.5%

## RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K „JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“

**IMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK***

Implantabilní prostředek* společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku produktu označen symbolem ⊗. Po vyjmutí implantabilního prostředku* z těla pacienta musí být provedena jeho likvidace. Opakované použití implantabilního prostředku* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty.
Při opakovaném použití implantabilního prostředku* nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

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

**NEIMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK**

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

**UPOZORNĚNÍ**

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

**Kontakt na výrobce**

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

| Symbol | Popis | |
|---|---|---|
| | Viz návod k použití | UPOZORNĚNÍ: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití |
| | Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně | |
| STERILE R | STERILNÍ – sterilizováno zářením | |
| NON STERILE | NESTERILNÍ | |
| REF LOT | Katalogové číslo | Číslo šarže |
| | Datum exspirace (rok-měsíc-den) | |
| CE CE 0123 | Označení CE podle platných evropských norem či předpisů | |
| | Datum výroby | Výroba |
| | Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, obsah nepoužívejte | |
| Rx Only | UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis | |

CE 0123

**Instrukcja obsługi może ulec zmianie, najnowsza wersja każdej instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej.**
**Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - System krętarzowych gwoździ tytanowych

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Włochy**
Tel.: 0039 (0) 45 6719000 - Fax: 0039 (0) 45 6719380

## OPIS

Na proksymalnej części gwoździa znajduje się gwint umożliwiający połączenie gwoździa z rękojeścią celownika za pomocą kaniulowanej śruby łączącej. Wstawianie zwykle wykonuje się za pomocą szeregu narzędzi, w tym prowadnika, szydła, rozwiertaka i dobijaka. Rękojeść celownika wykonana jest z przezroczystego włókna węglowego ze stalowymi elementami złącznymi. W rękojeści celownika znajdują się otwory umożliwiające zastosowanie kołnierzy prowadnika, trokara, rozwiertaka i wkrętaka. Otwory w celowniku są zaprojektowane tak, aby można było w nich umieścić śruby zbieżne do główki kości udowej, w zależności od kąta CCD gwoździa (125° lub 130°). W proksymalnych otworach blokujących można umieścić śrubę dociągającą oraz kolejną dodatkową śrubę, która zapewni większą stabilność. Śruba dociągająca łączy się z gwoździem za pomocą kołnierza widełkowego będącego częścią śruby. Podczas wprowadzania śruby dociągającej do główki kości udowej kołnierz blokuje się między ściętą częścią tulei śruby a wewnętrzną powierzchnią otworu blokującego gwoździa. Kiedy śruba dociągająca zostanie wprowadzona do końca, dochodzi do jej mechanicznego zatrzymania, co wynika z cech gwoździa oraz odwrotnego gwintu pomiędzy kołnierzem a tuleją. Śruba dociągająca jest kaniulowana i dostarczana w dwóch wersjach, kompresyjnej i stałej. Wszystkie śruby są dostępne w różnych długościach. Krótki gwóźdź ma długość 180mm i jest uniwersalny, tj. może być stosowany zarówno w lewej jak i prawej kości udowej. Długie gwoździe charakteryzują się dziesięciostopniowym przodopochyleniem i dlatego występują w wersji lewej i prawej.

## PRZEZNACZENIE

System krętarzowych gwoździ tytanowych ORTHOFIX CHIMAERA do zespoleń złamań w obrębie stawu biodrowego wprowadza się do kanału rdzeniowego kości udowej w celu nastawienia, stabilizacji i unieruchomienia różnego rodzaju złamań i zniekształceń.

## WSKAZANIA

System krętarzowych gwoździ tytanowych ORTHOFIX CHIMAERA do zespoleń złamań w obrębie stawu biodrowego jest przeznaczony do leczenia stabilnych i niestabilnych złamań przezkrętarzowych, międzykrętarzowych i podkrętarzowych kości udowej, samodzielnych lub występujących w połączeniu z pęknięciem trzonu sięgającym dystalnie do punktu położonego w odległości około 10cm proksymalnie względem dołu międzykłykciowego. Obejmuje to złamania urazowe, złamania powtórne, brak zrostu, zabiegi rekonstrukcyjne, zrost nieprawidłowy, nieprawidłowe ustawienie odłamów, złamania patologiczne oraz zagrożenie złamaniem patologicznym.

## MATERIAŁ

Implanty wykonane ze stopu tytanu (Ti6Al4V), zgodnie z normami ASTM F136 i ISO-5832.

## UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania przez osoby dysponujące odpowiednimi kwalifikacjami. Chirurdzy, którzy nadzorują użycie wyrobu, muszą dysponować kompletną wiedzą na temat zabiegów osteosyntezy oraz urządzeń, narzędzi i zabiegów chirurgicznych, w tym zakładania i usuwania wyrobów. Na życzenie dostępne są szczegółowe wskazówki dotyczące techniki operacyjnej. Prosimy o kontakt z firmą Orthofix lub jej lokalnym dystrybutorem.
Nie należy używać produktów Orthofix wraz z urządzeniami innych producentów, o ile nie zaznaczono inaczej, ponieważ takie połączenie nie posiada odpowiedniego zatwierdzenia.

## PRZECIWWSKAZANIA

System krętarzowych gwoździ tytanowych ORTHOFIX CHIMAERA do zespoleń złamań w obrębie stawu biodrowego został zaprojektowany i jest sprzedawany wyłącznie w celu stosowania zgodnego z zaleceniami. Użycie gwoździ śródszpikowych jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

1. Czynne zakażenie w miejscu operowanym.
2. Choroby ogólnoustrojowe stanowiące przeciwwskazanie do zabiegu.
3. Podejrzewana lub udokumentowana nadwrażliwość albo nietolerancja metalu.

## OSTRZEŻENIA OGÓLNE

1. Wszystkie elementy niezbędne do przeprowadzenia zabiegu muszą być dostępne w sali operacyjnej.
2. Implanty oraz niektóre elementy instrumentarium, o ile jest to zaznaczone na etykietach, są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno ich używać ponownie. Jeśli którykolwiek implant zetknął się z płynem ustrojowym, implant ten należy traktować jak używany.
3. Udowodniono, że palenie tytoniu, przewlekłe stosowanie steroidów oraz stosowanie innych leków przeciwzapalnych wpływa na gojenie tkanki kostnej i może potencjalnie wywierać niekorzystny wpływ na zrastanie się kości podczas gojenia się złamania.
4. Niniejszy wyrób nie został zatwierdzony do przytwierdzania lub mocowania śrubami do tylnych elementów (wyrostków) kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego.

## OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Zadaniem chirurga jest wybór optymalnego typu, rozmiaru i pozycji gwoździ lub śrub w zależności od rodzaju złamania i budowy ciała pacjenta. W następstwie nieodpowiedniego umieszczenia gwoździa i śrub może dojść do obluzowania, odkształcenia, pęknięcia lub złamania wyrobu i/lub kości.
2. Implanty są wykonane ze stopu Ti6Al4V. Nie stosować z implantami wykonanymi z innych metali, gdyż może to skutkować reakcją elektrolityczną.
3. Nie stosować elementów systemu do zespoleń złamań w obrębie stawu biodrowego razem z wyrobami Orthofix ani wyrobami innych producentów, chyba że wyraźnie zaznaczono inaczej.
4. Wszystkie elementy należy przed użyciem starannie obejrzeć. Integralność wyrobu, jego jałowość (w przypadku wyrobów jałowych) oraz prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieuszkodzone. NIE UŻYWAĆ, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, uszkodzony lub podejrzany.
5. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z elementami systemu oraz podczas ich przechowywania. Implantów nie wolno zadrapywać, nacinać, ani w żaden inny sposób uszkadzać, gdyż może to spowodować zmniejszenie wytrzymałości czynnościowej elementu. Należy unikać odkształcania i wyginania implantów.
6. Zaleca się sprawdzić, czy gwoździe i narzędzia funkcjonują prawidłowo i są odpowiednio dopasowane przed założeniem.
7. Należy starannie i poprawnie umieścić wszystkie elementy, upewniając się, że odpowiednie oznaczenia znajdują się we właściwych pozycjach, a następnie w sposób pewny je zablokować.

8. Należy zachować ostrożność, aby uzyskać i utrzymać repozycję złamania przez cały czas trwania zabiegu.
9. Przez cały czas trwania zabiegu należy unikać dystrakcji szczeliny złamania; nigdy nie należy zespalać złamań w dystrakcji, gdyż może to doprowadzić do opóźnionego zrostu kości i/lub wystąpienia zespołu ciasnoty przedziałów powięziowych.
10. Podczas wprowadzania dowolnego narzędzia lub implantu po drucie prowadzącym należy za pomocą fluoroskopii bezustannie kontrolować położenie końcówki drutu, aby nie dopuścić do nieumyślnego wprowadzenia drutu głębiej niż zamierzano. Ma to szczególne znaczenie wówczas, gdy oś drutu skierowana jest w stronę okolic stwarzających potencjalne niebezpieczeństwo, takich jak miednica. Chirurg powinien upewnić się, że nie ma żadnych zanieczyszczeń kostnych czy innych, które mogłyby zebrać się na drucie prowadzącym lub wewnątrz narzędzi lub implantu; w przypadku ich obecności mogłoby dojść do przemieszczenia ich na drucie w głąb.
11. Po wykonaniu otworu gwoździe można wprowadzać z lub bez rozwiercania kanału śródszpikowego, w zależności od cech budowy pacjenta, rodzaju złamania oraz średnicy kości i jakości tkanki kostnej. Decyzję tę podejmuje operujący chirurg.
12. Gwoździe można wbijać wyłącznie poprzez wbijak zamontowany w rękojeści celownika. Nie uderzać w rękojeść celownika. Młotkiem należy zawsze posługiwać się delikatnie; podczas wbijania nigdy nie powinno być konieczne użycie siły. Chirurg nigdy nie powinien kontynuować wbijania wówczas, gdy wprowadzanie implantu nie postępuje. W takim przypadku należy przeanalizować sytuację i rozważyć dalsze rozwiercenie kanału śródszpikowego.
13. Rozwiertaki kaniulowane należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że kaniule rozwiertaka są drożne. Poprzez kaniule rozwiertaka należy przeprowadzić drut o odpowiedniej średnicy, sprawdzając, czy przesuwa się on z łatwością.
14. Podczas wprowadzania śruby dociągającej konieczne jest użycie nowego prowadnika: prowadnik używany podczas rozwiercania kanału szpikowego może być uszkodzony lub odkształcony.
15. Wybór odpowiedniej długości śrub dociągających i dodatkowych śrub dociągających ma kluczowe znaczenie dla skutecznego i bezpiecznego mocowania. Długość śrub dociągających należy ustalić używając specjalnego prowadnika (3,2mm średnicy, 400mm długości). Należy uważać, aby uniknąć penetracji powierzchni stawowej.
16. Implantów i drutów nie wolno używać ponownie.
17. Po zakończeniu zabiegu należy sprawdzić za pomocą intensyfikatora obrazów, czy korekcja złamania i położenie implantów są poprawne.
18. U wszystkich pacjentów należy starannie monitorować postęp gojenia. Jeżeli rozwój kostniny jest powolny, leczenie może wymagać zastosowania innych środków sprzyjających jej tworzeniu się, takich jak dynamizacja zespolenia, przeszczep kostny bądź wymiana implantu.
19. Pacjentowi można pozwolić usiąść w pierwszym dniu po zabiegu. W przypadku stabilnych złamań zespolonych w sposób dynamiczny można od razu dopuszczać do pełnego obciążenia. W przypadku mniej stabilnych złamań zespolonych w sposób statyczny, pacjent będzie dostosowywać stopień obciążenia w zależności od stopnia zaawansowania zrostu i powstawania kostniny. Zasadniczo należy zachęcać do pełnego obciążania i mobilności jak najwcześniej w granicach wyznaczanych przez odczuwanie bólu i zależnie od stanu pacjenta, zarówno ogólnego jak i warunków w miejscu złamania.
20. Ostateczna decyzja o tym, czy implant można usunąć należy do chirurga. Po usunięciu implantu należy wdrożyć odpowiednie postępowanie pooperacyjne, aby uniknąć powtórnego złamania.
21. Dodatkowe narzędzia służące do usuwania implantów mogą ułatwić zabieg w przypadku, gdy dojdzie do znaczącej osteointegracji.
22. Pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności zgłaszania każdego niepożądanego lub nieoczekiwanego zdarzenia swojemu chirurgowi prowadzącemu.
23. Podczas usuwania prowadnika należy odwrócić kierunek obrotów wiertarki elektrycznej, aby uniknąć wprowadzenia prowadnika głębiej.
24. W trakcie wiercenia drugi prowadnik musi znajdować się z dala od rozwiertaka stopniowego wykonującego otwór pod śrubę dociągającą.
25. Należy używać oznaczenia na wkrętaku dociągającym jako wskazania przesunięcia śruby dociągającej, ale nie jako potwierdzenia pełnego zablokowania w gwoździu. Śruba dociągająca jest w pełni zablokowana w gwoździu, gdy dalszy obrót wkrętaka dociągającego nie jest możliwy.
26. Należy trzymać rękojeść celownika, aby nie przesunęła się podczas usuwania kaniulowanego trokara.
27. Działanie jakiejkolwiek poprzecznej siły na rękojeść celownika, dystalną część wiertła i dystalną część prowadnicy chroniącej tkanki miękkie może skutkować nieodpowiednim ustawieniem wiertła względem otworu.
28. Należy unikać zbyt mocnego dokręcania śruby, a łeb śruby powinien zaledwie dotykać warstwy korowej. Należy przerwać wprowadzanie w momencie napotkania oporu.
29. Przed wykonaniem kompresji śruby dociągającej należy usunąć wkrętak dociągający i pręt ustalający, a następnie usunąć prowadnik. Pręt kompresyjny jest wprowadzany do wkrętaka i łączony ze śrubą dociągającą poprzez obrót małej korony zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
30. Ekstraktory stożkowe do usuwania śrub i zaślepek muszą być wprowadzane przeciwnie do ruchu wskazówek zegara; stożkowy adapter pobijaka musi zostać wprowadzony zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
31. Nie należy używać ekstraktorów stożkowych na siłę.
32. Należy upewnić się, że wszystkie śruby zostały usunięte przed usuwaniem gwoździa.

**MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

1. Opóźniony zrost lub brak zrostu kości w miejscu złamania.
2. Wyrób może ulec złamaniu w przypadku narażenia na nadmierne obciążenia związane z opóźnionym zrostem i/lub brakiem zrostu. Wewnętrzne elementy mocujące to wyroby współdzielące obciążenia i mające na celu utrzymanie powierzchni złamanych kości w apozycji, aby przyspieszyć proces gojenia. W przypadku opóźnionego zagojenia lub jego braku wyrób może ulec złamaniu spowodowanemu zmęczeniem metalu. Naprężenia wytwarzane przez obciążenie i aktywność fizyczną pacjenta wyznaczają żywotność wyrobu.
3. Schorzenia wynikające z braku zrostu, osteoporozy, osteomalacji, cukrzycy, zahamowania rewaskularyzacji i osłabionego procesu odbudowy kości mogą prowadzić do obluzowania, odkształcenia, pęknięcia lub złamania wyrobu albo przedwczesnej utraty sztywnego połączenia wyrobu z kością.
4. Nieprawidłowe ustawienie może spowodować nieprawidłowy zrost kości i/lub odkształcenie, pęknięcie, a nawet złamanie wyrobu.
5. Nadmierna odpowiedź ze strony tkanki włóknistej wokół miejsca złamania spowodowana niestabilnym złamaniem wieloodłamowym.
6. Wczesna lub późna infekcja, zarówno głęboka, jak i powierzchowna.
7. Zdarzenia zatorowo-zakrzepowe.
8. Zator tłuszczowy.
9. Jałowa martwica kości.
10. Skrócenie złamanej kości / miejsca złamania.
11. Subkliniczne uszkodzenie nerwu może wystąpić wskutek urazu podczas zabiegu chirurgicznego.
12. Reakcje nadwrażliwości pacjentów na materiały po chirurgicznym wszczepieniu implantu zgłaszano rzadko, jednak ich znaczenie wymaga dalszej oceny klinicznej.

**WAŻNE**

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu, wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany stabilizatora wewnętrznego.

Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego wyrobu przez ortopedę.

Na ostateczny wynik duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowania przepisanych leków. Bardzo ważna jest właściwa diagnostyka pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Jeśli u pacjenta kwalifikowanego do zabiegu występuje jakiekolwiek przeciwwskazanie lub ryzyko przeciwwskazania, nie należy używać u niego systemu krętarzowych gwoździ tytanowych ORTHOFIX CHIMAERA do zespoleń złamań w obrębie stawu biodrowego.

**MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego), INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

System krętarzowych gwoździ tytanowych ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie został on przetestowany pod kątem ogrzewania, migracji lub ech fałszywych w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania systemu krętarzowych gwoździ tytanowych ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta za pomocą tego urządzenia może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z ISO17664 i zostały one poddane walidacji przez firmę Orthofix zgodnie z międzynarodowymi normami. Ośrodek opieki zdrowotnej ma obowiązek upewnić się, że ponowne przygotowanie odbywa się zgodnie z instrukcjami.

**Ostrzeżenia**

- Wyroby oznakowane jako przeznaczone „WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" można wielokrotnie przygotowywać do użycia przed pierwszym użyciem, ale nie można przygotowywać ich do ponownego użycia w warunkach klinicznych.
- Urządzeń jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one zaprojektowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danym ośrodku opieki zdrowotnej.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiasami, otworami lub matowymi powierzchniami należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębieniach. Na stronie internetowej firmy Orthofix dostępna jest instrukcja użytkowania dotycząca wyrobów, których czyszczenie wstępne wiąże się ze szczególnym postępowaniem. Jest ona dostępna z użyciem dwuwymiarowego kodu kreskowego Datamatrix znajdującego się na etykiecie produktu.
- NIE używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

**Ograniczenia regeneracji**

- W przypadku narzędzia wielokrotnego użytku, kolejne procedury jego regeneracji mają minimalny wpływ.
- Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.
- Wyrobów oznaczonych jako wyłącznie jednorazowego użytku NIE WOLNO używać ponownie, niezależnie od metody przygotowania do ponownego użycia zastosowanej w warunkach klinicznych.

**MOMENT UŻYCIA**

Wyroby medyczne wielokrotnego użytku powinny być przygotowywane do ponownego użycia tak szybko, jak to praktycznie możliwe po ich ostatnim użyciu, aby zminimalizować przysychanie zanieczyszczeń i pozostałości. Dla uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia powinny zostać oczyszczone w ciągu 30 minut od użycia. NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogą spowodować utwardzenie się pozostałości.

**ZANIECZYSZCZENIE I TRANSPORT**

Należy osłonić skażone instrumenty w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone.
Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne.
Postępowanie, zbieranie oraz transport użytych instrumentów musi podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

**PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA**

Niniejszą procedurę można pominąć w przypadku bezpośredniego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji.
W przypadku bardzo zabrudzonego wyrobu medycznego wielorazowego użytku przed rozpoczęciem automatycznego procesu czyszczenia (opisanego poniżej) zaleca się czyszczenie wstępne i czyszczenie ręczne.

**Ręczne czyszczenie wstępne**

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurami obowiązującymi w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu detergentu. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze.
5. Szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą szczotki nylonowej o miękkim włosiu, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
    W przypadku kanałów lub otworów należy użyć strzykawki.
11. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
12. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnego papieru lub niestrzępiącej się ściereczki.

**CZYSZCZENIE**

**Uwagi ogólne**

Firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie oczyszczania wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń. Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na skażone wyroby i używane środki czyszczące.
Personel powinien postępować zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej. Obejmuje to korzystanie z wyposażenia ochronnego. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania.
Należy przestrzegać wszystkich instrukcji podanych przez producenta detergentu dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia. Należy uwzględnić jakość wody używanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania wyrobów medycznych.

**Czyszczenie ręczne**

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór czyszczący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą szczotki o miękkim włosiu, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym na poziomie 2% przez 10 minut. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Na podstawie przeprowadzonej walidacji firma Orthofix zaleca stosowanie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i 300Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zatwierdzone przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą techniczną wydaną przez producenta detergentu. Użycie innych roztworów powinno zostać zatwierdzone przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą techniczną wydaną przez producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć, jak opisano poniżej.
14. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

**Dezynfekcja ręczna**

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30min 6% roztworu nadtlenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór dezynfekujący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napełnionej roztworem dezynfekującym.
5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań (WFI) w celu usunięcia śladów roztworu dezynfekującego.
7. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać za pomocą strzykawki (wypełnionej WFI).
8. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
9. Powtórzyć procedurę płukania, jak opisano powyżej.
10. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.
11. Obejrzeć wyrób i, w razie potrzeby, powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

**Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja za pomocą myjki-dezynfektora**

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
   a. otwory;
   b. długie, ślepe otwory;
   c. przylegające powierzchnie;
   d. elementy gwintowane;
   e. szorstkie powierzchnie.
2. Należy użyć myjki-dezynfektora zgodnego z normą EN ISO 15883, który jest odpowiednio zainstalowany, zakwalifikowany oraz regularnie konserwowany i sprawdzany.
3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
4. Upewnić się, czy myjka-dezynfektor oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjąco-dezynfekującym. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie pojemników. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
6. Podłączyć otwory do portów płuczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby otwory znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zobojętniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
   a. Wstępne czyszczenie przez 4 min;
   b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody demineralizowanej, przez 10 min w 55°C;
   c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu na bazie kwasu cytrynowego w stężeniu 0,1% przez 6 min;
   d. Ostateczne płukanie wodą dejonizowaną przez 3 min;
   e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut do uzyskania A0 = 3000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona.
   f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej. Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą techniczną wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta myjki.
11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy zrealizowane zostały wszystkie etapy i czy uzyskane zostały wszystkie parametry.
12. Nosząc wyposażenie ochronne, rozładować myjkę-dezynfektor po zakończeniu cyklu.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
14. Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie występowania zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

**KONSERWACJA, PRZEGLĄD I KONTROLA DZIAŁANIA**

Poniższe wytyczne należy stosować w przypadku wszystkich instrumentów firmy Orthofix oznaczonych jako przeznaczone do wielokrotnego użytku.
Wszystkie kontrole działania i przeglądy opisane poniżej dotyczą również połączeń z innymi instrumentami lub elementami.
Poniższe tryby usterki mogą być spowodowane zakończeniem okresu eksploatacji produktu, nieprawidłowym użytkowaniem lub nieprawidłową konserwacją.
Firma Orthofix nie określa specjalnie maksymalnej liczby zastosowań wyrobów medycznych do wielorazowego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania pomiędzy kolejnymi przypadkami użycia. Dokładny przegląd i kontrola działania wyrobu przed użyciem to najlepsza metoda ustalenia końca okresu eksploatacji wyrobu medycznego. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności. Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli po obejrzeniu stwierdzi się, że wyrób nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrób.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczną identyfikację i wykrywalność.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysoko oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej. Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie firmy Orthofix.
Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez firmę Orthofix w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłową obsługą.

**OPAKOWANIE**

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji, firma Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów opakowaniowych:

a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia narzędzi lub tac przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnego opakowania złożonego z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozdmuchiwanego (SMS). Materiał powinien być wystarczająco wytrzymały, aby utrzymać zawartość o wadze do 10kg. W USA muszą być stosowane opakowania sterylizacyjne dopuszczone do stosowania i obowiązkowa jest zgodność z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie mogą być stosowane opakowania sterylizacyjne zgodne z normą EN 868-2.
b. Sztywne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do tego samego pojemnika sterylizacyjnego.

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

**STERYLIZACJA**

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79.
NALEŻY unikać sterylizacji plazmą gazową, suchym ciepłem i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla produktów firmy Orthofix.

Używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego.
Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia;
Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F).
Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej.
Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego zgodnie z tabelą poniżej:

| **Typ sterylizatora parowego** | **Cykl grawitacyjny** | **Cykl próżni wstępnej** | **Cykl próżni wstępnej** | **Cykl próżni wstępnej** |
|---|---|---|---|---|
| Uwagi | Niezalecane do użytku w UE | - | Niezalecane do użytku w USA | Wytyczne WHO |
| Minimalna temperatura ekspozycji | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimalny czas ekspozycji | 15 minut | 4 minuty | 3 minuty | 18 minut |
| Czas suszenia | 30 minut | 30 minut | 30 minut | 30 minut |
| Liczba impulsów | nie dotyczy | 4 | 4 | 4 |

Firma Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony, ale jest on zalecany tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cyklu grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach, tylko w zestawach zawiniętych.

**PRZECHOWYWANIE**

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

**ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI**

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix srl jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia jednorazowego wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania.
Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wyroby do ponownego użycia.

**INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM**

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia.

Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń:

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym o stężeniu 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 0,5%

## ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU"

**URZĄDZENIE WSZCZEPIANE***

Urządzenie wszczepiane* „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗" na etykiecie wyrobu. Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy zutylizować.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* wiąże się z brakiem możliwości zagwarantowania pierwotnych parametrów mechanicznych i funkcjonalnych, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*): Urządzenie wszczepiane

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

**URZĄDZENIE NIEWSZCZEPIANE**

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

**UWAGA**

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

**Dane kontaktowe producenta**

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

| Symbol | Opis | |
|---|---|---|
| | Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi | UWAGA: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi |
| | Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie | |
| STERILE R | WYRÓB JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem | |
| NON STERILE | WYRÓB NIEJAŁOWY | |
| REF LOT | Numer katalogowy | Numer partii |
| | Data ważności (rok–miesiąc–dzień) | |
| CE CE 0123 | Oznaczenie CE zgodne z obowiązującymi dyrektywami/przepisami prawnymi Unii Europejskiej | |
| | Data produkcji | Producent |
| | Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone | |
| Rx Only | UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie. | |

CE 0123

**Navodila za uporabo se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih navodil za uporabo je vedno dostopna na spletu.**
**Pomembne informacije – pred uporabo preberite**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - Sistem žebljev za fiksacijo trohantrov

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italija**
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks: 0039 (0) 45 6719380

## OPIS

Proksimalni del žeblja vključuje navojno odprtino za povezavo žeblja s ciljnim ročajem s pomočjo kanuliranega vijaka. Vsaditev običajno poteka s pomočjo različnih instrumentov, vključno z vodilno žico, šilom, svedrom in udarnimi elementi. Ciljni ročaj je ročaj iz karbonskih vlaken, prosojen za rentgenske žarke, z jeklenimi priključnimi elementi. Ročaj vsebuje ciljne odprtine za lažjo uporabo ciljnih ovojev za vodilno žico, trirobo iglo, sveder in izvijač. Ciljne odprtine so zasnovane za postavitev cefaličnih vijakov glede na kot CCD žeblja (125° ali 130°). Proksimalne zaklepne odprtine omogočajo postavitev pritiznega vijaka in drugega, pomožnega vijaka za zagotavljanje dodatne stabilnosti. Pritezni vijak je z žebljem povezan s posebej oblikovano zagozdno krono, ki je del vijaka. Med vstavljanjem cefaličnega pritiznega vijaka je krona vložena med zoženi del valja vijaka in notranjo površino zaklepne odprtine žeblja. Ko je pritezni vijak povsem nameščen, pride do mehanske zaustavitve, ki jo zagotavljata funkcija na žeblju in povratni navoj med krono in valjem. Pritezni vijak je kanuliran in na voljo v dveh izvedbah – drsni ali pritrjeni. Vsi vijaki so na voljo v več dolžinah. Kratek žebelj je dolg 180mm in je univerzalen za uporabo na levi in desni stegnenici. Dolgi žeblji so zasnovani z 10° anteverzijo, zato so na voljo levi in desni žeblji.

## NAMEN UPORABE

Sistem za fiksacijo zloma kolka ORTHOFIX CHIMAERA – sistem žebljev za fiksacijo trohantrov je namenjen vstavitvi v medularni kanal stegnenice za poravnavo, stabilizacijo in fiksacijo različnih vrst zlomov ali zvinov.

## INDIKACIJE

Sistem za fiksacijo zloma kolka ORTHOFIX CHIMAERA - sistem žebljev za fiksacijo trohantrov je indiciran za zdravljenje stabilnih in nestabilnih pertrohanternih, intertrohanternih in subtrohanternih zlomov same stegnenice ali v kombinaciji z zlomi debla, ki segajo distalno do točke, ki je oddaljena približno 10cm proksimalno od interkondilarne zareze. Ti vključujejo travmatične zlome, ponovne zlome, nezdružitev, rekonstrukcijo, napačno zaraščanje, nepravilno poravnavo, patološke zlome in hujše patološke zlome.

## MATERIAL

Vsadki so izdelani iz titanove zlitine (Ti6Al4V) v skladu s standardi ASTM F136 in ISO-5832.

## OPOMBE ZA UPORABO

Izdelek je namenjen samo za profesionalno uporabo. Kirurgi, ki nadzorujejo uporabo izdelka, morajo biti vešči postopkov ortopedske fiksacije kosti ter morajo biti seznanjeni z napravami, instrumenti in kirurškimi postopki, vključno z njihovo uporabo in odstranitvijo. Podrobna navodila za operativne tehnike so na voljo na zahtevo. Če jih želite, stopite v stik s podjetjem Orthofix ali lokalnim distributerjem.
Ne uporabljajte izdelkov Orthofix skupaj z izdelki drugih proizvajalcev, razen če to ni izrecno dovoljeno, saj bi to lahko vplivalo na rezultate.

## KONTRAINDIKACIJE

Sistem za fiksacijo zloma kolka ORTHOFIX CHIMAERA – sistem žebljev za fiksacijo trohantrov ni namenjen in se ne prodaja za nobene druge namene razen tistih, ki so navedeni tukaj. Uporaba intramedularnih trohanterskih žebljev je kontraindicirana v naslednjih primerih:

1. Aktivne infekcije na delu, kjer je potrebna operacija
2. Splošni medicinski pogoji, ki niso ustrezni za kirurški poseg.
3. Sum ali potrjena alergija ali neodpornost na kovine.

## SPLOŠNA OPOZORILA

1. Preverite, ali se v operacijski dvorani nahajajo vsi za operacijo potrebni sestavni deli.
2. Implantati in del instrumentov, v kolikor je tako označeno na nalepki, so za enkratno uporabo in jih nikoli ni dovoljeno ponovno uporabljati. V kolikor je kateri koli implantat prišel v stik s telesnimi tekočinami, se smatra uporabljenim.
3. Dokazano je da kajenje, kronična uporaba steroidov in uporaba drugih protivnetnih zdravil vpliva na celjenje kosti in potencialno ima lahko negativen učinek na okrevanja kosti v času celjenja zloma.
4. Ta naprava ni odobrena za postavljanje žeblja ali fiksacijo za zadnje elemente (steber) cervikalnega, torakalnega in lumbalnega dela hrbteničnega sterba.

## SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Kirurg je odgovoren za izbiro optimalne vrste, velikosti in položaja žeblja in vijakov glede na vzorec zloma in značilnosti bolnika. Nepravilno pozicioniranje žeblja in vijaka lahko pripelje do popuščanja, upogibanja, pokanja ali zloma naprave ali kosti, oziroma obojega.
2. Implantati so narejeni iz Ti6Al4V. Ne uporabljajte vsadkov iz drugačnih kovin, ker lahko pride do elektrolitske reakcije.
3. Ne uporabljajte komponente sistema za zlome kolka v kombinaciji z Orthofix izdelki in izdelki drugih proizvajalcev, v kolikor ni navedeno drugače.
4. Vse komponente je pred uporabo potrebno pozorno preveriti. Integriteta, sterilnost (v primeru sterilnih izdelkov) in učinek izdelka so zagotovljeni le če pakiranje ni poškodovano. NE UPORABLJAJTE če je pakiranje poškodovano ali če se meni, da je komponenta nedelujoča, poškodovana ali sumljiva.
5. Pozorno ravnajte s komponentami in jih skrbno skladiščite. Implantati ne smejo biti opraskani, zarezani ali na kakšen drug način poškodovani, ker to lahko zmanjša funkcionalno moč komponente. Vsadkov ni dovoljeno zvijati ali upogibati.
6. Priporoča se preverjanje primernosti in funkcije žeblja in instrumentov pred implantacijo.
7. Pozorno spajajte vse komponente, pri tem pa bodite pozorni, da se oznake lokacij skladajo in jih varno blokirajte.
8. Potrebno je skrbeti, da se ves čas postopka doseže in vzdržuje redukcija.
9. Ves čas operacije se je potrebno izogibati distrakciji zloma, zlome nikoli ne blokirajte v distrakciji, ker to lahko povzroči sindrom upočasnjenega zraščanja in/ali prekatni sindrom.

10. V času vstavljanja katerega koli instrumenta ali implantata preko žice, je vrh žice potrebno vstaviti skozi fluoroskopijo največ kar lahko, da bi se izključilo nenamerno vstavljanje žice dlje kot je predvideno. To je posebej pomembno kadar so žice usmerjene proti potencialno nevarnim mestom, kot je medenica. Kirurg mora biti pozoren, da ni kostnih ali drugih odkruškov, ki bi se lahko vezale na žico ali znotraj instrumentov ali implantata ter porivali proti naprej.
11. Ko se odpre vstopna točka, se žebelj lahko vstavi z ali brez povečanja intramedularnega kanala, odvisno od pacienta, vrsti zloma ter spremembo in kakovosti kosti. Ta odločitev je odvisna od kirurga.
12. Zabijanje žeblja se lahko izvaja le z uporabo palice za zabijanje, montirane na ročaju za usmerjanje. Ne zabijajte žebljev s ciljnim ročajem. Udarjanje s kladivom mora vedno biti nežno; ni potrebno močno udarjati. Kirurg nikoli ne bi smel vztrajati pri udarjanju če implantat ne gre noter, ampak bi moral pregledati situacijo in preučiti nadaljnje širjenje.
13. Konico za razširitev luknje s kanilo je potrebno pred uporabo pregledati, da bi se prepričali, da ni ovir. Skoznjo potisnite žico ustrezne velikosti, da preverite, ali nemoteno drsi.
14. Uporaba nove žice za usmerjanje vstavljanja pritrdilnega vijaka: žica za usmerjanje razširjanja modularnega kanala bi lahko bila poškodovana ali upognjena.
15. Izbira primerne dolžine pritrdilnega in dodatnega pritrdilnega vijaka je ključna za učinkovito in varno fiksacijo. Dolžino pritrdilnega vijaka lahko določite s pomočjo primerne žice za usmerjanje (3.2mm premer, 400mm dolžina). Pazite, da ne predrete površine sklepa.
16. Nikoli ponovno ne uporabljajte implantate in žice.
17. Po končanem posegu z ojačevalcem slike preverite, če so položaj zloma in položaji vseh implantatov pravilni.
18. Pri vse bolnikih je potrebno pozorno spremljati potek zdravljenja. V kolikor se kalus razvija počasi, bi lahko bili potrebni drugi ukrepi za spodbujanje njegovega nastanka, kot so dinamizacija implantata, presaditev kosti ali zamenjava implantata.
19. Pacientu se lahko dovoli, da sedi že prvi dan po operaciji. Pri stabilnih zlomih z dinamičnim zaklepom je treba takoj začeti s polno obremenitvijo. Pri manj stabilnih zlomih s statičnim zaklepom bo bolnik redno prilagajal stopnjo obremenitve glede na stiskanje in tvorbo kalusa. Na splošno je treba mobilnost in polno obremenjevanje spodbujati čim prej, znotraj meja bolečine, in glede na bolnikove specifične lokalne in splošne pogoje.
20. Kirurg sprejema končno odločitev o odstranjevanju implantata. Po odstranitvi implantata sledi ustrezno postoperativno zdravljenje, da bi se izognili ponovnim zlomom.
21. Podporni instrumenti za ekstrakcijo lahko olajšajo postopek v primeru obsežne oseointegracije vsadka.
22. Bolniki morajo kirurga obvezno obvestiti o eventualnih škodljivih ali nepričakovanih učinkih na zdravljenje.
23. Za namen izvlačenja žice za usmerjanje, je potrebno električno vrtalko obrniti, da bi se izognili vstavljanju žice za usmerjanje.
24. V času vrtanja je drugo žico za usmerjanje potrebno imeti vstran od postopnega razširjevalca pritrdilnega vijaka.
25. Uporabite oznako na izvijaču kot znak napredovanja pritrdilnega vijaka, vendar jo ne uporabljajte kot potrditev popolne blokade v žebelj. Spongiozni vijak se je popolnoma oklenil žeblja, ko nadaljnjo vrtenje izvijača spongioznega vijaka ni več mogoče.
26. Pozorno držite ročaj za usmerjanje v njenem položaju ves čas odstranjevanja trokarja s kanilo.
27. Kakršna koli prečna sila na ročaju za usmerjanje, distalnem svedru in distalnem vodniku za tkivo, lahko pripelje do neusklajenosti med svedrom in odprtino.
28. Izogibajte se prekomernemu privijanju vijaka, glava vijaka pa mora priti v rahel stik s korteksom. Ko začutite upor, prenehajte z vstavljanjem.
29. Pred izvajanjem kompresije pritrdilnega vijaka, odstranite izvijač in palico za zadrževanje, potem pa odstranite žico za usmerjanje. Kompresijska palica se vstavlja v izvijač in pritrjuje na pritrdilni vijak z obračanjem male krone v smeri urinega kazalca.
30. Stožasta naprava za izvlačenje za odstranjevanje vijaka in pokrivnih kapic mora biti vstavljena v smeri nasprotnem od smeri urinega kazalca; konusni adapter za kladivo je potrebno vstaviti v smeri urinega kazalca.
31. Ne uporabljajte električne naprave za izvlačenje.
32. Poskrbite, da so odstranjeni vsi vijaki pred odstranjevanjem žebljev.

**MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

1. Upočasnjeno zraščanje ali nezraščanje mesta zloma.
2. Te naprave se lahko zlomijo če so izpostavljene povečani obremenitvi povezani z upočasnjenim zraščanjem ali nezraščanjem. Pripomočki za notranjo fiksacijo so pripomočki za porazdelitev obremenitve, ki so poleg pospeševanja celjenja namenjeni držanju zlomljenih kostnih površin skupaj. Če je celjenje zapoznelo ali pa do njega sploh ne pride, se lahko vsadek zlomi zaradi utrujenosti kovine. Življenjska doba pripomočka je odvisna od obremenitve zaradi teže in ravni dejavnosti bolnika.
3. Stanja, ki se lahko pripišejo nezraščanju, osteoporozi, osteomalaciji, diabetesu, inhibirani revaskularizaciji in slabi formaciji kosti, lahko povzročijo popuščanje, upogibanje, pokanje, zlome naprave ali predčasno izgubo rigidne fiksacije s kostjo.
4. Nepravilna poravnava lahko povzroči nepravilno zraščanje kosti in/ali upogibanje, pokanje ali celo zlom naprave.
5. Okrepljen odziv vezivnega tkiva okrog mesta zloma zaradi nestabilnih zdrobljenih zlomov.
6. Zgodnja ali pozna infekcija, globinska ali površinska.
7. Pojav tromboembolije.
8. Maščobna embolija.
9. Avaskularna nekroza.
10. Skrašanje prizadete kosti / mesta zloma.
11. Subklinične poškodbe živcev lahko nastanejo kot posledica kirurške travme.
12. Reakcije občutljivosti na material pri bolniku po kirurški implantaciji so redko poročane, vendar njihov pomen čaka na nadaljnjo klinično oceno.

**POMEMBNO**

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. V vsakem trenutku lahko pride do dodatnih komplikacij zaradi nepravilne uporabe, zaradi medicinskih razlogov ali zaradi okvar naprav, kar lahko zahteva ponovno operacijo za odstranitev ali zamenjavo notranje naprave za fiksiranje.

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

Pravilna izbira pacienta, njegove sposobnosti spoštovanja navodil zdravnika in spremljanje predpisanega režima zdravljenja bo imelo pomemben vpliv na rezultate. Pomembno je izvesti presejalni test bolnikov ter izbrati zdravljenje, ki je v skladu s fizičnimi in/ali duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. Če kandidat za kirurški poseg kaže kakršne koli kontraindikacije ali utemeljeno predpostavljate, da bi do njih utegnilo priti, sistema za fiksacijo zloma kolka ORTHOFIX CHIMAERA – sistema žebljev za fiksacijo trohantrov NE UPORABLJAJTE.

**INFORMACIJE O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)**

Sistem za zlom kolkov ORTHOFIX CHIMAERA – trohanterični pritrditveni sistem ni bil preizkušen glede varnosti in združljivosti v okolju magnetne resonance (MR). Ni bil preizkušen glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost sistema za zlom kolkov ORTHOFIX CHIMAERA – trohanterični pritrditveni sistem v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbo bolnika.

## NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

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

### Opozorila

- Pripomočke z oznako "SAMO ZA ENKRATNO UPORABO" lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo v klinični postavitvi.
- Pripomočkov za enkratno uporabo NE SMETE PONOVNO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogojih večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustreznimi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah. Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

### Omejitve glede ponovne obdelave

- Ponovljeno čiščenje ima minimalen vpliv na instrumente za večkratno uporabo.
- Življenjska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe.
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi.

### KRAJ UPOTREBE

Ponovno obdelajte medicinske pripomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiselno, da preprečite zasušitev umazanije in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe. Ne uporabljajte fiksirajoča čistila in vročo vodo ker to lahko povzroči fiksiranje ostankov.

### SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Kontaminirane instrumente pokrijte, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane.
Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise.
Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

### PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete ta postopek izpustiti.
Če gre za zelo kontaminiran medicinski pripomoček za večkratno uporabo, sta pred začetkom postopka samodejnega čiščenja priporočljiva predhodno čiščenje in ročno čiščenje (opisano spodaj).

### Ročno predhodno čiščenje

1. Uporabljajte zaščitno opremo in upoštevajte previdnostne varnostne ukrepe zaradi spoštovanja postopkov v zdravstveni ustanovi.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino raztopine detergenta. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
    Pri lumnih ali kanilah uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z vpojnim papirjem ali krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

### ČIŠČENJE

### Splošna obravnava

Družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije. Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom.
Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva.
Upoštevajte vse usmeritve, ki jih je zagotovil proizvajalec čistila glede časa namakanja naprave v sredstvo za čiščenje/dezinfekcijsko sredstvo ter njihovo koncentracijo. Natančno je treba preveriti kakovost vode, uporabljene za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

### Ročno čiščenje

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.

9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z 2% čistilno raztopino brez plina v času 10 minut. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Na podlagi opravljene validacije, Orthofix priporoča uporabo ultrazvočne frekvence od 35kHz, moči = 300Weff v trajanju 15 minut. Uporabnik mora validirati uporabo ostalih raztopin in parametrov, koncentracija mora biti skladna s tehničnimi specifikacijami proizvajalcev čistila.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si ta korak olajšajte z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami in jih je treba odstraniti s krtačo, je treba ponoviti zgoraj opisane korake čiščenja.
14. Z krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

**Ročno razkuževanje**

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

**Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje**

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
   a. kanile,
   b. dolge slepe odprtine,
   c. naležne površine,
   d. navojne sestavne dele,
   e. grobe površine.
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.
8. Za lociranje kanil medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.
9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati nevtralizator. Podjetje Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
   a. Čiščenje pred pranjem v trajanju 4 min.;
   b. Čiščenje z ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut ori 55°C;
   c. Nevtralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine čistila bazi limonske kisline, v koncentraciji 0,1% in trajanju 6 minut;
   d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo;
   e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F ali, dokler se ne doseže A0 = 3000). Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena.
   f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor. Uporabnik mora preveriti in validirati primernost ostalih raztopin, koncentracij, časovnih razponov in temperatur ter se upoštevati tehnične specifikacije proizvajalca čistila.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite s čisto, vpojno krpo brez kosmov.
14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoče, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

**VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA**

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo.
Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele.
Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja.
Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Za sterilne naprave je konec življenjskega ciklusa ugotovljen, potrjen in naveden v obliki roka trajanja. Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- Izdelkov, ki kažejo prekomerno bledenje označene kode izdelka in serije, kar preprečuje jasno identifikacijo in sledljivost, NE SMETE UPORABLJATI.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko. Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix.
Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predlaga družba Orthofix.

**EMBALAŽA**

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz tri laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz polipropilena iz spunbonda in polipropilena, napihnjenega iz taline (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 10kg. V ZDA mora biti uporabljen sterilizacijski ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA, obvezna pa je tudi skladnost s standardom ANSI/AAMI ST79. V Evropi je mogoče uporabiti sterilizacijski ovoj, skladen s standardom EN 868-2.

b. Neupogljivi sterilizacijski vsebniki (kot so neupogljivi sterilizacijski vsebniki serije Aesculap JK). V Evropi je mogoče uporabiti vsebnik, skladen s standardom EN 868-8. V sterilizacijski vsebnik ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Vse druge sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se oprema in procesi razlikujejo od tistih, ki jih je potrdila družba Orthofix, mora zdravstvena ustanova potrditi, da je mogoče sterilnost doseči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix.
Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov.
Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladenj preobremenjen.
Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presegati 10kg.

**STERILIZACIJA**

Priporočljiva je sterilizacija s paro v skladu s standardoma EN ISO 17665 in ANSI/AMMI ST79.
Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toploto ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix.

Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen.
Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek.
Ne presezite temperature 140°C (284°F).
Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev.
Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

| **Vrsta parnega sterilizatorja** | **Gravitacija** | **Predvakuumski** | **Predvakuum** | **Predvakuum** |
|---|---|---|---|---|
| Opombe | Ni za uporabo v EU | - | Ni namenjeno uporabi v ZDA | Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) |
| Najmanjša temperatura izpostavljenosti | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Najkrajši čas izpostavljenosti | 15 minut | 4 minute | 3 minute | 18 minut |
| Čas sušenja | 30 minut | 30 minut | 30 minut | 30 minut |
| Število impulzov | Ni na voljo | 4 | 4 | 4 |

Ortofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potrjen, 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.

**SHRANJEVANJE**

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

**IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI**

Orthofix srl. potrjuje, da so zgoraj navedena navodila resničen opis (1) priprave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo kliničnu uporabo in (2) priprave naprave za ponovno uporabo v primeru naprave za večkratno uporabo.
Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

**INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU**

Družba Orthofix je pri validaciji teh priporočil za obdelavo uporabila naslednja čistilna sredstva.
Ta čistilna sredstva niso navedena kot prednostna glede na druga razpoložljiva čistilna sredstva, ki bi lahko zagotovila zadovoljive rezultate:

- Za ročno predčiščenje: Neodisher Medizym, koncentracija 2%
- Za ročno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 2%
- Samodejno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 0,5%

## TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA „ENKRATNO UPORABO"

**VSADEK***

Pripomoček za vsaditev* za "ENKRATNO UPORABO"* podjetja Orthofix označuje simbol "⊗" na etiketi izdelka. Po odstranitvi iz bolnika je treba vsadek* zavreči.
Ponovna uporaba pripomočka za vsaditev* pri uporabnikih ali pacientih predstavlja tveganje kontaminacije.
Ponovna uporaba pripomočka za vsaditev* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za bolnika.

(*): Pripomoček za vsaditev
Kateri koli pripomoček, ki se delno/v celoti vstavi v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj 30 dni po posegu, velja za pripomoček za vsaditev.

**PRIPOMOČEK, KI NI NAMENJEN VSADITVI**

Pripomoček za "ENKRATNO UPORABO", ki ni namenjen vsaditvi, podjetja Orthofix je označen s simbolom "" na etiketi ali indiciran v "Navodilih za uporabo", ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za "ENKRATNO UPORABO", ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za pacienta.

**POZOR**

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

**Stik s proizvajalcem**

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

| Simbol | Opis | |
|---|---|---|
| | Preberi navodila za uporabo | POZOR: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo. |
| | Enkratna uporaba. Samo za enkratno uporabo | |
| STERILE R | STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem | |
| NON STERILE | NESTERILNO | |
| REF LOT | Kataloška številka | Serijska številka |
| | Rok uporabnosti (leto-mesec-dan) | |
| CE CE 0123 | Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi | |
| | Datum proizvodnje | Izdelovalec |
| | Ne uporabljate, če je ovojnina odprta ali poškodovana | |
| Rx Only | POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo. | |

CE 0123

**사용 지침은 변경될 수 있습니다. 최신 버전의 사용 지침은 온라인에서 제공됩니다.**
**중요 정보 - 사용 전 필독 요망**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ 고관절 골절 시스템 - 전자부 골수정 기구

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy**
전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

**설명**

못의 몸쪽 부분은 삽관 볼트로 못을 타겟팅 핸들에 연결하는 나사 구멍 역할을 합니다. 일반적으로 삽입은 가이드 와이어, 송곳, 확공기, 충격기 요소를 포함하여 다양한 기구로 수행됩니다. 타겟팅 핸들은 연결 요소가 강철로 된 방사선 투과 탄소 섬유 핸들입니다. 이 핸들은 가이드 와이어, 투관침, 확공기, 나사드라이버에 타겟팅 슬리브를 사용할 수 있도록 타겟팅 구멍 역할을 합니다. 타겟팅 구멍은 못의 CCD 각도(125° 또는 130°)에 따라 머리 나사를 배치할 수 있도록 만들어졌습니다. 몸쪽 잠금 구멍을 사용하면 래그 나사 및 두 번째의 보조 나사를 배치할 수 있어 더 안정적입니다. 래그 나사는 나사의 일부로 특별히 설계된 왕관 모양 쐐기를 사용하여 못에 연결됩니다. 머리 래그 나사를 삽입하는 동안 이 왕관은 나사 배럴의 끝이 가늘어지는 색션과 못의 잠금 구멍의 내측 면 사이에 박힙니다. 래그 나사를 완전히 장착하면 못의 형태 및 왕관과 배럴 사이의 역나사로 인해 기계적 정지 상태가 됩니다. 래그 나사에는 관이 삽입되어 있으며 슬라이딩 또는 고정의 두 가지 버전으로 제공됩니다. 모든 나사는 다양한 길이로 제공됩니다. 짧은 못은 180mm로 좌우 대퇴골 양쪽에 보편적으로 사용할 수 있습니다. 긴 못은 10°의 전향각으로 되어 있으므로 오른쪽과 왼쪽 못이 각각 제공됩니다.

**용도**

ORTHOFIX CHIMAERA 고관절 골절 시스템 - 전자부 골수정 기구는 다양한 유형의 골절 또는 기형의 정렬, 안정화, 고정을 위해 대퇴골 골수 공간에 삽입하기 위한 것입니다.

**사용 지침**

ORTHOFIX CHIMAERA 고관절 골절 시스템 - 전자부 골수정 기구는 안정적이거나 불안정한 대퇴골 전자부, 전자간, 전자하 골절만 발생하거나 이러한 골절과 간부 골절이 함께 발생하여 말단부가 과간절흔과 약 10cm 인접한 지점으로 확장되는 경우 치료에 사용하도록 표시되어 있습니다. 구체적으로, 외상성 골절, 재골절, 불유합, 재건, 부정유합, 부정정렬, 병적 골절, 임박 병적 골절 등이 있습니다.

**재질**

임플란트는 ASTM F136 및 ISO 5832에 따라 티타늄 합금(Ti6Al4V)으로 제작되었습니다.

**사용 주의 사항**

이 제품은 전문가만 사용할 수 있습니다. 제품의 사용을 관리하는 외과 의사는 정형외과적 고정 절차를 완전히 이해하고, 장치의 적용과 분리를 포함하여 장치, 기구, 수술 절차를 숙지해야 합니다. 요청 시 자세한 수술 기법 안내서를 제공합니다. Orthofix 또는 각 지역의 판매처에 문의하십시오.
별도로 명시되지 않는 한 Orthofix 제품을 다른 제조업체의 제품과 함께 사용하지 마십시오. 함께 사용할 경우의 유효성은 검증되지 않았습니다.

**금기 사항**

ORTHOFIX CHIMAERA 고관절 골절 시스템 - 전자부 골수정 기구는 지정된 용도 이외로 사용하거나 판매할 수 없습니다. 다음과 같은 상황에서는 대퇴골 골수정 임플란트의 사용이 금지됩니다.

1. 수술 부위가 감염되었거나 감염 가능성이 잠복되어 있는 경우
2. 수술에 적합하지 않은 일반 질병이 있는 환자
3. 금속 알레르기 또는 과민증이 의심되거나 보고된 경우

**일반 경고**

1. 수술에 필요한 모든 구성품을 수술실에 준비해 두십시오.
2. 임플란트, 레이블에 표시된 장비의 부품은 일회용이므로 재사용하면 안 됩니다. 임플란트가 체액에 닿은 경우 사용된 것으로 간주해야 합니다.
3. 흡연, 스테로이드 장기간 사용 및 기타 항염증제 사용은 뼈 치료에 영향을 주는 것으로 나타났으며 골절 치료 중의 뼈 복원에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.
4. 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식으로 사용하도록 승인되지 않았습니다.

**일반 주의 사항**

1. 골절 양상과 환자 특징에 따라 못과 나사의 가장 적합한 유형, 크기, 위치를 선택하는 것은 외과 의사의 책임입니다. 못과 나사를 잘못된 위치에 삽입하면 장치나 뼈, 또는 둘 모두가 헐거워지거나, 구부러지거나, 갈라지거나, 부러질 수 있습니다.
2. 임플란트는 Ti6Al4V로 제작되었습니다. 다른 금속으로 만든 임플란트를 사용할 경우 전해질 반응이 일어날 수 있으므로 사용하지 마십시오.
3. 별도로 명시되지 않은 경우 고관절 골절 시스템의 구성품을 Orthofix 제품 및 다른 제조업체의 구성품과 함께 사용하지 마십시오.

4. 모든 구성품은 사용하기 전에 주의 깊게 검사해야 합니다. 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성(무균 제품의 경우) 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손된 경우, 구성품에 결함이 있거나 손상된 것으로 생각되는 경우 또는 의심스러운 경우에는 사용하지 마십시오.
5. 구성품의 처리 및 보관 시 주의를 요합니다. 임플란트는 긁히거나, 파이거나, 손상될 경우 구성품의 기능 강도가 감소할 수 있으므로 주의하십시오. 임플란트를 구부리거나 윤곽을 그리지 않아야 합니다.
6. 이식하기 전에 못 및 기구 조립품의 적합성과 기능을 확인하는 것이 좋습니다.
7. 모든 구성품을 제대로 부착하여 모든 위치 표시가 정확히 일치하고 단단히 고정되도록 해야 합니다.
8. 절차에 따라 주의해서 골절을 정복하고 유지해야 합니다.
9. 수술 중 골절 신연은 피해야 하며 신연 중 골절을 고정해서는 안 됩니다. 고정되면 지연유합 및/또는 구획 증후군이 나타날 수 있습니다.
10. 강선을 통해 기구나 임플란트를 삽입하는 동안 목표 수준 이상으로 강선이 삽입되지 않도록 형광 투시법을 사용하여 강선 끝 부분을 확인해야 합니다. 이 사항은 위험 가능성이 있는 위치(예: 골반)에 강선을 삽입할 경우 특히 중요합니다. 의사는 뼈 조각이나 부스러기가 쌓이지 않도록 주의해야 합니다. 강선, 기구 내부, 임플란트 안쪽에 달라 붙어 앞쪽으로 밀 수 있기 때문입니다.
11. 진입점이 열리면 환자, 골절 유형 및 뼈의 지름과 질에 따라 척수내 관 가공을 하거나 하지 않고 못을 삽입할 수 있습니다. 이 사항은 수술 집도의가 결정합니다.
12. 못을 두드리는 작업은 타겟팅 핸들에 조립된 삽입 막대를 통해서만 실시할 수 있습니다. 타겟팅 핸들을 두드리지 마십시오. 두드리기 작업은 항상 부드럽게 수행하십시오. 세게 두드릴 필요가 없습니다. 임플란트 과정을 다음 단계로 진행하지 않는 한 의사가 두드리기 작업을 계속할 필요는 없지만 상황을 검토하여 더 가공할 필요가 있는지 고려해야 합니다.
13. 유관 확공기는 사용하기 전에 검사하여 삽관을 방해하는 장애물이 없는지 확인해야 합니다. 올바른 크기의 강선을 통과시켜 강선이 잘 들어가는지 확인해야 합니다.
14. 래그 나사를 삽입하는 경우 새 가이드 와이어를 사용해야 합니다. 골수 공간을 가공하는 데 사용된 가이드 와이어는 손상되거나 구부러질 수 있습니다.
15. 효과적이고 안전한 고정을 위해 적절한 길이의 래그 및 보충 래그 나사를 선택해야 합니다. 래그 나사의 길이는 전용 가이드 와이어(직경 3.2mm, 길이 400mm)를 사용하여 결정해야 합니다. 관절 면을 관통하지 않도록 주의해야 합니다.
16. 임플란트 및 강선은 절대 재사용해서는 안 됩니다.
17. 모든 과정을 끝낸 후에는 영상 증배관을 사용하여 골절 정복 및 모든 임플란트의 위치가 올바른지 확인해야 합니다.
18. 모든 환자의 치료 과정을 주의 깊게 모니터링해야 합니다. 가골 생성 속도가 느린 경우, 뼈 형성 속도를 높이기 위해 다른 방법(예: 임플란트 활성화, 뼈 이식, 임플란트 교체)이 필요할 수 있습니다.
19. 수술 후 첫날 환자가 몸을 일으켜 앉도록 할 수 있습니다. 동적 잠금이 있는 안정성 골절에서는 전체 체중 부하 시술을 즉시 시작해야 합니다. 덜 안정적인 골절에는 일반적으로 정적 잠금을 사용하여 치밀화 및 가골 형성에 따라 환자의 체중 부하 양을 조절합니다. 일반적으로 운동 및 전체 체중 부하는 환자의 특정 부위 및 일반적인 상태에 따라 가능한 빨리 통증 한도 내에서 진행해야 합니다.
20. 임플란트를 제거할 수 있는지에 관한 최종 결정은 의사가 해야 합니다. 임플란트 제거 후에는 재골절을 방지하기 위하여 충분한 수술 후 관리를 취해야 합니다.
21. 부가적인 추출 기구를 사용하면 임플란트 골 유착이 상당한 경우 용이하게 처리할 수 있습니다.
22. 환자에게는 부작용이나 예상하지 못한 결과는 모두 담당 외과 의사에게 알려야 한다는 점을 주지시켜야 합니다.
23. 가이드 와이어를 추출하는 경우 드릴을 되돌려 가이드 와이어가 계속 들어가지 않도록 해야 합니다.
24. 구멍을 뚫을 때는 두 번째 가이드 와이어와 래그 나사 단계별 확공기의 거리를 멀리 유지해야 합니다.
25. 래그 나사드라이버의 표시를 래그 나사의 전진에 대한 지침으로 사용하되 이를 못에 완전히 고정된 것을 확인하는 데 사용하지 마십시오. 래그 나사는 래그 나사드라이버가 더 이상 회전할 수 없을 때 못에 완전히 고정됩니다.
26. 삽관 투관침을 제거하는 동안 타겟팅 핸들이 제자리를 유지하도록 주의해야 합니다.
27. 타겟팅 핸들, 말단 드릴 날 및 말단 조직 가이드에 가로 방향으로 힘이 가해지면 드릴 날과 구멍이 일치하지 않을 수 있습니다.
28. 나사를 너무 꽉 조이지 않도록 하고, 나사 머리는 피질에 살짝 닿기만 해야 합니다. 저항이 느껴지면 삽입을 중지합니다.
29. 래그 나사에 압박을 가하기 전에 래그 나사드라이버와 고정 로드를 제거한 다음 가이드 와이어를 제거합니다. 압박 로드가 나사드라이버에 삽입되고 작은 왕관을 시계 방향으로 회전하여 래그 나사에 연결됩니다.
30. 나사와 끝단 캡을 제거하기 위한 원뿔형 추출기는 시계 반대 방향으로 삽입해야 하며 원뿔형 망치 어댑터는 시계 방향으로 삽입해야 합니다.
31. 원뿔형 추출기 사용 시 무리하게 힘을 가하지 마십시오.
32. 못을 제거하기 전에 반드시 모든 나사를 제거하십시오.

**발생할 수 있는 부작용**

1. 골절 부위의 지연유합 또는 불유합
2. 해당 장치는 지연유합 및/또는 불유합과 관련된 부하가 늘어나면 파손될 수 있습니다. 내부 고정 장치는 부하 분산 장치로, 골절된 뼈 표면을 부착된 상태로 유지하여 치료를 촉진하는 데 사용됩니다. 치료가 지연되거나 수행되지 않으면 금속 피로로 인해 결국 기구가 부서질 수 있습니다. 장치 수명은 부하 지지 및 환자의 활동 수준으로 인해 장치에 가해지는 하중에 따라 결정됩니다.
3. 불유합, 골다공증, 골연화증, 당뇨, 억제 재관류술, 골 형성 부족에 기인하는 상태로 인해 장치가 헐거워지거나, 구부러지거나, 갈라지거나, 부러질 수 있으며, 초기에 뼈 고정 상태의 견고성이 떨어질 수 있습니다.
4. 부적절한 정렬로 인해 뼈의 부정유합이 발생하거나, 장치가 구부러지거나 갈라지거나 심한 경우 파손될 수도 있습니다.
5. 불안정한 분쇄 골절로 인해 골절 부위 주변의 섬유 조직 반응 증가
6. 깊거나 표면적인 조기 또는 후반 감염
7. 혈전 색전증
8. 지방색전증
9. 무혈관 괴사
10. 영향을 받는 뼈/골절 부위의 단축반응

11. 수술 외상의 결과로 무증상 신경 손상이 발생할 수 있습니다.
12. 의료적 임플란트 시술 후 환자의 재질 민감도 반응은 거의 보고되지 않았지만 그 중요성으로 인해 추가적인 임상 평가를 기다리고 있습니다.

**중요 사항**

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 내부 고정 장치를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다.

외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 외과 의사가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.

올바른 환자 선택과 환자의 의사 지침 이행 및 미리 정해진 치료의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. 수술 대기자가 금기 사항을 보이거나 보일 것 같으면 ORTHOFIX CHIMAERA 고관절 골절 시스템 - 전자부 골수정 기구를 사용하지 마십시오.

**MRI(Magnetic Resonance Imaging) 안전 정보**

MR(Magnetic Resonance) 환경에서는 ORTHOFIX CHIMAERA 고관절 골절 시스템 - 전자부 골수정 기구의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서는 가열, 이동 또는 이미지 왜곡이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 ORTHOFIX CHIMAERA 고관절 골절 시스템 - 전자부 골수정 시스템의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 기구가 삽입된 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다.

**처리 및 재처리에 대한 지침**

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

**경고**

- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 임상 환경에서 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재멸균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성, 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재멸균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 힌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 홈에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다. 장치에 대한 사전 청소 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.

**재처리에 관한 제한**

- 반복적으로 재처리해도 재사용 가능 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

**사용 시 유의할 점**

재사용 가능한 의료 기기는 오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 가능한 빨리 재처리하십시오. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 내에 세척해야 합니다. 정착세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

**오염 방지 및 운반**

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어둡니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다.
오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다.
사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

**세척 준비**

이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다.
재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척(이하 설명)을 수행하는 것이 좋습니다.

**수동 사전 세척**

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 합성 세제를 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.

5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 헹굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 흡수력이 있는 종이 또는 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

**세척**

**일반 고려 사항**

Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다. 자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다.

직원은 안전 주의 사항을 따르고 보호 장비 사용을 포함하여 의료 시설의 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다.

세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제공업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다. 세척액을 희석하고 의료 기기를 헹구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

**수동 세척**

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 충분히 닦습니다. 부드러운 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 2% 농도의 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 10분 동안 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 수행한 검증에 기반하여 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체의 기술 데이터 시트를 따라야 합니다. 다른 용액의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체의 기술 데이터 시트를 따라야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 헹굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 청소 단계 완료 후 기기에 약간의 잔여 오물이 남아 솔로 제거해야 하는 경우 위에 설명한 청소 단계를 반복해야 합니다.
14. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

**수동 소독**

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 헹굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 헹굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 헹굼 절차를 반복합니다.
10. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

**세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독**

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
   a. 삽관
   b. 긴 블라인드 홀
   c. 결합면
   d. 스레드 구성품
   e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
6. 세척기-소독기의 헹굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
9. 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
   a. 4분 동안 사전 세척합니다.
   b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
   c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액을 사용하는 것이 좋습니다.
   d. 3분 탈이온수로 최종 헹굼
   e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 또는 A0 = 3000까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
   f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조시켜야 합니다. 사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조시킵니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

**유지관리, 검사 및 기능 테스트**

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다.
아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다.
아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다.
Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다. 다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멸균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오. Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다. 일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.
또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

**포장**

멸균 전 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

a. 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 SMS(스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌)로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 기기를 넣어도 파손되지 않을 정도로 견고해야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다.

b. 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다.
멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.
멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다.
포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

**멸균**

EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다.
가스 플라스마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오.

사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다.
효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다.
140°C(284°F)를 초과하지 마십시오.
멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오.
아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

| **증기 멸균기 유형** | **중력** | **사전 진공** | **사전 진공** | **사전 진공** |
|---|---|---|---|---|
| 참고 | 유럽에서는 사용 금지 | - | 미국에서는 사용 금지 | WHO 지침 |
| 최소 노출 온도 | 132°C(270°F) | 132°C(270°F) | 134°C(273°F) | 134°C(273°F) |
| 최소 노출 시간 | 15분 | 4분 | 3분 | 18분 |
| 건조 시간 | 30분 | 30분 | 30분 | 30분 |
| 맥박 수 | 해당 없음 | 4 | 4 | 4 |

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 검증되었지만 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서가 아닌 포장된 상태의 멸균에 대해서만 검증되었습니다.

**보관**

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

**책임 제한 고지**

위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다.
재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

**세척액 정보**

Orthofix는 이러한 처리 권장사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다.
해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.

- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym 농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 0,5%

**'일회용' 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험**

**이식형 장치***

Orthofix의 "1회용" 이식형 장치*는 제품 라벨에 "Ⓧ" 기호로 표시됩니다. 이식형 장치*는 환자에게서 제거한 후 폐기해야 합니다.
이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.
이식형 장치*를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*): 이식형 장치
수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

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

**주의**
연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

**제조업체 연락처**
자세한 내용은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

| 기호 | 설명 | |
|---|---|---|
| | 사용 지침 참조 | 주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조 |
| | 일회용. 재사용 금지 | |
| STERILE R | 멸균. 방사선 조사로 멸균됨 | |
| NON STERILE | 멸균되지 않음 | |
| REF LOT | 카탈로그 번호 | 로트 번호 |
| | 만료 일자(연-월-일) | |
| CE CE 0123 | 해당 유럽연합지침/규정 준수 CE 마크 | |
| | 제조일자 | 제조업체 |
| | 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. | |
| Rx Only | 주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다. | |

CHIMAERA™
Hip Fracture System

**تخضع تعليمات الاستخدام للتغيير؛ ودائمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت.**
**معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام**

# جهاز التسمير المدوري ™Orthofix® Chimaera Hip Fracture System

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy**
هاتف 6719000 45 (0) 0039 - فاكس 6719380 45 (0) 0039

ORTHOFIX®

## الوصف

يتميز الجزء الداني من المسمار بفتحة ملولبة لربط المسمار بمقبض الاستهداف عن طريق مسمار مُقني. عادة ما يتم إجراء الإدخال عن طريق قائمة أدوات تشمل سلك توجيه ومثقاب وموسع ثقوب وعناصر المرطام. مقبض الاستهداف عبارة عن مقبض من ألياف الكربون الشفيفة للأشعة تحتوي على عناصر توصيل من الصلب. يحتوي المقبض على ثقوب استهداف لاستيعاب استخدام الأطراف المستهدفة لسلك التوجيه والمبذل وموسع الثقوب والمفك. صُمِمت ثقوب الاستهداف للسماح بوضع المسامير اللولبية، اعتمادًا على زاوية CCD للمسمار (125 درجة أو 130 درجة). تسمح ثقوب القفل الدانية بوضع مسمار لولبي ومسمار آخر إضافي لضمان مزيد من الاستقرار. يتصل المسمار اللولبي بالمسمار عن طريق تاج التوتيد المصمم خصيصًا والذي يشكل جزءًا من المسمار. أثناء إدخال المسمار اللولبي الرأسي يكون التاج عالقًا بين الطرف المستدق للطوق المعدني للمسمار والسطح الداخلي لفتحة القفل بالمسمار. عند تثبيت المسمار اللولبي تمامًا يحدث توقف ميكانيكي توفره ميزة بالمسمار وسن ملولب في الاتجاه المعاكس بين التاج والطوق المعدني. يكون المسمار اللولبي مقنيًا ومتوفر منه نوعين إنزلاقي أو ثابت. ويتاح مجموعة من الأطوال لكل المسامير. يتوفر المسمار القصير بطول 180 مم وهو المقاس العالمي لكل من عظام الفخذ اليمنى واليسرى. تم تصميم المسامير الطويلة بإنقلاب أمامي بمقدار 10 درجة، لذا يتوفر مسامير يمنى ويسرى.

## أغراض الاستخدام

جهاز CHIMAERA لكسور الفخذ من ORTHOFIX - مخصص جهاز التسمير المدوري للغرس في القناة النخاعية لعظمة الفخذ لارتصاف أنواع الكسور أو التشوهات المختلفة واستقرارها وتثبيتها.

## دواعي الاستعمال

يهدف جهاز CHIMAERA لكسور الفخذ من ORTHOFIX - نظام التسمير المدوري لعلاج كسور عظم الفخذ المستقرة وغير المستقرة بين المدورين وتحت المدورين فقط أو عند حدوث هذه الكسور جنبًا إلى جنب مع الكسور الجدلية التي تمتد بحد أقصى بحوالي 10 سم من الثلمة بين اللقمتين. ويتضمن ذلك، الكسور الرضحية والكسور المتكررة والكسور غير الملتحمة وكسور إعادة البناء والكسور سيئة الالتحام وسيئة الترصيف والكسور المرضية والكسور المرضية الوشيكة.

## المواد

صُنعت المزروعات من سبائك التيتانيوم (Ti6Al4V)، وفقًا لمعياري ASTM F136 وISO 5832.

## ملاحظات عند الاستخدام

المنتج مخصص للاستخدام المحترف فقط. يجب أن يكون الجراحون المشرفون على استخدام المنتج ملمّون تمامًا بإجراءات تثبيت أجهزة تقويم العظام، كما ينبغي أن يكونوا على دراية بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية بما في ذلك التطبيق والإزالة. وتتوفر الإرشادات التفصيلية الخاصة بالتقنيات الجراحية عند الطلب، يرجى الاتصال بشركة Orthofix أو الموزع المحلي لديك.

لا تستخدم منتجات Orthofix مع منتجات تابعة لشركات مصنِّعة أخرى ما لم يُحددَّ خلاف ذلك، لأن المجموعة غير مشمولة في عملية التحقق اللازمة.

## موانع الاستعمال

جهاز CHIMAERA لكسور الفخذ من ORTHOFIX - لم يتم تصميم جهاز التسمير المدوري ولا يباع لأي استخدام آخر باستثناء ما هو محدد. يتعارض استخدام مزروعات المسامير التي تُثبت داخل النقي مع الحالات التالية:

1. العدوى النشطة أو الكامنة في المنطقة المصابة.
2. حالة صحية عامة غير مناسبة لإجراء جراحة.
3. الحساسية تجاه المعادن أو عدم تحملها سواء كان موثقًا أو متوقعًا.

## تحذيرات عامة

1. تأكد من توافر جميع المكونات اللازمة لإجراء العملية الجراحية في غرفة العمليات.
2. عمليات الزرع وكذلك أجزاء معينة من الأدوات حسبما هو موضح على الملصق مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب عدم إعادة استخدامها. تُصبح أي من الغرسات مستخدمة إذا حدث اتصال بينها وبين أي سائل بالجسم.
3. ثبتَ أن كل من التدخين والاستخدام المفرط للاستيرويد واستخدام الأدوية المضادة للالتهابات الأخرى تؤثر على التئام العظام وقد يكون لها تأثير سلبي على معالجة العظام أثناء التئام الكسر.
4. هذا الجهاز غير مُجهز للتوصيل بالمسامير أو للتثبيت بالعناصر الخلفية العُنقية (العنيقات) أو الصدرية أو القطنية.

## احتياطات عامة

1. يتحمل الجراحون مسؤولية تحديد النوع والحجم والمكان الأمثل للمسامير والمسامير اللولبية وفقًا لنمط الكسر وخصائص المريض. قد ينتج عن الوضع الخاطئ للمسامير والمسامير اللولبية تفكك أو انثناء أو تشقق أو كسر الجهاز أو العظم أو الاثنين معًا.
2. صُنعت المزروعات من Ti6Al4V. ولا تُستخدم مع مزروعات من معادن غير متماثلة، حيث إن ذلك قد يؤدي إلى تفاعل إلكتروليتي (كهربائي).

3. لا تستخدم مكونات جهاز كسور الفخذ بالتزامن مع منتجات Orthofix جنبًا إلى جنب مع منتجات تابعة لشركات مصنعة أخرى، ما لم يحدد خلاف ذلك.
4. فحص جميع المكونات بعناية قبل الاستخدام. تُضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيمه (عند استخدام منتجات معقمة) وجودة أدائه فقط في حال سلامة العبوة من التلف. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعبوة أو إذا كنت تعتقد أن المكون معيوبًا أو تالفًا أو تشك في ذلك.
5. توخي الحذر عند التعامل مع المكونات وتخزينها. يجب عدم خدش المزروعات أو ثقبها أو الإضرار بها بشكل آخر، حيث إن ذلك قد يقلل من القوة الوظيفية للمكونات. ويجب أيضًا تجنب ضبط المحيط أو ثني المزروعات.
6. بالتحقق من ملائمة مجموعة الأدوات وعملها قبل عملية الزرع.
7. الاهتمام بتوصيل جميع المكونات بشكل صحيح بما يضمن تطابق علامات التثبيت في الموضع وقفلها بشكل آمن.
8. توخي الحذر عند القيام برد الكسر والحفاظ عليه طوال العملية الجراحية.
9. يجب تجنب افتراق الكسر أثناء إجراء العملية الجراحية، ويجب عدم قفل الكسور إطلاقًا عندما تكون فى حالة افتراق حيث قد يؤدي ذلك إلى تأخير الالتئام و/أو حدوث متلازمة الحيز.
10. أثناء إدخال أي أداة أو مزروع فوق سلك، يجب فحص طرف السلك باستخدام التنظير التألقي، بشكل مستمر كلما أمكن لتجنب دفعه بدون قصد أبعد مما هو مطلوب. ويعتبر هذا مهم خاصةً عند توجيه الاسلاك نحو مواضع خطرة، مثل الحوض. يجب أن ينتبه الجراح إلى عدم وجود عظم أو غيره من الحطام التي قد تلتصق بالسلك أو داخل الأداة أو المزروع مما قد يؤدي إلى دفعها إلى الأمام.
11. بمجرد عمل نقطة الدخول، يمكن إدخال المسمار مع توسيع القناة النخاعية أو بدون، حسب حالة المريض ونوع الكسر وقطر العظم وطبيعته. يرجع القرار في هذا الأمر إلى الجراح.
12. الطرق على المسمار فقط من خلال عصا الانحشار الموجودة على مقبض الاستهداف. لا تقم بالطرق على مقبض الاستهداف. يجب أن يتم الطرق دائمًا برفق، وعدم اللجوء إلى الطرق بقوة على الإطلاق. لا يجب أن يستمر الجراح في الطرق إذا لم يكن المزروع يتقدم، بل يجب أن يتابع الموقف ويفكر في مزيد من توسيع الثقب.
13. فحص موسعات الثقب المقنية قبل الاستخدام للتأكد من أن مسار الإقناء خالٍ من الانسداد. يجب تمرير السلك ذو الحجم المناسب من خلال هذا المسار، للتأكد من أنها تنزلق بسهولة.
14. يلزم استخدام سلك توجيه جديد لإدخال المسمار اللولبي: حيث قد يكون سلك التوجيه المستخدم لتوسيع القناة النخاعية تالفًا أو مثنيًا.
15. إن اختيار الطول المناسب للمسمار اللولبي والمسامير اللولبية الإضافية أمرًا حيويًا لإجراء التثبيت بفعالية أمان. ينبغي تحديد طول المسامير اللولبية عن طريق استخدام سلك التوجيه المخصص لذلك (يبلغ القطر 3.2 ملم، والطول 400 مم). يجب توخي الحذر لعدم اختراق السطح المفصلي.
16. ألا يتم إعادة استخدام المزروعات والأسلاك مطلقًا.
17. الإجراء، تحقق من رد الكسر وأن مواضع جميع المزروعات صحيحة باستخدام مكثف الصورة.
18. تولي مراقبة تقدم الالتئام في كل المرضى بعناية. إذا كان معدل تشكل الدشبذ بطئ، فقد تحتاج القياسات الأخرى إلى تعزيز تشكيله، مثل تحريك المزروع أو الطُعم العظمي أو استبدال المزروع.
19. السماح للمريض بالجلوس في اليوم الأول بعد العملية. في الكسور المستقرة ذات القفل الديناميكي، ينبغي السماح بتحمل الوزن الكامل على الفور. في الكسور الأقل استقرارًا، ذات القفل الثابت، يقوم المريض عامة بتنظيم مقدار تحمل الوزن، اعتمادًا على معدل تشكل الضغط أو الدشبذ. ينبغي الحث على الحركة العامة وتحمل الوزن الكامل في أقرب وقت ممكن، وفي حدود مقدار الألم الممكن تحمله، ووفقًا لحالة المريض الخاصة وحالته العامة.
20. الجراح القرار النهائي ما إذا يمكن إزالة المزروع أم لا. يجب أن تكون إدارة ما بعد العمليات الجراحية ملائمة بعد إزالة المزروع لتجنب إعادة الكسر.
21. قد تسهل أدوات الاستخراج الإضافية الإجراء في حالة حدوث إندماج عظمي مناسب بالمزروع.
22. يجب إرشاد المرضى لإبلاغ الجراح المعالج عن أي آثار سلبية أو غير متوقعة.
23. لإخراج سلك التوجيه، يجب عكس المثقاب لتجنب تقدم سلك التوجيه.
24. عمل الثقب، يجب إبعاد سلك التوجيه الثاني عن موسع الثقب اللولبي.
25. يمكنك الاسترشاد بالعلامة الموضحة على مفك المسامير اللولبية كمؤشر على تقدم المسمار اللولبي، لكن لا تعتبره تأكيدًا على الربط التام بالمسمار. يتم ربط المسمار اللولبي تمامًا داخل المسمار حتى لا يمكن تدوير المسمار اللولبي.
26. توخي الحذر عند مسك مقبض الاستهداف أثناء إزالة المبذل المقني.
27. قد ينتج عن استخدام أي قوة عرضية على مقبض الاستهداف وسن المثقاب القاصي ودليل الأنسجة القاصي وجود عدم تطابق بين سن المثقاب والثقب.
28. ينبغي تجنب الإفراط في ربط المسمار، كما يجب فقط أن تتلامس رأس المسمار مع القشرة. أوقف عملية الثقب عند الشعور بمقاومة.
29. إجراء الضغط على المسمار اللولبي، أزِل المفك وقضيب الاحتجاز، ثم أزِل سلك التوجيه. يتم إدخال قضيب الضغط في مفك المسامير وتوصيله بالمسمار اللولبي عن طريق إدارة تاجه الصغير في اتجاه عقارب الساعة.
30. يجب إدخال المستخرجات المخروطية لإزالة المسمار والغطاء المسماري في عكس اتجاه عقارب الساعة؛ ويجب إدخال موائم المطرقة المخروطي باتجاه عقارب الساعة.
31. لا تستخدم المستخرجات المخروطية مع الكهرباء.
32. تأكد من إزالة جميع المسامير اللولبية قبل إزالة المسمار.

**الآثار السلبية المحتملة**

1. تأخر التحام مكان الكسر أو عدم التحامه.
2. قد تتعرض هذه الأجهزة للكسر عند تعرضها للحمل الزائد المرتبط بتأخر الالتحام و/أو عدم الالتحام. إن أجهزة التثبيت الداخلي هي أجهزة لمشاركة الحمل، وتهدف لحمل أسطح العظام المعرضة للكسر بمقاربة لتسهيل التعافي. إذا تأخر التعافي أو لم يحدث، فقد يتعرض الجهاز للكسر في نهاية المطاف بسبب الكلال المعدني. سوف تحدد الأحمال على الجهاز الناتجة عن حمل الأوزان وأنشطة المريض طول عمر الجهاز.
3. الظروف التي ترجع إلى عدم الالتحام وهشاشة العظام ولين العظام والسكر وإعادة التوعي المقيد وضعف تكوين العظام، قد تسبب تفكك الجهاز أو تقويسه أو تشققه أو كسره أو الفقد المبكر للتثبيت الشديد مع العظام.
4. قد يؤدي الارتصاف الخاطئ إلى سوء التحام العظام و/أو تقويس الجهاز أو تشققه أو كسره.
5. تزايد استجابة الأنسجة الليفية حول مكان الكسر نتيجة لعدم استقرار الكسور المفتتة.
6. إصابات مبكرة أو متأخرة، سواء عميقة أو سطحية.
7. الإصابة بحالات انصمامية خثارية.
8. الإنسداد بالدهون.
9. نخر وعائي.
10. إنكماش مكان العظم/الكسر المتضرر.
11. قد يحدث تلف العصب تحت الإكلينيكي نتيجة للرض الجراحي.
12. تم الإبلاغ في حالات نادرة عن تفاعلات حساسية تجاه المواد لدى المرضى عقب إجراء جراحة الزرع، ومع ذلك تبرز أهميتها ترقبًا لمزيد من الفحص الإكلينيكي.

**هام**

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تتطور المضاعفات الإضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب تدخل جراحي لإزالة أو استبدال جهاز التثبيت الداخلي.

تعتبر إجراءات قبل وأثناء العمليات الجراحية التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيار الملائم ووضع الجهاز من العوامل الهامة لاستخدام الأجهزة بنجاح بالنسبة للجراحين.

إن الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. ومن المهم فحص المرضى وتحديد العلاج الأمثل الذي يوفر متطلبات و/أو حدود الأنشطة البدنية و/أو العقلية. إذا أبدى المرشح للجراحة موانع أو كان لديه استعداد لأي موانع، فلا تستخدم جهاز CHIMAERA لكسور الفخذ من ORTHOFIX - جهاز التسمير المدوري.

**معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)**

جهاز CHIMAERA لكسور الورك من ORTHOFIX - لم يتم تقييم جهاز التسمير المدوريّ للتحقق من السلامة والتوافق في بيئة الرنين المغناطيسي (MR). ولم يُختبر لأغراض التسخين، أو النقل، أو كخادعة صور في بيئة الرنين المغناطيسي. ومن ثمّ، فإن سلامة جهاز CHIMAERA لكسور الورك من ORTHOFIX - جهاز التسمير المدرويّ - في بيئة الرنين المغناطيسي (MR) تُعد مجهولة. علمًا بأن إجراء مسح تصويري على مريض يُعالج بهذا الجهاز قد يُعرِّضه للإصابة.

تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقًا للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قِبل شركة Orthofix وفقًا للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقًا للتعليمات المقدمة.

**التحذيرات**

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لغرض سريري لأول مرة، ولكن لا يجب أن تتم إعادة معالجتها لكي يعاد استخدامها في موقع يختص بالممارسات السريرية.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، حيث إنها غير مصممة لتعمل على النحو المحدد لها بعد استخدامها للمرة الأولى. إنَّ التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو المادية أو الكيميائية نتيجة لظروف الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم قد تؤثر على صحة التصميم و/أو المواد مما يؤدي إلى تقليل مستوى السلامة و/أو الأداء و/أو الامتثال للمواصفات ذات الصلة. يُرجى مراجعة ملصق الجهاز لتحديد ما إذا كان مصممًا للاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو متطلبات التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقًا لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحية.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيدًا بصورة يدوية قبل غسلها آليًا لإزالة الأوساخ التي تتراكم في التجاويف. إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعناية خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصفوفي الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

**القيود على إعادة المعالجة**

- يكون تأثير إعادة المعالجة أقل ما يمكن على الأدوات المعاد استخدامها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

**الغرض من الاستخدام**

قم بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام. يجب عدم استخدام مُنظف تثبيت أو المياه الساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تثبيت المخلفات.

**لتلوث والنقل**

قم بتغطية الأدوات الملوثة أثناء نقلها للحد من خطر نقل التلوث. يجب تصنيف جميع الأدوات الجراحية المستخدمة على أنها ملوثة.

اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطرة.

يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرَّض لها المرضى والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

**الإعداد للتنظيف**

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تنفيذ عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشرةً.

في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوي (الموضح أدناه).

**التنظيف المسبق اليدوي**

1. قم بارتداء معدات واقية موافقة للاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول المُنظف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. اغمر الجزء بحذر في المحلول من أجل إزاحة الهواء المحصور.

5. افرك الجهاز في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بمحلول التنظيف مستخدمًا محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالٍ من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى إلى حين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإقناء.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف القطع يدويًا بعناية باستخدام ورق ماص أو قماش مانع للتسرب.

## التنظيف

### اعتبارات عامة

تطرح شركة Orthofix طريقتين للتنظيف: طريقة تنظيف يدوية وطريقة تنظيف آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فورًا بعد مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء. عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة.

يجب على طاقم العمل إتباع احتياطات السلامة والامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية، بما يشمل استخدام المعدات الواقية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه.

ينبغي الالتزام بجميع الإرشادات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إنَّ نوعية المياه المستخدمة لتخفيف مواد التنظيف ولشطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

### التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف أنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
5. افرك الجهاز جيدًا في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة وتحرك بصورة دائرية لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة.
6. اشطف أدوات الإقناء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدمًا محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف منزوع عنه الغاز بنسبة تركيز 2% لمدة 10 دقائق. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي شركة Orthofix على أساس التحقق الذي تم إجراؤه باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35kHz، والطاقة 300Weff، لمدة 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصنعة للمنظف. سيتم التصديق على استخدام المحاليل الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصنعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإقناء موجودة، استخدم محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف واتركها لتصفية المياه.
13. في حال، بعد استكمال خطوات التنظيف، كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز وتوجب إزالتها باستخدام الفرشاة، فإن خطوات التنظيف يجب أن يتم تكرارها كما هو موضح أعلاه.
14. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

### التطهير اليدوي

1. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. اغمر المكون في المحلول بعناية لإزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
4. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوءة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإقناء.
5. قم بإزالة القطع من المحلول ثم تجفيفها.
6. انقع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإقناء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوءة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف واتركها لتصفية المياه.
9. كرِّر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف القطع يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكرِّرها إذا لزم الأمر.

**التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير**

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظرًا لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
   a. أدوات إقناء
   b. فتحات مسدودة طويلة
   c. أسطح تلامس
   d. المكونات الملولبة
   e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتتم صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنَّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقًا للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معًا في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإقناء بمنافذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإقناء مباشرةً على المحاقن أو أطراف المحقنة الخاصة بسلة المحقنة. وجِّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الأوتوماتيكي وفقًا لما توصي به الشركة المصنعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تتسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية ليتسنى وضع أدوات الإقناء في موضع رأسي بحيث تميل الفتحات المسدودة نحو الأسفل لتعزيز حدوث تسرب لأي مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محاليل قلوية، يجب إضافة عامل محايد. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
   a. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق؛
   b. إجراء التنظيف باستخدام المحلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C؛
   c. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسي. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق؛
   d. وإجراء عملية الشطف النهائية باستخدام ماء منزوع الأيونات لمدة 3 دقائق؛
   e. التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (الحد الأقصى 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى يصبح A0 = 3000. يجب أن تكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقى.
   f. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُنية في الأداة، فيجب استخدام حاقن لتجفيف الجزء الداخلي. سيتم التحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقًا لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنِّعة للمطهر.
10. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقًا للتوصيات الخاصة بالشركة المُصنِّعة لجهاز الغسل.
11. عند اكتمال الدورة، تأكد من أنَّ جميع المراحل والمعلمات قد تم تحقيقها.
12. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قطعة قماش نظيفة وخالية من الوبر.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرِّر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

**الصيانة والفحص واختبار الوظائف**

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

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

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

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

- يجب فحص جميع أدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. أذا أثبت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرِّر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تتسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشققات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوكًا فيها.
- لا ينبغي استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ورُقعته بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتتبعه بوضوح.
- يجب التحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءًا من تجميع ما، تحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتليين المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقًا لتعليمات الشركة المُصنِّعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التشحيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض عالي النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

كإجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالاستخدام غير الصحيح. قد تتوفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. ترتبط هذه التعليمات برمز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix إلكتروني مخصص.

وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترحة من جانب شركة Orhtofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

**التعبئة والتغليف**

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

a. قم بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثية الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS). يجب أن يكون الغطاء منيعًا بصورة كافية لكي يحتوي على أجهزة بوزن يصل إلى 10 كجم. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 أمر إلزامي. وفي أوروبا، يمكن استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2.

b. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة Aesculap JK). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إنَّ كل عبوة حاجزة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقًا للتعليمات الصادرة من الشركة المُصنِّعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبغي على منشأة الرعاية الصحية التحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلمات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix.

لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم.

لاحظ أنه يتعذر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة.

ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

**التعقيم**

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقًا للمعايير EN ISO 17665 وANSI/AMMI ST79.

يجب تجنب التعقيم بغاز البلازما والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتمَد، تتم صيانته ومعايرته بشكل ملائم.

يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية.

يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°C (284°F).

تجنب تكديس الصواني أثناء التعقيم.

قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزيئي أو دورة الثقل وفقًا للجدول الموضح أدناه:

| نوع جهاز التعقيم بالبخار | الجاذبية | ما قبل تفريغ الهواء | ما قبل تفريغ الهواء | ما قبل تفريغ الهواء |
|---|---|---|---|---|
| ملاحظات | غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي | - | غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية | توجيهات منظمة الصحة العالمية |
| الحد الأدنى لدرجات الحرارة التي يتم التعرض لها | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| الحد الأدنى لمدة التعرُّض | 15 دقيقة | 4 دقائق | 3 دقائق | 18 دقيقة |
| مدة التجفيف | 30 دقيقة | 30 دقيقة | 30 دقيقة | 30 دقيقة |
| عدد النبضات | غير مطلوب | 4 | 4 | 4 |

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم بإزاحة الثقل، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم تتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة، ولكن تم التصديق على استخدامها فقط مع أغلفة التعقيم.

**التخزين**

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

**بيان إخلاء المسؤولية**

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفًا حقيقيًا لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريري للمرة الأولى و(2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه.

لا يزال يقع على عاتق المسؤول عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أنَّ المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعنيين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يحققون النتيجة المرغوبة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يبدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييمًا مناسبًا؛ للتحقق من الفعالية والآثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

**معلومات عن مادة التنظيف**

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التحقق من صحة توصيات المعالجة هذه.

ولا يعد لمواد التنظيف المدرجة هذه أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مُرضٍ:

- للتنظيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym بتركيز 2%
- للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean بتركيز 2%
- للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean بتركيز 0.5%

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

**الأجهزة القابلة للزرع***

يُحدد جهاز Orthofix القابل للزرع* "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "" الوارد في بطاقة المنتج. وينبغي التخلص من الجهاز القابل للغرس* بعد إزالته من المريض.
إنَّ إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تُعَرِّض المستخدمين والمرضى لمخاطر التلوث.
ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويُعرِّض المرضى لمخاطر صحية.

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

**الأجهزة غير القابلة للزرع**

يُحدد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "" الوارد في بطاقة المنتج، أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات. إن إعادة استخدام الجهاز غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" لايضمن الأداء الأصلي الميكانيكي والوظيفي، ويؤثر على فعالية المنتجات ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

**تنبيه**

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

**الاتصال بالشركة المصنعة**

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

| الرمز | الوصف | |
|---|---|---|
| | راجع تعليمات الاستخدام | تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة |
| | للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة الاستخدام | |
| STERILE R | مُعقَّم. المنتج معقم باستخدام الإشعاع | |
| NON STERILE | غير مُعقَّم | |
| REF LOT | رقم الكتالوج | رقم التشغيلة |
| | تاريخ انتهاء الصلاحية (عام-شهر-يوم) | |
| CE 0123 CE | توضع علامة CE بما يتوافق مع التوجيهات/اللوائح الأوروبية المعمول بها | |
| | تاريخ التصنيع | التصنيع |
| | لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة | |
| Rx Only | تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره. | |

CE 0123

**Инструкциите за употреба подлежат на промяна. Актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн.**
**Важна информация – моля, прочетете преди употреба**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - система за заковаване за трохантер

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR), Италия**
Тел.: 0039 (0) 45 6719000 - Факс: 0039 (0) 45 6719380

## ОПИСАНИЕ

Проксималната част на гвоздея разполага с отвор с резба за свързване на пирона към насочващата дръжка чрез канюлиран болт. Поставянето обикновено се извършва с набор инструменти, включително водеща тел, шило, разширител и ударни елементи. Насочващата дръжка е изработена от радиопрозрачни въглеродни влакна със свързващи елементи от стомана. Дръжката има насочващи отвори, които способстват използването на насочващи ръкави за водача, трокара, разширителя и отвертката. Насочващите отвори са конструирани така, че да позволяват поставянето на черепни винтове, в зависимост от CCD ъгъла на пирона (125° или 130°). Проксималните заключващи отвори позволяват поставянето на лаг винт и втори, допълнителен винт, за да се осигури допълнителна стабилност. Лаг винтът се свързва с пирона чрез специално конструирана заклиняваща коронка, която е част от болта. По време на поставянето на черепен лаг винт, коронката се поставя между скосената част на тялото на винта и вътрешната повърхност на заключващия отвор на пирона. Когато лаг винтът се постави изцяло, той спира механично, което се осъществява чрез функция на пирона и обратна резба между коронката и цилиндъра. Лаг винтът е канюлиран и има два варианта, плъзгащ или фиксиран. Всички винтове са налични в различни дължини. Късият пирон е с дължина 180мм и е универсален за лява и дясна бедрена кост. Дългите пирони са конструирани с наклон напред под 10°, поради което са във вариант ляв и десен.

## ИЗПОЛЗВАНЕ ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата ORTHOFIX CHIMAERA за фрактури на бедрената кост - система за заковаване за трохантер е предназначена за вкарване в медуларния канал на бедрената кост за изравняване, стабилизация и фиксация на различни видове фрактури или деформации.

## ПОКАЗАНИЯ

Система ORTHOFIX CHIMAERA за фрактури на бедрената кост - системата за заковаване за трохантер е предназначена за лечение на стабилни и нестабилни пертрохантерни, интертрохантерни и субтрохантерни фрактури на бедрената кост, самостоятелно или когато тези фрактури се срещат в комбинация с диафизарни фрактури, разположени дистално до точка приблизително 10cm проксимално към интеркондиларната вдлъбнатина. Те включват: травматични фрактури, повторни фрактури, липса на връзки, реконструкция, слаби връзки, лошо изравняване, патологични фрактури и опасност от патологични фрактури.

## МАТЕРИАЛ

Имплантите са изработени от титаниева сплав (Ti6Al4V), в съответствие с ASTM F136 и ISO-5832.

## БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът е предназначен само за професионална употреба. Хирурзите, които ръководят употребата на продукта, трябва да са напълно информирани относно процедурите за ортопедично фиксиране и да са се запознали с устройствата, инструментите и хирургичната процедура, включително за прилагане и премахване на плочите. Подробни инструкции за оперативните техники са на разположение при поискване. Моля, свържете се с Orthofix или с Вашия местен дистрибутор.
Не използвайте продукти на Orthofix заедно с продукти на други производители, освен ако не е посочено друго, тъй като задължителните проверки не се извършват за такива за комбинации.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата ORTHOFIX CHIMAERA за фрактури на бедрената кост - система за заковаване за трохантер не е предназначена и не се продава за употреба, различна от посочената. Употребата на интермедуларни заковаващи импланти е противопоказна в следните случаи:

1. Активна или латентна инфекция в засегнатата зона.
2. Общи медицински състояния, които не са подходящи за операция.
3. При подозирана или документирана алергия или непоносимост към метал.

## ОСНОВНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Уверете се, че всички необходими за операцията компоненти са налични в операционната зала.
2. Имплантите и определени части от инструментите, когато това е отбелязано на етикета, са само за еднократна употреба и не бива да бъдат използвани отново. Ако някой имплант попадне в контакт с телесна течност, той трябва да се счита за използван.
3. Доказано е, че пушенето, хроничната употреба на стероиди и употребата на други противовъзпалителни лекарства влияят на зарастването на костта и потенциално могат да имат нежелан ефект върху заздравяването на костта по време на зарастването на фрактурата.
4. Това устройство не е одобрено за закрепване чрез винт или фиксация към постериорните елементи (педикулите) на шийния, гръдния или поясния отдел на гръбнака.

## ОСНОВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Хирургът носи отговорност за избора на оптималния тип, размер и позиция на пирона и винтовете в зависимост от вида на фрактурата и особеностите на пациента. Неправилното поставяне на пирона и винтовете може да доведе до разхлабване, огъване, пукване или счупване на устройството или костта, или и на двете.
2. Имплантите са направени от Ti6Al4V. Не използвайте импланти от различни метали, тъй като това може да предизвика електролитна реакция.
3. Не използвайте компоненти на системата за заковаване на бедрени фрактури заедно с други продукти на Orthofix, както и на други производители, освен ако не е посочено друго.
4. Всички компоненти трябва да бъдат внимателно прегледани преди употреба. Целостта, стерилността (в случаите на стерилни продукти) и функционирането на продукта са гарантирани само ако опаковката не е повредена. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако целостта на опаковката е нарушена или ако смятате, че някой компонент е дефектен, повреден или буди съмнение.
5. Трябва да се полагат грижи при боравенето с и съхранението на компонентите. Имплантите не трябва да бъдат надраскани, назъбени или повредени по друг начин, тъй като това може да намали функционалната здравина на компонента. Изкривяване на контура или огъването на импланта трябва да бъде избягвано.
6. Препоръчва се да се провери пасването и функционирането на пирона и набора инструменти преди имплантация.

7. Трябва да се положат грижи за правилното прикрепяне на всички компоненти, като се уверите, че всички маркировки за местоположение са точни и ги заключите сигурно.
8. Трябва да се вземат мерки, за да се постигне и поддържа редукция по време на цялата процедурата.
9. Разместването на фрактурата трябва да се избягва по време на операцията, като фрактурите никога не трябва да бъдат фиксирани разместени, тъй като това може да причини забавено съединяване и/или синдром на отделяне.
10. По време на вкарването на инструмент или имплант над проводник, проводникът трябва да бъде наблюдаван, като се използва флуороскопия колкото е възможно по-продължително, за да се изключи непредвидено придвижване на проводника по-напред, отколкото трябва. Това е особено важно, когато проводниците сочат към потенциално опасни места като таза. Хирургът трябва да се увери, че няма никакви костни или други остатъци, които могат да се прикрепят към проводника или вътре в инструментите или импланта и да го избутат напред.
11. Щом веднъж бъде направен входният отвор, пиронът може да бъде поставен със или без интрамедуларно разширяване на канала, в зависимост от пациента, вида на фрактурата и диаметъра и качеството на костта. Решението зависи от хирурга, който извършва операцията.
12. Зачукването на пирона може да бъде направено само с ударното бутало, прикрепено към насочващата дръжка. Не удряйте по насочващата дръжка. Зачукването трябва винаги да бъде внимателно; не трябва никога да се налага прилагането на голяма сила при зачукване. Хирургът никога не бива да продължава да зачуква, ако имплантът не навлиза, а трябва да провери ситуацията и да обмисли дали да извърши разширяване.
13. Канюлираните разширители трябва да бъдат проверени, преди да бъдат използвани, за да се потвърди, че канюлацията не е възпрепятствана. Проводник с правилния размер трябва да бъде пуснат през нея, за да се провери дали се плъзга лесно.
14. Използването на нов насочващ проводник е задължително при поставяне на лаг винт: насочващият проводник, използван за разширяване на медуларния канал, може да бъде повреден или изкривен.
15. Изборът на подходяща дължина на лага и допълнителните лаг винтове е от критично значение за ефективното и безопасно фиксиране. Дължината на лаг винтовете трябва да се определи, като се използва определеният насочващ проводник (3.2mm в диаметър, 400mm дължина). Трябва да се вземат мерки, за да не проникнат в ставната повърхност.
16. Имплантите и проводниците никога не трябва да се използват повторно.
17. След процедурата проверете дали редуцирането на фрактурата и позицията на всички импланти са правилни, като използвате усилвател за изображение.
18. Задължително е внимателно да се проследява напредъкът на заздравяването при всички пациенти. Ако калусът се развива бавно, може да са необходими други мерки, за да се задейства неговото формиране - раздвижване на импланта, присаждане на кост или смяна на импланта.
19. На пациента може да се позволи да седне на първия следоперативен ден. При стабилни фрактури с динамично заключване, пълното понасяне на тежестта трябва да започне незабавно. При по-нестабилни фрактури, със статично заключване, пациентът най-общо ще регулира натоварването в зависимост от уплътняването или от формирането на калус. Като цяло мобилността и пълното понасяне на тежестта трябва да се насърчават възможно най-рано, в рамките на допустимите граници на болка, и в съответствие с конкретните местно и общо състояние на пациента.
20. Хирургът трябва да вземе последното решение дали имплантът може да бъде премахнат. Премахването на импланта трябва да бъде последвано от адекватни манипулации след операцията, за да се избегне повторна фрактура.
21. Допълнителни инструменти за изваждане могат да улеснят процедурата в случай на значително осеоинтеграция на импланта.
22. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да съобщават на своя лекуващ лекар за всякакви нежелани или непредвидени реакции.
23. За изваждане на направляващия проводник електрическата бургия трябва да бъде пусната на обратен ход, за да се избегне навлизане на насочващия проводник.
24. При пробиването вторият насочващ проводник трябва да бъде държан встрани от разширителя на лаг винта.
25. Използвайте маркировката на лаг отвертката като индикация за хода на лаг винта, но не я ползвайте като потвърждение за пълното заключване в пирона. Лаг винтът е напълно заключен в пирона, когато лаг отвертката не може да се завърти повече.
26. Трябва да се внимава насочващата дръжка да се държи в позиция при изваждането на канюлирания трокар.
27. Всяка напречна сила в насочващата дръжка, дисталното свредло и дисталния тъканен водач може да доведе до несъответствие между свредлото и отвора.
28. Пренатягането на винта трябва да се избягва, като главата на винта трябва леко да докосва кортекса. Спрете поставянето, когато усетите съпротива.
29. Преди да изпълните компресиране на лаг винта, махнете отвертката и задържащия лост, след което махнете проводника. Притискащият лост се поставя в отвертката и се свързва с лаг винта, като завъртите малката му коронка по посока на часовниковата стрелка.
30. Коничните екстрактори за премахване на винтове и капачки трябва да се поставят обратно на часовниковата стрелка; коничният адаптер за чукче трябва да се постави по часовниковата стрелка.
31. Не използвайте конични екстрактори на захранване.
32. Преди изваждане на пирона трябва да сте премахнали всички винтове.

**ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ**

1. Забавено свързване или липса на свързване на мястото на фрактурата.
2. Тези устройства могат да се счупят, когато бъдат подложени на силни натоварвания, свързани със забавено свързване и/или липса на свързване. Устройствата за вътрешно фиксиране са устройства за разпределяне на теглото, които са предназначени да държат повърхностите на счупените кости в позиция, която да улеснява заздравяването. Ако зарастването се забави или не се получи, устройството може да се счупи поради умора на метала. Натоварванията върху устройството, предизвикани от носене на товар, както и нивата на активност на пациента определят продължителността на живота на устройството.
3. Състояния, отнасящи се до липса на свързване, остеопороза, остеомалиция, диабет, инхибирана реваскуларизация и лошо формиране на костите, може да доведе до разхлабване, огъване, пукване, счупване на устройството или преждевременна загуба на твърда фиксация с костта.
4. Неправилното подравняване може да причини лошо свързване на костите и/или огъване, пукване или дори счупване на устройството.
5. Повишено образуване на фиброзна тъкан около мястото на фрактурата поради нестабилни раздробени фрактури.
6. Ранна или късна инфекция, дълбока или повърхностна.
7. Тромбоемболични събития.
8. Мастна емболия.
9. Асептична некроза.
10. Скъсяване на зоната на засегната кост/фрактура.
11. Може да възникне субклинично увреждане на нервите в резултат на хирургична травма.
12. Реакции на чувствителност към материала при пациенти след хирургическо имплантиране се съобщават рядко, но тяхното значение очаква допълнителна клинична оценка.

**ВАЖНО**

Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време в случай на неправилна употреба, по медицински причини или при повреда в устройството. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или смени устройството за вътрешна фиксация.

Предоперативните и оперативните процедури, включително изучаването на хирургичните техники и правилният избор и наместване на устройството, са важни условия за успешното използване на устройствата от страна на хирурга.

Подходящият избор за пациента и способността на пациента да се съобрази с инструкциите на лекаря и да следва предписания режим за лечение ще повлияят силно на резултатите. Важно е да се наблюдават пациентите и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията на тяхната физическа и/или ментална активност. Ако кандидатът за операция покаже някакви противопоказания или е предразположен към някои от тях, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ система CHIMAERA за заковаване на бедрени фрактури за трохантер на Orthofix.

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР (Ядрено-магнитен резонанс)**

Системата „ORTHOFIX CHIMAERA за фрактури на бедрената кост – система за заковаване за трохантер“ не е оценявана за безопасност и съвместимост с ЯМР среда. Тя не е тествана за нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда. Не е известно дали системата „ORTHOFIX CHIMAERA за фрактури на бедрената кост – система за заковаване за трохантер“ е безопасна в ЯМР среда. Сканирането на пациент с поставено такова устройство може да доведе до нараняване на пациента.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВИЧНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

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

**Предупреждения**

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не трябва да се обработват повторно за многократна употреба в клинични условия.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушат целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие със спецификациите. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и/или изискванията за почистване и повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни йони.
- Контактът с физиологични разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат щателно почистени ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсяванията, които се натрупват във вдлъбнатините. Ако изделието изисква специфични грижи при предварителното почистване, на уебсайта на Orthofix са предоставени специфичните за продукта инструкции за употреба, които са достъпни чрез щрих-кода, поставен на етикета на продукта.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ метални четки или стоманена вълна.

**Ограничения при повторна обработка**

- Повторната обработка има минимален ефект върху инструментите за многократна употреба.
- Краят на полезния им живот обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата им.
- Продуктите с етикет „За еднократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно в клинични условия, независимо от повторната им обработка.

**МЯСТО НА УПОТРЕБА**

Извършвайте повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се минимизира засъхването на замърсяванията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата. НЕ използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на утайката.

**ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ**

Покрийте замърсените инструменти по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рискът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени.

Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали.

Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

**ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ**

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция.

В случай на силно замърсено медицинско изделие за многократна употреба се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел), преди да се започне процес за автоматично почистване.

**Ръчно предварително почистване**

1. Носете предпазни средства в съответствие с мерките за безопасност при спазване на процедурите на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на почистващия препарат. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в разтвора, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна с въртеливо движение, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
10. Изплакнете компонентите в пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия разтвор. Използвайте спринцовка при кухините или канюлираните участъци.
11. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
12. Внимателно го подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

**ПОЧИСТВАНЕ**

**Общи указания**

Orthofix предоставя два метода за почистване: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне изсъхването на замърсяванията. Автоматичният процес на почистване е по-възпроизводим и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използваните почистващи средства.

Персоналът трябва да спазва предпазните мерки за безопасност и да съблюдава процедурата на здравното заведение, включително използвайки предпазни средства. В частност персоналът трябва да вземе предвид инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилна работа със и употреба на продукта.

Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почистващия препарат, относно времето на потапяне на устройството в почистващото средство/дезинфектанта и съответната му концентрация. Качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия, трябва внимателно да се обмисли.

**Ръчно почистване**

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че почистващият разтвор стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
5. Щателно изтъркайте изделието с четка с меки найлонови влакна в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки влакна и въртеливо движение, за да отстраните остатъците от кухините, грубите или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор при 2% за 10 минути. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Въз основа на извършена проверка Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност = 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се потвърди от потребителя и концентрацията трябва да е в съответствие с листовката с технически данни на производителя на препарата. Употребата на други разтвори трябва да се потвърди от потребителя и концентрацията трябва да е в съответствие с листовката с технически данни на производителя на препарата.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с пречистена стерилна вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието има известни остатъци от замърсяване, които трябва да се премахнат с четка, стъпките за почистване трябва да се повторят, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

**Ръчна дезинфекция**

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид в продължение на 30 минути, който е приготвен с вода за инжекции.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
4. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с дезинфектиращия разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфектиращ разтвор, за да промиете канюлираните участъци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфектиращия разтвор.
7. Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

**Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция**

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо, поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
   a. Канюлирани участъци
   b. Дълги глухи отвори
   c. Съединяващи се повърхности
   d. Компоненти с резба
   e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделията и да компрометира миенето.
8. Наредете медицинските изделия така, че канюлираните участъци да са във вертикална позиция и по този начин глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволят изтичането на всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва като минимум следните стъпки на цикъла:
   a. Предварително почистване за 4 минути;
   b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C;
   c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути;
   d. Окончателно изплакване с дейонизирана вода за 3 минути;
   e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или докато се достигне A0 = 3000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена;
   f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част. Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и потвърдят от потребителя, като се спазва листовката с техническите данни на производителя.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на чиста безмъхеста тъкан.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

## ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания.

Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за взаимовръзките с други инструменти или компоненти.

Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка.

Orthofix не посочва изрично максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от работата между отделните употреби. Най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие е внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилните устройства е определен и утвърден край на експлоатационния живот с посочен срок на годност. Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продукти трябва се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаци на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, по които е видно прекомерно изтъркване на обозначените код и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ, тъй като това затруднява лесното им идентифициране и проследимост.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от конструкция, сравнете компонентите и с компоненти от същия вид.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба. За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни в специализирания уебсайт на Orthofix.

Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

## ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да е достатъчно устойчива, за да издържи изделия с тегло до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2.

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

Всяка друга стерилна бариерна опаковка, която не е валидирана от Orthofix, трябва да се валидира от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от валидираните от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стерилност, като използва валидираните от Orthofix параметри.

Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация.

Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира.

Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10кг.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AMMI ST79.

Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ избягва, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix.

Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор.

Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен.

Не надвишавайте 140°C (284°F).

Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация.

Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракциониран превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

| Тип парен стерилизатор | Гравитация | Превакуум | Превакуум | Превакуум |
|---|---|---|---|---|
| Забележки | Не се използва в ЕС | - | Не се използва в САЩ | Указания на СЗО |
| Минимална температура на излагане | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Минимално време на излагане | 15 минути | 4 минути | 3 минути | 18 минути |
| Време за сушене | 30 минути | 30 минути | 30 минути | 30 минути |
| Брой импулси | Не е приложимо | 4 | 4 | 4 |

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

## СЪХРАНЕНИЕ

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

## ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са утвърдени от Orthofix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработка на устройство за еднократна употреба и устройство за многократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработка на устройство за многократна употреба за неговата повторна употреба.

Отговорност на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желания резултат при реално използваните в помещението за обработка оборудване, материали и персонал. Обикновено това изисква проверка и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат адекватно документирани. Всички отклонения от предоставените инструкции за обработка трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последствия и да бъдат адекватно документирани от лицето, което провежда повторната обработка.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка.

Тези почистващи препарати не се посочват в замяна на други достъпни почистващи препарати, които могат да постигнат удовлетворителни резултати:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean концентрация 0.5%

## РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

**ИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО***

Имплантируемото устройство за „ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“* на Orthofix се обозначава със символ „⊗“ на етикета на продукта. След отстраняване на имплантируемото устройство* от пациента то трябва да бъде изхвърлено.

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

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

(*): Имплантируемо устройство

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

**НЕИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО**

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

**ВНИМАНИЕ**

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

**Връзка с производителя**

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

| Символ | Описание | |
|---|---|---|
| | Консултирайте се с инструкциите за употреба | ВНИМАНИЕ: Консултирайте се с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация |
| | Еднократна употреба. Да не се използва повторно | |
| STERILE R | СТЕРИЛНО. Стерилизирано чрез облъчване | |
| NON STERILE | НЕСТЕРИЛНО | |
| REF LOT | Каталожен номер | Номер на партида |
| | Срок на годност (година-месец-ден) | |
| CE CE 0123 | Маркировка „CE“ в съответствие с приложимите европейски директиви/регламенти | |
| | Дата на производство | Производител |
| | Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена | |
| Rx Only | ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство, която трябва да се извършва само от или по поръчка на лекар. | |

CE 0123

**Naudojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvienos naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internete.**
**Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - gūbrio vinių sistema

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italija**
Tel. 0039 (0) 45 6719000, faks. 0039 (0) 45 6719380

## APRAŠYMAS

Proksimalinėje vinies dalyje yra anga su sriegiu, skirta viniai prijungti prie nukreipiamosios rankenos kanuliuotu varžtu. Įterpimas paprastai atliekamas pagal prietaisų sąrašą: į jį įeina kreipiamoji viela, yla, plėstuvas ir impaktoriaus elementai. Nukreipiamoji rankena yra pagaminta iš rentgeno spinduliams laidaus anglies pluošto su plieniniais tvirtinimo elementais. Rankenoje yra nukreipimo angos, kad būtų galima naudoti nukreipiamąsias įvores kreipiamajai vielai, troakarui, plėstuvui ir atsuktuvui. Nukreipiamosios angos yra skirtos kepaliniams varžtams įstatyti, atsižvelgiant į vinies CCD kampą (125° arba 130°). Proksimalinėse fiksavimo angose galima įstatyti didelį tvirtinimo varžtą ir antrą, pagalbinį, varžtą papildomam stabilumui užtikrinti. Tvirtinimo varžtas susijungia su vinimi specialiai sukonstruota pleištine karūnėle, kuri yra varžto dalis. Įsukant tvirtinimo varžtą karūnėlė įsiterpia tarp nuožulniosios varžto dalies ir vidinio vinies fiksavimo angos paviršiaus. Kai tvirtinimo varžtas įsukamas iki galo, jis mechaniškai sustabdomas dėl vinies konstrukcijos ypatumų ir atvirkštinio sriegio tarp karūnėlės ir varžto cilindro. Tvirtinimo varžtas yra kaniuliuotas ir pateikiamas dviejų versijų – slankiojantis arba fiksuotas. Visi varžtai būna įvairių ilgių. Trumpoji vinis yra 180mm ilgio ir tinka tiek kairiajam, tiek dešiniajam šlaunikauliui. Ilgosios vinys yra sukonstruotos su 10° polinkiu, todėl pateikiamos kairiosios ir dešiniosios vinys.

## PASKIRTIS

ORTHOFIX CHIMAERA klubo lūžio sistema – gūbrio vinių sistema, skirta įterpti į šlaunikaulio meduliarinį kanalą siekiant sulygiuoti, stabilizuoti ir fiksuoti įvairių tipų lūžius ar deformacijas.

## INDIKACIJOS

ORTHOFIX CHIMAERA klubo lūžio sistema – gūbrio vinių sistema, skirta stabiliems ir nestabiliems pergūbriniams, tarpgūbriniams ir pogūbriniams šlaunikaulio lūžiams gydyti atskirai arba kai šie lūžiai įvyksta kartu su stiebo lūžiais, distaliai nusitęsiančiais iki taško, esančio apytiksliai 10 cm proksimaliai iki tarpkrumplinio griovelio. Tai yra trauminiai lūžiai, pakartotiniai lūžiai, nesusijungimas, rekonstrukcija, blogas susijungimas, blogas sulygiavimas, patologiniai lūžiai ir gresiantys patologiniai lūžiai.

## MEDŽIAGA

Implantai pagaminti iš titano lydinio (Ti6Al4V) pagal ASTM F136 ir ISO 5832.

## NAUDOJIMO PASTABOS

Gaminys skirtas naudoti tik profesionalams. Chirurgai, prižiūrintys, kaip naudojamas gaminys, turi puikiai išmanyti ortopedinio fiksavimo procedūras ir būti gerai susipažinę su prietaisais, instrumentais ir chirurginėmis procedūromis, įskaitant taikymą ir nuėmimą. Jei pageidaujate išsamios operacinės technikos instrukcijos, kreipkitės į „Orthofix“ arba vietinį platintoją.
Jei nenurodyta kitaip, nenaudokite „Orthofix“ gaminių kartu su kitų gamintojų gaminiais, nes tokiems deriniams nėra suteiktas būtinas patvirtinimas.

## KONTRAINDIKACIJOS

ORTHOFIX CHIMAERA klubo lūžio sistema – gūbrio vinių sistema neskirta ir neparduodama naudoti jokiems kitiems tikslams, kurie nėra nurodyti. Intramedulinių vinių implantų naudojimas kontraindikuotinas šiais atvejais:

1. Aktyvi arba latentinė pažeistos srities infekcija.
2. Bendroji paciento medicininė būklė netinkama operacijai.
3. Įtariama arba ligos istorijoje užfiksuota alergija metalui ar jo netoleravimas.

## BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

1. Pasirūpinkite, kad operacinėje būtų visi reikalingi komponentai.
2. Implantai ir instrumentų dalys, nurodytos etiketėje, yra vienkartinio naudojimo ir niekada negali būti naudojami pakartotinai. Jei implantas lietėsi su bet kokiu kūno skysčiu, jis turi būti laikomas panaudotu.
3. Nustatyta, kad rūkymas, ilgalaikis steroidų vartojimas ir kitų vaistų nuo uždegimo vartojimas turi įtakos kaulų gijimui ir gali daryti neigiamą poveikį kaulų atsikūrimui gyjant lūžiui.
4. Įtaisas nepritaikytas sraigtams įsukti arba fiksuoti prie kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies užpakalinių elementų (ataugų).

## BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Chirurgas yra atsakingas, kad būtų pasirinktas optimalus vinies tipas, dydis ir padėtis, atsižvelgiant į lūžio pobūdį ir paciento charakteristikas. Jei vinies ir sraigtų padėtis netinkama, įtaisas, kaulas arba jie abu gali atsilaisvinti, įskilti arba lūžti.
2. Implantai pagaminti iš Ti6Al4V. Nenaudokite su nepanašių metalų implantais, nes gali įvykti elektrolitinė reakcija.
3. Nenaudokite klubo lūžio sistemos komponentų kartu su „Orthofix“ gaminiais ir kitų gamintojų gaminiais, jeigu nenurodyta kitaip.
4. Prieš naudojant visus komponentus reikia kruopščiai patikrinti. Gaminio vientisumas, sterilumas (sterilių gaminių) ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. NENAUDOKITE, jei pakuotė sugadinta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, sugadintas arba įtartinas.
5. Komponentus reikia rūpestingai naudoti ir laikyti. Implantai neturi būti subraižyti, įrėžti ar kitaip pažeisti, nes tai gali pakenkti komponento funkciniam tvirtumui. Reikia vengti implanto formavimo ar lenkimo.
6. Rekomenduojama prieš implantuojant patikrinti vinies ir instrumentų atitikimą ir veikimą.
7. Reikia pritvirtinti visus komponentus tinkamai, kad visos vietos žymės atitiktų, ir patikimai juos užfiksuoti.
8. Reikia pasirūpinti, kad atliekant procedūrą būtų užtikrinama tinkama fiksacija.
9. Per operaciją reikia vengti atitraukti lūžį bet kokiam laikui, lūžių niekada negalima užfiksuoti atitraukus, nes dėl to galimas pavėluotas susijungimas ir (arba) ankštumo sindromas.
10. Įterpiant ant vielos užmautą instrumentą ar implantą, reikia atvaizduoti vielos galiuką ekrane naudojant fluoroskopiją su kuo mažiau pertraukų, kad viela nebūtų netyčia įkišta toliau nei planuota. Tai ypač svarbu, jei vielos yra nukreiptos į galimai pavojingas vietas, pavyzdžiui, į dubenį. Chirurgas turi patikrinti, ar ant vielos arba instrumentų ar implanto viduje nėra prilipusių kaulo ar kitokių apnašų, ir stumti ją pirmyn.
11. Atvėrus įvedimo tašką, vinis galima įterpti išplėtus angą arba jos neišplėtus – tai priklauso nuo paciento, lūžio tipo ir kaulo skersmens bei kokybės. Šį sprendimą priima operuojantis chirurgas.

12. Vinį galima kalti tik per kalimo strypelį, sumontuotą ant nukreipimo rankenos. Nekalkite nukreipimo rankenos. Visada kalkite švelniai, smarkiai kalti neturėtų prireikti. Chirurgas niekada neturi toliau kalti, jei implantas nejuda gilyn, jis turi įvertinti situaciją ir apsvarstyti galimybę daugiau išplėsti angą.
13. Kaniuliuotus plėstuvus prieš naudojant reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad kaniuliacijoje nėra kamščių. Kaskart panaudojus per ją reikia perkišti tinkamo dydžio vielą, siekiant patikrinti, ar jis slysta lengvai.
14. Įstatant tvirtinimo varžtą būtina naudoti naują kreipiamąją vielą: meduliariniam kanalui išplėsti naudota kreipiamoji viela gali būti pažeista ar sulenkta.
15. Kad fiksavimas būtų veiksmingas ir saugus, itin svarbu pasirinkti tinkamo ilgio tvirtinimo ir pagalbinius tvirtinimo varžtus. Tvirtinimo varžtų ilgis turi būti nustatomas naudojant tam skirtą kreipiamąją vielą (3,2mm skersmens, 400mm ilgio). Reikia elgtis atsargiai, kad neprasiskverbtumėte į sąnarinį paviršių.
16. Implantų ir vielų niekada negalima naudoti pakartotinai.
17. Po procedūros įsitikinkite, kad lūžio redukcija ir visų implantų padėtis yra tinkamos, naudodami vaizdo skaisčio stiprintuvą.
18. Būtina atidžiai stebėti visų pacientų gijimo progresą. Jei sukietėjimas formuojasi lėtai, tam paskatinti gali prireikti kitų priemonių, pavyzdžiui, dinamizuoti implantą, persodinti kaulą arba pakeisti implantą.
19. Pacientui galima leisti atsisėsti pirmą dieną po operacijos. Esant stabiliems lūžiams su dinaminiu fiksavimu, reikia iškart pradėti naudoti viso svorio apkrovą. Jeigu lūžiai mažiau stabilūs ir naudojamas statinis fiksavimas, pacientas paprastai reguliuoja svorio apkrovą, atsižvelgdamas į suaugimą ir (arba) kaliaus susiformavimą. Bendru atveju mobilumas ir viso svorio apkrova turi būti skatinami kaip galima anksčiau, neperžengiant skausmo ribos ir pagal konkretaus paciento lokalią ir bendrą būklę.
20. Chirurgas turi priimti galutinį sprendimą, kada implantą galima išimti. Siekiant išvengti pakartotinio lūžio, išėmus implantą būtina atitinkama pooperacinė priežiūra.
21. Pagalbinis ištraukimo instrumentas gali palengvinti procedūrą, jeigu implantas stipriai įaugęs į kaulą.
22. Pacientams turi būti nurodyta, kad apie bet kokius nepageidautinus arba nenumatytus reiškinius praneštų gydančiam chirurgui.
23. Kad būtų galima ištraukti kreipiamąją vielą, reikia pakeisti gręžtuvo kryptį, kad kreipiamoji viela nebūtų stumiama pirmyn.
24. Gręžiant antrą kreipiamąją vielą reikia laikyti toliau nuo tvirtinimo varžto laipsniško plėstuvo.
25. Naudokite žymėjimą ant tvirtinimo varžto suktuvo kaip tvirtinimo varžto pažangos indikatorių, bet nesivadovaukite žymėjimu, kaip varžto įtvirtinimo patvirtinimu. Tvirtinimo varžtas yra pilnai įtvirtintas, kai sukimas nebegalimas.
26. Kai išimamas kaniuliuotas troakaras, reikia stengtis išlaikyti nukreipimo rankeną esamoje padėtyje.
27. Veikiant skersine jėga nukreipimo rankeną, distalinį grąžtelį ir distalinį audinių kreipiklį, grąžtelis gali nesutapti su anga.
28. Reikia neperveržti varžto, o varžto galvutė turi vos liesti kaulo žievę. Nustokite sukti, kai pajusite pasipriešinimą.
29. Prieš atlikdami tvirtinimo varžto kompresiją pašalinkite tvirtinimo varžto suktuvą ir palaikymo strypą, tada išimkite kreipiamąją vielą. Suspaudimo strypas yra įdedamas į suktuvą ir sujungiamas su tvirtinimo varžtu sukant mažąją karūnėlę pagal laikrodžio rodyklę.
30. Varžto kūginiai ekstraktoriai ir antgalio nuėmiklis turi būti įdėti sukant prieš laikrodžio rodyklę, o kūginis plaktuko adaptorius turi būti įdėtas pagal laikrodžio rodyklę.
31. Įdėdami kūginius ekstraktorius nenaudokite jėgos.
32. Pašalinkite visus varžtus prieš vinies išėmimą.

**GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI**

1. Ilgai trunkantis lūžio vietos gijimas arba nesugijimas.
2. Šie įtaisai gali sulūžti, veikiami padidintos apkrovos, susijusios su ilgai trunkančiu gijimu ir (arba) nesugijimu. Vidinio fiksavimo įtaisai yra iš dalies apkrovą palaikantys įtaisai, skirti išlaikyti kaulo fragmentus suglaustus, kad pagreitėtų sugijimas. Jeigu gijimas ilgai užtrunka ar nevyksta, įtaisas galiausiai gali nulūžti dėl metalo nuovargio. Įtaisą veikiančios apkrovos dėl svorio pernešimo ir paciento aktyvumo lemia įtaiso naudojimo trukmę.
3. Tokios būsenos kaip nesugijimas, osteoporozė, osteomaliacija, diabetas, slopinama revaskuliarizacija ir blogas kaulo susiformavimas gali būti įtaiso atsilaisvinimo, sulinkimo, skilimo, lūžimo arba kaulo pirmalaikio tvirto fiksavimo praradimo priežastis.
4. Dėl netinkamo sulygiavimo galimas kaulo nesugijimas ir (arba) įtaiso sulinkimas, skilimas ar net lūžimas.
5. Padidėjusi skaidulinių audinių reakcija aplink lūžio vietą dėl nestabilių skeveldrinių lūžių.
6. Ankstyva arba vėlyva infekcija, tiek giluminė, tiek paviršinė.
7. Tromboemboliniai reiškiniai.
8. Riebalų embolija.
9. Avaskulinė nekrozė.
10. Pažeistos kaulo / lūžio vietos sutrumpėjimas.
11. Gali įvykti subklinikinis nervų pažeidimas dėl chirurginės traumos.
12. Apie pacientų jautrumo medžiagai reakcijas po chirurginio implantavimo pranešama retai, tačiau dėl jų svarbos reikia atlikti daugiau klinikinių vertinimų.

**SVARBU**

Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti vidinį fiksavimo įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus.

Kad chirurgas sėkmingai naudotų įtaisus, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir tai, kaip tinkamai pasirinkti ir tvirtinti įtaisus.

Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu stebėti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinės ir (arba) protinės veiklos reikalavimus ir (arba) apribojimus. Jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiškia kurios nors kontraindikacijos arba jis turi tam polinkį, NENAUDOKITE ORTHOFIX CHIMAERA klubo lūžio sistemos – gūbrio vinių sistemos.

**MRT (Magnetinio Rezonanso Tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA**

ORTHOFIX CHIMAERA klubo lūžių ir trochanterinės fiksacijos sistemų saugumas ir suderinamumas nebuvo įvertintas magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. Ji nebuvo tikrinta dėl kaitimo, judėjimo ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje. ORTHOFIX CHIMAERA klubo lūžių ir trochanterinės fiksacijos sistemų saugumas MR aplinkoje nėra žinomas. Paciento su šiuo įtaisu nuskaitymas gali nulemti paciento sužalojimą.

## APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

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

**Įspėjimai**

- Prietaisai, pažymėti ženklu „SKIRTA TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI", gali būti pakartotinai apdorojami kelis kartus prieš kliniškai juos naudojant pirmą kartą, tačiau apdorojus negalima jų naudoti pakartotinai klinikiniais tikslais.
- Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitikti atitinkamų specifikacijų. Norėdami sužinoti, ar prietaisas yra vienkartinio ar daugkartinio naudojimo, ir (arba) valymo ir pakartotinio sterilizavimo reikalavimus, žr. prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoru, chloru, bromu, jodu arba hidroksilo jonais.
- Sąlytis su druskos tirpalais turėtų būti kiek įmanoma mažesnis.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiais arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai. Jei prietaisą reikia išvalyti itin kruopščiai, „Orthofix" svetainėje pateikiami konkretiems produktams skirti IFU, kuriuos galima rasti pagal duomenų matricas, nurodytas gaminių etiketėse.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

**Pakartotinio apdorojimo apribojimai**

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos daugkartiniams instrumentams.
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius.
- Gaminiai, paženklinti kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje.

**NAUDOJIMO PASKIRTIS**

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

**TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS**

Užterštus instrumentus transportuojant uždenkite, kad sumažėtų kryžminio užteršimo rizika. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais.
Tvarkydami užterštas ir biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolų.
Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

**PARUOŠIMAS VALYTI**

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti.
Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisas yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

**Pirminis valymas rankiniu būdu**

1. Laikydamiesi sveikatos priežiūros įstaigos saugos procedūrų ir saugumo nurodymų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Įpilkite į indą pakankamai plovimo tirpalo. „Orthofix" rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminį fermentinį plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras.
5. Prietaisą valymo tirpale kruopščiai nušveiskite minkštu šepetėliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinį prietaisą.
10. Skalaukite komponentus išgrynintame steriliame vandenyje, kol bus pašalinti visi valymo tirpalo pėdsakai.
    Jei yra liumenų ar kaniulių, naudokite švirkštą.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Rankomis nusausinkite sugeriamuoju popieriumi arba pūkų nepaliekančiu audiniu.

**VALYMAS**

**Bendrieji aspektai**

„Orthofix" siūlo du valymo būdus: rankinį ir automatinį. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų. Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamas, todėl patikimesnis ir personalui užterští prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus.
Personalas turi naudotis atsargumo priemonėmis ir laikytis sveikatos priežiūros įstaigos procedūrų, įskaitant apsauginių priemonių naudojimą. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo.
Laikykitės visų ploviklio gamintojo pateiktų gairių dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos. Būtina įvertinti plovimo priemonėms skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

**Rankinis valymas**

1. Laikydamiesi sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo. „Orthofix" rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektu visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
5. Kruopščiai šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami minkštą šepetėlį sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.

6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus 10 minučių į ultragarso prietaisą su 2% valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix" rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. Atsižvelgdama į patvirtinimus, „Orthofix" rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia 300Weff. Kitus tirpalus ir parametrus turi patvirtinti naudotojas, o koncentracija turi atitikti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą. Kitus tirpalus turi patvirtinti naudotojas, o koncentracija turi atitikti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai.
11. Išvalytu steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Jei yra kaniulių, naudokite švirkštą, kad būtų lengviau atlikti šį veiksmą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei baigus valyti ant prietaiso lieka nešvarumų, kuriuos reikia pašalinti šepetėliu, aprašytus valymo etapus reikia atlikti iš naujo.
14. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.

**Rankinis dezinfekavimas**

1. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalo. „Orthofix" rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekavimo tirpalas pasiektų visus paviršius, įskaitant angas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalo pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

**Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisu**

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydami elementus, kuriuose yra:
   a. kaniulių;
   b. ilgų aklinųjų angų;
   c. susijungiančių paviršių;
   d. sriegiuotų komponentų;
   e. šiurkščių paviršių;
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliariai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
4. Patikrinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
5. Į plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dėkite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix" instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti nejmanoma, kaniules uždėkite tiesiai ant purkštukų arba įstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite sąlyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminga.
8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniulės būtų vertikaliai, o aklinosios angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištekės.
9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus. „Orthofix" rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
   a. 4 minučių trukmės pirminio valymo procedūra;
   b. Valymas tinkamu tirpalu. „Orthofix" rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje;
   c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu. „Orthofix" rekomenduoja 6 minutes naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0,1% koncentracijos citrinos rūgštis;
   d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes;
   e. Terminis dezinfekavimas bent 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) temperatūroje bent 5 minutes arba kol bus pasiekta A0 = 3000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekcijai, turi būti išgrynintas;
   f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą. Kitų tirpalų, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patikrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamasis ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą įsitikinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite švaria šluoste be pūkelių.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

**TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS**

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix" instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniam naudojimui.
Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais.
Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsirasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros.
Įprastai „Orthofix" nenurodo, kiek daugiausia kartų galima panaudoti daugkartinius medicinos prietaisus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausias būdas nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksploatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga. Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix" gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jei apžiūrėjus paaiškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- Gaminių, kurių gaminio žymėjimo kodas ir partijos numeris labai išblukę, kad negalima užtikrinti aiškaus atsekamumo, NAUDOTI NEGALIMA.

- Būtina patikrinti pjovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.
- Prieš sterilizuodami sutepkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti gerai išgrynintą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinio parafino skysčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimu susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix“ rekomenduoja laikytis nurodomo eksploatavimo metodo. Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkrečių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra prieinamos specialioje „Orthofix“ svetainėje.
Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix“ nurodomą valymo procedūrą.

**PAKUOTĖ**

Kad sterilizavus prietaisas nebūtų užterštas, „Orthofix“ rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Pakuotė turi būti pakankamai patvari, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius prietaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje sterilizavimo pakuotė turi atitikti EN 868-2.
b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. Į sterilizavimo talpyklą nedėkite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix“ nepatvirtintas sterilaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įranga ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix“, sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix“ patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilumą.
Į sterilizavimo padėklą nedėkite papildomų sistemų arba instrumentų.
Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas bus per daug prikrautas.
Visas suvynioto instrumentų padėklo svoris neturi viršyti 10kg.

**STERILIZAVIMAS**

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą.
NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausu karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix“ gaminiams sterilizuoti.

Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių.
Garo kokybė turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas.
Neviršykite 140°C (284°F).
Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito.
Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

| **Garinio sterilizatoriaus tipas** | **Sunkis** | **Priešvakuuminis** | **Priešvakuuminis** | **Priešvakuuminis** |
|---|---|---|---|---|
| Pastabos | Neskirta naudoti ES | - | Neskirta naudoti JAV | PSO rekomendacijos |
| Minimali poveikio temperatūra | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimalus poveikio laikas | 15 min. | 4 min. | 3 min. | 18 min. |
| Džiovinimo trukmė | 30 min. | 30 min. | 30 min. | 30 min. |
| Impulsų skaičius | Nepateikta | 4 | 4 | 4 |

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas, tačiau jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose, o tik naudojant vyniojimo medžiagą.

**LAIKYMAS**

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

**ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS**

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

**INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES**

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones.
Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:

- Rankiniam pirminiam valymui: „Neodisher Medizym“, 2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 0,5% koncentracija

## PAVOJAI DĖL PAKARTOTINIO VIENKARTINIO PRIETAISO NAUDOJIMO

**IMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS***

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

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

**NEIMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS**

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

**DĖMESIO**

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

**Gamintojo kontaktai**

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

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

CE 0123

**Arahan Untuk Penggunaan tertakluk kepada perubahan; versi terkini setiap Arahan Untuk Penggunaan sentiasa tersedia dalam talian.**
**Maklumat penting - sila baca sebelum guna**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - sistem pemakuan trokanterik

**ORTHOFIX SRL, melalui Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Itali**
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

## PENERANGAN

Bahagian proksimal paku mempunyai lubang berbenang yang menyambungkan paku kepada pemegang sasaran dengan bolt terkanula. Pemasukan biasanya dijalankan dengan menggunakan satu set instrumen termasuk wayar pandu, penggerek, rimer dan bahan penghentam. Pemegang sasaran ialah pemegang gentian karbon radiolusen dengan bahan sambungan keluli. Pemegang ini mempunyai lubang sasaran untuk membenarkan penggunaan lengan sasaran bagi wayar pandu, trokar, rimer dan pemutar skru. Lubang sasaran direka untuk membenarkan peletakan skru sefalik, bergantung pada sudut CCD paku berkenaan (125° or 130°). Lubang pengunci proksimal membenarkan peletakan skru bebat dan skru tambahan kedua untuk memberikan kestabilan tambahan. Skru bebat bersambung ke paku dengan gelung bajian rekaan khas yang merupakan sebahagian daripada skru tersebut. Semasa pemasukan skru bebat sefalik, gelung berada di antara bahagian meruncing dalam laras skru dan permukaan dalaman lubang pengunci paku. Apabila skru bebat dimasukkan sepenuhnya, henti mekanikal akan terjadi yang disebabkan oleh ciri pada paku dan bebenang balikan di antara gelung dan laras. Skru bebat adalah terkanula dan dibekalkan dalam dua versi, bergelangsar atau tetap. Semua skru adalah tersedia dalam panjang yang berlainan. Paku pendek sepanjang 180mm adalah dibekalkan dan adalah universal bagi kedua-dua femur kiri dan kanan. Paku panjang direka dengan anteversi 10° dan oleh itu paku kiri dan kanan dibekalkan.

## TUJUAN PENGGUNAAN

Sistem Retakan Pinggul ORTHOFIX CHIMAERA - sistem pemakuan trokanterik bertujuan untuk pemasukan ke dalam saluran medula femur bagi penjajaran, penstabilan dan fiksasi pelbagai jenis retakan atau kecacatan.

## PENUNJUK

Sistem Retakan Pinggul ORTHOFIX CHIMAERA - sistem pemakuan trokanterik adalah indikasi bagi rawatan retakan pertrokanterik, intertrokanterik dan subtrokanterik femur yang stabil atau tidak stabil sahaja atau apabila retakan ini berlaku dengan gabungan retakan syaf yang memanjangkan secara jarak jauh kepada satu titik yang lebih kurang 10cm proksimal daripada takik interkondil. Ini termasuk retakan trauma, retakan semula, tak bertaut, pembinaan semula, maltaut, maljajar, retakan patologi dan retakan patologi jangkaan.

## BAHAN

Implan diperbuat daripada aloi titanium (Ti6Al4V), menurut ASTM F136 dan ISO-5832.

## NOTA BAGI PENGGUNAAN

Produk ini bertujuan untuk kegunaan profesional sahaja. Pakar bedah yang menyelia penggunaan produk ini mesti mempunyai pengetahuan yang secukupnya tentang prosedur fiksasi ortopedik dan tahu tentang peranti, peralatan dan prosedur pembedahan termasuk penggunaan dan penanggalan. Panduan teknik operatif yang terperinci tersedia atas permintaan; sila hubungi Orthofix atau pengedar tempatan anda.
Jangan gunakan produk Orthofix bersama dengan produk pengilang lain, melainkan dinyatakan sebaliknya, kerana gabungan itu tidak dilindungi oleh pengesahan yang diperlukan.

## KONTRAINDIKASI

Sistem Retakan Pinggul ORTHOFIX CHIMAERA - sistem pemakuan trokanterik tidak direka atau dijual untuk sebarang kegunaan kecuali seperti yang dinyatakan. Penggunaan Implan Pemakuan Intramedula adalah kontraindikasi dalam situasi berikut:

1. Jangkitan aktif atau pendam pada kawasan yang terjejas.
2. Keadaan perubatan umum yang tidak sesuai untuk pembedahan.
3. Alahan atau intoleran logam yang disyaki atau didokumenkan.

## AMARAN UMUM

1. Pastikan bahawa semua komponen yang diperlukan untuk pembedahan tersedia dalam bilik pembedahan.
2. Implan dan bahagian instrumentasi, yang ditandakan pada label, adalah bagi kegunaan tunggal sahaja dan tidak boleh digunakan semula. Sekiranya mana-mana implan bersentuhan dengan mana-mana bendalir badan ia perlu dianggap bahawa ia telah digunakan.
3. Merokok, pengambilan steroid kronik dan pengambilan dadah anti-radang yang lain telah terbukti memberi kesan terhadap penyembuhan tulang dan mungkin boleh membawa kesan negatif terhadap pembaikan tulang semasa penyembuhan retakan.
4. Peranti ini tidak diluluskan untuk pemasangan skru atau pelekatan kepada elemen posterior (pedikel) tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.

## LANGKAH BERJAGA-JAGA UMUM

1. Pakar bedah bertanggungjawab untuk memilih jenis, saiz dan kedudukan paku dan skru yang optimum bergantung pada corak retakan dan ciri-ciri pesakit. Kedudukan paku dan skru yang tidak betul boleh menyebabkan kelonggaran, pembengkokan, keretakan, atau pecahan alat atau tulang atau kedua-duanya.
2. Implan adalah diperbuat daripada Ti6Al4V. Jangan gunakan dengan implan daripada buatan logam yang tidak sama kerana ini boleh mengakibatkan tindak balas elektrolitik.
3. Jangan gunakan komponen sistem retakan Pinggul bersama dengan produk Orthofix dan produk daripada pengeluar lain, kecuali dinyatakan sebaliknya.
4. Semua komponen perlu diperiksa dengan cermat sebelum digunakan. Keutuhan, kesterilan (sekiranya produk steril) dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak. JANGAN GUNAKAN sekiranya pembungkusan terjejas atau jika komponen dipercayai atau disyaki cacat atau rosak.
5. Penjagaan perlu diamalkan semasa menguruskan dan menyimpan komponen. Implan tidak boleh dicalarkan, ditakik atau dirosakkan kerana ini boleh mengurangkan kekuatan fungsi komponen. Pengkonturan atau pembengkokan implan perlu dielakkan.
6. Anda disarankan untuk menyemak padanan dan fungsi paku dan pemasangan peralatan sebelum implantasi.
7. Penjagaan perlu dilakukan dalam memasangkan semua komponen dengan betul, memastikan bahawa semua tanda lokasi adalah tepat dan menguncinya dengan ketat.
8. Penjagaan perlu dilakukan untuk mendapatkan dan mengekalkan penurunan sepanjang prosedur ini.
9. Gangguan retakan perlu dielakkan pada bila-bila masa semasa pembedahan dan retakan tidak boleh terkunci dalam gangguan kerana ini boleh menyebabkan penyatuan lewat dan/atau sindrom kompartmen.

10. Semasa penggunaan sebarang peralatan atau implan ke atas wayar, hujung wayar perlu ditapis, dengan menggunakan fluoroskopi, secara berterusan sejauh mana yang boleh untuk mengecualikan pemanduan wayar lebih dalam daripada yang sepatutnya secara tidak sengaja. Ini adalah amat penting apabila wayar menghala ke kawasan yang berbahaya, contohnya pelvis. Pakar bedah perlu memeriksa bahawa tiada sisa bertulang atau serpihan lain yang terlekat pada wayar atau di dalam peralatan atau implan dan menolaknya ke hadapan.
11. Selepas titik masukan dilakukan, paku boleh dimasukkan dengan atau tanpa melulas saluran intramedula, bergantung pada pesakit, jenis retakan dan diameter dan kualiti tulang. Keputusan ini bergantung pada pakar bedah.
12. Penukulan paku hanya boleh dilakukan dengan Rod hentaman yang dipasangkan pada Pemegang sasaran. Jangan menukul pada Pemegang sasaran. Penukulan perlu sentiasa dilakukan dengan lembut; penukulan yang kuat tidak diperlukan. Pakar bedah tidak boleh meneruskan ketukan jika implan tiada bergerak, tapi situasi perlu disemak semula dan dipertimbangkan untuk pelulasan selanjutnya.
13. Pelulasan terkanula perlu dimasukkan sebelum digunakan untuk mengesahkan kanulasi adalah bebas daripada rintangan. Wayar bersaiz betul perlu melaluinya untuk memeriksa ia melungsur dengan mudah.
14. Penggunaan wayar pandu yang baru adalah wajib bagi pemasukan skru bebat: wayar pandu yang digunakan untuk pelulasan saluran medular telah rosak atau bengkok.
15. Memilih panjang yang sesuai bagi skru bebat dan skru bebat tambahan adalah penting untuk fiksasi yang berkesan dan selamat. Panjang skru bebat perlu ditentukan dengan menggunakan wayar pandu yang khusus (3.2mm diameter, 400mm panjang). Berhati-hati supaya tidak menembusi permukaan artikular.
16. Implan dan wayar mesti tidak digunakan semula.
17. Selepas prosedur ini, periksa supaya reduksi keretakan dan kedudukan semua implan adalah betul menggunakan pengamat imej.
18. Pemantauan kemajuan kesembuhan yang cermat perlu diambil terhadap semua pesakit. Sekiranya kalus lambat terbentuk, langkah-langkah lain mungkin diperlukan untuk menggalakkan pembentukannya, seperti dinaminasi implan, cantuman tulang, atau menggantikan implan.
19. Pesakit boleh dibenarkan duduk bersandar pada hari pertama selepas pembedahan. Dalam kes retakan stabil dengan pengunci dinamik, pengalasan berat penuh harus bermula segera. Dalam kes retakan kurang stabil, dengan penguncian statik, pesakit akan melaraskan amaun pengalasan berat, bergantung pada pemadatan dan/atau pembentukan kalus. Dalam kes pergerakan biasa dan pengalasan berat penuh harus digalakkan seawal yang boleh, dalam had kesakitan dan mengikut keadaan tempatan dan umum khusus pesakit.
20. Pakar bedah perlu membuat keputusan akhir sama ada implan boleh dikeluarkan. Pengeluaran implan perlu diikuti dengan pengurusan selepas pembedahan untuk mengelakkan retakan semula.
21. Instrumen penarikan balik tambahan boleh mempercepatkan prosedur jika berlaku oseointegrasi implan yang boleh dipertimbangkan.
22. Pesakit perlu diberi arahan untuk melaporkan apa-apa kesan buruk dan tidak dijangka kepada pakar bedah yang merawat.
23. Bagi penarikan balik wayar pandu, gerudi kuasa mesti dibalikkan untuk mengelakkan pemajuan wayar pandu.
24. Apabila menggerudi, wayar pandu kedua mesti dijarakkan daripada pelulasan beransur-ansur skru bebat.
25. Gunakan tanda pada pemutar skru bebat sebagai petunjuk kemajuan skru bebat tetapi tidak menggunakannya sebagai pengesahan mengunci penuh ke dalam paku. Skru lag dikunci sepenuhnya ke dalam paku apabila putaran selanjutnya pemutar skru lag itu tidak sesuai.
26. Perhatian mesti dilakukan dalam memegang pemegang sasaran pada tempatnya semasa pengalihan keluar trokar terkanula.
27. Sebarang daya mendatar pada Pemegang sasaran, Mata gerudi distal dan Panduan tisu distal mungkin menyebabkan ketakpadanan di antara mata gerudi dan lubang.
28. Pengetatan skru yang melampau perlu dielakkan dan kepala skru perlu bersentuhan dengan korteks. Hentikan kemasukan apabila terdapat rintangan.
29. Sebelum melaksanakan pemampatan skru bebat, keluarkan pemutar skru bebat dan rod tahanan, kemudian keluarkan wayar pandu. Rod pemampatan dimasukkan ke dalam pemutar skru dan dihubungkan dengan skru bebat dengan memutar mahkota yang kecil arah jam.
30. Pengekstrak kon untuk skru dan pembuangan hujung penutup mesti dimasukkan ke arah lawan jam; tukul penyesuai kon mesti dimasukkan ikut arah jam.
31. Jangan gunakan pengekstrak kon yang dihidupkan.
32. Pastikan untuk membuang semua skru sebelum pembuangan paku.

**KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN**

1. Penyatuan lambat atau bukan kesatuan pada tempat retakan.
2. Peranti ini boleh pecah apabila terdedah kepada beban tambahan yang berkaitan dengan penyatuan lambat dan/atau bukan penyatuan. Peranti fiksasi dalaman ialah peranti perkongsian beban yang bertujuan untuk mengekalkan tempat permukaan tulang retakan dalam aposisi untuk mempercepatkan penyembuhan. Jika penyembuhan terlewat atau tidak berlaku, perkakas boleh pecah pada akhirnya disebabkan oleh kehausan besi. Beban pada peranti yang dihasilkan oleh pengalasan beban dan tahap aktiviti pesakit akan menetapkan ketahanan implan.
3. Keadaan yang berpunca daripada bukan penyatuan, osteoporosis, osteomalasia, diabetes, pemvaskularan semula terencat dan pembentukan tulang yang lemah boleh menyebabkan kelonggaran, bengkok, pecah dan retakan peranti atau kehilangan pengikatan kukuh yang belum matang dengan tulang.
4. Penjajaran yang tidak wajar boleh menyebabkan malsambungan tulang dan/atau bengkok, retak atau pecah pada peranti.
5. Respons tisu serabut yang meningkat di keliling tempat retakan kerana retakan remuk yang tidak stabil.
6. Jangkitan awal atau lewat, yang dalam atau pada permukaan.
7. Peristiwa tromboembolik.
8. Embolisme lemak.
9. Nekrosis avaskular.
10. Pemendekan tempat tulang/retakan.
11. Kerosakan saraf subklinikal mungkin terjadi sebagai hasil daripada trauma pembedahan.
12. Tindak balas sensitiviti bahan pada pesakit selepas implantasi pembedahan jarang dilaporkan, namun begitu kepentingannya masih belum mempunyai penilaian klinikal yang lanjut.

**PENTING**

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti pengikatan luaran.

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

Pemilihan pesakit yang betul dan keupayaan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti rejim rawatan yang dipreskripsikan akan memberikan kesan yang besar kepada hasilnya. Menyaring pesakit dan memilih terapi yang optimum berdasarkan keperluan aktiviti fizikal dan/atau mental dan/atau had adalah penting. Sekiranya calon pembedahan menunjukkan kontraindikasi atau pracenderung kepada sebarang kontraindikasi, JANGAN GUNAKAN Sistem Retakan Pinggul ORTHOFIX CHIMAERA - sistem pemakuan trokanterik.

**MRI (Pengimejan Resonans Magnetik) MAKLUMAT KESELAMATAN**

Sistem Retakan Pinggul ORTHOFIX CHIMAERA - Sistem Pemakuan Trokanterik masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian dalam persekitaran Resonans Magnetik (MR). Sistem ini masih belum diuji untuk pemanasan, penghijrahan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan Sistem Retakan Pinggul ORTHOFIX CHIMAERA - Sistem Pemakuan Trokanterik dalam persekitaran MR adalah tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang mempunyai peranti ini boleh menyebabkan kecederaan kepada pesakit.

## ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

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

### Amaran

- Alat yang berlabel "UNTUK SEKALI GUNA SAHAJA" boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula dalam persekitaran klinikal.
- Peranti sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjejaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label peranti untuk mengenal pasti penggunaan tunggal atau berbilang dan/atau pembersihan dan keperluan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan peranti perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Detergen dan pembasmi kuman yang mengandungi ion fluorida, klorida, bromida, iodida atau hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram hendaklah diminimumkan.
- Alatan kompleks seperti alat yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan kekotoran yang terkumpul dalam relung. Sekiranya alat memerlukan perhatian khusus dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan datamatrix yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

### Had pemprosesan semula

- Pemprosesan semula yang berulang mempunyai kesan minimum pada peralatan yang boleh digunakan semula.
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh pemakaian dan kerosakan akibat penggunaan.
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal.

### TUJUAN PENGGUNAAN

Proses semula alat perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan. JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

### PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

Tutup instrumen yang tercemar semasa pengangkutan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar.
Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi.
Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan instrumen yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

### PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung.
Dalam kes peranti perubatan boleh guna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (diterangkan di bawah) adalah disyorkan.

### Prapembersihan Manual

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan bekas dengan larutan detergen yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok peranti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan putaran.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan peranti ultrasonik dalam larutan pembersih yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan.
    Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kertas serap air atau kain yang tidak berbulu.

### PEMBERSIHAN

### Pertimbangan am

Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu. Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada peranti yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan.
Kakitangan hendaklah mengikut langkah keselamatan dan mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan, termasuk menggunakan peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pembersihan untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul.
Patuhi semua garis panduan yang diberikan oleh pengilang detergen mengenai masa rendaman alat di dalam agen pencuci/pembasmi kuman dan kepekatannya. Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pembersih dan untuk membilas peralatan perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

### Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan mencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pembersihan enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembersihan melaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok alat dengan teliti di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus lembut dan pergerakan putaran untuk membuang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks.

6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Letak komponen tunggal di dalam sebuah alat ultrasonik dengan larutan pencuci ternyahgas pada 2% selama 10 minit. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix membuat pengesyoran berdasarkan pengesahan yang dilakukan untuk menggunakan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa = 300Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain hendaklah disahkan oleh pengguna dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.Penggunaan larutan lain hendaklah disahkan oleh pengguna dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, gunakan picagari untuk memudahkan langkah ini.
12. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sesetengah tanah yang berselaput kekal pada peranti dan terpaksa dialihkan dengan berus, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan dengan tangan menggunakan kain yang bersih dan bebas serat.

**Pembasmian kuman manual**

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan pembasmi kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembasmi kuman melaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
4. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmi kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmi kuman untuk membilas kanulasi.
5. Alihkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutanan pembasmian kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmian kuman jika perlu.

**Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pencuci pembasmi kuman**

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran peranti. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
   a. Kanulasi
   b. Lubang tersembunyi panjang
   c. Permukaan penyambungan
   d. Komponen beralur
   e. Permukaan kasar
2. Gunakan Penyahjangkit pencuci yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
3. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
4. Pastikan bahawa penyahjangkit pencuci dan semua perkhidmatan beroperasi.
5. Muatkan peranti perubatan ke dalam penyahjangkit pencuci. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan pencuci pembasmi kuman. Sekiranya tiada sambungan langsung boleh didapati, dapatkan kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam lengan pemancit bakul pemancit. Susun instrumen ke dalam bekas mesin basuh automatik seperti yang disyorkan oleh pengilang mesin basuh.
7. Elakkan sentuhan antara peranti kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada peranti dan tindakan mencuci boleh terjejas.
8. Susun peranti perubatan untuk mencari kanulasi dalam satu kedudukan menegak dan supaya lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
9. Gunakan program pembasmian kuman terma yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix menyarankan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
   a. Prapembersihan selama 4 minit;
   b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C;
   c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix menyarankan penggunaan larutan detergen berasaskan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit;
   d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit;
   e. Pembasmian kuman terma sekurang-kurangnya 90°C atau 194°F (maks 95°C atau 203°F) selama 5 minit atau sehingga A0 = 3000 dicapai. Air yang digunakan untuk pembasmian kuman termal mestilah bersih;
   f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila alat mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya. Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pencuci.
11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
12. Memakai peralatan perlindungan, memunggah penyahjangkit pencuci ketika melengkapkan kitaran.
13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain yang bersih.
14. Periksa secara visual setiap peranti untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulangi proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

**PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI**

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua instrumen Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan.
Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan instrumen atau komponen lain.
Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul.
Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk peranti perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna peranti ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan yang teliti dan satu ujian fungsian terhadap peranti sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan akhir hayat yang boleh digunakan untuk peranti perubatan. Untuk peranti yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh. Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa peranti tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang peranti.

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau alatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK HARUS DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK HARUS DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakkan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berasaskan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikut arahan dalam teknik operatif untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah. Arahan khusus mungkin tersedia untuk beberapa kod produk. Arahan ini dihubungkan dengan kod produk dan boleh didapati di laman web Orthofix khusus.
Tambahan pula, mengikuti prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

**PEMBUNGKUSAN**

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

a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang terkandung daripada kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti hingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan jernih FDA yang mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 ialah mandatori. Di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan.
b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix.
Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam dulang pensterilan.
Ambil perhatian bahawa steril tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan.
Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

**PENSTERILAN**

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AMMI ST79 disyorkan.
Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix.

Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul.
Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan.
Jangan melebihi 140°C (284°F).
JANGAN tindankan dulang ketika pensterilan.
Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

| **Jenis pensteril stim** | **Graviti** | **Pravakum** | **Pravakum** | **Pravakum** |
|---|---|---|---|---|
| Nota | Bukan untuk kegunaan di EU | - | Bukan untuk kegunaan di AS | Garis panduan WHO |
| Suhu pendedahan minimum | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Masa pendedahan minimum | 15 minit | 4 minit | 3 minit | 18 minit |
| Masa Pengeringan | 30 minit | 30 minit | 30 minit | 30 minit |
| Bilangan denyutan | TIADA | 4 | 4 | 4 |

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan tetapi ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar tetapi hanya dalam balutan.

**PENYIMPANAN**

Simpan instrumen yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

**PENAFIAN**

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses peranti sekali guna dan peranti berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses peranti berbilang guna untuk kegunaan semula.
Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin proses. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanan dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

**MAKLUMAT AGEN PENCUCI**

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini.
Ejen pembersih ini tidak disenaraikan berbanding agen pembersih lain yang boleh berfungsi dengan baik:

- Untuk prapembersihan manual: Kepekatan Neodisher Medizym 2%
- Untuk pembersihan manual: Kepekatan Neodisher Mediclean 2%
- Untuk pembersihan automatik: Kepekatan Neodisher Mediclean 0.5%

## RISIKO AKIBAT PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

**PERANTI BOLEH DIIMPLAN***

Peranti boleh diimplan* "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dilaporkan pada label produk. Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dilupuskan.
Penggunaan semula peranti boleh diimplan* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit.
Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

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

**PERANTI TIDAK BOLEH DIIMPLAN**

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

**AMARAN**

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

**Nombor telefon pengilang**

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk maklumat lanjut.

| Simbol | Penerangan | |
|---|---|---|
| | Rujuk arahan untuk Penggunaan | AWAS: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting |
| | Sekali guna. Jangan guna semula | |
| STERILE R | STERIL. Disteril dengan penyinaran | |
| NON STERILE | TIDAK STERIL | |
| REF LOT | Nombor katalog | Nombor lot |
| | Tarikh luput (tahun-bulan-hari) | |
| CE CE 0123 | Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Eropah yang berkenaan | |
| | Tarikh pengilangan | Pengilangan |
| | Jangan guna jika bungkusan telah dibuka atau rosak | |
| Rx Only | AMARAN: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan. | |

CE 0123

**Instrucțiunile de utilizare se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei Instrucțiuni de utilizare este întotdeauna disponibilă online.**
**Informații importante – citiți înainte de utilizare**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ sistem de osteosinteză trohanteriană cu tijă

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia**
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

## DESCRIERE

Partea proximală a tijei prezintă un alezaj filetat pentru conectarea tijei la mânerul de vizare cu ajutorul unui bolț canelat. Inserția este realizată de obicei cu ajutorul mai multor instrumente, printre care un fir de ghidaj, un ac, un alezor și elemente de impact. Mânerul de vizare este un mâner din fibre de carbon transparent la radiații cu elemente de legătură din oțel. Mânerul prezintă orificii de vizare pentru a permite utilizarea de bucșe de vizare pentru firul de ghidaj, trocar, alezor și șurubelniță. Orificii de vizare sunt concepute pentru a permite amplasarea șuruburilor cefalice, în funcție de unghiul CCD al tijei (125° sau 130°). Orificiile de blocare proximale permit amplasarea unui șurub de ancorare și a unui alt șurub suplimentar, pentru a asigura un plus de stabilitate. Șurubul de ancorare se prinde de tijă prin intermediul calotei de fixare proiectate special care face parte din șurub. În timpul inserției șurubului de ancorare cefalic, calota este introdusă între o secțiune conică a cilindrului șurubului și suprafața interioară a orificiului de blocare a tijei. Atunci când șurubul de ancorare este complet fixat, se produce o oprire mecanică. asigurată de o particularitate a tijei și de un filet de inversare între calotă și cilindru. Șurubul de ancorare este canelat și furnizat în două versiuni, cu glisare sau fix. Toate șuruburile sunt disponibile într-o gamă de lungimi. Tija scurtă are lungimea de 180mm și este universală, atât pentru femurul stâng, cât și pentru cel drept. Tijele lungi sunt proiectate cu o anteversie de 10°, așa că sunt furnizate tije pentru partea stângă și pentru partea dreaptă.

## DESTINAȚIA DE FOLOSINȚĂ

Sistemul pentru fracturi de șold CHIMAERA ORTHOFIX – sistem de osteosinteză trohanteriană cu tijă este destinat introducerii în canalul medular al unui femur pentru alinierea, stabilizarea și fixarea diferitelor tipuri de fracturi sau diformități.

## INDICAȚII

Sistemul pentru fracturi de șold ORTHOFIX CHIMAERA – sistem de osteosinteză trohanteriană cu tijă este indicat pentru tratarea fracturilor individuale transtrohanteriene, intertrohanteriene și subtrohanteriene ale femurului sau atunci când aceste fracturi apar în combinație cu fracturi ale diafizei care se extind distal până într-un punct cu aproximativ 10cm proximal incizurii intercondiliene. Acestea includ: fracturile traumatice, refracturile, neconsolidarea, procedurile reparatorii, consolidarea incompletă sau în poziție necorespunzătoare, deplasarea, fracturile patologice și fracturile patologice iminente.

## MATERIAL

Implanturile sunt fabricate din aliaj de titan pentru implanturi (Ti6Al4V), conform ASTM F136 și ISO-5832.

## NOTE PRIVIND UTILIZAREA

Produsul este destinat exclusiv utilizării profesionale. Chirurgii care supervizează utilizarea produsului trebuie să deţină cunoştinţe complete despre procedurile de fixare ortopedică și să fie familiarizaţi cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală, inclusiv aplicarea și îndepărtarea. Îndrumări detaliate privind tehnicile chirurgicale sunt disponibile la cerere; contactaţi Orthofix sau distribuitorul dvs. local.
Nu utilizați componente ale Sistemului Orthofix împreună cu produse ale altor producători, cu excepția cazului în care se specifică altfel, deoarece o asemenea asociere nu este acoperită de validarea necesară.

## CONTRAINDICAȚII

Sistemul pentru fracturi de șold CHIMAERA ORTHOFIX – sistem de osteosinteză trohanteriană cu tijă nu este conceput sau comercializat pentru nicio altă întrebuințare în afară de cele indicate. Utilizarea Implanturilor de osteosinteză intramedulară este contraindicată în următoarele situații:

1. Infecții active sau latente în zona afectată.
2. Afecțiuni medicale generale ce nu permit intervențiile chirurgicale.
3. Alergie sau intoleranță la metal, suspectată sau documentată.

## AVERTIZĂRI GENERALE

1. Asigurați-vă că toate componentele necesare pentru operație sunt disponibile în sala de operații.
2. Implanturile, precum și o parte din instrumentar, în cazurile indicate pe etichetă, sunt exclusiv de unică folosință și nu trebuie refolosite niciodată. Dacă orice implant a intrat în contact cu orice fluid corporal, trebuie considerat folosit.
3. S-a demonstrat că fumatul, consumul cronic de steroizi și folosirea altor medicamente antiinflamatorii afectează vindecarea osului și pot avea un efect advers asupra refacerii osului în timpul vindecării fracturilor.
4. Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea sau fixarea șurubului la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare.

## PRECAUȚII GENERALE

1. Este răspunderea chirurgului să selecteze tipul, mărimea și poziția optime ale tijei și șuruburilor, în funcție de tiparul fracturii și de caracteristicile pacientului. Poziționarea inadecvată a tijei și șuruburilor poate duce la slăbirea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea dispozitivului sau osului sau a ambelor.
2. Implanturile sunt fabricate din Ti6Al4V. Nu folosiți implanturi din metale diferite, deoarece acest lucru poate provoca o reacție electrolitică.
3. Nu utilizați componente ale sistemului pentru fracturi de șold împreună cu produse Orthofix și produse ale altor producători, cu excepția cazului în care se specifică altfel.
4. Toate componentele trebuie examinate cu atenție anterior utilizării. Integritatea, sterilitatea (în cazul produselor sterile) și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. NU FOLOSIȚI dacă ambalajul este compromis sau se consideră că o componentă este deficitară, deteriorată sau suspectă.
5. Trebuie manifestată o atenție deosebită la manipularea și depozitarea componentelor. Implanturile nu trebuie zgâriate, crestate sau deteriorate în alt mod, deoarece astfel poate fi redusă rezistența funcțională a componentei. Conturarea sau îndoirea unui implant trebuie evitată.
6. Se recomandă să verificați potrivirea și funcționarea ansamblului de tijă și instrumente anterior implantării.
7. Trebuie să aveți grijă să atașați corect toate componentele, asigurându-vă că orice marcaj de amplasare corespunde, și blocându-le bine în poziție.
8. Trebuie avut grijă să se obțină și menține reducția pe întreg parcursul intervenției.

9. Elongația fracturii pentru orice perioadă de timp trebuie evitată în timpul operației, iar fracturile nu trebuie niciodată blocate în elongație, deoarece aceasta poate cauza consolidarea întârziată și/sau creșterea presiunii în cavitatea anatomică.
10. În timpul introducerii oricărui instrument sau implant pe deasupra unui fir, vârful firului trebuie monitorizat, cu ajutorul fluoroscopiei, pe cât de continuu posibil, pentru a exclude introducerea involuntară a firului mai departe decât era cazul. Acest lucru este deosebit de important atunci când firele sunt îndreptate către locuri potențial periculoase, precum pelvisul. Chirurgul trebuie să se asigure că pe fir sau în interiorul instrumentului sau implantului nu sunt niciun fel de resturi osoase sau de altă natură, care ar putea împinge firul înainte.
11. După ce este realizată deschiderea punctului de intrare, tija poate fi introdusă cu sau fără alezarea canalului intramedular, în funcție de pacient, tipul de fractură și diametrul și calitatea osului. Această decizie este la latitudinea chirurgului care efectuează intervenția.
12. Baterea cu ciocanul a tijei poate fi realizată numai prin intermediul tijei de comprimare asamblată pe mânerul de vizare. Nu bateți cu ciocanul pe mânerul de vizare. Baterea cu ciocanul trebuie să fie întotdeauna delicată; o batere viguroasă nu ar trebui să fie niciodată necesară. Chirurgul nu trebuie niciodată să insiste cu baterea cu ciocanul dacă implantul nu avansează, ci trebuie să reevalueze situația și să ia în calcul alezarea suplimentară.
13. Alezoarele canelate trebuie inspectate anterior utilizării, pentru a confirma că este neobturată canelura. Firul de dimensiunea potrivită trebuie trecut prin acesta, pentru a vă asigura că glisează cu ușurință.
14. Utilizarea unui nou fir de ghidaj este obligatorie pentru introducerea șurubului de ancorare: firul de ghidaj utilizat pentru alezarea canalului medular poate fi deteriorat sau îndoit.
15. Alegerea lungimii corespunzătoare pentru șurubul de ancorare și șuruburile de ancorare suplimentare este esențială pentru fixarea eficientă și sigură. Lungimea șuruburilor de ancorare trebuie determinată cu ajutorul firului de ghidare special (3.2mm diametru, 400mm lungime). Aveți grijă să nu penetrați suprafața articulară.
16. Implanturile și firele nu trebuie refolosite niciodată.
17. După procedură, asigurați-vă că reducția fracturii și poziția tuturor implanturilor sunt corecte, cu ajutorul unui amplificator de imagine radiologic.
18. Monitorizarea atentă a evoluției vindecării trebuie întreprinsă pentru toți pacienții. Dacă se dezvoltă lent calusul osos, pot fi necesare alte măsuri pentru a încuraja formarea sa, precum dinamizarea implantului, o grefă osoasă sau înlocuirea implantului.
19. Pacientului i se poate permite să stea în șezut în prima zi postoperatorie. În cazul fracturilor stabile cu fixare dinamică, susținerea greutății integrale trebuie să înceapă imediat. În cazul fracturilor mai puțin stabile, cu fixare statică, pacientul va regla procentul de susținere a greutății, în funcție de compactare și/sau de formarea calusului. În general, mobilitatea și susținerea greutății integrale trebuie încurajate cât mai curând posibil, până la limita dureroasă, și potrivit stărilor locale și generale specifice ale pacientului.
20. Chirurgul trebuie să ia decizia definitivă dacă un implant poate fi îndepărtat. Îndepărtarea implantului trebuie urmată de tratament postoperatoriu corespunzător, pentru a se evita refractura.
21. Instrumentele de extracție suplimentare pot facilita procedura în cazul integrării osoase considerabile a implantului.
22. Pacienții trebuie instruiți să semnaleze orice efecte adverse sau neanticipate chirurgului curant.
23. În scopul extracției firului de ghidaj, burghiul electric trebuie manevrat în sens invers pentru a evita avansarea firului de ghidaj.
24. În timpul perforării, cel de-al doilea fir de ghidaj trebuie ținut la distanță de alezorul progresiv al șurubului de ancorare.
25. Utilizați marcajul de pe șurubelnița de ancorare ca indicator de avansare al șurubului de ancorare, dar nu interpretați acest lucru ca o confirmare a blocării complete în tijă. Șurubul de ancorare este blocat complet în tijă atunci când șurubelnița de ancorare nu mai poate fi rotită.
26. Trebuie să acordați atenție menținerii în poziție a mânerului de vizare în timpul îndepărtării trocarului canelat.
27. Orice forță de forfecare (care acționează transversal) exercitată asupra mânerului de vizare, vârfului de burghiu distal și ghidajului tisular distal poate duce la o necorelare între vârful de burghiu și orificiu.
28. Strângerea prea tare a șurubului trebuie evitată, iar capul șurubului trebuie să intre ușor în contact cu cortexul. Opriți introducerea atunci când simțiți rezistență.
29. Înainte ca șurubul de ancorare să fie supus compresiunii, îndepărtați șurubelnița de ancorare și tija de fixare, iar apoi îndepărtați firul de ghidaj. Cu ajutorul șurubelniței, tija de comprimare se conectează la șurubul de ancorare, rotind calota mică în sensul acelor de ceasornic.
30. Extractorii conici pentru îndepărtarea șurubului și a capacului trebuie să se introducă în sens opus acelor de ceasornic; adaptorul conic al ciocanului trebuie să se introducă în sensul acelor de ceasornic.
31. Nu utilizați extractori conici electrici.
32. Înainte de îndepărtarea tijei, asigurați-vă că toate șuruburile sunt scoase.

**EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE**

1. Consolidarea întârziată sau neconsolidarea locului fracturii.
2. Aceste dispozitive se pot rupe atunci când sunt supuse încărcării crescute asociate cu consolidarea întârziată sau cu neconsolidarea. Dispozitivele de fixare internă sunt dispozitive pentru partajarea sarcinii, menite să mențină suprafețele de os fracturate în îmbinare, pentru a facilita vindecarea Dacă vindecarea este întârziată sau nu are loc, în cele din urmă dispozitivul se poate rupe, din cauza oboselii metalului. Sarcinile asupra dispozitivului produse de susținerea greutății și de nivelul de activitate a pacientului vor determina longevitatea dispozitivului.
3. Afecțiunile care pot fi atribuite neconsolidării, osteoporoza, osteomalacia, diabetul, revascularizarea inhibată și formarea osoasă insuficientă pot provoca slăbirea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea dispozitivului sau pierderea prematură a fixării rigide a osului.
4. Alinierea inadecvată poate provoca o consolidare în poziție necorespunzătoare a osului și/sau îndoirea, fisurarea sau chiar ruperea dispozitivului.
5. Formarea de țesut fibros în exces în jurul locului fracturii din cauza fracturilor cominutive instabile.
6. Infecții timpurii sau târzii, atât profunde, cât și superficiale.
7. Evenimente tromboembolice.
8. Embolie grasă.
9. Necroză avasculară.
10. Scurtarea osului afectat/locului fracturii.
11. Pot apărea leziuni subclinice ale nervilor cauzate de traumatismul chirurgical.
12. Reacțiile de sensibilitate la materiale la pacienți în urma implantării chirurgicale au fost rareori semnalate, totuși importanța lor încă nu a fost suficient evaluată clinic.

**IMPORTANT**

Nu se obțin rezultate bune în toate cazurile chirurgicale. În orice moment pot apărea complicaţii suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenţie chirurgicală pentru a îndepărta sau înlocui dispozitivul de fixare internă.

Procedurile preoperatorii și operatorii incluzând cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivelor de către chirurg.

Selecția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să monitorizați pacienții și să alegeți terapia optimă în condițiile date de limitări și/sau activitate fizică și/sau mentală. Dacă un candidat la intervenție chirurgicală manifestă orice contraindicații sau este predispus la orice contraindicații, NU UTILIZAȚI Sistemul pentru fracturi de șold CHIMAERA ORTHOFIX – sistem de osteosinteză trohanteriană cu tijă.

**INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ CU PRIVIRE LA IRM (Imagistica prin Rezonanță Magnetică)**

Sistemul pentru fracturi de șold ORTHOFIX CHIMAERA - Sistemul trohanter de fixare în șuruburi nu a fost evaluat cu privire la siguranță și compatibilitate în mediul rezonanței magnetice. Nu a fost testat cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul rezonanței magnetice. Siguranța Sistemului pentru fracturi de șold ORTHOFIX CHIMAERA - Sistemul trohanter de fixare în șuruburi în mediul rezonanței magnetice este necunoscut. Scanarea unui pacient care prezintă acest dispozitiv poate duce la vătămarea sa.

## INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO17664 și au fost validate de Orthofix, în conformitate cu standardele internaționale. Este responsabilitatea unității de asistență medicală să se asigure că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

### Avertismente

- Dispozitivele etichetate „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ" pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima lor utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate pentru reutilizare într-un cadru clinic.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și resterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conducând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Consultați eticheta dispozitivului pentru a identifica dacă produsul este de unică folosință sau pentru multiple utilizări și/sau pentru a afla care sunt cerințele de curățare și resterilizare.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- NU TREBUIE utilizați detergenți și dezinfectanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minimum.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu balamale, lumen sau suprafețe mate trebuie să fie curățate manual în prealabil, înainte de spălarea automată, pentru a elimina murdăria care se acumulează în canale. Dacă un dispozitiv necesită o îngrijire specială în timpul procedurii de curățare prealabilă, pe site-ul Orthofix sunt disponibile instrucțiuni de utilizare specifice pentru produs, care sunt accesibile utilizând matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOSIȚI perii metalice sau bureți de sârmă.

### Limitări ale reprocesării

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra instrumentelor reutilizabile.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

### PUNCT DE UTILIZARE

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

### COLECTARE ȘI TRANSPORT

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

### PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfectării manuale efectuat imediat după aceea.
În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă efectuarea unei precurățări și a unei curățări manuale (descrise mai jos).

### Curățarea prealabilă manuală

1. Purtați echipament de protecție urmând măsurile de siguranță incluse în procedurile unității medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu suficientă soluție de detergent. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină, bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție, pentru a elimina aerul din interior.
5. Frecați dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când orice reziduuri ale soluției de curățare sunt îndepărtate.
    Utilizați o seringă pentru lumene sau canule.
11. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
12. Uscați manual cu atenție, folosind o hârtie absorbantă sau o lavetă fără scame.

### CURĂȚARE

#### Considerații generale

Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți.
Personalul trebuie să respecte măsurile de siguranță și să asigure conformitatea cu procedura unității medicale, inclusiv în ceea ce privește utilizarea de echipamente de protecție. Îndeosebi, personalul trebuie să țină seama de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea corecte ale produsului.
Respectați toate ghidurile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia. Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

#### Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedura unității medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de curățare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
5. Frecați temeinic dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale de nailon până când orice murdărie vizibilă este îndepărtată. Folosiți o perie moale și o mișcare de răsucire pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele aspre sau complexe.

6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz 2% timp de 10 minute. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Pe baza validării efectuate, Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe a ultrasunetelor de 35kHz, putere = 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului. Utilizarea altor soluții trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când sunt prezente canule, utilizați o seringă pentru a facilita acest pas.
12. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, se menține murdărie întărită pe dispozitiv și aceasta trebuie eliminată cu o perie, etapele de curățare trebuie repetate în modul descris mai sus.
14. Uscați cu grijă manual, folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

**Dezinfectarea manuală**

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de dezinfectare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute, preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de dezinfectare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu soluție de dezinfectare. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfectare pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Înmuiați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfectare.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă, fără scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfectarea manuală dacă este necesar.

**Curățarea și dezinfectarea automată folosind containerul dezinfectant**

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
   a. Canule
   b. Orificii înfundate lungi
   c. Suprafețe mate
   d. Componente filetate
   e. Suprafețe aspre
2. Folosiți un container dezinfectant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfectant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfectant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezasamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.
6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfectant. Dacă nu este posibilă o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, așa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
7. Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.
8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și astfel încât orificiile înfundate să fie înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricăror materiale.
9. Folosiți un program de dezinfectare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
   a. Curățarea prealabilă timp de 4 minute;
   b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată timp de 10 minute la 55°C;
   c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, cu o concentrație de 0,1%, timp de 6 minute;
   d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute;
   e. Dezinfectarea termică la cel puțin 90°C sau 194°F (maximum 95°C sau 203°F) timp de 5 minute sau până când se atinge A0 = 3000. Apa utilizată pentru dezinfectarea termică trebuie purificată.
   f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne. Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, durate și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
11. După finalizarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și toți parametrii au fost atinși.
12. Purtând echipament de protecție, descărcați containerul dezinfectant când ciclul este încheiat.
13. Dacă este necesar, scurgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
14. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și uscăciune. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

**ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII**

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

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

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

Orthofix nu specifică în mod obișnuit numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Inspecția atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul duratei de viață a fost definit, verificat și specificat printr-o dată de expirare. Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie să fie inspectate vizual, la lumină bună, pentru curățenie. Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfectare, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafețelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOSIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele marcate, al căror cod de bare și lot prezintă vizibilitate redusă, împiedicând astfel identificarea clară și trasabilitatea, NU SE UTILIZEAZĂ.

- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al ascuțimii.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite.
- Lubrifiați articulațiile și componentele mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de prevenție generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehnicile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă. Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site web Orthofix dedicat.
Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările cauzate de manipularea incorectă.

**AMBALARE**

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

a. Material de înfășurare în conformitate cu EN ISO 11607, potrivit pentru sterilizarea cu abur și adecvat pentru a proteja instrumentele sau tăvile înfășurate de deteriorarea mecanică. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material nețesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Ambalajul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a susține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie să se utilizeze în mod obligatoriu un ambalaj de sterilizare aprobat de FDA și conform cu ANSI/AAMI ST79. În Europa, se poate utiliza o folie de sterilizare conformă cu EN 868-2.
b. Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice alt ambalaj de barieră sterilă care nu este validat de Orthofix trebuie validat de unitatea de asistență medicală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea de asistență medicală trebuie să verifice dacă sterilitatea poate fi atinsă folosind parametrii validați de Orthofix.
Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare.
Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncărcată.
Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

**STERILIZARE**

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AMMI ST79.
Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix.

Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat.
Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient.
Nu depășiți 140°C (284°F).
Nu stivuiți tăvile în timpul sterilizării.
Sterilizați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitație fracționată conform tabelului de mai jos:

| **Tip de sterilizator cu aburi** | **Gravitație** | **Pre-vidare** | **Pre-vidare** | **Pre-vidare** |
|---|---|---|---|---|
| Note | Nu se utilizează în UE | - | Nu se utilizează în SUA | Linii directoare ale OMS |
| Temperatura de expunere minimă | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Timpul de expunere minim | 15 minute | 4 minute | 3 minute | 18 minute |
| Timpul de uscare | 30 minute | 30 minute | 30 minute | 30 minute |
| Număr de impulsuri | Nu este cazul | 4 | 4 | 4 |

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

**DEPOZITARE**

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

**DECLINAREA RĂSPUNDERII**

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

**INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE**

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare.
Acești agenți de curățare nu sunt menționați ca fiind preferați altor agenți de curățare disponibili, care pot avea rezultate satisfăcătoare:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

## RISCURILE REFOLOSIRII DISPOZITIVELOR „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ”

**DISPOZITIV IMPLANTABIL***

Dispozitivul implantabil* „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe eticheta produsului. După îndepărtarea de pe pacient, dispozitivul implantabil* trebuie aruncat.
Refolosirea dispozitivului implantabil* implică riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți.
Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanţele mecanice și funcţionale iniţiale, compromiţând eficienţa produselor și implicând riscuri de sănătate pentru pacienţi.

(*): Dispozitiv implantabil
Orice dispozitiv destinat introducerii totale/parţiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este, de asemenea, considerat dispozitiv implantabil.

**DISPOZITIV NEIMPLANTABIL**

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe etichetă sau este indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele.
Refolosirea dispozitivului neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și implicând riscuri de sănătate pentru pacienți.

**ATENȚIE**

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

**Persoană de contact producător**

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

| Simbol | Descriere | |
|---|---|---|
| | Consultați instrucțiunile de utilizare | ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante |
| | De unică folosință. A nu se reutiliza | |
| STERILE R | STERIL. Sterilizat prin iradiere | |
| NON STERILE | NESTERIL | |
| REF LOT | Număr de catalog | Număr lot |
| | Data expirării (an-lună-zi) | |
| CE CE 0123 | Marcaj CE în conformitate cu directivele/regulamentele europene aplicabile | |
| | Data fabricației | Fabricație |
| | A nu utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat | |
| Rx Only | ATENȚIE: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic. | |

CE 0123

**Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümü daima çevrimiçi olarak bulunmaktadır.**
**Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - trokanterik çivileme sistemi

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) İtalya**
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

## AÇIKLAMA

Çivinin proksimal kısmında, çiviyi kanüllü cıvatayla hedefleme koluna bağlamak için dişli bir delik bulunur. Yerleştirme işlemi genellikle kılavuz tel, biz, rayba ve darbe verici elemanlar gibi bir dizi aletle gerçekleştirilir. Hedefleme kolu, çelik bağlantı elemanları olan radyolusent karbon fiber bir koldur. Kolda; kılavuz tel, trokar, rayba ve tornavida için hedefleme ceplerinin kullanılmasını sağlayan hedefleme delikleri bulunur. Hedefleme delikleri, çivinin CCD açısına göre (125° veya 130°) sefalik vidaların yerleştirilebileceği şekilde tasarlanmıştır. Proksimal kilitleme delikleri, daha fazla stabilite sağlamak amacıyla kare başlı vida ve ikinci bir ek vidanın yerleştirilmesine olanak tanır. Kare başlı vida, çiviye vidanın bir parçası olan özel olarak tasarlanmış bir kama başlıkla takılır. Sefalik kare başlı vidanın yerleştirilmesi sırasında başlık, vida kovanının konik kısmı ile çivinin kilitleme deliğinin iç yüzeyi arasına takılır. Kare başlı vida yerine tam olarak oturduğunda, çivinin ve başlık ile kovan arasındaki ters dişli üzerindeki bir özellik olan mekanik tespit parçasına ulaşır. Kare başlı vida kanüllüdür ve kayan veya sabit olmak üzere iki versiyon halinde sağlanır. Tüm vidalar farklı uzunlukta bulunabilmektedir. Kısa çivi 180mm uzunluktadır ve hem sol hem de sağ femur için de kullanılabilir. Uzun çiviler 10° anteversiyonla tasarlandığı için sol ve sağ taraf için farklı vidalar sağlanır.

## KULLANIM AMACI

ORTHOFIX CHIMAERA Kalça Kırığı Sistemi - trokanterik çivileme sistemi, çeşitli tiplerde kırık ve deformitelerin dizilimi, stabilizasyonu ve fiksasyonu için femurun medüller kanalına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

## ENDİKASYONLAR

ORTHOFIX CHIMAERA Kalça Kırığı Sistemi - Trokanterik çivileme sistemi, stabil ve stabil olmayan pertrokanterik, intertrokanterik ve subtrokanterik femur kırıklarının veya distal olarak interkondiler çentiğin yaklaşık 10cm yakınına uzanan aks kırıklarıyla birlikte oluşan bu tip kırıkların tedavisinde endikedir. Bunlar arasında travmatik kırıklar, tekrarlayan kırıklar, kaynamayan kırıklar, rekonstrüksiyon, yanlış kaynama, kötü dizilim, patolojik kırıklar ve olası patolojik kırıklar sayılabilir.

## MALZEME

İmplantlar, ASTM F136 ve ISO 5832'ye göre titanyum alaşımından (Ti6Al4V) yapılır.

## KULLANIM NOTLARI

Ürün yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Ürünün kullanımını denetleyen cerrahlar, ortopedik fiksasyon prosedürlerini tam olarak bilmeli ve ürünün uygulanması ve çıkarılması da dahil olmak üzere cihazlar, aletler ve cerrahi prosedür hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Talep üzerine ayrıntılı cerrahi teknik rehberi temin edilir; lütfen Orthofix veya yerel distribütörünüzle iletişime geçiniz.
Kombinasyon, gerekli validasyonun kapsamına girmediğinden, aksi belirtilmedikçe Orthofix ürünlerini diğer imalatçıların ürünleriyle birlikte kullanmayın.

## KONTRENDİKASYONLAR

ORTHOFIX CHIMAERA Kalça Kırığı Sistemi - trokanterik çivileme sistemi, endikasyonları dışında kullanıma yönelik olarak tasarlanmamıştır ve satılmaz. İntramedüller Çivileme İmplantlarının kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

1. Etkilenen alanda aktif veya gizli enfeksiyon.
2. Cerrahi için uygun olmayan genel tıbbi durumlar.
3. Metal alerjisi veya intoleransı olduğu belgelenmiş veya şüphelenilen hastalar.

## GENEL UYARILAR

1. Operasyon için gereken tüm parçaların ameliyathanede mevcut olduğundan emin olun.
2. İmplantlar ve etikette belirtildiği şekilde bazı aletler yalnızca tek kullanımlıktır ve kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. İmplant herhangi bir vücut sıvısı ile temas ederse kullanılmış olarak düşünülmelidir.
3. Kemik iyileşmesini olumsuz yönde etkilediği görülen sigara, kronik steroid ve diğer antiinflamatuvar ilaçların kullanılması kırığın iyileşme sürecinde kemiğin kaynaması üzerinde istenmeyen etkilere neden olabilir.
4. Bu cihaz servikal, torasik veya lomber omurgada posterior elemanlara (pediküller) vida takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.

## GENEL ÖNLEMLER

1. Kırık paterni ve hastanın özelliklerine göre optimum çivi tipi, boyutu ve pozisyonu için karar vermek cerrahın sorumluluğundadır. Çivilerin ve vidaların hatalı konumlandırılması cihazın, kemiğin veya her ikisinin gevşemesine, bükülmesine, çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir.
2. İmplantlar Ti6Al4V alaşımından yapılmıştır. Elektrolitik bir reaksiyona neden olabileceğinden implantları benzemez metallerle birlikte kullanmayın.
3. Kalça kırığı sisteminin parçaları, başka şekilde belirtilmediği sürece Orthofix ürünleri ve diğer üretici firmaların ürünleriyle birlikte kullanılmamalıdır.
4. Kullanımdan önce bütün parçaların dikkatle incelenmesi gerekmektedir. Ürün bütünlüğü, sterilite (steril ürünlerde) ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda KULLANMAYIN.
5. Parçaların idaresi ve depolanması konusunda özen gösterilmelidir. Parçanın işlevsel gücünü azaltacağından, implantlara çentik atılmamalı, implantlar çizilmemeli veya başka şekilde hasar görmemelidir. İmplantın şeklinin bozulmamasına ve bükülmemesine dikkat edilmelidir.
6. İmplantın uygulanmasından önce çivi ve alet düzeneklerinin bağlantısının ve işlevselliğinin kontrol edilmesi önerilir.
7. Tüm parçaların doğru şekilde bağlanması için özen gösterilmeli ve bütün yer işaretlerinin eşleştiğinden ve güvenli şekilde kilitlendiğinden emin olunmalıdır.
8. Tüm prosedür boyunca redüksiyon sağlanmasına ve korunmasına özen gösterilmelidir.
9. Operasyon sırasında her zaman kırık distraksiyonundan kaçınılmalı ve kırıkların distraksiyon halinde kilitlenmemesine dikkat edilmelidir. Aksi durumda, kaynamada gecikme olabilir ve/veya kompartman sendromu görülebilir.

10. Bir aletin veya implantın tel üzerinden girişi sırasında, yanlışlıkla planlanandan daha ileri itilmesini önlemek için tel ucu floroskopi kullanılarak sürekli izlenmelidir. Bunun yapılması özellikle de teller pelvis gibi potansiyel tehlikesi yüksek yerlere dönük ise önem arz etmektedir. Cerrah, telin üzerinde veya alet ya da implant içerisinde tele dolanarak ileri itilmesine neden olabilecek kemiksi veya başka türlü kalıntıların kalmamasına dikkat etmelidir.
11. Giriş noktasını açma işlemi tamamlandıktan sonra, hasta, kırık tipi ve kemik çapı ile kalitesine bağlı olarak çivi intramedüller kanala raybalama ile veya raybalama olmadan yerleştirilebilir. Bu karar ameliyat cerrahı tarafından verilecektir.
12. Çivilere çekiç uygulanması, yalnızca Hedefleme kolunda bulunan Darbe verici çubukla yapılabilir. Hedefleme koluna çekiç uygulanmamalıdır. Çekiç uygulaması her zaman hafif yapılmalıdır; çekiçle sert darbeler hiçbir zaman gerekli değildir. İmplantın ilerlememesi durumunda cerrah çekiç uygulama işleminde ısrar etmemeli, durumu gözden geçirilmeli ve daha fazla raybalama yapmayı düşünmelidir.
13. Kanüllü raybalar, kanüllerde obstrüksiyon bulunmadığının teyit edilmesi için kullanımdan önce incelenmelidir. Kolaylıkla kaydığını kontrol etmek için doğru ebattaki tel kanülden geçirilmelidir.
14. Kare başlı vidanın takılması için yeni kılavuz telin kullanılması zorunludur: Medüller kanalın raybalanması için kullanılan kılavuz tel hasar görmüş veya bükülmüş olabilir.
15. Kare başlı vidanın ve ek kare başlı vidaların uygun boyda olanlarının seçilmesi etkili ve güvenli fiksasyon açısından son derece önemlidir. Kare başlı vidaların boyları, özel kılavuz tel (3,2mm çapında, 400mm uzunluğunda) kullanılarak belirlenebilir. Artiküler yüzeyin delinmemesine dikkat edilmelidir.
16. İmplantlar ve teller kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır.
17. Prosedürden sonra görüntü yoğunlaştırıcı kullanarak kırık redüksiyonunun ve bütün implantların konumlarının doğru olup olmadığını kontrol edin.
18. Tüm hastalarda iyileşme süreci dikkatle gözlemlenmelidir. Kallus gelişmesinin çok yavaş olması durumunda, oluşumunu desteklemek için implant dinamizasyonu, kemik aşısı veya implantın değiştirilmesi gibi diğer önlemler gerekebilir.
19. Hastanın oturmasına operasyondan bir gün sonra izin verilebilir. Dinamik kilit uygulanan stabil kırıklarda, derhal tam ağırlık taşıma uygulamasına başlanmalıdır. Statik kilit uygulanan stabilitesi daha düşük olan kırıklarda ise hasta, kompaksiyon ve/veya kallus formasyonuna bağlı olarak genelde ağırlık taşıma miktarını regüle edebilir. Hastanın ağrı eşiği ve spesifik lokal ve genel koşulları göz önünde bulundurularak mümkün olduğunca hızlı bir şekilde genel hareket ve tam yük taşıma uygulamasına geçilmesi teşvik edilmelidir.
20. İmplantın çıkarılabilecek durumda olup olmadığı konusundaki nihai karar cerrah tarafından verilmelidir. İmplantın çıkarılmasının ardından kırığın tekrarlamasını önlemek için yeterli postoperatif tedavi uygulanmalıdır.
21. İmplantta belirgin şekilde osseoentegrasyon görülmesi halinde prosedürü kolaylaştırmak için ek çıkarma aletleri kullanılabilir.
22. Hastalara, istenmeyen veya beklenmeyen etkiler gördüklerinde kendilerini tedavi eden cerrahlarına bildirmeleri konusunda talimat verilmelidir.
23. Kılavuz telin çıkarılması sırasında kılavuz telin ilerlemesini önlemek için matkabın geri çekilmesi gerekir.
24. Matkapla delme işlemi sırasında, ikinci kılavuz tel kare başlı vidanın kademeli raybasından uzakta tutulmalıdır.
25. Kare uçlu tornavidanın üzerindeki işareti, çiviye tam kilitlenmeyi doğrulamak için değil, kare vidanın ne kadar ilerlediğinin göstergesi olarak kullanın. Kara uçlu vida, kara uçlu tornavidanın daha fazla dönmesi mümkün olmadığında çiviye tamamen kilitlenir.
26. Kanüllü trokarın çıkarılması sırasında hedefleme kolunun sabit tutulmasına dikkat edilmelidir.
27. Hedefleme kolu, Distal matkap ucu ve Distal Doku kılavuzu üzerine uygulanacak enine kuvvet, matkap ucu ile deliğin eşleşmemesine neden olabilir.
28. Vidanın aşırı sıkılmamasına dikkat edilmelidir. Vidanın başı kortekse temas etmelidir. Direnç hissedildiğinde yerleştirme işlemine son verilmelidir.
29. Kare uçlu vidayı sıkıştırmadan önce kare uçlu tornavidayı ve tespit çubuğunu kaldırın, ardından kılavuz telini kaldırın. Sıkıştırma çubuğu, tornavidaya yerleştirilir ve küçük başlığı saat yönünde çevrilerek kare vidaya bağlanır.
30. Vida için konik çıkarıcılar ve tampon uç parçası saat yönü tersine yerleştirilir; konik çekiç uyarlayıcı saat yönünde yerleştirilmelidir.
31. Konik çıkarıcılar güç kaynağına takılıyken kullanmayın.
32. Vidaların çivilerden önce çıkarıldığına emin olun.

**OLASI ADVERS OLAYLAR**

1. Kırık bölgesinde kaynamanın gecikmesi veya kırığın kaynamaması.
2. Bu cihazlar kaynamanın gecikmesi veya kaynama olmamasıyla ilişkili fazla yük nedeniyle kırılabilir. İnternal fiksasyon cihazları, iyileşmeyi kolaylaştırmak için kırık kemik yüzeylerini bir arada tutacak şekilde tasarlanmış yük paylaşan cihazlardır. İyileşmede gecikme olduğunda veya iyileşme olmadığında, cihaz metal yorgunluğu nedeniyle kırılabilir. İmplantın kullanım ömrünü, cihaz üzerinde yük taşıma nedeniyle oluşan yükler ve hastanın aktivite düzeyi belirleyecektir.
3. Kırığın kaynamaması, osteoporoz, osteomalazi, diyabet, inhibe revaskülarizasyon ve zayıf kemik formasyonu gibi nedenlerden kaynaklanabilecek koşullar cihazın gevşemesine, bükülmesine, çatlamasına, kırılmasına ve kemikle sağlam fiksasyonun zamanından önce kaybına neden olabilir.
4. Hatalı dizilim kemiğin yanlış kaynamasına ve/veya cihazın bükülmesine, çatlamasına, hatta kırılmasına yol açabilir.
5. Stabil olmayan kominütif kırıklar nedeniyle kırık bölgesi çevresinde fibröz doku yanıtı artabilir.
6. Erken veya geç dönemde, derin veya yüzeysel enfeksiyon.
7. Tromboembolik olaylar.
8. Yağ embolisi.
9. Avasküler nekroz.
10. Etkilenen kemik/kırık bölgesinin kısalması.
11. Cerrahi travma nedeniyle subklinik sinir tahribatı oluşabilir.
12. Cerrahi implantasyon sonrasında hastalarda nadiren malzemeye karşı hassasiyet reaksiyonları gözlenmiştir. Ancak bu reaksiyonların ne denli anlamlı olduğu ileri düzeyde klinik değerlendirmelerle belirlenebilir.

**ÖNEMLİ**

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve eksternal fiksasyon cihazının çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir.

Cerrahi teknikler, cihazların uygun seçim ve yerleştirilmesi ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere preoperatif ve postoperatif prosedürler cerrahın cihazların başarılı uygulaması için göz önünde bulundurulması gereken önemli etmenlerdir.

Uygun hasta seçimi ve hastanın fiziksel talimatlara uyma ve verilen tedavi rejimine uyma yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaları tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimal tedavinin seçilmesi önem arz etmektedir. Cerrahi adayında kontrendikasyon görülmesi veya adayın herhangi bir kontrendikasyona yatkın olması halinde, ORTHOFIX CHIMAERA Kalça Kırığı Sistemi - trokanterik çivileme sistemi KULLANILMAMALIDIR.

**MRG (MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME) GÜVENLİK BİLGİSİ**

ORTHOFIX CHIMAERA Kalça Kırığı - Trokanterik Çivileme Sistemi, Manyetik Rezonans (MR) ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. ORTHOFIX CHIMAERA Kalça Kırığı - Trokanterik Çivileme Sisteminin, MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazın takılı olduğu hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

## İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standardına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

**Uyarılar**

- "YALNIZCA TEK KULLANIMLIK" olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak klinik ortamda yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanımlık cihazlar, ilk kullanımdan sonra tasarlandıkları şekilde performans göstermeyeceklerinden YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azalmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlık olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon gerekliliklerini belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salin solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya eşleşen yüzeyleri olan karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kirleri gidermek üzere otomatik yıkama işleminden önce elle iyice temizlenmelidir. Ön temizlik işlemlerinde bir cihaza özellikle dikkat gösterilmesi gerekiyorsa, ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilecek olan Orthofix web sitesinde ürüne özgü bir kullanım talimatları mevcuttur.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

**Yeniden işleme kısıtlamaları**

- Yeniden işlemenin tekrarlanması, yeniden kullanılabilir cihazlar üzerinde minimal etkiye sahiptir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlenseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

**KULLANIM NOKTASI**

Kir ve birikintilerin kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, makul şekilde uygulanabilecek kadar kısa süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıktan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir. Yapışan deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, aksi takdirde birikinti yapışabilir.

**MUHAFAZA VE TAŞIMA**

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletler taşınırken üzerlerini örtün. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir.
Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerin izleyin.
Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin tutulması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

**TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK**

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir.
Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemine başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik (aşağıda açıklanmıştır) yapılması önerilir.

**Manuel Ön Temizlik**

1. Sağlık kuruluşunun prosedürlerine uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda deterjan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice daldırın.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kıllı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Bileşenleri gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde tek tek ultrasonik cihaz ile temizleyin.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
    Lümenler veya kanülasyonlar için şırınga kullanın.
11. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
12. Emici kağıt veya lif bırakmayan bir bez kullanarak dikkatle elde kurulayın.

**TEMİZLİK**

**Genel hususlar**

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: bir manuel yöntem ve bir otomatik yöntem. Geçerli olduğunda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır. Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ve personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır.
Personel, güvenlik önlemlerine dikkat etmeli ve koruyucu ekipman kullanımı dahil olmak üzere, sağlık kuruluşunun prosedürüne uymalıdır. Personel, ürünün doğru tutulması ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır.
Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve kullanılan konsantrasyon ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm kılavuzlara uyun. Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

**Manuel temizlik**

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak kıllı naylon bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için yumuşak bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.

7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, 10 dakika boyunca %2 oranında gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu olan ultrasonik cihaza koyun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Yapılan doğrulama temelinde Orthofix, 300Weff güç değerinde 35kHz'lik bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon, deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır. Diğer solüsyonların kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon, deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanüller mevcut olduğunda, bu adımın kolaylaştırılması için bir şırınga kullanın.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra, cihaz üzerinde bir miktar sert kir kalırsa ve bunların fırçayla giderilmesi gerekiyorsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Temiz ve hav bırakmayan bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

**Manuel dezenfeksiyon**

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
2. Kabı yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonluk su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu akıtın.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonluk suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngayla (enjeksiyonluk su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
9. Durulama prosedürünü yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

**Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon**

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiğinde özellikle dikkatli olun:
   a. Kanülasyonlar
   b. Uzun kör delikler
   c. Eşleşen yüzeyler
   d. Dişli bileşenler
   e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, kalifiye edilmiş ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
5. Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkün olduğunca sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tıbbi cihazları düzenleyin ve bu sayede herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalin solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
   a. 4 dakika ön temizlik.
   b. Uygun solüsyonla temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
   c. Bazik nötralizan madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0,1 konsantrasyonda sitrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
   d. Deiyonize su ile 3 dakika son durulama;
   e. En az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika boyunca ya da A0 = 3000 düzeyine ulaşılana kadar termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
   f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır. Diğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve valide edilmelidir.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin elde edildiğinden emin olun.
12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamladığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

**BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ**

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır.
Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayüzleri de kapsar.
Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanımdan veya yanlış bakımdan kaynaklanabilir.
Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki işleme gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve bir fonksiyonel testin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemede en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir. Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında gözle incelenmelidir. Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı atın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını ve izlenebilirliğini engelleyecek şekilde ürün kodu ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.

- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzenek eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Menteşe ve hareketli parçalar sterilizasyondan önce üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmasötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması adına cerrahi teknikteki talimatlara uyulmasını önerir. Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduyla bağlantılıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir.
Ayrıca, yanlış işlemeyle ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürünün izlenmesi önemlidir.

**PAKETLEME**
Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

a. Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı malzemesi, 10kg'ye kadar olan cihazları taşıyacak kadar dayanıklı olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir.
b. Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatlarına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır.
Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın.
Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın.
Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

**STERİLİZASYON**
EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir.
Orthofix ürünleri için valide edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR.

Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın.
Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır.
140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın.
Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın.
Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

| **Buharlı sterilizatör tipi** | **Yer çekimi** | **Ön vakum** | **Ön vakum** | **Ön vakum** |
|---|---|---|---|---|
| Notlar | AB'de kullanım için uygun değildir | - | ABD'de kullanım için uygun değildir | DSÖ yönergeleri |
| Minimum Maruziyet Sıcaklığı | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimum maruziyet süresi | 15 dakika | 4 dakika | 3 dakika | 18 dakika |
| Kurutma Süresi | 30 dakika | 30 dakika | 30 dakika | 30 dakika |
| Darbe sayısı | Yok | 4 | 4 | 4 |

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığında uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargılar için doğrulanmıştır; sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

**SAKLAMA**
Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

**SORUMLULUK REDDİ**
Yukarıda verilen talimatlar, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanımlık bir cihazın ve çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi amacıyla hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından onaylanmıştır.
Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirildiği şekilde, yeniden işlemenin arzu edilen sonucu elde etmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktığı durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

**TEMİZLİK MADDESİYLE İLGİLİ BİLGİLER**
Orthofix bu işleme tavsiyelerini doğrularken aşağıdaki temizlik maddelerini kullanmıştır.
Bu temizlik maddeleri, makul performans gösterebilecek olan mevcut diğer temizlik maddelerine tercih edilmemektedir:
- Manuel ön temizlik için: Neodisher Medizym %2 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean %2 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean %0,5 konsantrasyon

## "TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

**İMPLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR***
Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazlar* ürün etiketinde bildirilen "Ⓧ" sembolüyle belirtilir. İmplante edilebilir cihaz* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.
İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşır.
İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(*): İmplante edilebilir cihaz
Cerrahi müdahale ile kısmen veya tam olarak insan vücuduna yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün bu konumda kalmak üzere tasarlanan bütün cihazlar implante edilebilir cihaz kabul edilir.

**İMPLANTE EDİLEMEYEN CİHAZLAR**

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihaz, ürün etiketinde bulunan "⧖" sembolüyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihazların tekrar kullanımında ilk kullanımdaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliği etkilenebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

**DİKKAT**

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

**Üretici firma iletişim bilgileri**

Lütfen daha ayrıntı için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

| Simge | Açıklama | |
|---|---|---|
| | Kullanmadan önce talimatlara bakın | DİKKAT: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın |
| | Tek kullanımlık. Yeniden kullanmayın | |
| STERILE R | STERİL. Işıma ile sterilize edilmiştir | |
| NON STERILE | STERİL DEĞİL | |
| REF LOT | Katalog numarası | Lot numarası |
| | Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün) | |
| CE CE 0123 | CE işareti, geçerli Avrupa Direktiflerine/Yönetmeliklerine uygundur | |
| | Üretim tarihi | Üretim |
| | Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın | |
| Rx Only | DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar. | |

CE 0123

**Upute za uporabu podložne su promjenama; najaktualnija verzija Uputa za uporabu uvijek je dostupna online.**
**Važne informacije – pročitati prije upotrebe**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ - sustav trohanterskih klinova

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italija**
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

## OPIS

Proksimalni dio klina ima provrt s navojem kako bi se klin spojio s drškom za usmjeravanje pomoću matice s kanilom. Umetanje se obično provodi uz čitav popis instrumenata uključujući žicu za navođenje, šilo, razvrtač i udarne elemente. Drška za usmjeravanje je radiolucentna drška od karbonskih vlakana s čeličnim spojnim elementima. Drška ima otvore za usmjeravanje kako bi se smjestili prsteni za usmjeravanje za žicu za navođenje, trokar, razvrtač i odvijač. Otvori za usmjeravanje dizajnirani su kako bi se omogućilo postavljanje vijaka za vrat bedrene kosti, ovisno o CCD kutu klina (125° ili 130°). Proksimalni otvori za blokiranje omogućuju postavljanje pričvrsnog vijka i drugog, dodatnog vijka radi dodatne stabilnosti. Pričvrsni se vijak spaja na klin pomoću posebno dizajnirane krune koja je dio vijka. Tijekom umetanja vijka za vrat bedrene kosti kruna se nasađuje između konusnog dijela navojnog cilindra i unutrašnje površine otvora za blokiranje klina. Kad pričvrsni vijak u potpunosti dosjedne dolazi do mehaničke blokade koja je omogućena značajkom na klinu i obrnutim navojem između krune i cilindra. Pričvrsni vijak ima kanilu i dolazi u dvije verzije, kao klizni ili fiksni. Svi su vijci dostupni u različitim dužinama. Dužina kratkog klina je 180mm i on je univerzalan za lijevi i desni femur. Dugi su klinovi dizajnirani s anteverzijom od 10° pa su stoga priloženi lijevi i desni klinovi.

## NAMJENA

ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - sustav trohanterskih klinova namijenjen je za umetanje u medularni kanal femura za poravnanje, stabilizaciju i fiksaciju različitih vrsta lomova ili deformacija.

## INDIKACIJE

ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - sustav trohanterskih klinova indiciran je za liječenje stabilnih i nestabilnih pertrohanternih, intertrohanternih i subtrohanternih prijeloma samog femura ili kada se ti prijelomi javljaju u kombinaciji s prijelomima femura koji se pružaju distalno do točke koja je približno 10cm proksimalno od interkondilarnog usjeka. To uključuje traumatske prijelome, ponovne prijelome, nesrastanje, rekonstrukciju, nepravilno srastanje, nepravilno poravnanje, patološke prijelome i prijeteće patološke prijelome.

## MATERIJAL

Implantati su izrađeni od legure titana (Ti6Al4V) u skladu s ASTM F136 i ISO 5832.

## NAPOMENE ZA UPOTREBU

Proizvod je namijenjen isključivo za stručnu uporabu. Kirurzi koji nadziru upotrebu proizvoda, moraju u potpunosti poznavati procedure ortopedske fiksacije te moraju biti upoznati s uređajima, instrumentima i kirurškim procedurama, uključujući primjenu i uklanjanje. Na zahtjev je dostupan detaljan vodič operativne tehnike; u tu svrhu stupite u kontakt s tvrtkom Orthofix ili vašim lokalnim distributerom.
Nemojte koristite Orthofix proizvode zajedno s proizvodima drugih proizvođača, ako nije drukčije navedeno, jer obvezna validacija ne pokriva takve kombinacije.

## KONTRAINDIKACIJE

ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - sustav trohanterskih klinova nije namijenjen, niti se prodaje ni za jednu drugu namjenu osim one koja je naznačena. Upotreba intramedularnih klinastih implantata kontraindicirana je u sljedećim slučajevima:

1. Aktivna ili latentna infekcija u zahvaćenom području.
2. Opće zdravstveno stanje nije prikladno za operaciju.
3. Sumnja ili dokumentirana alergija ili netolerancija na metal.

## OPĆA UPOZORENJA

1. Pobrinite se da sve komponente potrebne za operaciju budu dostupne u operacijskoj sali.
2. Implantati i dio instrumenata, ako je tako označeno na naljepnici, za jednokratnu su upotrebu i ne smiju se nikada ponovno upotrebljavati. Ako je bilo koji implantat došao u kontakt s tjelesnim tekućinama smatra se korištenim.
3. Dokazano je da pušenje, kronična uporaba steroida i uporaba drugih protuupalnih lijekova utječu na zacjeljivanje kostiju i potencijalno mogu imati negativan učinak na popravak kostiju tijekom zarastanja prijeloma.
4. Ovaj uređaj nije odobren za postavljanje vijaka ili fiksaciju za stražnje elemente (stup) cervikalnog, torakalnog i lumbalnog dijela kralježničnog stupa.

## OPĆE MJERE OPREZA

1. Odgovornost kirurga je da odabere optimalnu vrstu, veličinu i položaj klina i vijaka u skladu s uzorkom prijeloma i karakteristikama pacijenta. Nepravilno pozicioniranje klina i vijaka može dovesti do otpuštanja, savijanja, pucanja ili loma uređaja ili kosti, ili oboje.
2. Implantati su izrađeni od Ti6Al4V. Nemojte upotrebljavati s implantatima različitih metala jer to može uzrokovati elektrolitičku reakciju.
3. Nemojte upotrebljavati komponente sustava za prijelome kuka u kombinaciji s Orthofix proizvodima i proizvodima drugih proizvođača, ako nije drukčije navedeno.
4. Potrebno je pažljivo provjeriti sve komponente prije upotrebe. Integritet, sterilnost (u slučaju sterilnih proizvoda) i učinak proizvoda osigurani su samo ako pakiranje nije oštećeno. NE UPOTREBLJAVATI ako je pakiranje oštećeno ili ako se smatra da je komponenta neispravna, oštećena ili sumnjiva.
5. Pažljivo rukujte komponentama i pažljivo ih skladištite. Implantati ne smiju biti izgrebani, zarezani ili na drugi način oštećeni jer to može smanjiti funkcionalnu snagu komponente. Izbjegavajte preoblikovanje ili savijanje implantata.
6. Preporučuje se provjera prikladnosti i funkcije klina i instrumenata prije implantacije.
7. Pažljivo spajajte sve komponente, pazeći da se oznake lokacija podudaraju i sigurno ih blokirajte.
8. Treba voditi računa da se tijekom cijelog postupka postigne i održi redukcija.
9. Distrakcije prijeloma treba izbjegavati u bilo kojem trenutku tijekom operacije, a prijelome nikada ne treba blokirati u distrakciji jer to može uzrokovati sindrom usporenog srastanja i/ili sindrom odjeljka.

10. Tijekom umetanja bilo kojeg instrumenta ili implantata preko žice, vrh žice treba proći kroz fluoroskopiju što je više moguće kako bi se isključilo nenamjerno umetanje žice dalje nego je predviđeno. To je osobito važno kada su žice usmjerene prema potencijalno opasnim mjestima, kao što je zdjelica. Kirurg treba obratiti pozornost da nema koštanih ili drugih krhotina koje bi se mogle vezati za žicu ili unutar instrumenata ili implantata te gurati prema naprijed.
11. Kada se otvori ulazna točka, klin se može umetnuti s ili bez razvrtanja intramedularnog kanala, ovisno o pacijentu, vrsti prijeloma te promjeru i kvaliteti kosti. Odluka je na kirurgu koji provodi operaciju.
12. Zakucavanje klina smije se provoditi samo preko šipke za zakucavanje montirane na drški za usmjeravanje. Nemojte udarati čekićem po drški za usmjeravanje. Udaranje čekićem uvijek treba biti nježno; nije potrebno snažno udarati. Kirurg nikada ne bi smio ustrajati u udaranju ako implantat ne ulazi, nego bi trebao pregledati situaciju i razmotriti daljnje razvrtanje.
13. Razvrtač s kanilom treba pregledati prije upotrebe kako bi se uvjerili da nema prepreka. Potrebno je provući žicu ispravne veličine kako bi se provjerilo klizi li lako.
14. Obavezna je upotreba nove žice za navođenje za umetanje pričvrsnog vijka: žica za navođenje za razvrtanje medularnog kanala mogla bi biti oštećena ili savijena.
15. Odabir prikladne dužine za pričvrsni i dodatni pričvrsni vijak ključan je za učinkovitu i sigurnu fiksaciju. Dužinu pričvrsnog vijka možete odrediti pomoću prikladne žice za navođenje (3.2mm promjer, 400mm dužina). Pazite da ne probijete površinu zgloba.
16. Nikada nemojte ponovno upotrebljavati implantate i žice.
17. Nakon zahvata provjerite jesu li položaj prijeloma i položaj svih implantata ispravni pomoću pojačivača slike.
18. Kod svih bolesnika potrebno je pažljivo pratiti napredak liječenja. Ako se kalus sporo razvija, mogu biti potrebne druge mjere za poticanje njegovog stvaranja, kao što je dinamizacija implantata, presađivanje kosti ili zamjena implantata.
19. Pacijentu se može dopustiti da sjedi prvi dan nakon operacije. Kod stabilnih prijeloma s dinamičkom blokadom, puno opterećenje treba započeti odmah. Kod manje stabilnih prijeloma, sa statičkom blokadom, pacijent će načelno regulirati količinu opterećenja, ovisno o kompakciji i/ili stvaranju kalusa. Načelno treba poticati mobilnost i puno opterećenje, što je prije moguće, unutar granica boli i u skladu sa specifičnim lokalnim i općim stanjem pacijenta.
20. Kirurg donosi konačnu odluku o uklanjanju implantata. Nakon uklanjanja implantata slijedi adekvatno postoperativno liječenje kako bi se izbjegli ponovni prijelomi.
21. Dodatni instrumenti za ekstrakciju mogu olakšati postupak u slučaju značajnije oseointegracije implantata.
22. Pacijente se mora uputiti da svom operateru prijave sve nuspojave ili neočekivane pojave.
23. Za izvlačenje žice za navođenje električna bušilica se mora obrnuti kako bi se izbjeglo umetanje žice za navođenje.
24. Tijekom bušenja, drugu žicu za navođenje treba držati podalje od postepenog razvrtača pričvrsnog vijka.
25. Upotrijebite oznaku na odvijaču kao znak napredovanja pričvrsnog vijka, ali je nemojte koristiti kao potvrdu potpune blokade u klin. Vijak za pričvršćivanje potpuno je blokiran u klinu kad više nije moguće okretati odvijač.
26. Pažljivo držite dršku za usmjeravanje u njezinom položaju tijekom uklanjanja trokara s kanilom.
27. Bilo kakva poprečna sila na drški za usmjeravanje, distalnom svrdlu i distalnom vodiču za tkivo može dovesti do neusklađenosti između svrdla i otvora.
28. Treba izbjegavati prekomjerno zatezanje vijka, a glava vijka treba doći u dodir s korteksom. Zaustavite umetanje kada osjetite otpor.
29. Prije izvođenja kompresije pričvrsnog vijka, uklonite odvijač i šipku za zadržavanje, a zatim uklonite žicu za navođenje. Kompresijska šipka se umeće u odvijač i spaja na pričvrsni vijak okretanjem male krune u smjeru kazaljke na satu.
30. Konusni izvlakač za uklanjanje vijaka i pokrivnih kapica mora biti umetnut u smjeru suprotnom od kazaljke na satu; konusni adapter za čekić mora se umetnuti u smjeru kazaljke na satu.
31. Nemojte upotrebljavati električne izvlakače.
32. Pobrinite se da uklonite sve vijke prije uklanjanja klinova.

**MOGUĆE NUSPOJAVE**

1. Usporeno srastanje ili nesrastanje mjesta prijeloma.
2. Ovi se uređaji mogu slomiti ako su izloženi povećanom opterećenju povezanom s usporenim srastanjem i/ili nesrastanjem. Uređaji za internu fiksaciju jesu uređaji za raspodjelu opterećenja koji su namijenjeni pridržavanju površina slomljene kosti u položaju koji olakšava zacjeljenje. Ako je zacjeljivanje usporeno ili do njega ne dođe, uređaj se u konačnici može slomiti uslijed zamora metala. Opterećenja uređaja uslijed opterećenja i razine aktivnosti pacijenta diktirat će dugovječnost uređaja.
3. Stanja koja se mogu pripisati nesrastanju, osteoporozi, osteomalaciji, dijabetesu, inhibiranoj revaskularizaciji i slaboj formaciji kostiju mogu uzrokovati otpuštanje, savijanje, pucanje, prijelom uređaja ili prijevremeni gubitak rigidne fiksacije s kosti.
4. Nepravilno poravnanje može uzorkovati nepravilno srastanje kosti i/ili savijanje, pucanje ili čak lom uređaja.
5. Pojačana reakcija vezivnog tkiva oko mjesta prijeloma zbog nestabilnih usitnjenih prijeloma.
6. Rana ili kasna infekcija, bilo dubinska ili površinska.
7. Pojavljivanje tromboembolije.
8. Masna embolija.
9. Avaskularna nekroza.
10. Skraćivanje pogođene kosti/mjesta prijeloma.
11. Subklinička oštećenja živaca mogu nastati kao posljedica kirurške traume.
12. Reakcije osjetljivosti na materijal u bolesnika nakon kirurške implantacije rijetko su prijavljivane, no njihov značaj čeka na daljnju kliničku procjenu.

**VAŽNO**

Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne upotrebe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu unutarnjeg uređaja za fiksiranje.

Prijeoperativne i operativne procedure uključujući poznavanje kirurških tehnika, ispravan odabir i postavljanje uređaja, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje provodi kirurg.

Ispravan odabir pacijenta, njegove sposobnosti pridržavanja uputa liječnika i praćenje propisanog režima liječenja imat će značajan utjecaj na rezultate. Važno je obavljati preglede pacijenta i odabrati optimalnu terapiju, uzimajući u obzir zahtjeve i/ili ograničenja u pogledu fizičkih i/ili psihičkih aktivnosti. Ima li kandidat za operaciju bilo kakve kontraindikacije ili predispozicije za bilo kakve kontraindikacije, NEMOJTE UPOTREBLJAVATI ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - sustav trohanterskih klinova.

**SIGURNOSNE INFORMACIJE O MRT-u (MAGNETSKOJ REZONANTNOJ TOMOGRAFIJI)**

Sigurnost i kompatibilnost ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - sustava trohanterskih klinova nije provjerena u okruženju magnetske rezonance (MR). Nije testiran na zagrijavanje, pomicanje niti stvaranje smetnji na slici u okruženju magnetske rezonance (MR). Sigurnost ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System - sustava trohanterskih klinova u okruženju magnetske rezonance nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta.

## UPUTE ZA OBRADU I PONOVNU OBRADU

Ove upute za ponovnu obradu napisane su u skladu s normom ISO17664, a tvrtka Orthofix je ocijenila da su u skladu s međunarodnim normama. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se ponovna obrada obavi u skladu s isporučenim uputama.

### Upozorenja

- Uređaji s oznakom "ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU" mogu se ponovno obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovno obraditi radi višekratne uporabe u kliničkoj postavci.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI jer se nakon prve uporabe ne jamči njihov predviđeni rad. Promjene u mehaničkim, fizikalnim ili kemijskim značajkama do kojih dolazi u uvjetima ponovne uporabe, čišćenja i ponovne sterilizacije mogu ugroziti cjelovitost izvedbe i/ili materijala, što može dovesti do umanjene sigurnosti, učinkovitosti i/ili sukladnosti s relevantnim specifikacijama. Informacije o tome je li uređaj za jednokratnu ili višekratnu uporabu te informacije o čišćenju i ponovnoj sterilizaciji uređaja potražite na naljepnicama na uređaju.
- Zaposlenici koji rade s kontaminiranim medicinskim uređajima moraju se pridržavati sigurnosnih mjera prema proceduri zdravstvene ustanove.
- Deterdženti i sredstva za dezinfekciju s fluoridom, kloridom, bromidom, jodidom ili hidroksilnim ionima NE SMIJU se koristiti.
- Kontakt sa slanim otopinama treba svesti na minimum.
- Kompleksni uređaji kao što su oni s okovima, lumenima ili spojenim površinama moraju se temeljito ručno očistiti prije automatskog pranja kako bi se uklonila prljavština koja se nakuplja u udubinama. Ako uređaju prije čišćenja treba posebna njega, IFU za određene proizvode je dostupan na web mjestu tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

### Ograničenja ponovne obrade

- Višestruka ponovna obrada ima minimalni utjecaj na instrumente za višekratnu upotrebu.
- Dotrajalost se uglavnom određuje istrošenošću i oštećenjem zbog upotrebe.
- Proizvodi na kojima je naznačeno da su samo za jednokratnu upotrebu NE SMIJU se upotrebljavati više puta bez obzira na ponovnu obradu u kliničkoj postavci.

### MJESTO UPOTREBE

Medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovno obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe. NEMOJTE koristiti fiksirajuće deerdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

### 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 kontaminiranima i biološki opasnim materijalima.
Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

### PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Ovaj se postupak može izostaviti u slučaju neposrednog naknadnog ručnog čišćenja i dezinfekcije.
U slučaju iznimno kontaminiranih medicinskih uređaja za višekratnu uporabu, a prije početka postupka automatskog čišćenja, preporučuju se predčišćenje i ručno čišćenje (opisano u nastavku).

### Ručno predčišćenje

1. Koristite zaštitnu opremu te se pridržavajte sigurnosnih mjera opreza radi poštivanja postupaka u zdravstvenoj ustanovi.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine deterdženta. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkalnog enzimskog deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom.
4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.
5. Ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Očistite pojedinačne dijelove primjenom ultrazvučnog uređaja u degaziranoj otopini za čišćenje.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
    Za lumene ili kanile upotrijebite štrcaljku.
11. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
12. Pažljivo ručno osušite s pomoću resorptivnog papira ili krpe koja ne ostavlja vlakna.

### ČIŠĆENJE

### Opća razmatranja

Tvrtka Orthofix navodi dva načina čišćenja: ručni način i automatski način. Gdje je god to moguće, faza čišćenja treba početi odmah nakon faze pred-čišćenja, kako bi se izbjeglo sušenje zaprljanja. Postupak automatskog čišćenja može se provesti više puta i stoga je pouzdaniji, a osoblje je manje izloženo kontaminiranim uređajima i upotrijebljenim sredstvima za čišćenje.
Osoblje mora nositi zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove. Osoblje mora, posebice, slijediti upute proizvođača sredstva za čišćenje za pravilno rukovanje i uporabu proizvoda.
Pridržavajte se svih smjernica koje je pružio proizvođač deterdženta u pogledu vremena uranjanja uređaja u sredstvo za čišćenje/dezinfekcijsko sredstvo te koncentracije istih. Potrebno je pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se upotrebljava za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i ispiranje medicinskih uređaja.

### Ručno čišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza i postupcima zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimske otopine za čišćenje.
4. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za čišćenje dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
5. Temeljito ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje najmanje tri puta s pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.

9. Postavite pojedinačne dijelove u uređaj za ultrazvučno čišćenje s degaziranom 2%-tnom otopinom za čišćenje u trajanju od 10 minuta. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom. Na temelju izvršene validacije, Orthofix preporuča korištenje ultrazvučne frekvencije od 35kHz, snage = 300Weff u trajanju od 15 minuta. Korisnik mora validirati upotrebu ostalih otopina i parametara, a koncentracija mora biti u skladu s tehničkim specifikacijama proizvođača deterdženta. Korisnik mora validirati upotrebu ostalih otopina, a koncentracija mora biti u skladu s tehničkim specifikacijama proizvođača deterdženta.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
11. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta pročišćenom sterilnom vodom. Ako su prisutne kanile, upotrebite štrcaljku kako bi se olakšalo izvođenje tog koraka.
12. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
13. Ako je nakon provedbe koraka čišćenja na uređaju preostala određena količina skorjele prljavštine koja se morala ukloniti četkom, potrebno je ponoviti korake čišćenja kako je prethodno navedeno.
14. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

**Ručna dezinfekcija**

1. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
2. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za dezinfekciju. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu otopine vodikova peroksida od 6% tijekom 30 minuta pripremljene s vodom za injektiranje.
3. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za dezinfekciju dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
4. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta otopinom za dezinfekciju. Za ispiranje kanila upotrijebite štrcaljku ispunjenu otopinom za dezinfekciju.
5. Izvadite dijelove iz otopine i iscijedite ih.
6. Namačite u vodi za ubrizgavanje (WFI) kako biste uklonili tragove otopine za dezinfekciju.
7. Isperite kanile najmanje tri puta štrcaljkom (ispunjenom vodom za ubrizgavanje).
8. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
9. Ponovite postupak ispiranja kako je prethodno opisano.
10. Pažljivo ručno osušite s pomoću resorptivne krpe koja ne ostavlja vlakna.
11. Vizualno pregledajte i po potrebi ponovite ručno čišćenje i dezinfekciju.

**Automatsko čišćenje i dezinfekcija u uređaju za pranje i dezinfekciju**

1. Provedite predčišćenje po potrebi zbog kontaminacije uređaja. Obratite posebnu pažnju ako proizvodi koje čistite sadržavaju ili imaju:
   a. kanile
   b. duge slijepe rupe
   c. površine za spajanje
   d. dijelove s navojem
   e. grube površine
2. Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
3. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
4. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
5. Postavite medicinske uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju. Teže uređaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uređaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.
6. Priključite kanile na priključke za ispiranje uređaja za pranje i dezinfekciju. Ako nije moguće izravno priključivanje, postavite kanile izravno na mlaznice injektora ili na rukavce injektora na košari injektora. Postavite instrumente u nosače uređaja za automatsko pranje prema preporuci proizvođača uređaja za pranje.
7. Izbjegavajte dodir između uređaja jer bi pomicanje tijekom pranja moglo uzrokovati oštećenje uređaja i ugroziti postupak pranja.
8. Rasporedite medicinske uređaje tako da kanile budu okrenute okomito, a slijepe rupe budu nagnute prema dolje kako bi se potaklo curenje bilo kakvog materijala.
9. Upotrijebite odobreni program za termičku dezinfekciju. Kada se koriste alkalne otopine, obvezno treba dodati neutralizator. Orthofix preporučuje da koraci ciklusa budu barem sljedeći:
   a. Čišćenje prije pranja u trajanju od 4 min;
   b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi deterdženta koji sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom, tijekom 10 min na 55°C;
   c. Neutralizacija bazičnom otopinom sa sredstvom za neutraliziranje. Orthofix preporuča upotrebu otopine deterdženta na bazi limunske kiseline, u koncentraciji od 0,1% i trajanju od 6 minuta;
   d. Završno ispiranje deioniziranom vodom tijekom 3 min;
   e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne A0 = 3000. Voda koja se koristi za toplinsku dezinfekciju mora biti pročišćena;
   f. Sušenje na 110°C tijekom 40 minuta. Kad instrument ima kanilu, za sušenje unutarnjeg dijela treba koristiti injektor. Korisnik mora provjeriti i validirati prikladnost ostalih otopina, koncentracija, vremenskih raspona i temperatura te se pridržavati tehničke specifikacije proizvođača deterdženta.
10. Odaberite i započnite ciklus sukladno preporukama proizvođača uređaja za pranje.
11. Po završetku ciklusa pobrinite se da su postignuti svi stadiji i parametri.
12. Obucite zaštitnu opremu te ispraznite uređaj za pranje i dezinfekciju kada dovrši ciklus.
13. Po potrebi iscijedite višak vode i osušite s pomoću čiste krpe koja ne ostavlja vlakna.
14. Vizualno pregledajte uređaj kako bi ste utvrdili ima li na njemu preostale prljavštine i je li suh. U slučaju preostale prljavštine ponovite postupak čišćenja kako je prethodno opisano.

**ODRŽAVANJE, PROVJERA I ISPITIVANJE RADA**

Sljedeće smjernice primjenjive su na sve instrumente tvrtke Orthofix koji su označeni za višekratnu uporabu.
Sva ispitivanja rada i provjere opisani u nastavku također se odnose na priključivanje proizvoda na druge instrumente ili dijelove.
Načini prestanka rada navedeni u nastavku mogu biti uzrokovani krajem uporabnog vijeka proizvoda, nepropisnom uporabom ili neispravnim održavanjem.
Tvrtka Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske uređaje za višekratnu uporabu. Uporabni vijek tih uređaja ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje uređajima između uporaba. Najbolji je način utvrđivanja kraja uporabnog vijeka medicinskog uređaja pažljiva provjera i ispitivanje rada uređaja prije uporabe. Za sterilne uređaje, kraj životnog ciklusa je utvrđen, potvrđen i naveden u obliku roka trajanja. Sljedeće opće upute primjenjive su na sve proizvode tvrtke Orthofix:

- Čistoća svih instrumenata i dijelova proizvoda mora se vizualno provjeriti pod dobrom rasvjetom. Ako se vizualnom provjerom utvrdi da uređaj nije propisno očišćen, ponovite korake čišćenja i dezinfekcije ili odložite uređaj u otpad.
- Treba vizualno provjeriti postoje li na bilo kojem instrumentu i dijelu proizvoda znakovi dotrajalosti koja može izazvati probleme pri upotrebi (npr. pukotine ili površinska oštećenja) i potrebno je provjeriti funkcionalnost prije sterilizacije. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
- NE SMIJU SE KORISTITI proizvodi čija naznačena šifra proizvoda i broj serije brzo blijede, što onemogućava jasnu identifikaciju i praćenje.
- Treba provjeriti jesu li instrumenti za rezanje naoštreni.

- Ako instrumenti predstavljaju dio sklopa, provjerite sklop s odgovarajućim dijelovima.
- Prije sterilizacije podmažite okove i pokretne dijelove uljem koje ne remeti parnu sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija ni mineralno ulje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje jako pročišćenog bijelog ulja, koje se sastoji od tekućeg parafina prehrambenog tipa.

Kako bi se izbjegla oštećenja povezana s nepravilnom uporabom, tvrtka Orthofix preporučuje slijediti upute u operativnom postupku kao oblik opće preventivne radnje. Za neke šifre proizvoda bi mogle biti dostupne specifične upute. Ove su upute povezane sa šifrom proizvoda i dostupne su na zasebnom web mjestu tvrtke Orthofix.
Isto tako, važno je slijediti postupak čišćenja koji preporučuje tvrtka Orthofix kako bi se izbjeglo oštećivanje povezano s nepravilnim rukovanjem.

**PAKIRANJE**
Kako bi se spriječila kontaminacija nakon sterilizacije, tvrtka Orthofix preporučuje uporabu jednog od sljedećih sustava za ambalažu:

a. Omot sukladan normi EN ISO 11607, prikladan za parnu sterilizaciju i za zaštitu omotanih instrumenata ili posuda od mehaničkog oštećenja. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od tri laminata ne-tkane tkanine, načinjene od predenog polipropilena i otopljenog polipropilena (SMS). Omot mora biti dovoljno otporan kako bi služio za omatanje uređaja teških do 10kg. U SAD-u se mora upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) sukladno normi ANSI/AAMI ST79. U Europi se može upotrebljavati omot za sterilizaciju sukladno normi EN 868-2.
b. kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz asortimana Aesculap JK). U Europi se može upotrebljavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u isti spremnik za sterilizaciju.

Svaku drugu ambalažu sterilne obloge koju nije odobrila tvrtka Orthofix mora odobriti pojedinačna zdravstvena ustanova sukladno uputama proizvođača. Kada se oprema i postupci razlikuju od onih koje je odobrila tvrtka Orthofix, zdravstvena ustanova mora provjeriti može li se sterilnost postići uporabom parametara koje je odobrila tvrtka Orthofix.
Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u posudu za sterilizaciju.
Imajte na umu da sterilnost nije zajamčena ako je posuda za sterilizaciju preopterećena.
Ukupna težina umotane posude za instrumente ne smije prijeći 10kg.

**STERILIZACIJA**
Preporučuje se parna sterilizacija sukladno normama EN ISO 17665 i ANSI/AMMI ST79.
Sterilizacije plinskom plazmom, suhom toplinom i etilen-oksidom MORAJU se izbjegavati zato što nisu provjerene u slučaju proizvoda tvrtke Orthofix.

Koristite provjereni, kalibrirani parni sterilizator koji se propisno održava.
Kvaliteta pare mora biti odgovarajuća kako bi postupak bio učinkovit.
Ne smije prijeći 140°C (284°F).
Nemojte slagati posude jednu na drugu tijekom sterilizacije.
Sterilizirajte u parnom autoklavu, koristeći frakcijski predvakuumski ciklus ili gravitacijski ciklus u skladu s tablicom u nastavku:

| **Vrsta parnog sterilizatora** | **Gravitacijski** | **Predvakuumski** | **Predvakuumski** | **Predvakuumski** |
|---|---|---|---|---|
| Napomene | Nije za uporabu u EU-u | - | Nije za uporabu u SAD-u | Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) |
| Minimalna temperatura izloženosti | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimalno vrijeme izloženosti | 15 minuta | 4 minute | 3 minute | 18 minuta |
| Vrijeme sušenja | 30 minuta | 30 minuta | 30 minuta | 30 minuta |
| Broj impulsa | N/P | 4 | 4 | 4 |

Tvrtka Orthofix preporučuje uvijek koristiti pred-vakumski ciklus za sterilizaciju parom. Ciklus Gravity je provjeren, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Ciklus Gravity je provjeren samo za omote, ali ne i za sterilizaciju u krutim spremnicima.

**SKLADIŠTENJE**
Pohranite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

**IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI**
Orthofix srl potvrđuje da su gornje upute istinit opis (1) pripreme uređaja za jednokratnu upotrebu i uređaja za višekratnu upotrebu za prvu kliničku upotrebu i (2) pripreme uređaja za ponovnu upotrebu u slučaju uređaja za višekratnu upotrebu.
Odgovornost je službenika za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se zaista provodi s pomoću opreme, materijala i zaposlenih u objektu za ponovnu obradu, dovede do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Procesi čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja službenika za ponovnu obradu od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

**INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ČIŠĆENJE**
Tvrtka Orthofix je koristila sljedeća sredstva za čišćenje tijekom provjere ovih preporuka za obradu.
Ova sredstva za čišćenje nisu navedena kao bolja od drugih dostupnih sredstava za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća:
- Za ručno pred-čišćenje: Neodisher Medizym koncentracija od 2%
- Za ručno čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 2%
- Za automatizirano čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 0,5%

## RIZICI PONOVNE UPORABE UREĐAJA „ZA JEDNOKRATNU UPORABU"

**UREĐAJ KOJI SE MOŽE IMPLANTIRATI***

Orthofix uređaj „ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU" koji se može implantirati* identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na etiketi proizvoda. Nakon uklanjanja s tkiva pacijenta uređaj koji se može implantirati* mora se zbrinuti.

Ponovna upotreba uređaja koji se može implantirati* predstavlja rizik od kontaminacije za korisnike i pacijente.

Ponovnom uporabom uređaja koji se može implantirati* ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

(*): Uređaj koji se može implantirati

Bilo koji uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i koji treba ostati na mjestu nakon zahvata najmanje 30 dana smatra se uređajem koji se može implantirati.

**UREĐAJ KOJI SE NE MOŽE IMPLANTIRATI**

Orthofix uređaj „ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU" koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na etiketi ili je to navedeno u „Uputama za upotrebu" koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom upotrebom uređaja „ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU" koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

**OPREZ**

Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.

**Kontakt proizvođača**

Za više informacija obratite se lokalnom prodajnom predstavniku Orthofixa.

| Simbol | Opis | |
|---|---|---|
| | Pogledajte Upute za upotrebu | OPREZ: Pogledajte Upute za upotrebu za važne napomene |
| | Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti | |
| STERILE R | STERILNO. Sterilizirano iradijacijom | |
| NON STERILE | NESTERILNO | |
| REF LOT | Kataloški broj | Broj serije |
| | Rok upotrebe (godina-mjesec-dan) | |
| CE CE 0123 | Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama | |
| | Datum proizvodnje | Proizvodnja |
| | Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno | |
| Rx Only | OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju. | |

CE 0123

**Lietošanas instrukcijas var mainīties; katras lietošanas instrukcijas jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē.**
**Svarīga informācija – pirms lietošanas lūdzam izlasīt**

# Orthofix® Chimaera Hip Fracture System™ – trohantera naglu sistēma

**ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Tālr. 0039 (0) 45 6719000 – Fakss 0039 (0) 45 6719380

## APRAKSTS

Naglas proksimālajā daļā ir vītņots segments, kas ir paredzēts naglas savienošanai ar mērķēšanas turi, izmantojot kanulēto skrūvi. Ievietošana parasti tiek veikta ar vairākiem instrumentiem, tostarp vadītājstīgu, īlenu, rīvurbi un triecienelementiem. Mērķēšanas turis ir starojumu caurlaidīgs oglekļa šķiedru turis ar tērauda savienotājelementiem. Šis turis ir aprīkots ar mērķēšanas atverēm, kuras ir paredzēts izmantot mērķēšanas uzmavu lietošanai vadītājstīgai, troakāram, rīvurbim un skrūvgriezim. Mērķēšanas atveres ir izveidotas tā, lai ļautu ievietot galvas skrūves atkarībā no naglas CCD leņķa (125° vai 130°). Proksimālās bloķēšanas atveres ļauj ievietot fiksēšanas skrūvi un otru, papildu skrūvi, lai nodrošinātu papildu stabilitāti. Fiksēšanas skrūve ir savienota ar naglu, izmantojot specifiski izstrādātu ķīlējuma kronīti, kas veido daļu no skrūves. Galvas fiksēšanas skrūves ievietošanas laikā kronītis tiek novietots starp vītnes cilindra konusveida sekciju un naglas bloķēšanas atveres iekšējo virsmu. Kad fiksēšanas skrūve ir pilnīgi ievietota savā vietā, tā tiek mehāniski apturēta, ko nodrošina naglas īpašības un apgrieztā vītne starp kronīti un cilindru. Fiksēšanas skrūve ir kanulēta un tiek nodrošināta divās versijās — slīdošā vai fiksētā. Visas skrūves ir pieejamas dažādos garumos. Īsā nagla ir 180mm gara, un tā ir universāla — gan kreisajam, gan labajam augšstilba kaulam. Garās naglas ir konstruētas ar 10° anteversiju, tādēļ tiek nodrošinātas kreisās un labās naglas.

## PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System — trohantera naglu sistēmu ir paredzēts ievietot augšstilba kaula medulārajā kanālā dažādu lūzumu vai deformāciju tipu līdzināšanai, stabilizēšanai un fiksēšanai.

## INDIKĀCIJAS

ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System — trohantera naglu sistēma ir indicēta stabilu un nestabilu pertrohanteru, intertrohanteru un subtrohanteru lūzumu ārstēšanai, ja tie ir tikai augšstilba kaula lūzumi vai ja lūzumi rodas kombinācijā ar kāta lūzumiem, kuri distāli stiepjas aptuveni 10cm attālumā proksimāli pret starppauguru rievu. Šajā klāstā ietilpst traumatiski lūzumi, atkārtoti lūzumi, nesaaugšanas, rekonstrukcijas, nepareizas saaugušanas, nepareiza līdzinājuma, patoloģiski lūzumi un gaidāmi patoloģiski lūzumi.

## MATERIĀLS

Implanti ir ražoti no titāna sakausējuma (Ti6Al4V), atbilstoši ASTM F136 un ISO 5832.

## PIEZĪMES LIETOŠANAI

Izstrādājums ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai. Ķirurgiem, kuri pārrauga izstrādājuma lietošanu, ir jābūt pilnībā informētiem par ortopēdiskās fiksācijas procedūrām un jāzina ierīces, instrumenti un ķirurģiskā procedūra, tostarp uzlikšana un noņemšana. Detalizētas ķirurģiskās metodes vadlīnijas ir pieejamas pēc pieprasījuma; lūdzu, sazinieties ar Orthofix vai vietējo izplatītāju.
Nelietojiet Orthofix izstrādājumus kopā ar citu ražotāju izstrādājumiem, ja vien nav norādīts citādi, jo lietošana kopā ar citu ražotāju izstrādājumiem nav pārbaudīta.

## KONTRINDIKĀCIJAS

ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System — trohantera naglu sistēma ir izstrādāta un tiek pārdota tikai paredzētajai lietošanai. Intramedulāro naglu implantu lietošana ir kontrindicēta šādās situācijās.

1. Skartajā zonā ir aktīva vai latenta infekcija.
2. Vispārējie medicīniskie apstākļi nav piemēroti operācijai.
3. Ir dokumentēta alerģija pret metālu vai metāla nepanesamība, vai pastāv aizdomas par tādu esamību.

## VISPĀRĪGI BRĪDINĀJUMI

1. Pārliecinieties, ka operāciju zālē ir pieejami visi operācijai nepieciešamie komponenti.
2. Implanti un daļa instrumentu, ja tā ir norādīts uz etiķetes, ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti. Ja kāds implants saskaras ar jebkādu ķermeņa šķidrumu, šis implants ir jāuzskata par izlietotu.
3. Ir pierādīts, ka smēķēšana, hroniska steroīdu lietošana un citu pretiekaisuma medikamentu lietošana ietekmē kaulu sadzīšanu un varētu negatīvi ietekmēt kaulu sadzīšanu lūzuma ārstēšanas laikā.
4. Šī ierīce nav apstiprināta piestiprināšanai ar skrūvēm pie kakla, krūšu kurvja vai mugurkaula jostas daļas aizmugurējiem elementiem (loka kājiņām).

## VISPĀRĪGI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Ķirurgam ir pienākums izvēlēties optimālu naglu un skrūvju tipu, izmēru un pozīciju atbilstoši lūzuma formai un pacienta īpašībām. Nepareiza naglu un skrūvju pozicionēšana var izraisīt ierīces vai kaula, vai to abu vaļīgumu, saliekšanos, plaisāšanu vai lūzumu.
2. Implanti ir izgatavoti no Ti6Al4V. Nedrīkst lietot kopā ar implantiem no atšķirīgiem metāliem, jo tā var izraisīt elektrolītisku reakciju.
3. Ja vien nav norādīts citādi, Hip Fracture System komponentus nedrīkst lietot kopā ar Orthofix un citu ražotāju produktiem.
4. Pirms lietošanas visi komponenti ir rūpīgi jāpārbauda. Produkta integritāte, sterilitāte (sterilu produktu gadījumā) un veiktspēja tiek nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. NEDRĪKST LIETOT, ja iepakojums ir bojāts vai ja tiek uzskatīts, ka komponentam ir defekti, tas ir bojāts vai aizdomīgs.
5. Komponentu apstrāde un glabāšana ir jāveic uzmanīgi. Implantiem nedrīkst būt skrāpējumu un iespiedumu, kā arī citādu bojājumu, jo tādējādi var samazināties komponenta funkcionālā stiprība. Ir jāizvairās no implanta konturēšanas vai saliekšanas.
6. Pirms implantēšanas ir ieteicams pārbaudīt naglas un instrumentu komplekta piemērotību un darbību.
7. Ir jāpievērš uzmanība pareizai visu komponentu piestiprināšanai, tādējādi nodrošinot, ka visas atrašanās vietu atzīmes saskan, un šos komponentus droši fiksējot.
8. Ir jācenšas sasniegt mazināšanos un uzturēt to visā procedūras gaitā.
9. Operācijas laikā ir jāizvairās no lūzuma novirzīšanas uz jebkādu laiku, un lūzumus nekādā gadījumā nedrīkst fiksēt novirzītā pozīcijā, jo tādējādi var aizkavēt saaugšanu un/vai izraisīt atvilktnes sindromu.
10. Kad pa stiepli tiek ievadīts jebkāds instruments vai implants, stieples gals ir nepārtraukti jāvēro, izmantojot fluoroskopiju, lai izslēgtu nejaušu stieples ievadīšanu tālāk, nekā paredzēts. Tas ir īpaši svarīgi, ja stieples ir vērstas uz potenciāli bīstamām vietām, piemēram, uz iegurni. Ķirurgam ir jāpievērš uzmanība tam, vai nav kaula vai citu gružu, kas varētu saistīties ar stiepli vai instrumentu iekšpusi, vai implantu un bīdīt to uz priekšu.

11. Kad ir izpildīta ievades punkta atvēršana, naglu var ievietot ar intramedulārā kanāla izrīvēšanu vai bez tās, atkarībā no pacienta, lūzuma tipa un kaula diametra un kvalitātes. Šo lēmumu pieņem operējošais ķirurgs.
12. Naglas iedzīšanu drīkst veikt tikai ar mērķēšanas turim piemontēto triecienstieni. Iedzīšanas laikā nedrīkst dauzīt pa mērķēšanas turi. Iedzīšana vienmēr ir jāveic maigi; spēcīga iedzīšana nekad nevajadzētu būt nepieciešama. Ja implants nevirzās uz priekšu, ķirurgam nekādā gadījumā nevajadzētu censties turpināt iedzīšanu, bet gan ir jāpārskata situācija un jāapsver iespēja veikt papildu izrīvēšanu.
13. Kanulētie rīvurbji pirms lietošanas ir jāapskata, lai pārliecinātos, ka kanulācijai nav šķēršļu. Caur komponentu ir jāizvada atbilstoša izmēra stieple, lai pārliecinātos, ka tā labi slīd.
14. Fiksēšanas skrūves ievadīšanai noteikti ir jāizmanto jauna vadītājstīga: medulārā kanāla izrīvēšanai izmantotā vadītājstīga varētu būt bojāta vai saliekta.
15. Lai veiktu efektīvu un drošu fiksēšanu, izšķiroša nozīme ir piemērota garuma izvēle fiksēšanas un papildu fiksēšanas skrūvei. Fiksēšanas skrūvju garums ir jānosaka, izmantojot speciālo vadītājstīgu (3.2mm diametrs, 400mm garums). Ir jāuzmanās, lai necaurdrurtu locītavas virsmu.
16. Implantus un stieples nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti.
17. Pēc procedūras ir jāpārbauda, vai lūzuma mazināšanās un visu implantu pozīcija ir pareiza, izmantojot attēla pastiprinātāju.
18. Ārstēšanas gaita ir rūpīgi jāuzrauga visiem pacientiem. Ja kaula rumbējums attīstās lēni, var būt nepieciešami citi pasākumi, lai veicinātu tā veidošanos, piemēram, implanta dinamizēšana, kaula transplantēšana vai implanta nomainīšana.
19. Pacientam var ļaut piecelties sēdus pozīcijā jau pirmajā pēcoperācijas dienā. Stabilu lūzumu un dinamiskas fiksēšanās gadījumā pilna svara balstīšana ir jāsāk nekavējoties. Mazāk stabilu lūzumu gadījumos ar statisku fiksēšanos pacients parasti regulē balstītā svara daudzumu atkarībā no sablīvēšanās un/vai kaula rumbējuma veidošanās. Parasti mobilitāte un pilna svara balstīšana ir jāveicina pēc iespējas agrāk, ievērojot sāpju radītos ierobežojumus, un ņemot vērā pacienta konkrēto atrašanās vietu un vispārīgos apstākļus.
20. Ķirurgam ir jāpieņem gala lēmums par to, vai implantu var noņemt. Lai izvairītos no atkārtota lūzuma rašanās, pēc implanta noņemšanas ir jāievēro atbilstoša pēcoperācijas kopšana.
21. Ja pastāv vērā ņemama implanta oseointegrācija, papildu izņemšanas instrumenti var atvieglot šo procedūru.
22. Pacientiem ir jāinformē ārstējošais ķirurgs par jebkādu nelabvēlīgu vai neparedzētu iedarbību.
23. Vadītājstīgas izņemšanas nolūkos ir jāapgriež elektriskā urbja darbības virziens, lai izvairītos no vadītājstīgas virzīšanās uz priekšu.
24. Urbšanas laikā otrā vadītājstīga nedrīkst atrasties fiksēšanas skrūves pakāpeniskā rīvurbja tuvumā.
25. Marķējums uz fiksēšanas skrūvgrieža ir jāizmanto kā norāde par fiksējošās skrūves virzīšanos uz priekšu, bet to nedrīkst izmantot kā apstiprinājumu par pilnīgu fiksēšanos naglā. Fiksēšanas skrūve ir pilnīgi bloķējusies naglā, kad fiksēšanas skrūvgriezi vairs nevar pagriezt.
26. Kanulētā troakāra izņemšanas laikā ir jāpievērš uzmanība mērķēšanas tura noturēšanai pozīcijā.
27. Jebkāds šķērsvirziena spēks uz mērķēšanas turi, distālo urbja uzgali un distālo audu vadierīci var izraisīt neatbilstību starp urbja uzgali un atveri.
28. Ir jāizvairās no skrūves pievilkšanas pārāk cieši, un skrūves galviņai ir tikai jāsaskaras ar garozu. Līdzko ir jūtama pretestība, ievietošana ir jāpārtrauc.
29. Pirms tiek veikta fiksēšanas skrūves sablīvēšana, ir jānoņem fiksēšanas skrūvgriezis un aizturstienis, un pēc tam ir jāizņem vadītājstīga. Sablīvēšanas stienis tiek ievietots skrūvgriezī un pievienots fiksēšanas skrūvei, tā mazo kronīti pagriežot pulksteņrādītāja virzienā.
30. Koniskie ekstraktori skrūves un gala vāciņa izņemšanai ir jāievieto pretēji pulksteņrādītāja virzienam; koniskais āmura adapters ir jāievieto pulksteņrādītāja virzienā.
31. Koniskos ekstraktorus nedrīkst izmantot, kad tie ir ieslēgti.
32. Pirms naglas izņemšanas noteikti ir jāizņem visas skrūves.

**IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

1. Lūzuma vieta ar saaugšanas aizkavēšanos vai nesaaugšanu.
2. Šīs ierīces var salūzt, ja tām ir jāiztur papildu slodze, kas ir saistīta ar saaugšanas aizkavēšanos un/vai nesaaugšanu. Iekšējās fiksācijas ierīces ir slodzes sadales ierīces, kurām ir paredzēts noturēt lauzto kaulu virsmas noliektā pozīcijā, lai veicinātu sadzīšanu. Ja dzīšana aizkavējas vai nenotiek, ierīce galu galā var salūzt metāla noguruma dēļ. Ierīces mūža ilgumu nosaka slodzes, kādas ierīcei ir jāiztur svara balstīšanas un pacienta aktivitātes līmeņa dēļ.
3. Ar nesaaugšanu, osteoporozi, osteomalāciju, diabētu, iedzimtu revaskularizāciju un sliktu kaulu veidošanos saistīto apstākļu dēļ ierīce var kļūt vaļīga, saliekties, plaisāt, lūzt vai priekšlaicīgi zaudēt stingru fiksāciju ar kaulu.
4. Nepareiza izvietošana var izraisīt nepareizu kaula saaugšanu un/vai ierīces liekšanos, plaisāšanu vai pat salūšanu.
5. Paaugstināta šķiedraudu atbildes reakcija ap lūzumu vietu nestabilu šķembainu lūzumu dēļ.
6. Agrīna vai vēlīna infekcija, gan dziļa, gan virspusēja.
7. Trombembolijas.
8. Tauku embolija.
9. Avaskulārā nekroze.
10. Skarto kaulu/lūzumu vietas saīsināšanās.
11. Ķirurģiskas traumas dēļ var rasties subklīniski nervu bojājumi.
12. Par būtiskām pacientu jutības reakcijām pēc ķirurģiskas implantēšanas ziņots ir reti, taču to nozīme vēl nav klīniski izvērtēta.

**SVARĪGI**

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu iekšējo fiksācijas ierīci.

Lai ķirurgs varētu veiksmīgi izmantot ierīces, ir svarīgi apgūt pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp iegūt zināšanas par ķirurģiskajām metodēm un pareizu ierīces izvēli un izvietošanu.

Pareiza pacienta atlase un pacienta spēja ievērot ārsta norādījumus un norādīto ārstēšanas režīmu būtiski ietekmē rezultātus. Ir svarīgi pārbaudīt pacientus un izvēlēties optimālu terapiju, ņemot vērā prasības un/vai ierobežojumus attiecībā uz fiziskajām un/vai garīgajām aktivitātēm. Ja kandidātam uz ķirurģisko procedūru ir jebkura no kontrindikācijām vai ja kandidāts ir predisponēts jebkādām kontrindikācijām, ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System — trohantera naglu sistēmu NEDRĪKST LIETOT.

**MRI (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA**

ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System — trohantera naglu sistēma nav novērtēta attiecībā uz tās drošību un saderību magnētiskās rezonanses (MR) vidē. Tās uzkaršana, pārvietošanās vai ietekme uz attēla artefaktiem MR vidē nav testēta. ORTHOFIX CHIMAERA Hip Fracture System — trohantera naglu sistēmas drošība MR vidē nav zināma. Skenējot pacientu ar šo ierīci, var izraisīt pacienta traumas.

## NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Šie norādījumi par pārstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai pārstrāde tiktu veikta saskaņā ar instrukcijām, un veikt procesa validāciju un regulāru uzraudzību.

### Brīdinājumi

- Ierīces ar norādi "TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI" pirms pirmās klīniskās lietošanas var apstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst apstrādāt atkārtotai izmantošanai klīniskajā vidē.
- Vienreizlietojamas ierīces NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI, jo nav paredzēts, ka pēc pirmās lietošanas to veiktspēja būs atbilstoša paredzētajai. Mehānisko, fizisko vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas ieviestas atkārtotas lietošanas, tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas apstākļos, var apdraudēt konstrukcijas un/vai materiāla integritāti, kas var izraisīt drošības, veiktspējas un/vai atbilstības attiecīgajām specifikācijām pasliktināšanos. Skatiet ierīces etiķeti, lai identificētu vienreizējas vai atkārtotas lietošanas nosacījumus un/vai tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas prasības.
- Personālam, kas strādā ar piesārņotām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro drošības pasākumi atbilstoši veselības aprūpes iestādes procedūrai.
- NELIETOJIET mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlorīda, bromīda, jodīda vai hidroksila joniem.
- Jāmazina saskare ar fizioloģisko šķīdumu.
- Sarežģītas uzbūves ierīces, piemēram, ierīces ar eņģēm, lūmeniem vai savienotām virsmām, pirms automātiskās mazgāšanas rūpīgi jānotīra manuāli, lai noņemtu netīrumus, kas uzkrājas padziļinājumos. Ja kādai ierīcei nepieciešama īpaši rūpīga iepriekšēja tīrīšana, Orthofix tīmekļa vietnē ir pieejama konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācība, kurai var piekļūt, izmantojot izstrādājuma marķējumā norādīto datu matricu.
- NELIETOJIET metāla birstes vai tērauda vilnu.

### Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz atkārtoti izmantojamiem instrumentiem.
- Nolietojumu parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas laikā.
- Izstrādājumus, kas marķēti kā vienreizlietojami, NEDRĪKST atkārtoti lietot klīniskajā vidē neatkarīgi no atkārtotas apstrādes.

### LIETOŠANAS VIETA

Iespējami ātri apstrādājiet atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakalšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas. NELIETOJIET fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni, jo tie var izraisīt atlieku nofiksēšanos.

### IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Pārvadāšanas laikā piesārņotos instrumentus pārklājiet, lai mazinātu savstarpējas inficēšanās risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzskata par piesārņotiem.
Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem.
To apstrāde, savākšana un transportēšana ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

### SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI

Šo procedūru var izlaist, ja uzreiz secīgi tiek veikta tīrīšana un dezinfekcija ar rokām.
Ļoti piesārņotu atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču gadījumā pirms automātiskās tīrīšanas procesa uzsākšanas ieteicams veikt iepriekšēju tīrīšanu un manuālu tīrīšanu (aprakstīts turpinājumā).

### Manuāla iepriekšēja tīrīšana

1. Lietojiet aizsardzības līdzekļus, ievērojot drošības pasākumus atbilstoši ārstniecības iestādes kārtībai.
2. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
3. Piepildiet trauku ar pietiekamu mazgāšanas līdzekļa šķīduma daudzumu. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni.
4. Uzmanīgi iegremdējiet komponentu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu.
5. Skalojiet atsevišķas tīrīšanas šķīduma sastāvdaļas ar mīkstu suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mīkstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģītas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šļirci, kanālus skalojiet ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
8. Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Izmantojot ultraskaņas ierīci, notīriet atsevišķos komponentus degazētā tīrīšanas šķīdumā.
10. Skalojiet komponentus attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma atliekas.
    Lūmenu vai dobumu tīrīšanai izmantojiet šļirci.
11. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
12. Rūpīgi izžāvējiet ar rokām, izmantojot absorbējošu papīru vai bezplūksnu audumu.

### TĪRĪŠANA

#### Vispārīgi apsvērumi

Orthofix nodrošina divas tīrīšanas metodes: manuālu un automātisku. Vajadzības gadījumā tīrīšanas fāze jāsāk tūlīt pēc iepriekšējās tīrīšanas, lai novērstu netīrumu sakalšanu. Automatizētais tīrīšanas process ir reproducējams un tāpēc uzticamāks, un personāls ir mazāk pakļauts piesārņoto ierīču un izmantoto tīrīšanas līdzekļu iedarbībai.
Personālam jāievēro drošības pasākumi un jārīkojas atbilstoši ārstniecības iestādes kārtībai, tai skaitā jālieto aizsardzības līdzekļi. Personālam jo īpaši jāņem vērā tīrīšanas līdzekļu ražotāja sniegtie norādījumi par pareizu apiešanos ar produktu un tā lietošanu.
Ievērojiet visas mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtās vadlīnijas par ierīces iegremdēšanas laiku tīrīšanas/dezinfekcijas līdzeklī un tā koncentrāciju. Rūpīgi jāapsver ūdens kvalitāte, ko izmanto tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un medicīnisko ierīču skalošanai.

#### Manuālā tīrīšana

1. Lietojiet aizsardzības līdzekļus atbilstoši ārstniecības iestādes noteiktajiem drošības pasākumiem un kārtībai.
2. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķīduma. Orthofix iesaka izmantot nedaudz sārmainu fermentatīvu tīrīšanas šķīdumu.
4. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi pārliecināties, vai tīrīšanas līdzeklis nokļūst uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
5. Rūpīgi noberziet ierīci tīrīšanas šķīdumā ar neilona suku ar mīkstiem sariem, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Lai izņemtu atlikumus no lūmeniem, raupjām vai sarežģītas uzbūves virsmām, izmantojiet suku ar mīkstiem sariem, veicot griešanas kustības.

6. Izmantojot šļirci, vismaz trīs reizes skalojiet kanālus ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
8. Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Uz 10 minūtēm ielieciet atsevišķos komponentus ultraskaņas ierīcē ar 2% degazētu tīrīšanas šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni. Pamatojoties uz veikto validāciju, Orthofix iesaka 15 minūtes izmantot ultraskaņas frekvenci 35kHz, jaudu 300Weff. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas.
11. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar attīrītu sterilu ūdeni. Ja ierīcei ir dobumi, šīs darbības atvieglošanai izmantojiet šļirci.
12. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
13. Ja pēc tīrīšanas darbību pabeigšanas uz ierīces palikuši nedaudz apkaltuši netīrumi un tie bija jānoņem ar suku, tīrīšanas darbības jāatkārto, kā aprakstīts iepriekš.
14. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot tīru, neplūksnainu drānu.

**Manuālā dezinfekcija**

1. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
2. Tvertni piepildiet ar pietiekamu daudzumu dezinfekcijas šķīduma. Orthofix iesaka 30 min izmantot 6% ūdeņraža peroksīda šķīdumu, kas sagatavots, izmantojot injekcijām paredzētu ūdeni.
3. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi nodrošināt, lai dezinfekcijas šķīdums nonāktu uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
4. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes noskalojiet ar dezinfekcijas šķīdumu. Lai izskalotu kanulācijas, lietojiet šļirci, kas piepildīta ar dezinfekcijas šķīdumu.
5. Priekšmetus izņemiet no šķīduma un nosusiniet.
6. Lai notīrītu dezinfekcijas līdzekļa atliekas, mērcējiet injekciju šķīdumā.
7. Kanulācijas skalojiet ar šļirci vismaz trīs reizes (ar injekciju šķīdumu).
8. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
9. Atkārtojiet skalošanas procedūru, kā aprakstīts iepriekš.
10. Rūpīga žāvēšana, izmantojot absorbējošu, bezplūksnu drānu vai rūpniecisko žāvētāju.
11. Apskatiet detaļu un, ja nepieciešams, atkārtojiet manuālu tīrīšanu un dezinfekciju.

**Automātiska tīrīšana un dezinfekcija, lietojot mazgātāju-dezinficētāju**

1. Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju tīrīšanu, ja ierīce ir bijusi piesārņota. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, ja tīrāmajos priekšmetos ir:
   a. kanulācijas;
   b. gari caurumi bez izejas;
   c. matētas virsmas;
   d. vītas sastāvdaļas;
   e. raupjas virsmas.
2. Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci atbilstoši EN ISO 15883, kas ir pareizi uzstādīta, kvalificēta un regulāri tai tiek veikta apkope un pārbaude.
3. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
4. Pārliecinieties, vai mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce un visi pakalpojumi darbojas.
5. Medicīniskās ierīces ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Novietojiet smagākas ierīces grozu apakšā. Pirms ievietošanas grozos izstrādājumi ir jāizjauc, ievērojot Orthofix īpašos norādījumus. Ja vien iespējams, visas demontēto ierīču daļas ir jāglabā kopā vienā tvertnē.
6. Kanulas savienojiet ar mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces skalošanas pieslēgvietām. Ja tiešs savienojums nav iespējams, kanulas savienojiet tieši ar injicētāja sprauslām vai injicētāja groza injicētāja uzmavām. Savietojiet instrumentus automātiskajā mazgāšanas mašīnā, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumu.
7. Izvairieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var sabojāt ierīces un mazināt mazgāšanas darbību.
8. Sakārtojiet medicīniskās ierīces, lai novietotu kanulas vertikālā stāvoklī un lai aklie caurumi būtu slīpi uz leju, tā veicinot jebkura materiāla noplūdi.
9. Izmantojiet apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu. Lietojot sārmainus šķīdumus, jāpievieno neitralizators. Orthofix iesaka vismaz šādus cikla posmus:
   a. Iepriekšēja tīrīšana 4 min;
   b. Tīrīšana ar piemērotu šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 min 55°C temperatūrā.
   c. Neitralizācija ar pamata neitralizējoša līdzekļa šķīdumu. Orthofix iesaka 6 min izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir citronskābe ar koncentrāciju 0.1%.
   d. Galīgā skalošana ar dejonizētu ūdeni 3 minūtes;
   e. Termiskā dezinfekcija vismaz 90°C jeb 194°F temperatūrā (maksimāli 95°C jeb 203°F) 5 minūtes vai līdz tiek sasniegta A0 = 3000. Termiskajai dezinfekcijai izmantotajam ūdenim jābūt attīrītam.
   f. Žāvēšana 40 minūtes 110°C temperatūrā. Ja instrumentam ir dobumi, iekšējā daļa jāizžāvē ar inžektoru. Atšķirīgu šķīdumu, koncentrācijas, laika un temperatūras piemērotību pārbauda un apstiprina lietotājs, ievērojot mazgāšanas līdzekļu ražotāja tehnisko datu lapu.
10. Izvēlieties un sāciet ciklu saskaņā ar mazgātāja ražotāja ieteikumiem.
11. Pēc cikla pabeigšanas pārliecinieties, ka ir sasniegti visi posmi un parametri.
12. Valkājot aizsarglīdzekļus, pēc cikla pabeigšanas izkraujiet mazgātāja dezinfekcijas ierīci.
13. Ja nepieciešams, nolejiet lieko ūdeni un nosusiniet, izmantojot tīru, neplūksnainu drānu.
14. Vizuāli pārbaudiet, vai uz katras ierīces nav atlikuši netīrumi un sausums. Ja netīrumi ir palikuši, tīrīšanas procesu atkārtojiet, kā aprakstīts iepriekš.

**APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA**

Visiem Orthofix instrumentiem, kas marķēti daudzkārtējai lietošanai, piemēro šādas pamatnostādnes.
Visas turpmāk aprakstītās funkcionālās pārbaudes un inspekcijas attiecas arī uz saskarnēm ar citiem instrumentiem vai sastāvdaļām.
Zemāk norādītos kļūmes režīmus var izraisīt izstrādājuma ekspluatācijas laika beigas, nepareiza lietošana vai nepareiza apkope.
Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamo medicīnas ierīču maksimālo lietojumu skaitu. Šo ierīču lietderīgais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no katras lietošanas veida un ilguma, kā arī no apstrādes starp lietojumiem. Pirms lietošanas rūpīga ierīces pārbaude un funkcionālā pārbaude ir labākā metode, lai noteiktu medicīniskās ierīces kalpošanas laiku. Sterilām ierīcēm ekspluatācijas laika beigas ir noteiktas, pārbaudītas un norādītas ar derīguma termiņu. Uz visiem Orthofix izstrādājumiem attiecas šādi vispārīgi norādījumi:

- Visi instrumenti un produkta komponenti ir jāapskata labā apgaismojumā, lai pārliecinātos par to tīrību. Ja vizuāla pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.
- Visi instrumenti un izstrādājumu sastāvdaļas ir vizuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai nav nodiluma pazīmju, kas lietošanas laikā var izraisīt kļūmes (piemēram, virsmu plaisas vai bojājumi), un pirms sterilizēšanas jābūt pārbaudītām to funkcijām. Ja sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEDRĪKST izmantot.
- Izstrādājumus, kuriem ir pārmērīgi izbalējis izstrādājuma kods un partijas numurs, tādējādi traucējot skaidru identifikāciju un izsekojamību, NEDRĪKST izmantot.

- Ir jāpārbauda griezējinstrumentu asums.
- Kad instrumenti ir daļa no montāžas, pārbaudiet, vai montāžai ir visas atbilstošās sastāvdaļas.
- Ieziediet eņģes un kustīgās daļas ar eļļu, kas netraucē tvaika sterilizācijai, saskaņā ar ražotāja instrukcijām pirms sterilizēšanas. Neizmantojiet smērvielu uz silikona bāzes vai minerāleļļu. Orthofix iesaka izmantot īpaši attīrītu balto eļļu, kas sastāv no pārtikas un farmaceitiskās klases šķidrā parafīna.

Kā vispārēju profilakses darbību Orthofix iesaka ievērot operatīvās tehnikas instrukcijas, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu lietošanu. Dažiem izstrādājumu kodiem var būt pieejami īpaši norādījumi. Šie norādījumi ir piesaistīti izstrādājuma kodam un ir pieejami īpaši paredzētā Orthofix vietnē.
Turklāt ir svarīgi ievērot Orthofix ieteikto tīrīšanas procedūru, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu apiešanos.

**IESAIŅOJUMS**

Lai novērstu inficēšanos pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no šīm iesaiņošanas sistēmām:

a. Auduma ietinamais materiāls atbilstoši standartam EN ISO 11607, kas ir piemērots sterilizācijai ar tvaiku un instrumentu vai paliktņa aizsardzībai no mehāniskiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkāršu ietinamo materiālu, kas sastāv no trilamināta 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 iesaiņojums un obligāta atbilstība ANSI/AAMI ST79. Eiropā var izmantot sterilizācijas iesaiņojumu atbilstoši EN 868-2.
b. Cietie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas cietie sterilizācijas konteineri). Eiropā var izmantot konteineru, kas atbilst EN 868-8. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus.

Ikviens cits sterils barjeras iepakojums, ko nav apstiprinājis Orthofix, jāvalidē individuālajai veselības aprūpes iestādei saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja aprīkojums un procesi atšķiras no tiem, kurus apstiprinājis Orthofix, veselības aprūpes iestādei jāpārbauda, vai sterilitāti var iegūt, izmantojot parametrus, kurus apstiprinājis Orthofix.
Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus.
Sterilitāti nevar garantēt, ja sterilizācijas paliktnis ir pārpildīts.
Iesaiņotas instrumentu paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10kg.

**STERILIZĀCIJA**

Ieteicama sterilizācija ar tvaiku saskaņā ar EN ISO 17665 un ANSI/AMMI ST79.
Jāizvairās no gāzes plazmas, karstā gaisa un EO sterilizācijas, jo šīs metodes nav validētas Orthofix produktiem.

Izmantojiet validētu, pienācīgi uzturētu un kalibrētu tvaika sterilizatoru.
Lai process būtu efektīvs, tvaika kvalitātei jābūt piemērotai.
Nepārsniedziet 140°C (284°F).
Sterilizācijas laikā nenovietojiet paplātes vienu uz otras.
Sterilizējiet ar tvaika autoklāvu, izmantojot frakcionētu prevakuuma ciklu vai gravitācijas ciklu saskaņā ar tabulu:

| **Tvaika sterilizatora tips** | **Gravitācijas** | **Prevakuuma** | **Prevakuuma** | **Prevakuuma** |
|---|---|---|---|---|
| Piezīmes | Nav paredzēts izmantošanai ES | - | Nav paredzēts lietošanai ASV | PVO vadlīnijas |
| Minimālā iedarbības temperatūra | 132°C (270°F) | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) | 134°C (273°F) |
| Minimālais iedarbības laiks | 15 minūtes | 4 minūtes | 3 minūtes | 18 minūtes |
| Žāvēšanas laiks | 30 minūtes | 30 minūtes | 30 minūtes | 30 minūtes |
| Impulsu daudzums | N/P | 4 | 4 | 4 |

Orthofix iesaka tvaika sterilizācijai vienmēr izmantot prevakuuma ciklu. Gravitācijas cikls tika validēts, taču tas ir ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas netika validēts sterilizācijai stingros konteineros, bet tikai ietinamajiem materiāliem.

**UZGLABĀŠANA**

Sterilizēto instrumentu uzglabājiet sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

**ATRUNA**

Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmums Orthofix srl ir validējis kā patiesu aprakstu par (1) vienreizlietojamas ierīces apstrādi un vairākkārt izmantojamas ierīces sagatavošanu pirmajai klīniskajai lietošanai un (2) vairākkārt izmantojamas ierīces apstrādi atkārtotai izmantošanai.
Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas faktiski veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes vietā, sasniegtu vēlamo rezultātu. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem jābūt pienācīgi reģistrētiem. Jebkura apstrādi veicošā darbinieka novirzīšanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, ņemot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

**INFORMĀCIJA PAR TĪRĪŠANAS LĪDZEKĻIEM**

Pārbaudot šos apstrādes ieteikumus, Orthofix izmantoja turpmāk norādītos tīrīšanas līdzekļus.
Šie tīrīšanas līdzekļi nav uzskaitīti, norādot to pārākumu pār citiem pieejamajiem tīrīšanas līdzekļiem, kam var būt apmierinoša iedarbība.

- Manuālai iepriekšējai tīrīšanai: Neodisher Medizym, koncentrācija 2%
- Manuālai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 2%
- Automātiskai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 0.5%

## RISKI ATTIECĪBĀ UZ "SINGLE USE" (VIENREIZLIETOJAMAS) IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

**IMPLANTĒJAMA IERĪCE***

Orthofix "SINGLE USE" implantējamo ierīci* identificē ar simbolu "" uz izstrādājuma etiķetes. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa implantējamā ierīce* ir jāiznīcina.
Implantējamas ierīces atkārtota izmantošana* rada piesārņojuma risku lietotājiem un pacientiem.
Implantējamas ierīces atkārtota izmantošana* nevar garantēt sākotnējās mehāniskās un funkcionālās darbības, apdraudot izstrādājumu efektivitāti un radot veselības apdraudējumu pacientiem.

(*): implantējama ierīce
Par implantējamu ierīci tiek uzskatīta jebkura ierīce, kuru paredzēts pilnībā/daļēji ievadīt cilvēka organismā ķirurģiskas iejaukšanās ceļā un kura pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas.

**IERĪCE, KAS NAV IMPLANTĒJAMA**

Orthofix "SINGLE USE" ierīci, kas nav implantējama, identificē ar simbolu "", kas ir norādīts uz etiķetes vai izstrādājumu komplektācijā iekļautajā "Lietošanas instrukcijā". Atkārtoti izmantojot "SINGLE USE" ierīci, kas nav implantējama, netiek garantēta oriģinālā mehāniskā un funkcionālā veiktspēja, tā apdraudot izstrādājumu efektivitāti un radot veselības apdraudējumu pacientiem.

**UZMANĪBU!**

ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

**Ražotāja kontaktinformācija**

Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar vietējo Orthofix tirdzniecības pārstāvi.

| Simbols | Apraksts | |
|---|---|---|
| | Skatīt lietošanas instrukciju | UZMANĪBU! Skatiet svarīgu brīdinājuma informāciju lietošanas instrukcijā |
| | Vienreizlietojams. Nelietot atkārtoti | |
| STERILE R | STERILS. Sterilizēts ar radiāciju | |
| NON STERILE | NESTERILS | |
| REF LOT | Numurs katalogā | Partijas numurs |
| | Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena) | |
| CE CE 0123 | CE marķējums saskaņā ar piemērojamām Eiropas direktīvām/regulām | |
| | Izgatavošanas datums | Ražotājs |
| | Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts | |
| Rx Only | UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šīs ierīces pārdošana ir atļauta tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma | |

**Orthofix Srl**
**Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

CE 0123

PQHFN F 06/21 (0423896)