

EN	ORTHOFIX® INTERNAL FIXATION SYSTEM 2	JA	ORTHOFIX® 内固定システム 86
IT	SISTEMA DI FISSAZIONE INTERNA ORTHOFIX® 9	ZH	ORTHOFIX® 内固定系统 94
FR	SYSTÈME DE FIXATION INTERNE ORTHOFIX® 16	CS	SYSTÉM VNITŘNÍ FIXACE ORTHOFIX® 101
DE	ORTHOFIX® INTERNES FIXATIONSSYSTEM 23	PL	SYSTEM ZESPALANIA WEWNĘTRZNEGO ORTHOFIX® 108
ES	SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA ORTHOFIX® 30	SL	ORTHOFIX® INTERNI FIKSIRNI SISTEM 115
DA	ORTHOFIX® INTERN FIKSATIONSSYSTEM 37	KO	ORTHOFIX® 내고정 시스템 122
FI	SISÄINEN KIINNITYSJÄRJESTELMÄ ORTHOFIX® 44	AR	نظام التثبيت الداخلي من ORTHOFIX® 130
NL	ORTHOFIX® INNVENDIG FIKSERINGSSYSTEM 51	BG	ORTHOFIX® СИСТЕМА ЗА ВЪТРЕШНА ФИКСАЦИЯ 138
NO	ORTHOFIX®-SISTEEM VOOR INTERNE FIXATIE 58	LT	„ORTHOFIX®“ VIDINĖ FIKSAVIMO SISTEMA 145
PT	SISTEMA DE FIXAÇÃO INTERNA ORTHOFIX® 65	MS	SISTEM FIKSASI DALAMAN ORTHOFIX® 152
SV	ORTHOFIX® INTERNA FIXERINGSSYSTEM 72	RO	SISTEMUL DE FIXARE INTERNĂ ORTHOFIX® 159
EL	ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ORTHOFIX® INTERNAL 79	TR	ORTHOFIX® İNTİRAL FİKSASYON SİSTEMLİ 166



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



PQINF I 02/22 (0424727)

Instructions For Use are subject to change; the most current version of each Instruction For Use is always available online

Important information - please read prior to use

See also instruction leaflet PQRMD for reusable medical devices

ORTHOFIX® INTERNAL FIXATION SYSTEM

RX ONLY



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

DESCRIPTION & INDICATIONS FOR USE

The Orthofix Internal Fixation Systems consist of Intramedullary Nailing Implants for femur and tibia, and Fragment Fixation System Implants. These implants are intended as a means of bone stabilization in the management of fractures and in reconstructive surgery. They are not intended to replace normal healthy bone or to withstand the stresses of full weightbearing, particularly in unstable fractures or in the presence of non union, delayed union or incomplete healing. The use of external supports (e.g. walking aids) is recommended as a part of the treatment.

Intramedullary Nailing Implants are indicated in:

1. Traumatic fractures of the diaphysis provided that the epiphyses are closed, so that two locking screws can be inserted outside the fracture both proximally and distally.
2. Pathological fractures.
3. Re-fractures.
4. Non-unions.
5. Reconstructive surgery.

For 2, 3, 4 and 5 above, the limitations are the same as in item 1.

Fragment Fixation System Implants are indicated in:

1. Fractures
2. Bony ligament avulsions
3. Osteotomies

All Orthofix implants are intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of Orthofix implants must have full awareness of orthopaedic fixation procedures as well as adequate understanding of the philosophy of the Orthofix System. To promote the proper use of its fixation system, and establish an effective promotional and training tool, Orthofix has developed several manuals of the relevant information (i. e. general philosophy, surgical application, etc.), called "Operative Techniques". These manuals are available as a complimentary service for surgeons who have adopted the Orthofix system.

If you wish to receive a personal copy of one or more of these manuals, which are available in several languages, please contact Orthofix or its local authorized representative, with a description of the medical device to be used.

CONTRAINDICATIONS

The Orthofix Internal Fixation 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 infection.
2. General medical conditions including: impaired blood supply, pulmonary insufficiency (i.e. ARDS, fat embolism) or latent infection.
3. Patients with psychological or neurological conditions, who are unwilling or incapable of following instructions for post-operative care.
4. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, tests should be made prior to implantation.

Use of the Fragment Fixation System is contraindicated in the following situation:

Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, tests should be made prior to implantation. The presence of active infection.

WARNINGS & PRECAUTIONS

1. Correct selection of the implant model and size is extremely important.
2. **The Orthofix Tibial Nailing System:** tibial nails are either solid (8mm and 9mm diameter) or cannulated (10 mm, 11mm, 12mm and 13mm diameter). Smaller diameter nails are inserted without or with minimal reaming. Unreamed nails are strong enough to support a stable tibial fracture in most cases, and should cause less damage to the bone vasculature. An unreamed nail is therefore recommended for all fractures where the external blood supply of the tibia has been disturbed. These include most open fractures, and closed fractures with soft tissue damage of Tscherne types CII and CIII. The usual diameter for an unreamed nail is 9mm, but an 8mm nail may be needed for smaller diameter bones. Sizes above 9mm will nearly always require some reaming. The position and stability of the fracture is also relevant: an unstable or severely comminuted fracture, or a fracture in the metaphyseal area, may need a larger nail for adequate stabilization, and would therefore need to be inserted after reaming. Reaming and nail insertion should not be performed in the presence of an inflated tourniquet, since this may lead to bone or muscle necrosis, and/or compartment syndrome.
3. **Calcaneo-Tibial Nails:** in particular selected cases a retrograde nail may be inserted through the heel and across the ankle joint into the distal tibia, for the purpose of arthrodesis of the ankle joint. As with the antegrade nail, adequate reaming should be performed for the diameter of nail chosen, the correct locking screws should be inserted, and the operative technique followed carefully. Adequate countersinking of the locking screw heads should be performed to prevent skin irritation. The nail should be dynamised at the correct time to encourage final union.

- 4 **The Orthofix Femoral Nailing System:** to reduce the driving force on the nail and the potential risk of nail damage or fracture comminution, reaming to a width 2 mm greater than the diameter of the proposed nail is recommended. In young patients it is advisable to widen the proximal 10 cm of the femur only by a further 1-2 mm to accommodate the larger proximal 90 mm of the nail. Thus, for a 12/10 mm nail, the proximal 10 cm should be reamed to 13 mm. This is not usually necessary in older patients with softer bone. The distal locking screws of the nail should not be inserted close to the fracture line, as effective screw fixation may be compromised, causing implant failure or loss of fixation.
- i. After reaming, but prior to nail implantation, the relevant internal nail template should be used. This enables the surgeon to check the amount of reaming to permit nail insertion without hammering; assess nail length accurately, and identify correct positions for the distal locking screws.
 - ii. In very heavy or uncooperative patients, the 13/11 mm or 13/12 mm nail should be used if adequate reaming can be achieved. Again, a stronger nail may be needed if there is severe comminution of the fracture, with little or no bony integrity.
- 5 **The Retrograde Femoral Nailing System:** this system has been developed for the established indication of inserting a femoral nail from the distal end of the bone, for the fixation of fractures or in selected reconstruction procedures. With the exception of the entry point, the same proviso's are indicated as for the antegrade femoral nailing system. Careful reading of the operative technique is essential prior to carrying out any procedure. It is essential that the distal end of the nail is recessed beneath the bone surface, to avoid subsequent damage to the knee joint. The use of a retrograde nailing system in the femur is not recommended in open fractures, or if there is an open wound in the knee. The inevitable risk of infection is around 5%, and this may lead to a septic arthritis of the knee. Alternative methods of treating the fracture should be considered.
- 6 When using compression locking screws with a retrograde femoral nail to treat intracondylar fractures, particular care should be taken to achieve and maintain the reduction before nail insertion, and to choose the correct locking screw length. The screw should then be locked with a compression nut, taking care not to overtighten.
- 7 When indicated where the soft tissues are thin, the heads of nail locking screws should be recessed with the appropriate tool to prevent skin irritation.
- 8 **For both Femoral and Tibial nails,** a mechanical targeting system is provided as part of the instrumentation. It is very important that the anterior hole for the stabilising rod is drilled in the centre of the bone, over the nail. If any doubt exists about this, the position should be checked with X-rays before drilling the hole. No guarantee is given that this system will work every time.
- 9 In very distal fractures, it is important to ensure that the more proximal of the two or three distal locking screws is at least 1 cm distal to the fracture line.
- 10 It is also important that the proximal locking screws are not inserted close to the fracture line, as effective screw fixation may be compromised, causing implant or fixation failure.
- 11 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.
- 12 Correct handling of the instrumentation and implant is extremely important. Surgical theatre staff should avoid any notching or scratching of the implants, as these factors may produce internal stresses which may become a focus for possible implant breakage.
- 13 If any of the aluminium instruments (the black parts) are hammered, they will be damaged and must be replaced. Hammering of the nails may only be performed through the locking rods, which are made of hardened steel, or with specifically designed insertion tools.
- 14 Bending of the Fragment Fixation System implant during insertion must be avoided, since this may lead to breakage of the implant. When the chamfer is close to the cortex, the speed of insertion must be reduced.
- 15 Wherever a Kirschner wire or Guide Wire is used to guide a cannulated reamer, drill bit or screw into position, the following precautions should be taken:
 - A) The Kirschner or Guide Wire should always be NEW and should NEVER be reused.
 - B) The wire should be checked before insertion to exclude any scratches or bends in the wire; if any are found it should be discarded.
 - C) During the introduction of any instrument or implant over a wire, the surgeon should screen the wire tip as continuously as possible to exclude inadvertently driving the wire further than intended.
 - D) During each pass of the instrument or implant, the surgeon should check that there is no bony or other debris built up on the wire or inside the instrument or implant which might cause it to bind on the wire and push it forward.
- 16 It is impossible to clean the inside of a cannulated drill bit adequately to exclude organic or other debris remaining after use. CANNULATED DRILL BITS SHOULD THEREFORE NEVER BE REUSED. THEY ARE SINGLE PATIENT USE ONLY. If they are to be used for a second time on the same patient, the surgeon must check that the drill bit is free from obstruction, by removing it from the power unit and passing a wire through it.
- 17 Even when they are new, we recommend that a wire is passed down a cannulated drill bit prior to use, to check that the lumen is free from obstruction.
- 18 Any fixation device may break if subjected to the increased loading caused by delayed or non-union.
- 19 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 exchanging the implant for a larger one. It is also important to avoid continued stabilization with a locked small diameter nail of a fracture with delayed union, after 12 weeks in the tibia or 16 weeks in the femur, because of the risk of fatigue failure of the implant. If no callus is visible on X-ray at this time, a second intervention should be considered.
- 20 Advice on weightbearing after insertion of a retrograde femoral nail.
 - A) In intra-articular fractures, there should be complete non weightbearing for the first six weeks.
 - B) General advice: partial weightbearing (15 kg) after wound healing, increasing slowly up to full weightbearing when there is radiological evidence of callus formation.
 - C) In unstable fractures, toe touching initially, increasing to a maximum of 30 kg, progressing to full weightbearing only when there is radiological evidence of callus formation.
 - D) With 10 mm nails, partial (15 Kg) up to maximum of 50% body weight, increasing to full weightbearing only when there is radiological evidence of bridging callus formation.
 - E) If possible avoid the situation of an unstable fracture fixed with a 10 mm diameter nail. Where this cannot be avoided, the surgeon should take particular care to ensure that the above recommendations for weightbearing are carried out.
- 21 Implants, nail end caps, locking screws and Fragment Fixation System implants must never be reused.
- 22 Patients should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the treating surgeon.
- 23 Nuclear Magnetic Resonance imaging should not be used in any segment to which an implant is applied.
- 24 Removal of the device: 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. If the patient is older with a low activity level, the surgeon may decide not to remove the implant, thus eliminating the risks involved in a second surgical procedure.
- 25 To lock the extractor on to the Fragment Fixation System implant, the knob should be turned counter-clockwise.
- 26 All equipment should be carefully examined prior to use to assure proper working condition. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
- 27 Additional equipment may be required for fixation application and removal such as soft tissue retractors, flexible reaming set, cannulated drills, etc.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Non-union or delayed union, which may lead to implant breakage.
2. Metal sensitivity, or allergic reaction to a foreign body.
3. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.
4. Nerve damage due to surgical trauma.
5. Bone necrosis.

Warning: This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

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 which require surgical reintervention to remove or replace the internal fixation device. Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the internal fixation devices are important considerations in the successful utilization of Orthofix internal fixation devices by the surgeon. Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow 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 Orthofix Internal Fixation implants.

Materials

The Orthofix Internal Fixation System is comprised of stainless steel and aluminium alloy components. Those components which come into contact with patients are made of surgical grade stainless steel.

STERILE & NON-STERILE Product

Orthofix provides certain internal fixation devices STERILE while others are provided NON-STERILE. Please review the product label to determine the sterility of each device.

Sterile

Devices or kits provided STERILE are labelled as follows: **Contents of package are STERILE unless package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged.**

Non-Sterile

Unless otherwise noted, Orthofix internal fixation components are provided NON-STERILE. Orthofix recommends that all NON-STERILE components be properly cleaned and sterilized following the recommended cleaning and sterilization procedures.

Product integrity and performance are assured only if the packaging is undamaged.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

Warnings

- Devices labeled "FOR SINGLE USE ONLY" can be reprocessed multiple times before their first clinical use but must not be reprocessed for re-use in a clinical setting.
- Single use devices MUST NOT BE REUSED, as they are not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning and re-sterilization may compromise the integrity of the design and/or material leading to diminished safety, performance and/or compliance with relevant specifications. Please refer to the device label to identify single or multiple use and/or cleaning and re-sterilization requirements.
- The personnel that works with contaminated medical devices must follow safety precautions as per the procedure of the healthcare facility.
- Cleaning and disinfection solutions with a pH 7-10.5 are recommended. Cleaning and disinfection solutions with a higher pH should be used according to the material compatibility requirements stated on the detergent technical data sheet.
- Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions MUST NOT be used.
- Contact with saline solutions should be minimized.
- Complex devices such as those with hinges, lumens or mated surfaces must be thoroughly manually pre-cleaned before automated washing to remove soiling that accumulates in recesses. If a device needs particular care in pre-cleaning, a product specific IFU is available on the Orthofix website, which is accessible using the data matrix reported on the product labelling.
- DO NOT use metal brushes or steel wool.

Limitations on reprocessing

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

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.

3. Fill the receptacle with sufficient detergent solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air.
5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Clean the single components using an ultrasonic device in a degassed cleaning solution.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Use a syringe in case of lumens or cannulations.
11. Remove item from rinse water and drain.
12. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient cleaning solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic cleaning solution.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air; ensure that the cleaning solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
5. Thoroughly scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations at least three times with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Put single components in an ultrasonic device with degassed cleaning solution at 2% for 10 minutes. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing < 5 % anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water. Orthofix recommends using an ultrasound frequency of 35kHz, power = 300 Weff, time 15 minutes. The use of other solutions and parameters shall be validated by the user and the concentration shall be in compliance with the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
11. Rinse the cannulations, rough or complex surfaces at least three times with purified sterile water. When cannulations are present use a syringe to facilitate this step.
12. Remove item from rinse water and drain.
13. If, after completion of the cleaning steps, some encrusted soil remained on the device, the cleaning steps must be repeated as described above.
14. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

Manual disinfection

1. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
2. Fill the receptacle with sufficient disinfectant solution. Orthofix recommends the use of a 6% hydrogen peroxide solution for 30 minutes prepared using water for injection.
3. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air; ensure that the disinfectant solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
4. Rinse cannulations, rough or complex surfaces at least three times with disinfectant solution. Use a syringe filled with disinfectant solution to rinse cannulations.
5. Remove the items from the solution and drain.
6. Soak in water for injection (WFI) to remove traces of disinfectant solution.
7. Rinse the cannulations at least three times with a syringe (filled with WFI).
8. Remove item from rinse water and drain.
9. Repeat the rinsing procedure as described above.
10. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.
11. Visually inspect and repeat manual cleaning and disinfection if necessary.

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
 - a. Cannulations
 - b. Long blind holes
 - c. Mating surfaces
 - d. Threaded components
 - e. Rough surfaces
2. Use a washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.

4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
 5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
 6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
 7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
 8. Arrange medical devices to locate the cannulations in a vertical position and so blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
 9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 - a. Pre-cleaning for 4 minutes;
 - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 minutes at 55°C;
 - c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0.1% for 6 minutes;
 - d. Final rinsing with deionized water for 3 minutes;
 - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until A0=3000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
 - f. Drying at 110 °C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.
- The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
 11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
 12. Wearing protective equipment unload the washer disinfecter when it completes the cycle.
 13. If necessary, drain excessive water and dry by using absorbent not shedding cloth.
 14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

The following guidelines shall be applied to all Orthofix instruments that are labeled for multiple use.

All functional checks and inspections described below also cover the interfaces with other instruments or components.

The failure modes below may be caused by end of life of the product, improper use or improper maintenance.

Orthofix does not typically specify the maximum number of uses for re-usable medical devices. The useful life of these devices depends on many factors including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful inspection and functional testing of the device before use are the best methods of determining the end of the serviceable life for the medical device. For sterile devices the end of life has been defined, verified and specified with an expiration date.

The following general instructions apply to all Orthofix products:

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

As a general preventive action Orthofix recommends following the instructions in the operative technique to avoid damages related to incorrect use.

Specific instructions may be available for some product codes. These instructions are linked to the product code and are available on a dedicated Orthofix website.

Moreover, it is important to follow the cleaning procedure suggested by Orthofix to avoid damages related to incorrect handling.

PACKAGING

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

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

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

STERILIZATION

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

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

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

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

STORAGE

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

DISCLAIMER

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

CLEANING AGENT INFORMATION

Orthofix used the following cleaning agents during validation of these processing recommendations.

These cleaning agents are not listed in preference to other available cleaning agents that may perform satisfactorily:

- For manual precleaning: Neodisher Medizym concentration 2%
- For manual cleaning: Neodisher Mediclean concentration 2%
- For automated cleaning: Neodisher Mediclean concentration 0.5%

Orthofix is only responsible for safety and effectiveness for the initial patient use of the internal fixation devices. The institution or practitioner bears full responsibility for any subsequent uses of the devices.

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

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* must be disposed of properly.

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 which is intended:

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 also considered an implantable device.

NON IMPLANTABLE DEVICE

The "SINGLE USE" non implantable device of Orthofix is identified through symbol  reported on the label or are indicated in the "Instructions For Use" supplied with the products.

The re-use of "SINGLE USE" non implantable device can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

All Orthofix internal and external fixation products should be used together with their corresponding Orthofix implants, components and accessories. Their application should be performed with the specific Orthofix instrumentation, following carefully the surgical technique recommended by the manufacturer in the appropriate Operative Technique Manual.

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

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

Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso

Consultare anche il foglietto illustrativo PQRMD per i dispositivi medici riutilizzabili

SISTEMA DI FISSAZIONE INTERNA ORTHOFIX®

SOLO PER RX



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tel.: 0039 (0) 45 6719000 - Fax: 0039 (0) 45 6719380

DESCRIZIONE E INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi di fissazione interna Orthofix comprendono impianti di fissazione endomidollare per femore e tibia e impianti di fissazione di frammenti ossei. L'utilizzo di tali impianti è previsto come mezzo di stabilizzazione ossea nella terapia di fratture e nella chirurgia ricostruttiva. Non sono previsti per la sostituzione di osso sano né per resistere alle sollecitazioni di un carico totale, in modo particolare nelle fratture instabili oppure in presenza di pseudoartrosi, ritardo di consolidazione o guarigione incompleta. L'utilizzo di sostegni esterni (ad es. mezzi di sostegno per la deambulazione) è raccomandato come parte del trattamento.

Gli impianti di fissazione endomidollare sono indicati per:

1. Fratture traumatiche della diafisi, purché le epifisi siano chiuse; in modo che possano essere inserite due viti di bloccaggio all'esterno della frattura, una in posizione prossimale e una in posizione distale.
2. Fratture patologiche.
3. Rifratture.
4. Pseudoartrosi.
5. Chirurgia ricostruttiva.

Per quanto riguarda i punti 2, 3, 4 e 5, le limitazioni sono identiche a quelle per il punto 1.

Gli impianti dei sistemi di fissazione di frammenti ossei sono indicati per:

1. Fratture
2. Avulsioni ossee dei legamenti
3. Osteotomie

Tutti gli impianti Orthofix sono previsti esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'utilizzo di impianti Orthofix devono essere completamente consapevoli delle procedure di fissazione ortopedica, nonché avere un'adeguata comprensione della filosofia del Sistema Orthofix. Al fine di promuovere l'utilizzo corretto del suo sistema di fissazione e di realizzare un efficace strumento promozionale e di addestramento, Orthofix ha sviluppato numerosi manuali contenenti le informazioni rilevanti (cioè, filosofia generale, applicazione chirurgica, ecc.), chiamati "Tecniche operatorie". Tali manuali sono disponibili come servizio gratuito per i chirurghi che hanno adottato il sistema Orthofix.

Per ricevere una copia personale di uno o più di questi manuali, che sono disponibili in numerose lingue, contattare Orthofix oppure il suo rappresentante locale autorizzato, fornendo una descrizione del dispositivo medico da utilizzare.

CONTROINDICAZIONI

I sistemi di fissazione interna Orthofix non sono progettati né venduti per alcun tipo di utilizzo al di fuori di quelli indicati.

L'utilizzo degli impianti di fissazione endomidollare è controindicato nelle seguenti situazioni:

1. Infezione attiva.
2. Condizioni mediche generali tra cui: apporto sanguigno alterato, insufficienza polmonare (ovvero sindrome da distress respiratorio acuto, embolia lipidica) o infezione latente.
3. Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni di cura postoperatoria, a causa di particolari condizioni psicologiche o fisiologiche.
4. Ipersensibilità ai corpi estranei. Quando esiste un sospetto di sensibilità al materiale, si devono eseguire i relativi test prima di impiantare il dispositivo.

L'utilizzo del sistema di fissazione di frammenti ossei è controindicato nelle seguenti situazioni:

Ipersensibilità ai corpi estranei. Quando esiste un sospetto di sensibilità al materiale, si devono eseguire i relativi test prima di impiantare il dispositivo. Infezione in atto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Una corretta scelta del modello e delle dimensioni dell'impianto è molto importante.
2. **Sistema Orthofix di fissazione endomidollare per tibia:** i chiodi per tibia possono essere solidi (con diametro da 8mm e 9mm) o cannulati (con diametro da 10mm, 11mm, 12mm e 13mm). Chiodi di diametro più piccolo vengono inseriti senza o con un'alesatura minima. I chiodi non alesati sono abbastanza robusti da poter sostenere una frattura di tibia stabile nella maggior parte dei casi, e dovrebbero provocare meno danni a carico della vascularizzazione ossea. Un chiodo non alesato è perciò raccomandato per tutte le fratture in cui l'apporto ematico esterno della tibia è stato alterato. Queste comprendono la maggior parte delle fratture aperte e di quelle chiuse con danni ai tessuti molli di tipo Tscherne CII e CIII. Il diametro abituale per un chiodo non alesato è di 9mm, ma potrebbe essere necessario un chiodo da 8mm per le ossa di diametro più ridotto. Chiodi superiori ai 9mm richiedono quasi sempre una qualche misura di alesatura. Anche la posizione e la stabilità della frattura sono fattori rilevanti: una frattura instabile o gravemente comminuta, oppure una frattura nella zona metafisaria, potrebbe richiedere un chiodo di misura maggiore per poter ottenere un'adeguata stabilizzazione, e potrebbe quindi richiedere l'inserimento dopo l'alesatura. L'alesatura e l'inserimento del chiodo non vanno eseguiti in presenza di un laccio emostatico gonfiato, dal momento che ciò potrebbe portare a necrosi ossea o muscolare e/o a sindrome compartimentale.
3. **Chiodi per tibia-calcagno:** in casi specifici è possibile inserire un chiodo retrogrado attraverso il tallone e da una parte all'altra dell'articolazione della caviglia nella tibia distale, per ottenere l'artrodesi dell'articolazione della caviglia. Come per l'osteosintesi con fissazione anterograda, bisogna effettuare un'alesatura adeguata per il diametro del chiodo scelto, si dovrebbero inserire le corrette viti di bloccaggio e proseguire attentamente con la tecnica operatoria. Inoltre si dovrebbe effettuare un'adeguata svasatura delle teste delle viti di bloccaggio per evitare l'irritazione della pelle. Al momento opportuno si dovrebbe fornire dinamicità al chiodo per favorire l'unione finale.

- 4. Sistema Orthofix di fissazione endomidollare per femore:** al fine di ridurre la forza di spinta sul chiodo e i potenziali rischi di danneggiamento del chiodo o di comunizione della frattura, si consiglia di effettuare un'alesatura di 2mm superiore al diametro del chiodo proposto. Nei pazienti giovani, è consigliabile alesare i 10cm prossimali del femore di altri 1-2mm per consentire l'alloggiamento della parte prossimale più ampia (90mm) del chiodo. Così, per un chiodo da 12/10mm, i 10cm prossimali andrebbero alesati fino a 13mm. In genere, questa procedura non è necessaria nei pazienti più anziani che hanno ossa più tenere. Le viti di bloccaggio distali del chiodo non andrebbero inserite in prossimità della linea di frattura, dal momento che ciò potrebbe compromettere un efficace fissaggio delle viti, con conseguente malfunzionamento dell'impianto o perdita di fissazione.
- Dopo l'alesatura, ma prima di impiantare il chiodo, è necessario utilizzare l'apposita mascherina interna del chiodo. Questo dispositivo consente al chirurgo di controllare la quantità di alesatura necessaria per inserire il chiodo senza utilizzare il martello e di identificare le posizioni corrette per le viti di bloccaggio distali.
 - In pazienti molto pesanti o poco collaborativi, utilizzare il chiodo da 13/11mm o 13/12mm per ottenere un'adeguata alesatura. Anche in questo caso, potrebbe essere necessario utilizzare un chiodo più robusto in caso di grave comunzione della frattura, con poca o nessuna integrità ossea.
- 5. Sistema di osteosintesi femorale con fissazione retrograda:** il sistema è stato sviluppato per rispondere all'esigenza di inserire un chiodo femorale dall'estremità distale dell'osso per la fissazione di fratture o in procedure di ricostruzione specifiche. Sono indicate le stesse condizioni dell'osteosintesi femorale con fissazione anterograda, a eccezione del punto di inserimento. Leggere attentamente la tecnica operatoria prima di iniziare qualsiasi nostra procedura. L'estremità distale del chiodo deve essere assolutamente recessa sotto il piano osseo per evitare il danno a livello dell'articolazione del ginocchio. Si sconsiglia di utilizzare il sistema di osteosintesi con fissazione retrograda quando la frattura è aperta o se vi è una ferita aperta nel ginocchio. Il rischio infettivo inevitabile è circa del 5% e può portare a un'artrite settica del ginocchio. Sarebbe opportuno considerare anche dei metodi alternativi per il trattamento di tali fratture.
- Quando si utilizzano viti di bloccaggio a compressione con un chiodo retrogrado femorale per trattare le fratture intracondiloidee, si deve porre molta attenzione in modo da raggiungere e mantenere la corretta riduzione prima dell'inserimento del chiodo e scegliere la giusta lunghezza della vite di bloccaggio. La vite dovrebbe poi essere bloccata con un dado a compressione, cercando di non serrare eccessivamente.
 - Quando indicato, in caso di tessuti molli sottili, si dovrebbero recedere le teste delle viti di bloccaggio dei chiodi con lo strumento specifico per evitare irritazioni della pelle.
 - Per chiodi sia di femore che di tibia** viene fornito un sistema meccanico di centraggio come parte della strumentazione. È molto importante che il foro anteriore per la barra di stabilizzazione venga realizzato al centro dell'osso, sopra il chiodo. In caso di eventuali dubbi, controllare la posizione radiografia prima di eseguire il foro. Non si dà alcuna garanzia che tale sistema funzionerà in tutti i casi.
 - Nelle fratture più distali è importante assicurare che la vite più prossimale tra le due o le tre viti di bloccaggio distali sia almeno a 1cm dalla linea di frattura.
 - È anche importante che le viti di bloccaggio prossimali non vengano inserite in prossimità della linea di frattura, dal momento che ciò potrebbe compromettere un efficace bloccaggio delle viti, con conseguente malfunzionamento dell'impianto o perdita di fissazione.
 - La distrazione di una frattura 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.
 - La corretta manipolazione della strumentazione e dell'impianto è estremamente importante. Il personale della sala operatoria deve evitare che gli impianti subiscano eventuali colpi o graffature, dal momento che ciò potrebbe produrre punti di innesco di un'eventuale rottura dell'impianto.
 - Qualora uno qualsiasi degli strumenti in alluminio (le parti nere) venga martellato, esso verrà danneggiato e dovrà essere sostituito. Il martellamento dei chiodi può essere effettuato soltanto attraverso le aste di bloccaggio, che sono realizzate in acciaio temprato o con strumenti da inserimento appositamente progettati.
 - Evitare di piegare il sistema di fissazione di frammenti ossei durante l'inserimento, poiché potrebbe causarne la rottura. Quando la parte smussata si avvicina alla corticale, la velocità di inserimento deve essere ridotta.
 - Qualora si utilizzi un filo di Kirschner o un filo guida per dirigere in posizione un alesatore cannulato, una punta perforatore o una vite, seguire le seguenti raccomandazioni:
 - Utilizzare sempre un filo di Kirschner o un filo guida NUOVI e MONOUSO.
 - Esaminare sempre il filo prima di inserirlo, al fine di escludere la presenza di graffi o piegature; in presenza di tali danni, eliminare il filo.
 - Durante l'introduzione di qualsiasi strumento o impianto su un filo, il chirurgo dovrebbe controllare quanto più frequentemente possibile la punta del filo, onde evitare di inserire inadvertitamente il filo più del dovuto.
 - A ogni passaggio dello strumento o dell'impianto, il chirurgo dovrebbe controllare che non si siano accumulati sul filo, all'interno dello strumento o nell'impianto resti ossei o di altro tipo, che potrebbero causare il legame al filo, spingendolo in avanti.
 - Non è possibile pulire adeguatamente l'interno di una punta perforatore cannulata, riuscendo a eliminare i resti organici o di altro tipo, rimasti dopo l'utilizzo. LE PUNTE PERFORATORE CANNULATE NON VANNO MAI RIUTILIZZATE. SONO UTILIZZABILI SOLO PER UN SINGOLO PAZIENTE. Quando la punta deve essere riutilizzata sullo stesso paziente, il chirurgo si deve assicurare che essa non presenti ostruzioni, togliendola dal perforatore e passando un filo attraverso di essa.
 - Si consiglia di passare un filo in una punta perforatore cannulata prima dell'uso, anche quando è nuova, per accertarsi che il lume sia libero da ostruzioni.
 - Qualsiasi dispositivo di fissazione può rompersi se viene sottoposto al carico eccessivo provocato da pseudoartrosi o ritardo di consolidazione.
 - È necessario attuare un attento monitoraggio del processo di guarigione su tutti i pazienti. Nel caso in cui il callo sia lento a svilupparsi, altri provvedimenti potrebbero essere necessari per promuoverne la formazione, quali, ad esempio, la dinamizzazione dell'impianto, un innesto osseo o la sostituzione dell'impianto con uno più grande. È anche importante evitare di proseguire con la stabilizzazione, con un chiodo bloccato di diametro ridotto, di una frattura in ritardo di consolidazione, oltre le 12 settimane nel caso della tibia, o 16 settimane nel caso del femore, a causa del rischio di guasto da fatica dell'impianto. Se il callo non è visibile ai raggi X in questa fase, si deve prendere in considerazione un secondo intervento.
 - Consigli per il carico dopo l'inserimento di un chiodo femorale retrogrado.
 - Nel caso di fratture intra-articolari, non si dovrebbe sopportare alcun carico per sei settimane.
 - Consiglio generale: carico parziale (15Kg) dopo la guarigione della ferita, graduale aumento fino a carico completo, quando vi è evidenza radiologica della formazione del callo.
 - Nelle fratture instabili, inizialmente lieve appoggio delle dita del piede, aumentando gradualmente fino a un massimo di 30Kg, raggiungendo il carico completo solo quando vi è evidenza radiologica della formazione del callo.
 - Con chiodi da 10mm, da carico parziale (15Kg) fino al 50% del peso corporeo, aumentando fino al carico completo solo quando vi è evidenza radiologica della formazione del callo a ponte.
 - Se possibile, evitare una frattura instabile fissata con un chiodo di 10mm di diametro. Qualora non si potesse evitare, il chirurgo dovrebbe porre particolare attenzione per assicurarsi che il paziente si attenga ai consigli sul carico.
 - Chiodi, copri-chiodi, viti di bloccaggio e impianti del sistema di fissazione di frammenti ossei non devono mai essere riutilizzati.
 - I pazienti devono essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anomalo o non previsto.
 - La visualizzazione con risonanza magnetica nucleare non deve mai essere usata in un segmento al quale è stato applicato un impianto.
 - Rimozione del dispositivo: spetta al chirurgo la decisione finale sull'opportunità o meno di rimuovere l'impianto. Alla rimozione dell'impianto deve seguire un'adeguata terapia postoperatoria per evitare la rifrattura. Se il paziente è anziano con un basso livello di attività, il chirurgo potrebbe optare per la non rimozione dell'impianto, eliminando così i rischi che un secondo intervento chirurgico comporterebbe.
 - Per bloccare l'estrattore sull'impianto del sistema di fissazione dei frammenti ossei, ruotare la manopola in senso antiorario.
 - Tutte le apparecchiature devono essere attentamente esaminate prima dell'uso, al fine di accertarsi del loro corretto funzionamento. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene che sia difettoso, danneggiato o sospetto.
 - Ulteriori attrezzi possono essere necessarie per l'applicazione o la rimozione dell'impianto di fissazione, quali, ad esempio, retrattori di tessuti molli, kit di alesatura flessibile, perforatori cannulati, ecc.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Pseudoartrosi o ritardo di consolidazione, che potrebbero portare alla rottura dell'impianto.
- Sensibilità ai metalli o reazioni allergiche a corpi estranei.
- Dolore, disagio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo.

4. Danni nervosi dovuti a trauma chirurgico.
5. Necrosi ossea.

Attenzione: 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.

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, che richiedono un reintervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo di fissazione interna. Le procedure preoperatorie e operatorie, comprese le informazioni sulle tecniche chirurgiche e la scelta e il posizionamento corretti dei dispositivi di fissazione interna, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi di fissazione interna Orthofix da parte del chirurgo. Una corretta selezione del paziente, la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di seguire il regime di trattamento prescritto influenzano 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 paziente dovesse presentare qualsiasi controindicazione o fosse predisposto a qualsiasi controindicazione, NON USARE impianti di fissazione interna Orthofix.

Materiale

Il sistema di fissazione interna Orthofix è formato da componenti in acciaio inossidabile e alluminio. I componenti che vengono a contatto con il paziente sono in acciaio inossidabile per uso chirurgico.

Prodotti STERILI E NON STERILI

Orthofix fornisce alcuni dispositivi per fissazione interna in versione STERILE e altri in versione NON STERILE. Esaminare l'etichetta del prodotto per determinare la sterilità di ogni dispositivo.

Sterile

I dispositivi o kit forniti in versione STERILE recano un'etichetta che riporta quanto segue: **Il contenuto della confezione è STERILE a meno che questa non venga aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.**

Non sterile

Salvo diversamente specificato, i componenti di fissazione interna di Orthofix sono forniti in confezione NON STERILE. Orthofix raccomanda che tutti i componenti NON STERILI vengano puliti e sterilizzati in modo adeguato, attenendosi alle procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate.

L'integrità e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non ha subito danni.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

Le presenti istruzioni di ritrattamento sono state redatte in conformità con lo standard ISO 17664 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.
- Si consiglia di utilizzare soluzioni per la pulizia e la disinfezione con pH 7-10.5. Le soluzioni per la pulizia e la disinfezione con un pH più elevato devono essere utilizzate seguendo i requisiti di compatibilità dei materiali indicati nella scheda tecnica del detergente.
- NON utilizzare detergenti e disinfettanti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossidi.
- Ridurre al minimo il contatto con soluzioni fisiologiche.
- Effettuare una prima pulizia manuale di dispositivi complessi, che presentano snodi, lumi o superfici accoppiate, prima di procedere al lavaggio automatico, al fine di rimuovere lo sporco che potrebbe accumularsi nelle cavità. Se un dispositivo necessita di particolare cura durante la pulizia preventiva, sul sito Web di Orthofix sono disponibili Istruzioni per l'uso specifiche, accessibili utilizzando la matrice di dati riportata sull'etichetta del prodotto.
- NON utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio.

Limitazioni di ritrattamento

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

MOMENTO DELL'UTILIZZO

Effettuare il ritrattamento sui dispositivi medici riutilizzabili non appena possibile dopo il loro utilizzo, per non consentire a sporcizia e residui di incrostarsi. Per ottenere risultati ottimali, pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo.

NON utilizzare detergenti fissativi né acqua calda, in quanto potrebbero causare la fissazione di residui.

CONTENIMENTO E TRASPORTO

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

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

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

Pulizia preventiva manuale

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

PULIZIA

Considerazioni generali

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

Pulizia manuale

1. Indossare l'equipaggiamento in conformità con le precauzioni di sicurezza e le procedure della struttura sanitaria.
2. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
3. Riempire il recipiente con un livello sufficiente di soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente enzimatica leggermente alcalina.
4. Immergere delicatamente il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata. È importante verificare che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le parti cannulate.
5. Strofinare accuratamente il dispositivo immerso nella soluzione detergente con una spazzola in nylon con setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Con una spazzola in nylon con setole morbide, rimuovere i residui dai lumi e dalle superfici più ruvide o complesse mediante un movimento rotatorio.
6. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con la soluzione detergente e ripetere almeno tre volte. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.
7. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
8. Spazzolare ogni singolo componente sotto acqua corrente.
9. Sistemare i singoli componenti in un dispositivo a ultrasuoni con una soluzione detergente priva di gas al 2% per 10 minuti. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata. Orthofix raccomanda di utilizzare una frequenza di ultrasuoni di 35kHz, potenza = 300Weff, tempo 15 minuti. L'utilizzo di soluzioni e parametri differenti deve essere convalidato dall'utente e la concentrazione deve essere conforme alle specifiche tecniche del produttore della soluzione detergente.
10. Sciacquare i componenti in acqua sterile purificata fino a quando non viene rimossa completamente la soluzione detergente.
11. Risciacquare le parti cannulate e le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con acqua sterile purificata. In presenza di parti cannulate, utilizzare una siringa per facilitare la pulizia.
12. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
13. Se al termine della pulizia il dispositivo presenta ancora delle incrostazioni, è necessario ripetere la procedura di pulizia descritta sopra.
14. Asciugare manualmente il componente in modo accurato, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui di tessuto.

Disinfezione manuale

1. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
2. Riempire il recipiente con una quantità sufficiente di soluzione disinettante. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione di perossido di idrogeno al 6% per 30 minuti preparata con acqua per preparazioni iniettabili.
3. Immagazzinare delicatamente il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata. Verificare che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le parti cannulate.
4. Risciacquare le parti cannulate e le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con soluzione disinettante. Utilizzare una siringa con soluzione disinettante per sciacquare le parti cannulate.
5. Rimuovere gli elementi dalla soluzione e svuotare il recipiente.
6. Immagazzinare in acqua per preparazioni iniettabili per rimuovere le tracce di soluzione disinettante.
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. Superficie di contatto
 - d. Componenti filettati
 - e. Superficie ruvide

2. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
3. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
 - a. Pulizia preliminare per 4 minuti;
 - b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 minuti a 55°C;
 - c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0.1%, per 6 minuti;
 - d. Risciacquo finale con acqua deionizzata per 3 minuti;
 - e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge A0=3000. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere purificata.
 - f. Asciugatura a 110°C per 40 minuti. Quando lo strumentario presenta una cannulazione, utilizzare un ugello per asciugare la parte interna.
- L'idoneità di altre soluzioni, la concentrazione, il tempo e la temperatura devono essere controllati e convalidati dall'utente seguendo la scheda tecnica del produttore del detergente.
10. Selezionare e avviare un ciclo seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di lavaggio.
11. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi siano state completate e i parametri siano stati rispettati.
12. Al termine del ciclo, scaricare il dispositivo di lavaggio e disinfezione indossando sempre l'equipaggiamento di protezione.
13. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso e asciugare i componenti utilizzando un panno assorbente che non lasci residui.
14. Ispezionare visivamente ogni componente per verificare che non ci siano residui di contaminazione e che sia perfettamente asciutto. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia come descritto in precedenza.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO

Le seguenti linee guida si applicano a tutti gli strumenti Orthofix etichettati come riutilizzabili.

Tutti i controlli e le ispezioni funzionali descritti di seguito considerano anche le interazioni con altri strumenti o componenti.

Le modalità di guasto riportate di seguito possono essere causate da fine vita del prodotto, uso o manutenzione impropria.

Orthofix in genere non specifica il numero massimo di utilizzi per i dispositivi medici riutilizzabili. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ogni utilizzo e il modo in cui vengono gestiti tra un utilizzo e l'altro. Un'attenta ispezione e un test funzionale del dispositivo prima dell'uso costituiscono i metodi migliori per determinare se un dispositivo medico ha terminato il periodo di vita utile. I dispositivi sterili hanno un ciclo di vita ben definito e verificato, dotato di data di scadenza specifica.

Le seguenti istruzioni generali si applicano a tutti i prodotti Orthofix:

- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema con una buona illuminazione per verificare che siano puliti. Qualora alcune aree non siano visibili chiaramente, utilizzare una soluzione di perossido di idrogeno al 3% per verificare l'eventuale presenza di residui organici. Nel caso sia presente sangue, sarà possibile notare la formazione di bollicine. Dopo l'ispezione, il dispositivo deve essere sciacquato e svuotato come indicato in precedenza.
- Se dall'ispezione visiva si nota che il dispositivo non è stato pulito correttamente, ripetere le fasi di pulizia e disinfezione o smaltire il dispositivo.
- Ispezionare visivamente tutto lo strumentario e i componenti del sistema, rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso (ad esempio crepe o danni alle superfici). Testare inoltre le funzionalità del sistema prima della sterilizzazione. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene sia difettoso, danneggiato o sospetto.
- I prodotti che presentano uno scolorimento eccessivo del codice prodotto, del numero di identificazione e del lotto contrassegnato, impedendone quindi un'identificazione e una tracciabilità chiare, NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI.
- Verificare l'affilatura degli strumenti da taglio.
- Quando gli strumenti sono parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti corrispondenti.
- Lubrificare gli snodi e le parti mobili con un olio che non interferisce con la sterilizzazione a vapore, attenendosi alle istruzioni del produttore prima della sterilizzazione. Non utilizzare lubrificanti a base di siliconi o oli minerali. Orthofix raccomanda l'uso di un olio bianco altamente purificato composto da paraffinum liquidum di grado alimentare e farmaceutico.

Come azione preventiva generale, Orthofix raccomanda di seguire le istruzioni della tecnica operatoria per evitare danni legati a un uso improprio.

Per alcuni codici prodotto possono essere disponibili istruzioni specifiche collegate al codice prodotto disponibili su un sito Web Orthofix dedicato.

È inoltre importante seguire la procedura di pulizia consigliata da Orthofix per evitare danni dovuti a una manipolazione non corretta.

IMBALLAGGIO

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

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

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

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

STERILIZZAZIONE

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

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

Tipo di sterilizzatore a vapore	A gravità	Pre-vuoto	Pre-vuoto	Pre-vuoto
Note	Non per l'uso nell'Unione europea	-	Non per l'uso negli Stati Uniti	Linee guida dell'OMS
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 sono per gli involucri, tuttavia si consiglia di adottarlo solo qualora non siano disponibili alternative. Il ciclo di gravità non è stato convalidato per la sterilizzazione in contenitori rigidi.

CONSERVAZIONE

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

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

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

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

Orthofix è responsabile unicamente per la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi di fissazione interna al primo uso nel paziente. Ogni uso successivo dei dispositivi ricade interamente sotto la responsabilità dell'istituto o del medico.

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

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

DISPOSITIVO IMPIANTABILE*

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

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

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:

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

Tutti i prodotti di fissazione interna ed esterna di Orthofix devono essere utilizzati insieme agli impianti, ai componenti e agli accessori Orthofix corrispondenti. La relativa applicazione deve essere eseguita servendosi della strumentazione Orthofix specifica, seguendo attentamente la tecnica chirurgica consigliata dal produttore nel manuale relativo alle tecniche operatorie.

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

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

Informations importantes - à lire avant toute utilisation

Consultez également le mode d'emploi PQRMD pour les dispositifs médicaux réutilisables

SYSTÈME DE FIXATION INTERNE ORTHOFIX®

UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tél. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

DESCRIPTION ET MODE D'EMPLOI

Les Systèmes de Fixation Interne Orthofix comprennent des clous centromédullaires pour le fémur et le tibia ainsi que des broches filetées pour la fixation de fragments osseux. Ces implants sont destinés à stabiliser l'os au cours du traitement des fractures et dans la chirurgie reconstructrice. Ils ne sont pas conçus pour remplacer l'os sain ou pour résister aux sollicitations d'une mise en charge totale, particulièrement en cas de fractures instables ou de pseudarthrose, de retard de consolidation ou de guérison incomplète. L'emploi de supports externes (par exemple, moyens de soutien pour la déambulation) est recommandé en tant que complément du traitement.

Les clous centromédullaires sont indiqués en cas de :

1. Fractures traumatiques de la région diaphysaire, de façon à ce qu'il soit possible d'insérer deux vis de verrouillage à l'extérieur de la fracture, une en position proximale, l'autre en position distale.
2. Fractures pathologiques.
3. Re-fractures.
4. Pseudarthrose.
5. Chirurgie reconstructrice.

Pour ce qui est des points 2, 3, 4 et 5, les limitations sont les mêmes que pour le point 1.

Les broches filetées du Système de Fixation de fragments osseux sont indiquées en cas de :

1. Fractures
2. Lésions ligamentaires
3. Ostéotomies

Tous les implants Orthofix ne sont prévus que pour un emploi professionnel. Les chirurgiens qui sont responsables de l'utilisation des implants Orthofix doivent connaître parfaitement les procédures de fixation orthopédique ainsi que les principes du Système Orthofix. Pour utiliser correctement son système de fixation, Orthofix a préparé de nombreux manuels contenant les informations importantes (principes généraux, applications chirurgicales, etc.), appelés « Techniques Opératoires ». Ces manuels sont disponibles en tant que service supplémentaire pour les chirurgiens qui ont adopté le Système Orthofix.

Pour recevoir une copie personnelle d'un ou de plusieurs manuels (disponibles en plusieurs langues), contacter Orthofix ou son représentant local agréé en fournissant une description de l'appareil à utiliser.

CONTRE-INDICATIONS

Les Systèmes de Fixation Interne Orthofix ne sont ni conçus, ni vendus pour tout type d'utilisation étranger à ceux qui sont indiqués dans ce document.

L'emploi des clous centromédullaires est contre-indiqué dans les cas suivants :

1. Infection active.
2. Conditions médicales générales, dont : apport hématique altéré, insuffisance pulmonaire (syndrome de difficultés respiratoires aigües, embolie graisseuse) ou infection latente.
3. Patients souffrant de troubles psychologiques ou neurologiques les empêchant de garantir leur capacité ou leur disponibilité à suivre les instructions nécessaires aux soins postopératoires.
4. Sensibilité aux corps étrangers. Quand il existe un risque de sensibilité au matériel, il est nécessaire d'exécuter des tests avant de mettre en place les broches.

L'emploi de Broches Filetées pour la fixation de fragments osseux est contre-indiqué dans les cas suivants :

Sensibilité aux corps étrangers. Quand il existe un risque de sensibilité au matériel, il est nécessaire d'exécuter des tests avant de mettre en place les broches. Infection en cours.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. La sélection correcte du type d'implant et de sa taille est extrêmement importante.

2. **Clous Centromédullaires de tibia :** les clous pour tibia sont pleins (8mm et 9mm de diamètre) ou canulés (10, 11, 12 et 13mm de diamètre). Les clous de petit diamètre sont insérés sans ou avec un alésage à minima. Dans la plupart des cas, les clous non alésés sont suffisamment robustes pour pouvoir soutenir une fracture stable du tibia, et occasionneront moins de dommages au niveau de la vascularisation osseuse. Un clou non alésé est donc recommandé pour toutes les fractures où l'apport sanguin externe du tibia a été altéré. Ces fractures incluent la plupart des fractures ouvertes et fermées, avec des dommages des tissus mous de type Tscherne CII et CIII. Le diamètre habituel pour un clou non alésé est de 9mm ; toutefois un clou de 8mm peut s'avérer nécessaire pour les os présentant un diamètre plus réduit. Les clous de plus de 9mm nécessiteront la plupart du temps un alésage. La position et la stabilité de la fracture sont également des facteurs importants : une fracture instable ou gravement comminutive, ou une fracture située dans la zone métaphysaire peut imposer un clou plus large pour une stabilisation adéquate, et par conséquent conduire à un alésage. L'alésage et l'insertion du clou ne doivent pas être exécutés sous garrot, car cela pourrait aboutir à une nécrose osseuse ou musculaire et/ou à un syndrome des loges.

3. **Clous pour le Tibia-calcanéum :** dans certains cas particuliers, il est possible d'insérer un clou rétrograde à travers le talon et d'une extrémité à l'autre de l'articulation tibiotarsienne dans le tibia distal, de façon à obtenir l'arthrodèse de l'articulation tibiotarsienne. Comme pour l'ostéosynthèse à fixation antérograde, il est nécessaire d'exécuter un alésage approprié au diamètre du clou utilisé, il convient d'insérer les bonnes vis de verrouillage et de poursuivre la technique opératoire avec attention. Il est également recommandé d'aléser comme il se doit les têtes des vis de verrouillage, de façon à éviter toute irritation de la peau. Au moment opportun, dynamiser judicieusement le clou pour faciliter l'union finale.

- 4. Clous centromédullaires de fémur :** afin de réduire la force de poussée sur le clou, le risque de faire subir des dommages au clou ou le risque d'assister à une comminution de la fracture, il est recommandé d'aléser 2mm au-dessus du diamètre du clou proposé. Chez les jeunes patients, il est conseillé d'aléser les 10cm proximaux du fémur sur 1-2mm supplémentaires, de façon à garantir le logement de la partie proximale (90mm) du clou. Ainsi, pour un clou de 12/10mm, les 10cm proximaux devraient être alésés jusqu'à 13mm. Habituellement, cela n'est pas nécessaire chez les patients plus âgés dont les os sont porotiques. Les vis de verrouillage distales du clou ne doivent pas être insérées à proximité de la ligne de fracture, car cela pourrait compromettre la bonne fixation des vis et provoquer, par conséquent, un mauvais fonctionnement du système ou une perte de fixation.
- Après l'alésage, mais avant l'installation du clou, il est nécessaire d'utiliser le gabarit gradué du clou. Ce dispositif permet au chirurgien de contrôler la quantité d'alésage nécessaire pour insérer le clou à la main sans le marteler et de trouver les positions correctes pour les vis de verrouillage distales.
 - Chez les patients très lourds ou peu coopératifs, utiliser des clous de 13/11mm ou de 13/12mm si l'on peut réaliser un alésage approprié. Même dans ce cas, un clou plus solide peut s'avérer nécessaire en cas de comminution grave de la fracture, avec peu ou aucune intégrité osseuse.
- 5. Système d'ostéosynthèse fémorale rétrograde :** le traitement a été conçu pour répondre au besoin d'insérer un clou fémoral par l'extrémité distale de l'os pour la fixation de fractures ou lors de procédures de reconstruction spécifiques. Suivre les mêmes indications que pour l'ostéosynthèse fémorale à fixation antérograde, à l'exception du point d'insertion. Il est conseillé de lire attentivement la technique opérationnelle avant d'entreprendre toute procédure quelle qu'elle soit. L'extrémité distale du clou doit être impérativement rétrocédée sous la surface de l'os pour éviter tout dommage au niveau de l'articulation du genou. Il est recommandé d'utiliser le système d'ostéosynthèse à fixation rétrograde lorsque la fracture est ouverte ou que le genou présente une blessure ouverte. Le risque inévitable d'infection est d'environ 5 % et peut aboutir à une arthrite septique du genou. Il est également opportun d'envisager des méthodes alternatives pour le traitement de ces fractures.
6. Lorsqu'on utilise des vis de verrouillage à compression avec un clou rétrograde fémoral pour traiter les fractures intracondyliennes, il est nécessaire de prêter la plus grande attention de façon à atteindre et à conserver la bonne réduction avant d'insérer le clou. Il est également important de choisir une vis de verrouillage présentant une longueur correcte. Cette vis doit être verrouillée avec un écrou à compression et ne pas être excessivement serrée.
7. Lorsque cela est nécessaire, en cas de tissus minces, rétrocéder les têtes des vis de verrouillage avec l'instrument prévu à cet effet pour éviter toute irritation de la peau.
- 8. Pour les clous destinés tant au fémur qu'au tibia,** le système est muni d'un dispositif de centrage mécanique. Il est très important que le trou antérieur, destiné au stabilisateur en T, soit perforé au centre de l'os, au-dessus du clou. Si des doutes persistent, la position doit être contrôlée aux rayons-X avant perforation. Il n'existe aucune garantie que ce système fonctionne dans tous les cas.
9. En cas de fractures très distales, il est important de s'assurer que la plus proximale des trois deux vis de verrouillage se trouve à au moins 1cm de la ligne de fracture.
10. Il est également important que les vis de verrouillage proximales ne soient pas insérées à proximité de la ligne de fracture. En effet, cela pourrait compromettre le bon verrouillage des vis et impliquer un mauvais fonctionnement du système ou un relâchement de la fixation.
11. 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.
12. La manipulation correcte des instruments et des implants est extrêmement importante. Le personnel de la salle opératoire doit faire en sorte que les implants ne soient ni heurtés ni rayés, car cela pourrait donner naissance à des points de rupture de l'implant.
13. En cas de martèlement d'un des instruments en aluminium (les parties noires), ce dernier serait endommagé, devant ainsi être remplacé. Le martèlement des clous peut être effectué uniquement à travers la tige de blocage qui est réalisée en acier trempé ou avec des instruments d'insertion prévus à cet effet.
14. Il est nécessaire d'éviter de plier les Broches Filetées, car cela pourrait aboutir à leur rupture. Lorsque l'épaulement de la broche s'approche de la corticale, il convient de réduire la vitesse d'insertion.
15. Dans tous les cas où l'on utilise un fil de Kirschner ou un guide-fil pour diriger un alésoir canulé, une mèche ou une fiche, suivre les conseils suivants :
- Utiliser toujours un fil de Kirschner ou un guide-fil NEUF qu'il ne faut JAMAIS RÉUTILISER.
 - Examiner le fil avant l'insertion et ne pas l'utiliser s'il est rayé ou plié.
 - Au cours de l'introduction de tout instrument ou implant sur un fil, le chirurgien doit contrôler aussi souvent que possible la pointe du fil, de façon à ne pas insérer plus de fil que nécessaire par inadvertance.
 - Lors de tout passage de l'instrument ou de l'implant, le chirurgien doit veiller à ce que des résidus osseux ou d'autres matériaux ne se soient pas accumulés sur le fil, dans l'instrument ou dans l'implant, ce qui pourrait provoquer son inclinaison sur le fil et le pousser en l'avant.
16. Il est impossible de nettoyer soigneusement l'intérieur d'une mèche canulée, en parvenant à éliminer les résidus organiques ou d'autres matériaux qui y restent après l'utilisation. LES MECHES CANULES NE DOIVENT DONC JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉES. ELLES NE PEUVENT ÊTRE UTILISÉES QUE POUR UN SEUL PATIENT. Lorsque la mèche doit être réutilisée chez le même patient, le chirurgien doit s'assurer qu'elle ne présente aucune obstruction ; pour ce faire, la retirer de la perceuse et passer un fil à l'intérieur.
17. Il est conseillé de passer un fil dans la mèche canulée avant d'utiliser cette dernière, même si elle est neuve, de façon à s'assurer que le passage est parfaitement dégagé de toute obstruction.
18. Tout implant de fixation est susceptible de se briser s'il est soumis à une charge excessive provoquée par une pseudarthrose ou un retard de consolidation.
19. La progression de la consolidation doit être surveillée attentivement chez tous les patients. Si le cal est long 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 à la substitution de l'implant par un plus large. Il est également important d'éviter de poursuivre la stabilisation avec un clou verrouillé de petit diamètre d'une fracture ayant un retard de consolidation, après 12 semaines pour le tibia ou 16 semaines pour le fémur, du fait du risque de rupture de fatigue de l'implant. Si, au cours de cette phase, le cal n'est pas visible aux rayons X, il convient d'envisager une nouvelle intervention.
20. Conseils pour la mise en charge après l'insertion d'un clou fémoral rétrograde.
- En cas de fractures intra-articulaires, aucune mise en charge ne doit être effectuée pendant six semaines.
 - Conseil général : mise en charge partielle (15 Kg) après la guérison de la blessure, augmentation progressive jusqu'à une mise en charge complète, lorsque les radiographies indiquent que le cal est formé.
 - Pour les fractures instables, au départ, léger appui des orteils, en augmentant progressivement jusqu'à un maximum de 30 Kg et en n'atteignant la mise en charge complète que lorsque les radiographies indiquent que le cal est formé.
 - Avec des clous de 10mm, mise en charge partielle (15 Kg) jusqu'à 50% du poids du corps en augmentant jusqu'à la mise en charge complète à condition que les radiographies indiquent que le cal est formé en pont.
 - Si possible, éviter de fixer une fracture instable avec un clou de 10mm de diamètre. Le cas échéant, le chirurgien devrait veiller attentivement que le patient respecte les conseils relatifs à la mise en charge.
21. Les clous, les bouchons, les vis de verrouillage et les Broches Filetées ne doivent jamais être réutilisés.
22. Il convient d'inviter le patient à signaler tout effet indésirable ou imprévu au chirurgien responsable de son traitement.
23. La visualisation par Résonance Magnétique Nucléaire ne doit jamais être utilisée dans un segment où un implant a été appliqué.
24. Retrait de l'implant : c'est au chirurgien que revient la décision finale de retirer ou non l'implant. Lors du retrait de l'implant, il est nécessaire de suivre une thérapie postopératoire appropriée de façon à éviter toute re-fracture. Si le patient est âgé et que son niveau d'activité est bas, le chirurgien pourrait décider de ne pas retirer l'implant, ce qui permet d'éliminer les risques qu'une nouvelle intervention chirurgicale impliquerait.
25. Pour bloquer l'extracteur sur les Broches Filetées, tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
26. Le parfait état de fonctionnement de tout l'équipement doit être soigneusement vérifié avant utilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
27. D'autres équipements peuvent être nécessaires pour l'application ou le retrait du système de fixation, comme, par exemple, des rétracteurs de tissus mous, le kit d'alésage flexible, des perceuses canulées, etc.

ÉVENTUELS EFFETS INDÉSIRABLES

- Pseudarthroses ou retard de la consolidation susceptible d'entraîner la rupture de l'implant.
- Sensibilité aux métaux ou réactions allergiques aux corps étrangers.
- Douleur, gêne ou sensations anomalies dues à la présence du dispositif.

4. Troubles nerveux dus au traumatisme chirurgical.
5. Nécrose osseuse.

Avertissement : le présent dispositif ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancrage de fiches sur les éléments postérieurs (pédicules) des rachis cervical, thoracique ou lombaire.

Important

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment, du fait d'un emploi incorrect, pour des raisons médicales ou à la suite de l'échec du dispositif. Ceci nécessite une nouvelle intervention chirurgicale pour enlever ou remplacer le dispositif de fixation interne. Les procédures préopératoires et opératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement correct des dispositifs de fixation interne, constituent des éléments importants d'une bonne utilisation des dispositifs de fixation interne Orthofix de la part du chirurgien. La 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 en termes d'activité physique et/ou mentale. NE PAS UTILISER un dispositif de fixation Interne Orthofix si un candidat à une intervention chirurgicale présente une contre-indication ou est susceptible de présenter une contre-indication.

Matériaux

Le Système de Fixation Interne Orthofix est constitué de composants en acier inoxydable et en aluminium. Les composants entrant en contact avec le patient sont en acier chirurgical inoxydable.

Produits STÉRILES ET NON STÉRILES

Orthofix fournit certains dispositifs de fixation interne sous emballage STÉRILE et d'autres sous emballage NON STÉRILE. Il est conseillé d'examiner l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.

Produits stériles

Les dispositifs ou les kits fournis en version STÉRILE portent une étiquette qui précise ce qui suit : **Le contenu de l'emballage est STÉRILE, sauf lorsqu'il a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le contenu d'un emballage ouvert ou endommagé.**

Produits non stériles

Sauf indication contraire, les composants de fixation interne Orthofix sont fournis en version NON STÉRILE. Orthofix recommande que tous les composants NON STÉRILES soient nettoyés et stérilisés correctement et conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation prescrites.

L'intégrité et les performances du produit ne sont garanties que si l'emballage n'est pas endommagé.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

Ces instructions de retraitement ont été rédigées en conformité avec la norme ISO 17664 et ont été validées par Orthofix conformément aux normes internationales. Il incombe à l'infrastructure hospitalière de s'assurer que le retraitement est réalisé en conformité avec les instructions.

Avertissements

- Les dispositifs étiquetés « À USAGE UNIQUE » peuvent être retraités plusieurs fois avant leur première utilisation clinique mais ne doivent pas être retraités pour être réutilisés dans un contexte clinique.
- Les dispositifs à usage unique NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS, car ils ne sont pas conçus pour fonctionner correctement après la première utilisation. Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques introduites dans des conditions d'utilisation répétée, de nettoyage et de re-stérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou du matériau, ce qui entraîne une diminution de la sécurité, des performances et/ou de la conformité aux spécifications pertinentes. Veuillez vous reporter à l'étiquette du dispositif pour identifier s'il s'agit d'un dispositif à usage unique ou multiple et/ou les exigences relatives au nettoyage et à la re-stérilisation.
- Le personnel qui travaille avec du matériel médical contaminé doit suivre des précautions de sécurité conformes à la procédure de l'établissement de soins.
- Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH 7-10,5 sont recommandées. Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH supérieur doivent être utilisées conformément aux exigences de compatibilité des matériaux indiquées sur la fiche technique du détergent.
- NE PAS utiliser de détergents et de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde.
- Le contact avec les solutions salines doit être réduit.
- Les dispositifs complexes tels que les charnières, les lumières ou les surfaces de frottement doivent être soigneusement pré-nettoyés à la main avant leur lavage automatique afin d'éliminer les résidus qui s'accumulent dans les recoins. Si un dispositif nécessite un soin particulier lors du pré-nettoyage, des instructions d'utilisation spécifiques au produit sont disponibles sur le site Web d'Orthofix accessible via la matrice de données indiquée sur l'étiquetage du produit.
- N'UTILISEZ NI brosse métallique ni de paille de fer.

Limites relatives au retraitement

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

CONDITIONS D'UTILISATION

Retraitez les dispositifs médicaux réutilisables aussitôt que possible afin de minimiser le séchage des souillures et des résidus. Pour obtenir des résultats optimaux, les instruments doivent être nettoyés dans un délai de 30 minutes après utilisation.

NE PAS utiliser de détergents fixateurs ni d'eau chaude qui peuvent provoquer la fixation des résidus.

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

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

PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

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

Pré-nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection 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 moins de 5% de tensioactifs anioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée.
4. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné.
5. Brossez le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse en nylon douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce, éliminez les résidus dans les lumières et les surfaces rugueuses ou complexes en effectuant un mouvement de torsion.
6. Rincez les canules avec une solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. N'utilisez jamais ni brosse métallique ni de la paille de fer.
7. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
8. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
9. Procédez à un nettoyage ultrasonique des composants dans une solution de nettoyage dégazée.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée. Utilisez une seringue s'il s'agit de lumières ou de canules.
11. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez-le.
12. Séchez-le soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux.

NETTOYAGE

Généralités

Orthofix propose deux méthodes de nettoyage : une méthode manuelle et une méthode automatisée. Le cas échéant, la phase de nettoyage doit commencer immédiatement après la phase de pré-nettoyage pour éviter le séchage des souillures.

Le processus de nettoyage automatisé est plus reproductible et donc plus fiable, et le personnel est moins exposé aux dispositifs contaminés et aux agents de nettoyage utilisés. Le personnel devra suivre les consignes et procédures de sécurité de l'établissement de santé en matière d'équipements de protection. Le personnel doit plus particulièrement prendre connaissance des instructions fournies par le fabricant de l'agent nettoyant pour une manipulation et une utilisation correctes du produit. Suivez toutes les instructions fournies par le fabricant du détergent concernant la durée d'immersion du dispositif dans l'agent nettoyant/désinfectant et sa concentration. La qualité de l'eau utilisée pour la dilution des agents de nettoyage et pour le rinçage des dispositifs médicaux doit être soigneusement évaluée.

Nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection 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 de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution de nettoyage enzymatique légèrement alcaline.
4. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné ; assurez-vous que la solution de nettoyage est en contact avec toutes les surfaces, et notamment celles dotées d'orifices ou de canules.
5. Brossez soigneusement le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse en nylon douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce, éliminez les résidus dans les lumières et les surfaces rugueuses ou complexes en effectuant un mouvement de torsion.
6. Rincez les canules au moins trois fois avec une solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. N'utilisez jamais ni brosse métallique ni de la paille de fer.
7. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
8. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
9. Placez les composants dans le dispositif à ultrasons avec une solution de nettoyage dégazée à 2% pendant 10 minutes. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant moins de 5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée. Orthofix recommande d'utiliser une fréquence ultrasonore de 35kHz, puissance = 300 Weff, pendant 15 minutes. L'emploi d'autres solutions et d'autres paramètres devra être validé par l'utilisateur et la concentration devra se conformer à la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée.
11. Rincez les canules, les surfaces rugueuses ou complexes au moins trois fois avec de l'eau stérile purifiée. En présence de canules, utilisez une seringue pour faciliter cette étape.
12. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez-le.
13. Si, une fois toutes les étapes de nettoyage complétées, il reste des salissures incrustées sur le dispositif, les étapes de nettoyage doivent être répétées comme décrit ci-dessus.
14. Séchez-le soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux.

Désinfection manuelle

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

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

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

MAINTENANCE, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL

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

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

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

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

Les instructions générales suivantes s'appliquent à tous les produits Orthofix :

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

En tant qu'action préventive générale, Orthofix recommande de suivre les instructions de la technique opératoire pour éviter les dommages liés à une utilisation incorrecte.

Des instructions spécifiques peuvent être disponibles pour certains codes de produits. Ces instructions sont liées au code du produit et sont disponibles sur un site Web Orthofix dédié.

De plus, il est important de suivre 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 10 Kg. Aux États-Unis, un emballage de stérilisation agréé par la FDA doit être utilisé et la conformité à la norme ANSI/AAMI ST79 est obligatoire. En Europe, un emballage de stérilisation conforme à la norme EN 868-2 peut être utilisé. Pliez l'emballage pour créer un système de barrière stérile selon un processus validé conformément à la norme ISO 11607-2.
- b. Conteneurs de stérilisation rigides (tels que les conteneurs de stérilisation rigides de la série JK d'Aesculap). En Europe, un conteneur de stérilisation conforme à la norme EN 868-8 peut être utilisé. N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires dans le même conteneur de stérilisation.

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

STÉRILISATION

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

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

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

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

STOCKAGE

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

AVERTISSEMENT

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

INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT

Orthofix a utilisé les agents nettoyants suivants lors de la validation de ces recommandations de traitement.

Ces agents nettoyants ne sont pas répertoriés pour être privilégiés par rapport à d'autres agents nettoyants aux performances satisfaisantes :

- Pour un pré-nettoyage manuel : Neodisher Medizym
concentration à 2%
- Pour un nettoyage manuel : Neodisher Mediclean
concentration à 2%
- Pour un nettoyage automatique : Neodisher Mediclean
concentration à 0,5%

Orthofix est responsable de la sécurité et de l'efficacité des dispositifs de fixation interne uniquement lors de l'utilisation sur le patient initial. La responsabilité pour toute utilisation ultérieure des dispositifs est du ressort exclusif de l'établissement ou du médecin traitant.

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

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 de façon adéquate.

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 implanté.

Tout dispositif conçu pour être introduit, totalement ou partiellement, dans le corps humain au cours d'une intervention chirurgicale et conçu pour rester en place après la procédure pendant un minimum de 30 jours est également 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 l'information est mentionnée 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.

Tous les produits de fixation interne et externe Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés. Leur application doit être exécutée avec l'instrumentation Orthofix adéquate, en appliquant scrupuleusement la technique chirurgicale recommandée par le fabricant dans le manuel de technique opératoire approprié.

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

Gebrauchsanweisungen können sich ändern. Die jeweils aktuelle Version jeder Gebrauchsanweisung finden Sie daher stets online

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Siehe auch Gebrauchsanleitung PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte

ORTHOFIX® INTERNES FIXATIONSSYSTEM

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG



Orthofix Srl

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

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

BESCHREIBUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Orthofix-Systeme zur internen Stabilisierung bestehen aus Verriegelungsnägeln für das Femur und die Tibia sowie dem Fragment-Fixationssysteme. Diese Implantate werden zur Stabilisierung bei Frakturen und der rekonstruktiven Chirurgie eingesetzt. Die Implantate ersetzen nicht die normale gesunde Knochensubstanz. Der Patient wird schrittweise, entsprechend der Frakturheilung, der Gewichtsbelastung zugeführt. Besonders bei instabilen Frakturen, Pseudarthrosen und verzögterer Frakturheilung ist die Verwendung von Gehhilfen Bestandteil der postoperativen Behandlung. Intramedulläre Nagelimplantate sind in folgenden Fällen indiziert:

1. Traumatische Frakturen der Diaphyse, vorausgesetzt die Epiphysen sind geschlossen, sodass zwei Feststellschrauben außen an der Fraktur sowohl proximal als auch distal eingeführt werden können.
2. Pathologische Frakturen.
3. Re-Frakturen.
4. Pseudarthrosen.
5. Rekonstruktive Chirurgie.

Für die Punkte 2, 3, 4 und 5 gelten die gleichen Einschränkungen wie für Punkt 1.

Implantate von Fragment-Fixationssystemen sind in folgenden Fällen indiziert:

1. Frakturen
2. Knöcherne Ausrisse von Sehnen und/oder Bändern, Verletzungen der Bänder
3. Osteotomien

Alle Orthofix-Systeme wurden für den chirurgischen Einsatz entwickelt. Chirurgen, die die Verwendung von Orthofix-Implantaten überwachen, müssen umfassende Kenntnisse der orthopädischen Fixationsverfahren besitzen und mit der Philosophie des Orthofix-Systems vertraut sein. Um die ordnungsgemäße Verwendung des Fixationssystems zu erleichtern und ein effektives Informations- und Schulungstool bereitzustellen, hat Orthofix unter dem Namen „Operationstechniken“ eine Reihe von Handbüchern mit den relevanten Informationen (allgemeine Philosophie, chirurgische Anwendung usw.) erstellt. Diese Handbücher sind für Chirurgen, die das Orthofix-System gewählt haben, als kostenlose Leistung erhältlich.

Falls Sie eine eigene Kopie von einem oder mehreren dieser Handbücher erhalten möchten, die in mehreren Sprachen erhältlich sind, wenden Sie sich bitte mit einer Beschreibung des zu verwendenden medizinischen Produkts an Orthofix oder an den autorisierten Vertreter.

KONTRAINDIKATIONEN

Das interne Orthofix-Fixationssystem darf nur für die von Orthofix genannten Indikationen eingesetzt werden.

Die Verwendung der intramedullären Nagelimplantate ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

1. Aktive Infektion.
2. Schlechter Allgemeinzustand, mit verminderter Durchblutung, pulmonaler Insuffizienz (ARDS-Syndrom, Fettembolie) oder latente Infektion.
3. Patienten mit psychologischen oder neurologischen Problemen, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Behandlung zu befolgen.
4. Überempfindlichkeit gegen Fremdkörper. In diesen Fällen sollten vor der Nageleinbringung gezielte Testungen durchgeführt werden.

Für den Einsatz des Fragment-Fixationssystems bestehen folgende Kontraindikationen:

Überempfindlichkeit gegen Fremdkörper. In diesen Fällen sollten vor der Nageleinbringung gezielte Testungen durchgeführt werden. In diesen Fällen sollten vor der Nageleinbringung gezielte Testungen durchgeführt werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Auswahl der richtigen Implantatgröße ist überaus wichtig.
2. **Das Orthofix-Nagelsystem für die Tibia:** Tibianägel sind entweder solide (Durchmesser 8 und 9 mm) oder kaniüliert (Durchmesser 10–11–12 und 13 mm). Nägel mit kleinerem Durchmesser werden ohne oder mit minimalem Aufbohren eingebracht. Unaufgebohrte Nägel sind in den meisten Fällen stark genug, um eine stabile Tibiafraktur zu stützen, und dürfen das Knochengefäßsystem weniger schädigen. Der ungebohrte Nagel wird für Tibiafrakturen empfohlen, bei denen die periostale Blutversorgung beeinträchtigt wurde. Hierzu gehören die meisten offenen Frakturen sowie geschlossenen Frakturen mit Weichteilschäden der Tscherne-Klassen CII und CIII. Der Durchmesser für ungebohrte Nägel beträgt üblicherweise 9 mm, für Knochen mit kleinerem Durchmesser kann unter Umständen ein 8mm-Nagel erforderlich sein. Bei größeren Durchmessern (mehr als 9mm) ist ein Aufbohren immer erforderlich. Auch die Lage und Stabilität der Fraktur ist von Bedeutung: Bei einer instabilen oder stark zertrümmerten Fraktur oder einer Fraktur im metaphysären Bereich kann ein größerer Nagel zur adäquaten Stabilisierung erforderlich sein, sodass er nach dem Aufbohren eingebracht werden muss. Das Aufbohren und Einsetzen der Nägel sollte nicht in Gegenwart eines aufgeblasenen Tourniquets erfolgen, da dies zu Knochen- oder Muskelnekrosen und/oder einem Kompartmentsyndrom führen kann.
3. **Calcaneo-Tibiale-Nagelung:** In besonders ausgewählten Fällen kann ein retrograder Nagel durch die Ferse und über das Sprunggelenk in das distale Schienbein eingesetzt werden, um das Sprunggelenk zu verankern. Wie beim antegraden Nagel sollte für den gewählten Nageldurchmesser ausreichend aufgebohrt, die richtigen Verriegelungsschrauben eingebracht und die Operationstechnik sorgfältig befolgt werden. Um Hautreizzungen zu vermeiden, sollten die Köpfe der Verriegelungsschrauben ausreichend versenkt werden. Der Nagel sollte zum richtigen Zeitpunkt dynamisiert werden, um die endgültige Verbindung zu fördern.

- 4. Der Femurnagel-System von Orthofix:** Um die Einschlagskraft auf den Nagel und das potenzielle Risiko einer Beschädigung des Nagels oder einer Zerkleinerung der Fraktur zu verringern, wird empfohlen, den Nagel auf eine Breite aufzubohren, die 2 mm größer ist als der Durchmesser des vorgeschlagenen Nagels. Bei jungen Patienten ist es sinnvoll, proximal eine Strecke von 10cm zusätzlich um 1 bis 2mm zu überbohren, um Raum für den vergrößerten Nagelquerschnitt proximal (90mm) zu schaffen. So sind die proximalen 10cm für einen 12/10mm Nagel auf 13mm aufzubohren. Dieses Vorgehen ist bei älteren Patienten mit weiteren Markräumen im allgemeinen nicht nötig. Die distalen Verriegelungsbolzen des Nagels sollten nicht in der Nähe der Frakturlinie eingebracht werden, da die effektive Schraubenfixation beeinträchtigt werden kann, was zu einem Versagen des Implantats oder einem Verlust der Fixation führt.
- Nach dem Aufbohren, aber noch vor der Nagelimplantation, sollte die entsprechende interne Nagelschablone verwendet werden. Dies ermöglicht dem Chirurgen, das Ausmaß des Aufbohrens zu überprüfen, um das Einführen des Nagels ohne Hämmern zu ermöglichen, die Nagellänge genau zu bestimmen und die korrekte Position für die distalen Verriegelungsbolzen zu ermitteln.
 - Bei schwergewichtigen und nicht kooperativen Patienten sollte ein 13/11mm- oder ein 13/12-mm Nagel benutzt werden, wenn sich eine entsprechende Aufbohrung erzielen lässt. Bei schweren Trümmerfrakturen, mit geringer oder fehlender knöcherner Abstützung kann ein stärkerer Nagel erforderlich sein.
- 5. Das retrograde femorale Nagelungssystem:** Dieses System wurde sowohl für die bewährte Indikation der Einbringung eines Femurnagels vom distalen Ende des Knochens aus entwickelt als auch zur Fixierung von Frakturen bzw. bei ausgewählten Rekonstruktionsverfahren. Mit Ausnahme des Eintrittspunktes gelten dieselben Bedingungen wie für das antegrade Femurnagelsystem. Vor der Operation sollte das entsprechende Handbuch „Operationstechnik“ von Orthofix gelesen werden. Es ist wichtig, dass das distale Ende des Nagels unter der Knochenoberfläche versenkt wird, um spätere Schäden am Kniegelenk zu vermeiden. Die Verwendung eines retrograden Nagelungssystems im Oberschenkelknochen wird nicht empfohlen bei offenen Frakturen bzw. einer offenen Wunde im Knie. Das unvermeidliche Risiko einer Infektion liegt bei etwa 5% und kann zu einer septischen Arthritis des Knie führen. In solchen Fällen sollten alternative Behandlungen erwogen werden.
6. Werden Kompressionsschrauben mit einem retrograden Femurnagel zur Versorgung intrakondylärer Frakturen verwendet, sollte besonders darauf geachtet werden, dass die Reposition vor dem Einbringen des Nagels erreicht und aufrechterhalten wird und dass die richtige Länge der Verriegelungsschraube gewählt wird. Die Schraube sollte dann mit einer Kompressionsmutter gesichert werden, wobei darauf zu achten ist, dass sie nicht zu fest angezogen wird.
7. Bei einem dünnen Weichteilmantel müssen die Schraubenköpfe versenkt werden, ein Senkerinstrument ist im Set enthalten.
8. **Die Femur-und Tibianägel** werden mit einem mechanischen Zielgerät als Bestandteil des Instrumentariums verriegelt. Es ist wichtig, dass die anteriore Hilfsbohrung für den Stabilisator und in der Mitte des Knochens über dem Nagel durchgeführt wird. Im Zweifelsfall sollte die Position vor dem Bohren röntgenologisch überprüft werden. Es kann keine Garantie bezüglich der Reproduzierbarkeit dieser Technik übernommen werden.
9. Bei sehr distalen Frakturen ist es wichtig, dass die proximalere der beiden Verriegelungsschrauben mindestens 1cm distal von der Fraktur eingesetzt wird.
10. Die proximalen Verriegelungsschrauben sollten keinesfalls in der Nähe der Frakturlinie liegen. Dadurch könnte die effektive Schraubenfixation beeinträchtigt werden, was ein Versagen des Implantats oder der Fixation nach sich ziehen kann.
11. Vermeiden Sie eine Distraktion des Frakturbereichs. Vor der vollständigen Fixation muss eine bestehende Distraktion behoben werden. Es besteht sonst die Gefahr einer verzögerten Heilung oder eines Kompartmentsyndroms.
12. Eine sachgemäße Handhabung des Instrumentariums und der Implantate muss unbedingt gewährleistet werden. Eine Oberflächenbeschädigung der Implantate muss vermieden werden, sie könnten eine mögliche Ursache für ein Implantatversagen sein.
13. Alle Aluminiuminstrumente (die schwarzen Teile), die während der Versorgung beschädigt werden, müssen ersetzt werden. Ein Hämmern der Nägel darf nur über die Fixierstäbe aus gehärtetem Stahl oder über spezielle Einführwerkzeuge erfolgen.
14. Ein Verbiegen des Implantats des Fragment-Fixationssystems während des Einsetzens muss vermieden werden, da dies zu einem Bruch des Implantats führen kann. Wenn die abgeschrägte Kante nahe an der Kortikalis liegt, muss die Insertionsgeschwindigkeit reduziert werden.
15. Bei Verwendung eines Kirschner-Drahts oder eines Führungsdrähtes als Führungsinstrument für Bohrer, Bohrwellen oder Schrauben, sollten folgende Punkte beachtet werden:
 - Der Kirschner- oder Führungsdraht sollte immer NEU sein und NIEMALS wiederverwendet werden.
 - Der Draht sollte vor dem Einsatz auf Oberflächenschäden oder Biegespuren kontrolliert und ggf. verworfen werden.
 - Die Position der Drahtspitze sollte während der Nagel- oder Schraubeneinbringung mit dem Bildwandler kontrolliert werden, um ein unbeabsichtigtes Vortreiben des Drahtes zu vermeiden.
 - Bei jedem Durchlauf des Instruments oder Implantats sollte der Chirurg sicherstellen, dass sich keine knöchernen oder anderen Ablagerungen auf dem Draht oder im Inneren des Instruments oder Implantats befinden, die dazu führen könnten, dass es sich am Draht festsetzt und diesen nach vorn drückt.
16. Es ist nicht möglich, das Lumen eines kanülierten Bohrs nach dem Gebrauch so zu reinigen, dass organische Stoffe oder andere Rückstände vollkommen entfernt werden. **KANÜLIERTER BOHRER DÜRFEN NIE WIEDERVERWENDET WERDEN: ES HANDELT SICH HIERBEI UM EIN INSTRUMENT FÜR EINEN PATIENTEN.** Falls es am selben Patienten ein zweites Mal eingesetzt wird, muss sich der Chirurg vergewissern, dass das Lumen des Bohrs frei ist. Ein Kirschnerdraht mit dem entsprechendem Durchmesser wird dafür in den Bohrer eingeführt.
17. Selbst wenn sie neu sind, empfehlen wir, vor der Verwendung einen Draht durch einen kanülierten Bohrer zu führen, um zu prüfen, ob das Lumen frei von Verstopfungen ist.
18. Sämtliche Fixationsprodukte können im Falle überhöhter Belastung oder verzögerte Heilung bzw. Pseudoarthrose beschädigt werden.
19. Bei allen Patienten muss der Heilungsprozess sorgfältig überwacht werden. Sollte die Kallusbildung extrem langsam sein, so können Maßnahmen zur Unterstützung der Kallusbildung erfolgen, wie z. B. Dynamisierung des Systems, Knochentransplantation oder der Umstieg auf ein stärkeres Implantat. Es ist auch wichtig, eine fortgesetzte Stabilisierung mit einem verriegelten Nagel mit kleinem Durchmesser bei einer Fraktur mit verzögter Union nach 12 Wochen (Tibia) bzw. 16 Wochen (Femur) zu vermeiden, da die Gefahr eines Ermüdungsbruchs des Implantats besteht. Ist zu diesem Zeitpunkt auf dem Röntgenbild keine Kallusbildung zu erkennen, sollte ein zweiter Eingriff erwogen werden.
20. Hinweise zur Gewichtsbelastung nach dem Einsetzen eines retrograden Femurnagels.
 - Bei intraartikulären Frakturen sollte in den ersten sechs Wochen eine vollständige Entlastung erfolgen.
 - Allgemeine Empfehlung: Teilbelastung (15kg) nach der Wundheilung, langsame Steigerung bis zur vollen Gewichtsbelastung, wenn radiologisch eine Kallusbildung nachweisbar ist.
 - Die Belastung kann, abhängig von der Kallusbildung, langsam auf ein Maximum von 30kg gesteigert werden. Eine volle Gewichtsbelastung erfolgt erst nach der Bildung von tragfähigem Kallus.
 - Bei Nägeln mit 10mm Durchmesser geht man von einer anfänglichen Teilbelastung von 15kg aus, die bis zu einer vollen Gewichtsbelastung von 50% des Körpergewichts gesteigert wird.
 - Vermeiden Sie nach Möglichkeit die Situation einer instabilen Fraktur, die mit einem Nagel von 10mm Durchmesser fixiert wurde. Lässt sich dies nicht vermeiden, sollte der Chirurg besonders darauf achten, dass die oben genannten Empfehlungen zur Gewichtsbelastung eingehalten werden.
21. Implantate, Nagelendkappen, Verriegelungsschrauben und Implantate des Fragment-Fixationssystems dürfen niemals wiederverwendet werden.
22. Die Patienten sollten angewiesen werden, dem behandelnden Chirurgen alle unerwünschten und unerwarteten Entwicklungen mitzuteilen.
23. Der Einsatz eines MRT sollte in keinem Segment erfolgen, in dem ein Implantat eingesetzt wird.
24. Entfernung des Produkts: Die endgültige Entscheidung, ob ein Implantat entfernt werden kann, hat der Chirurg zu treffen. Nach dem Entfernen des Implantats ist durch adäquate postoperative Betreuung einem erneuten Bruch vorzubeugen. Sollte es sich um ältere Patienten handeln, deren körperliche Aktivität eingeschränkt ist, kann das Implantat in situ belassen und somit das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs vermieden werden.
25. Um den Extraktor auf dem Implantat des Fragment-Fixationssystems zu verriegeln, muss der Drehknopf gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden.
26. Sämtliche Komponenten sind vor der Verwendung zu untersuchen, um ihren ordnungsgemäßen Zustand sicherzustellen. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
27. Zum Anbringen und Entfernen der Fixation kann zusätzliche Ausrüstung erforderlich sein, wie u.a. Weichteil-Retraktoren, ein flexibles Fräsenkit oder kanülierte Bohrer.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

1. Verzögerte Frakturheilung bzw. Non-Union, die zu einem Bruch des Implantats führen kann.
2. Überempfindlichkeit gegen Metall oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper.
3. Schmerzen, Beschwerden oder anomale, durch das Produkt ausgelöste Reizempfindungen.
4. Gefäß- und/oder Nervenläsionen durch den Eingriff.
5. Knochennekrose.

Warnhinweis: Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Fixierung an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.

Wichtig

Nicht in jedem Fall kommt es zu einer folgenlosen Ausheilung. 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 Eingriffes selbst, die genaue Kenntnis der anzuwendenden chirurgischen Techniken und der korrekten Auswahl und Positionierung der Implantate sind die grundlegenden Voraussetzungen für den erfolgreichen Einsatz des Systems zur internen Stabilisierung von Orthofix durch den Chirurgen. Geeignete Patientenauswahl und Patienten, die den Anweisungen des Arztes Folge leisten und sich exakt an den Behandlungsplan halten, leisten einen wichtigen Beitrag zum Erzielen eines guten Ergebnisses. Die Auswahl des Patienten muss sorgfältig erfolgen, um die jeweils bestmögliche Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind ebenso zu berücksichtigen wie bestehende Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Wenn ein Kandidat für einen Eingriff Kontraindikationen aufweist oder eine Prädisposition zu bestimmten Kontraindikationen besitzt, dürfen Implantate zur internen Fixation von Orthofix NICHT VERWENDET WERDEN.

Materialien

Das interne Fixationssystem von Orthofix umfasst Komponenten aus Edelstahl und einer Aluminiumlegierung. Die Komponenten, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, bestehen aus geprüftem Implantatmaterial (Edelstahl).

STERILE UND UNSTERILE PRODUKTE

Orthofix liefert bestimmte interne Fixationsprodukte STERIL, während andere NICHT STERIL geliefert werden. Kontrollieren Sie in diesem Zusammenhang die auf den Produkten angebrachten Etiketten.

Steril

STERILE Produkte oder Kits sind als solche gekennzeichnet: **Die STERILITÄT des Packungsinhalts ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.**

Unsteril

Sofern nicht anders angegeben, werden interne Fixationskomponenten von Orthofix UNSTERIL geliefert. Orthofix empfiehlt, alle NICHT STERILEN Komponenten sorgfältig unter Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu reinigen und zu sterilisieren.

Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

Die vorliegenden Wiederaufbereitungsanweisungen wurden nach ISO 17664 erstellt und von Orthofix gemäß internationalen Normen validiert. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung gemäß den bereitgestellten Anweisungen durchgeführt wird.

Warnhinweise

- Produkte, die mit „NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG“ gekennzeichnet sind, können vor der ersten klinischen Verwendung mehrfach aufbereitet, dürfen aber nicht zur Wiederverwendung in einer klinischen Umgebung aufbereitet werden.
- Zur einmaligen Verwendung bestimmte Produkte DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET werden, da sie nach ihrer erstmaligen Verwendung nicht mehr den gewünschten Zweck erfüllen. Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die unter den Bedingungen wiederholter Verwendung, Reinigung und erneuter Sterilisation erfolgen, können die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen und zu einer verminderten Sicherheit, Leistung und/oder Konformität mit den jeweiligen Spezifikationen führen. Angaben zur ein- oder mehrmaligen Verwendung bzw. zu den Reinigungs- und Re-Sterilisationsanforderungen finden sich auf dem Produktetikett.
- Mitarbeiter, die mit kontaminierten Medizinprodukten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 7-10.5 empfohlen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem höheren pH-Wert sollten entsprechend den im technischen Datenblatt für das Reinigungsmittel angegebenen Anforderungen bezüglich der Materialverträglichkeit verwendet werden.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.
- Der Kontakt mit Kochsalzlösung sollte möglichst minimiert werden.
- Komplexe Produkte mit Scharnieren, Lumen oder matten Oberflächen sind vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzusäubern, um alle Verschmutzungen an unzugänglichen Stellen zu entfernen. Falls ein Produkt besondere Sorgfalt bei der Vorreinigung erfordert, steht auf der Orthofix-Website eine produktspezifische Gebrauchsanweisung zur Verfügung. Diese ist über die Datenmatrix zugänglich, die auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Es dürfen KEINE Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

Grenzen der Wiederaufbereitung

- Eine mehrfache Wiederaufbereitung hat einen geringen Einfluss auf Geräte, für die eine Wiederaufbereitung erlaubt ist.
- Allerdings ist selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung die Lebensdauer nicht unbegrenzt.
- Produkte, die ausschließlich zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, DÜRFEN KEINESFALLS in einer klinischen Umgebung wiederverwendet werden.

EINSATZORT

Es wird empfohlen, wiederverwendbare Medizinprodukte so schnell wie möglich im Anschluss an ihre Verwendung wiederaufzubereiten, um das Eintrocknen von Verschmutzungen und Rückständen zu verhindern. Instrumente sollten für optimale Ergebnisse innerhalb von 30 Minuten nach ihrer Verwendung gereinigt werden.

Fixierende Reinigungsmittel oder heißes Wasser DÜRFEN NICHT verwendet werden, da diese das Festsetzen von Rückständen verursachen können.

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

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

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

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

Manuelle Vorreinigung

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

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

Orthofix beschreibt zwei verschiedene Reinigungsverfahren: ein manuelles und ein automatisiertes Verfahren. Wann immer möglich, sollte die Reinigungsphase unmittelbar auf die Vorreinigungsphase folgen, um das Festsetzen von Verschmutzungen zu vermeiden.

Das automatisierte Reinigungsverfahren ist einfacher nachzuvozziehen und daher zuverlässiger, und die Exposition des Personals gegenüber den kontaminierten Produkten und verwendeten Reinigungsmitteln ist geringer. Das Personal muss die Sicherheitsvorkehrungen und -verfahren der Gesundheitseinrichtung hinsichtlich der Verwendung von Schutzausrüstung einhalten. Im Besonderen muss das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts beachten. Beachten Sie sämtliche Anweisungen des Reinigungsmittel-/Desinfektionsmittelherstellers zur Eintauchdauer des medizinischen Produktes in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dessen Konzentration. Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen medizinischer Produkte verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

Manuelle Reinigung

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

Manuelle Desinfektion

1. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
2. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Desinfektionslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Wasserstoffperoxid-Lösung mit einer Konzentration von 6%, die mit Wasser für Injektionszwecke aufbereitet wurde, während einer Dauer von 30 Minuten.
3. Tauchen Sie die Komponenten sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Stellen Sie sicher, dass die Desinfektionslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich jener von Bohrungen und kanülierten Komponenten.
4. Spülen Sie kanülierte Komponenten sowie rauе bzw. komplexe Oberflächen mindestens dreimal mit Desinfektionslösung. Verwenden Sie eine mit Desinfektionslösung gefüllte Spritze zum Ausspülen der kanülierten Komponenten.

5. Nehmen Sie die Komponenten aus der Lösung und lassen Sie sie abtropfen.
6. Weichen Sie die Komponenten in Wasser für Injektionszwecke (WFI) ein, um sämtliche Rückstände der Desinfektionslösung zu beseitigen.
7. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mindestens dreimal mit einer mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) gefüllten Spritze aus.
8. Nehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
9. Wiederholen Sie den Spülvorgang wie oben beschrieben.
10. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch.
11. Führen Sie eine Sichtprüfung durch und wiederholen Sie die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion bei Bedarf.

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsvorrichtung

1. Führen Sie eine Voreinigung 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. Rauе Oberflächen
2. Verwenden Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, auf seine Eignung untersucht und regelmäßig gewartet und überprüft werden muss.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die Wasch-/Desinfektionsvorrichtungen sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
5. Legen Sie die medizinischen Produkte in die Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Legen Sie schwerere Gegenstände ganz unten in den Korb. Produkte müssen gemäß den spezifischen Anweisungen von Orthofix zerlegt werden, bevor sie in den Korb gelegt werden. Nach Möglichkeit sollten sämtliche Teile von zerlegten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
6. Verbinden Sie Kanülierungen mit den entsprechenden Injektionsdüsen der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülen direkt an den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung ein.
7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Produkten, da die Bewegung beim Waschen zu Schäden an den Produkten führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
8. Ordnen Sie die medizinischen Produkte so an, dass die Kanülierungen senkrecht ausgerichtet sind und Sackbohrungen nach unten weisen, sodass Substanzen besser ablaufen können.
9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Mittel zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:
 - a. Vorreinigung für 4 Minuten;
 - b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt, Teile für 10 Minuten bei 55°C in einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf 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 min;
 - d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten;
 - e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten bzw. bis zum Erreichen von A0=3000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden.
 - f. Trocknen 40 Minuten lang bei 110°C. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden.
- Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung.
11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
13. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein saugfähiges, flusenfreies Tuch.
14. Inspizieren Sie jedes Produkt auf zurückgebliebene Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender Verschmutzungen wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Die folgenden Richtlinien gelten für alle Instrumente von Orthofix, die für eine Mehrfachverwendung gekennzeichnet sind.

Alle nachfolgend beschriebenen Funktionsprüfungen und Inspektionen umfassen auch die Schnittstellen zu anderen Instrumenten oder Komponenten.

Die unten aufgeführten Störungen können bei Ende der Nutzungsdauer des Produktes oder bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Wartung auftreten.

Orthofix gibt in der Regel keine maximale Anzahl von Verwendungen für wiederverwendbare medizinische Produkte an. Die Nutzungsdauer der Produkte hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich der Art und Dauer der jeweiligen Nutzung sowie der Handhabung zwischen den einzelnen Einsätzen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Produkts vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer zu bestimmen. Für sterile Produkte ist das Ende der Lebensdauer definiert, verifiziert und mit einem Verfallsdatum versehen.

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei guten Lichtverhältnissen visuell auf Sauberkeit überprüft werden. Wenn nicht alle Bereiche deutlich sichtbar sind, verwenden Sie eine 3%ige Wasserstoffperoxidlösung, um etwaige organische Reste zu erkennen. Falls Blut vorhanden ist, kommt es zu einer Blasenbildung. Nach der Inspektion ist das medizinische Produkt gemäß den oben aufgeführten Anweisungen abzuspülen und zu trocknen.
- Falls die Sichtprüfung ergibt, dass das medizinische Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, wiederholen Sie die Schritte zur Reinigung und Desinfektion oder entsorgen Sie das medizinische Produkt.
- Alle Instrumente und Produktkomponenten sind einer Sichtprüfung auf Anzeichen von Beschädigungen, die während des Gebrauchs zu Ausfällen führen können (z. B. Risse oder Beschädigungen von Oberflächen), sowie einer Funktionsprüfung zu unterziehen, bevor Sie sterilisiert werden. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
- Produkte, bei denen Produktcode und Chargennummer so 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 lebensmittelzugelichem 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 dreilagigem Laminatvlies aus Polypropylen-Spinnvlies und im Schmelzblasverfahren hergestelltem Polypropylen (SMS). Die Verpackung muss ausreichend widerstandsfähig für Produkte mit einem Gewicht von bis zu 10kg sein. In den USA muss eine von der FDA freigegebene Sterilisationsverpackung verwendet werden, wobei diese zwingend die Anforderungen nach ANSI/AAMI ST79 erfüllen muss. In Europa kann eine Sterilisationsverpackung nach DIN EN 868-2 verwendet werden. Falten Sie die Hülle, um eine sterile Barriere gemäß dem nach ISO 11607-2 validierten Verfahren zu erzeugen.
- b. Starre Sterilisationsbehälter (z. B. starre Sterilisationsbehälter der Aesculap JK-Serie). In Europa kann ein Behälter nach DIN EN 868-8 verwendet werden. Legen Sie keine weiteren Instrumente oder andere Gegenstände in dasselbe Sterilisationssieb.

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

STERILISATION

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

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

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

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

LAGERUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL

Orthofix hat bei der Validierung dieser Aufbereitungsempfehlungen die folgenden Reinigungsmittel verwendet.

Dass Reinigungsmittel wurden hier nicht aufgeführt, um ihnen vor anderen verfügbaren Reinigungsmitteln den Vorzug zu geben, die möglicherweise zufriedenstellend funktionieren:

- Für die manuelle Vorreinigung: Neodisher Medizym
Konzentration 2%
- Für manuelle Reinigung: Neodisher Mediclean
Konzentration 2%
- Für die automatisierte Reinigung: Neodisher Mediclean
Konzentration 0.5%

Orthofix haftet nur in bezug auf den erstmaligen Einsatz beim Patienten für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des internen Fixationsproduktes. Hinsichtlich aller nachfolgenden Anwendungen trägt das Krankenhaus bzw. der behandelnde Arzt die Verantwortung.

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

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMTEN MEDIZINISCHEN PRODUKTS

IMPLANTIERBARES PRODUKT*

Das implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol  auf dem Produktetikett gekennzeichnet.

Nach der Explantation aus dem Patienten muss das Implantat* ordnungsgemäß entsorgt werden.

Die Wiederverwendung von Implantaten* 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.

(*): Implantatprodukt

Jedes Produkt, für das Folgendes gilt:

Jede Vorrichtung, die vollständig/teilweise bei einem chirurgischen Verfahren in den menschlichen Körper eingeführt wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird ebenfalls als implantierbares Produkt bezeichnet.

NICHT IMPLANTIERBARE PRODUKTE

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

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

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgerung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlen werden, erfolgen.

Symbol	Bezeichnung	
 	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Achtung: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
	Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden	Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht entsorgen.
STERILE R	Sterile Ausführung. Sterilisation durch Bestrahlung	
	Unsteril	
REF LOT	Bestellnummer	Farbcodierung
	Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
CE CE₀₁₂₃	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den anwendbaren europäischen Richtlinien/Verordnungen für Medizinprodukte	
 	Herstellungsdatum	Hersteller
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, und lesen Sie die Gebrauchsanweisung.	
Rx Only	Achtung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	

Las instrucciones de uso están sujetas a cambios; la versión más actualizada de cada manual de instrucciones está siempre disponible en línea

Información importante: leáse antes de su uso

Consulte también el folleto de instrucciones PQRMD para dispositivos médicos reutilizables

SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA ORTHOFIX®

SOLO PARA RAYOS X



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES PARA EL USO

Los sistemas de fijación interna Orthofix incluyen implantes de enclavado endomedular para fémur y tibia, así como implantes de agujas roscadas para fijación de fragmentos óseos. El uso de dichos implantes se ha previsto como medio de estabilización ósea en la terapia de fracturas, así como en la cirugía reconstructiva. No se han diseñado para la sustitución de hueso sano ni para resistir a los esfuerzos de una carga de peso total, concretamente en fracturas inestables o bien en presencia de pseudoartrosis, retraso de consolidación o curación incompleta. Se recomienda, como parte del tratamiento, el uso de soportes externos (por ejemplo, medios de soporte para la deambulación).

Los implantes de enclavado endomedular están indicados para:

1. Fracturas traumáticas de la diáfisis, con tal de que las epífisis estén cerradas, de manera que puedan introducirse dos tornillos de bloqueo fuera de la fractura, una en posición proximal y otra en posición distal.
2. Fracturas patológicas.
3. Refracturas.
4. Pseudoartrosis.
5. Cirugía reconstructiva.

En cuanto a los puntos 2, 3, 4 y 5, las limitaciones son idénticas a las del punto 1.

Los implantes de los sistemas de fijación de fragmentos óseos están indicados para:

1. Fracturas.
2. Lesiones ligamentosas.
3. Osteotomías.

Todos los implantes Orthofix se han diseñado tan solo para uso profesional. Los cirujanos que controlan el uso de los implantes Orthofix tienen que conocer perfectamente los procedimientos de fijación ortopédica, así como la filosofía del sistema Orthofix. Para fomentar el uso correcto de su sistema de fijación y desarrollar una herramienta adecuada de capacitación, Orthofix ha preparado numerosos manuales con toda la información fundamental (es decir, filosofía general, aplicación quirúrgica, etc.) que llevan el nombre de "Técnicas quirúrgicas". Dichos manuales están a disposición, como servicio gratuito, de los cirujanos que han adoptado el sistema Orthofix.

Si desea recibir una copia personal de uno o más manuales, disponibles en varios idiomas, le rogamos que se ponga en contacto con Orthofix o con un representante autorizado local suyo, con una descripción del dispositivo médico que utilizar.

CONTRAINDICACIONES

Los sistemas de fijación interna Orthofix se han diseñado y se venden tan solo para los usos indicados.

El uso de implantes de enclavado endomedular está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Infección activa.
2. Condiciones médicas generales, entre otras: aportación de sangre alterada, insuficiencia pulmonar (por ejemplo, síndrome de dificultad respiratoria aguda, embolia grasa) o infección latente.
3. Pacientes afectos de condiciones psicológicas o neurológicas que no garantizan su capacidad o disponibilidad para cumplir con las instrucciones para el tratamiento posoperatorio.
4. Sensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir una sospecha de sensibilidad al material, hay que efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo.

El uso de sistemas de fijación de fragmentos óseos está contraindicado en las siguientes situaciones:

Sensibilidad a cuerpos extraños. De subsistir una sospecha de sensibilidad al material, hay que efectuar los análisis correspondientes antes de implantar el dispositivo. Infección en curso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Es sumamente importante la correcta elección del modelo y tamaño del implante.
2. **Sistema Orthofix de enclavamiento para tibia:** los clavos para tibia son sólidos (8mm y 9mm de diámetro) o bien acanalados (10, 11, 12 y 13mm de diámetro). Los clavos de menor diámetro se introducen sin fresar, o bien con un fresado mínimo. Los clavos sin fresar son bastante robustos como para sujetar una fractura de tibia estable en la mayoría de los casos, y tendrían que suponer menos daños en cuanto a vascularización ósea. Un clavo sin fresar está, por consiguiente, recomendado en todas las fracturas en las que la aportación de sangre externa de la tibia se ha alterado. Dichas fracturas incluyen la mayoría de fracturas abiertas y las cerradas con daños en los tejidos blandos de tipo Tscherne CII y CIII. El diámetro habitual de un clavo sin fresar es de 9mm, pero podría ser necesario un clavo de 8mm en caso de huesos con diámetro inferior. Los tamaños superiores a los 9mm necesitan casi siempre algo de fresado. También la posición y la estabilidad de la fractura son factores significativos: una fractura inestable o gravemente conminuta, o bien una fractura en la zona metafisaria, podría necesitar de un clavo mayor para conseguir una estabilización adecuada y, por lo tanto, podría necesitar de una introducción tras fresado. El fresado y la inserción del clavo no tienen que efectuarse en presencia de un torniquete, ya que ello podría conllevar necrosis ósea o muscular, y/o síndrome compartimental.
3. **Clavos calcáneo-tibiales:** en algunos casos especialmente seleccionados se puede introducir un clavo retrógrado por el talón y a través de la articulación del tobillo hasta llegar a la tibia distal, con el objeto de artrodesizar la articulación del tobillo. Como ocurre en caso de clavo anterógrado, cabe efectuar un adecuado fresado conforme al diámetro de clavo escogido, introducir los tornillos de bloqueo correctos así como seguir con sumo cuidado la técnica quirúrgica. Para evitar que se produzca irritación cutánea, habrá que fresar las cabezas del tornillo de bloqueo. El clavo tendrá que dinamizarse en el momento oportuno para favorecer la unión definitiva.

4. **Sistema Orthofix de enclavamiento para fémur:** con el objeto de reducir la fuerza de empuje en el clavo y el riesgo potencial de daños al clavo o de conminución de la fractura, se recomienda el fresado hasta una ancho de 2mm superior al diámetro del clavo propuesto. En pacientes jóvenes, se recomienda fresar los 10cm proximales del fémur de otros 1-2mm para conseguir la colocación de la parte proximal (90mm) del clavo. Por ello, en caso de un clavo de 12/10mm, los 10cm proximales se tendrían que fresar hasta los 13mm. Normalmente, ello no suele ser necesario en pacientes más ancianos con un hueso osteoporótico. Los tornillos de bloqueo distales del clavo no tendrían que introducirse cerca de la línea de fractura, ya que ello podría redundar en detrimento de una fijación eficaz de los tornillos, con consiguiente mal funcionamiento del implante o pérdida de fijación.
- Tras el fresado, pero antes de implantar el clavo, hay que utilizar una guía graduada de clavo destinada al efecto. Este dispositivo permite al cirujano controlar la cantidad de fresado necesario para introducir el clavo sin dar martillazos, así como detectar las posiciones correctas para los tornillos de bloqueo distales.
 - En pacientes muy pesados o poco colaboradores, hay que utilizar clavos de 13/11mm o 13/12mm si puede conseguirse un fresado adecuado. También en este caso, un clavo más robusto podría ser necesario en caso de conminución grave de la fractura, con poca o nula integridad ósea.
5. **Sistema de endavamiento retrógrado femoral:** este sistema se ha desarrollado específicamente para introducir un clavo femoral desde la extremidad distal del hueso para la fijación de fracturas o en algunos procedimientos de reconstrucción especialmente seleccionados. Exceptuando el portal de entrada, valen las mismas condiciones detalladas para el sistema de enclavamiento femoral anterógrado. Es imprescindible leer con atención la técnica quirúrgica antes de llevar a cabo cualquier procedimiento. Es fundamental que el extremo distal del clavo se haga retroceder bajo la superficie ósea para evitar daños sucesivos a la articulación de la rodilla. El uso del sistema de enclavamiento retrógrado en el fémur no está recomendado en caso de fractura abierta o si en la rodilla hay una herida abierta. El riesgo inevitable que se produzca una infección es de un 5 % aproximadamente, lo que podría causar una artritis séptica de la rodilla. En dicho caso habría que tomar en cuenta otros métodos alternativos para tratar la fractura.
- De utilizar tornillos de bloqueo por compresión con clavo femoral retrógrado para el tratamiento de fracturas intracondilares, hay que tratar de conseguir y mantener la reducción antes de la inserción del clavo, además de escoger un tornillo de bloqueo de la longitud adecuada. A continuación, cabe bloquear el tornillo con una tuerca de compresión, sin apretar excesivamente.
 - De estar indicado, en caso de tejidos blandos finos, las cabezas de los tornillos de bloqueo del clavo tienen que hacerse retroceder con la herramienta adecuada para impedir que se produzca irritación cutánea.
 - Con los clavos tanto de fémur como de tibia,** se suministra un sistema mecánico de centrado como parte del instrumental. Es muy importante que el orificio delantero para la barra de estabilización se taladre en el centro del hueso, encima del clavo. Si existe alguna duda sobre esto, debe comprobarse la posición mediante rayos X antes de perforar el orificio. No se da ninguna garantía de que dicho sistema funcione en todos los casos.
 - En las fracturas muy distales, es importante asegurarse de que el más proximal entre los dos tornillos de bloqueo distal esté a por lo menos 1cm de la línea de fractura.
 - También es importante que los tornillos de bloqueo proximales no se introduzcan próximos a la línea de fractura, lo cual podría redundar en detrimento de un buen bloqueo de los tornillos, con consiguiente mal funcionamiento del implante o pérdida de fijación.
 - Evite la distracción de la fractura en cualquier momento durante la intervención. Las fracturas nunca deben fijarse en distracción, ya que esto podría suponer un retraso de consolidación y/o síndrome compartimental.
 - El manejo correcto del instrumental y del implante es sumamente importante. El personal del quirófano tiene que evitar que los implantes sufren eventuales golpes o rayas, lo cual podría desencadenar un proceso de rotura del implante.
 - No deben martillarse los instrumentos de aluminio (las piezas negras), puesto que se dañarían y tendrían que sustituirse. Los clavos se pueden martillar tan solo a través de las barras de bloqueo, que son de acero templado o con herramientas de inserción especialmente diseñadas.
 - No se debe doblar el sistema de fijación de fragmentos óseos durante la inserción, ya que ello podría romper el implante. Cuando el bisel de la aguja se aproxima a la cortical, la velocidad de inserción tiene que ser baja.
 - De utilizarse una aguja de Kirschner o bien una aguja guía para colocar en su posición correcta un escariador, una broca o bien un tornillo canulado, cabe tomar las siguientes precauciones:
 - La aguja de Kirschner o la aguja guía tienen que ser siempre NUEVAS y NUNCA tienen que volver a utilizarse.
 - Cabe revisar la aguja antes de la inserción para comprobar que no esté rayada o doblada; de lo contrario, cabe descartarla.
 - Al introducir un instrumento o un implante cualquiera en la aguja, el cirujano tiene que controlar constantemente la punta de la misma para no empujar por equivocación la aguja más allá de lo deseado.
 - A cada paso del instrumento o implante, el cirujano tiene que comprobar que no se hayan acumulado en la aguja, en la herramienta o en el implante restos óseos o detritos de cualquier otro tipo, ya que podrían doblarse sobre la aguja y empujarla hacia adelante.
 - Es imposible limpiar perfectamente el interior de una broca canulada eliminando completamente cualquier detrito orgánico o de cualquier otra naturaleza después del uso. RAZÓN POR LA CUAL LAS BROCAS CANULADAS NUNCA TIENEN QUE VOLVER A UTILIZARSE, TIENEN QUE UTILIZARSE PARA UN SOLO PACIENTE. De utilizarse una segunda vez con el mismo paciente, el cirujano tendrá que comprobar que la broca no esté obstruida sacándola de su unidad de alimentación y pasando una aguja a través de la misma.
 - Incluso cuando son nuevas, recomendamos pasar siempre una aguja a través de las brocas canuladas antes de usarlas para comprobar que la abertura no esté obstruida.
 - Cualquier dispositivo de fijación puede romperse si se somete a una carga excesiva debido a pseudoartrosis o retraso de consolidación.
 - Es preciso un seguimiento minucioso de la evolución de la cicatrización en todos los pacientes. En caso de que el callo se formara lentamente, podría ser necesario adoptar otras medidas para estimular su formación, como, por ejemplo la dinamización del implante, un injerto óseo, o bien la sustitución del implante por otro mayor. También es importante no seguir con la estabilización con un clavo bloqueado de diámetro reducido de una fractura que tarda en consolidarse más de 12 semanas en el caso de tibia o más de 16 semanas en el caso de fémur, debido al riesgo de que se produzca una avería por fatiga del implante. Si el callo no es visible por rayos X en esta fase, hay que tomar en consideración una segunda intervención.
 - Recomendaciones para aplicar carga de peso tras introducir un clavo femoral retrógrado.
 - En caso de fracturas intraarticulares, durante las seis primeras semanas no tiene que aplicarse ninguna carga de peso.
 - Consejo general: carga de peso parcial (15kg) cuando la herida se ha curado y aumentar gradualmente hasta una carga de peso completa cuando existe evidencia radiológica de que se ha formado el callo.
 - En caso de fracturas inestables, al principio ligero apoyo de los dedos del pie y aumentar gradualmente hasta un máximo de 30kg y pasar a una carga de peso completa tan solo cuando existe evidencia radiológica de que se ha formado el callo.
 - En caso de clavos de 10mm, parcial (15kg) hasta un máximo del 50 % del peso corporal, y llegar hasta una carga de peso completa tan solo cuando existe evidencia radiológica de que se ha formado un callo grueso.
 - De ser posible, evítense fijar una fractura inestable con un clavo de 10mm de diámetro. De no poderse evitar, el cirujano tiene que asegurarse que las recomendaciones para la carga de peso detalladas anteriormente se sigan al pie de la letra.
 - Los implantes, los tapones de los extremos de clavos, los tornillos de bloqueo y los implantes del sistema de fijación de fragmentos óseos nunca deben volver a utilizarse.
 - Se debe indicar a los pacientes que informen al cirujano que les atiende sobre cualquier efecto adverso o imprevisto.
 - No se debe utilizar nunca la visualización por resonancia magnética nuclear en un segmento al que se haya aplicado un implante.
 - Extracción del dispositivo: le corresponde al cirujano la decisión final acerca de la oportunidad de sacar el implante. Tras la extracción del implante, hay que adoptar una terapia posoperatoria adecuada para evitar la refractura. Si el paciente es anciano con un nivel bajo de actividad, el cirujano podría optar por no sacar el implante para evitar los riesgos que supondría una segunda intervención quirúrgica.
 - Para bloquear el extractor en las agujas roscadas, la empuñadura tiene que girarse en sentido antihorario.
 - Examine a fondo todo el equipo antes de usarlo para comprobar que funciona correctamente. Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR.
 - Puede ser necesario más instrumental para la aplicación o extracción del implante de fijación, como por ejemplo, retractores de tejidos blandos, equipos de escariado flexible, brocas canuladas, etc.

POSIBLES EFECTOS INDESEADOS

- Ausencia o retraso de consolidación, que podrían suponer la rotura del implante.
- Hipersensibilidad a los metales o reacciones alérgicas a cuerpos extraños.
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo.
- Daños nerviosos debido a traumatismo quirúrgico.
- Necrosis ósea.

Advertencia: Este dispositivo no se ha aprobado para conexión o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

Importante

No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, y que necesitan de una nueva intervención quirúrgica para eliminar 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 de los dispositivos de fijación interna, son factores sumamente importantes para un uso correcto de los dispositivos de fijación interna Orthofix 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 adecuado teniendo en cuenta las exigencias y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o está predisposto a una contraindicación cualquiera, NO DEBEN UTILIZARSE implantes de fijación interna Orthofix.

Materiales

El sistema de fijación interna Orthofix está compuesto por componentes de acero inoxidable y aluminio. Los componentes que entran en contacto con el cuerpo del paciente son de acero inoxidable para instrumental quirúrgico.

Producto ESTERILIZADO Y NO ESTERILIZADO

Orthofix suministra algunos dispositivos de fijación interna ESTERILIZADOS y otros y NO ESTERILIZADOS. Se recomienda leer atentamente la etiqueta del producto para saber si está esterilizado.

Esterilizado

Los dispositivos o los kits suministrados ESTERILIZADOS llevan la siguiente indicación en la etiqueta: **El contenido del paquete está ESTERILIZADO a no ser que el paquete esté abierto o presente daños. No utilice el producto si el paquete está abierto o presenta daños.**

No esterilizado

Si no hay indicaciones contrarias, los componentes de los dispositivos de fijación interna Orthofix se suministran NO ESTERILIZADOS. Orthofix recomienda que todos los componentes NO ESTERILIZADOS se limpian y esterilicen correctamente, siguiendo los procedimientos de limpieza y esterilización específicos recomendados.

Se garantizan la integridad y las prestaciones del producto tan solo en caso de que el envase no resulte dañado.

INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

Estas instrucciones de reprocesamiento han sido redactadas de acuerdo con la norma ISO 17664 y han sido aprobadas por Orthofix en cumplimiento de las normas internacionales. Es responsabilidad del centro sanitario garantizar que el reprocesamiento se realiza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

Advertencias

- Los dispositivos etiquetados para "UN SOLO USO" pueden ser reprocesados varias veces antes de su primer uso clínico, pero no deben ser reprocesados para su reutilización en un entorno clínico.
- NO REUTILICE dispositivos de un solo uso, ya que no están diseñados para funcionar como es debido tras el primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas que se producen en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización pueden comprometer la integridad del diseño y/o el material, lo que puede disminuir la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar los requisitos de uso único o múltiple y/o de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaje con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.
- Se recomienda el uso de soluciones de limpieza y desinfección con un pH de 7 a 10.5. Las soluciones de limpieza y desinfección con un pH más alto se deben utilizar de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de materiales que se indican en la ficha técnica del detergente.
- NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.
- Evite el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies encajadas, requieren una limpieza manual exhaustiva antes del lavado automático para eliminar la suciedad que se acumula en los huecos. Para los dispositivos que requieren un cuidado especial durante el prelavado, en el sitio web de Orthofix encontrará el manual de instrucciones específico para cada producto, al que podrá acceder mediante la matriz de datos que figura en la etiqueta del producto.
- NO UTILICE cepillos de metal ni lana de acero.

Limitaciones del reprocesamiento

- El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo en los dispositivos que pueden ser reprocesados.
- El final de la vida útil depende por lo general del desgaste y los daños producidos por el uso.
- NO reutilice productos etiquetados para un solo uso, independientemente del tipo de reprocesamiento en un entorno clínico.

PUNTO DE USO

Reprocese los dispositivos médicos reutilizables tan pronto como sea razonablemente posible para evitar que la suciedad y los residuos se sequen. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos se deben limpiar en un plazo máximo de 30 minutos tras su uso.

NO utilice un detergente fijador ni agua caliente, ya que los residuos podrían quedar adheridos al instrumento.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

Cubra los instrumentos contaminados durante el transporte para minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Todo instrumento quirúrgico usado se deberá considerar contaminado. Siga los protocolos del hospital para la manipulación de materiales contaminados y biológicamente peligrosos. La manipulación, recogida y transporte de instrumentos usados deberá estar estrictamente controlada para evitar posibles riesgos para el paciente, el personal o cualquier zona del centro sanitario.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Este proceso no es necesario si se realiza una limpieza y desinfección manual directa. Para los dispositivos médicos reutilizables altamente contaminados, se recomienda realizar una limpieza previa y una limpieza manual (descrita a continuación) antes de iniciar un proceso de limpieza automática.

Prelavado manual

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

LIMPIEZA

Consideraciones generales

Orthofix ofrece dos métodos de limpieza: un método manual y un método automatizado. Siempre que sea posible, la fase de limpieza debe comenzar inmediatamente después de la fase de prelavado para evitar que la suciedad se seque.

El proceso de limpieza automatizado es más fácil de reproducir y, por tanto, más fiable, y reduce la exposición del personal a los dispositivos contaminados y a los productos de limpieza utilizados. El personal deberá respetar las precauciones y los procedimientos de seguridad del centro sanitario relativos al uso de equipos de protección. En particular, el personal deberá seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza para su correcta manipulación y uso. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente sobre el tiempo de inmersión del dispositivo en el producto de limpieza/desinfectante y su concentración. Es importante tener en cuenta la calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los dispositivos médicos.

Limpieza manual

1. Utilice el equipo de protección conforme a las precauciones y procedimientos de seguridad del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
4. Sumerja la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado; asegúrese de que la solución de limpieza alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
5. Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes mediante movimientos circulares en las superficies ásperas o complejas.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Coloque cada componente en un dispositivo de ultrasonidos con solución de limpieza desgasificada al 2 % durante 10 minutos. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza a base de un detergente que contenga <5 % de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada. Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35kHz, potencia = 300 Weff, tiempo 15 minutos. El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros, ajustando la concentración a lo estipulado en la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Enjuague los componentes en agua purificada esterilizada hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada estéril. Utilice una jeringa en las cánulas para facilitar este paso.
12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si, tras completar los pasos de limpieza, quedara alguna suciedad incrustada en el dispositivo, los pasos de limpieza se deberán repetir como se ha descrito anteriormente.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.

Desinfección manual

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

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
 - a. Cánulas
 - b. Orificios ciegos de gran profundidad
 - c. Superficies encajadas
 - d. Componentes roscados
 - e. Superficies ásperas

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

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

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

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

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

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

Las siguientes instrucciones generales se aplican a todos los productos de Orthofix:

- Examine todos los componentes de los instrumentos y productos de forma visual con buena luz para comprobar que estén limpios. Si algunas zonas resultan poco visibles, utilice una solución de peróxido de hidrógeno al 3 % para detectar la presencia de residuos orgánicos. Si hay sangre, se observará un burbujeo. Tras la inspección, aclare y seque el dispositivo como se indica en las instrucciones anteriores.
- Si en la inspección visual observa que el dispositivo no se ha lavado correctamente, repita los pasos de limpieza y desinfección o deseche el dispositivo.
- Inspeccione de forma visual todos los componentes de los instrumentos y de los productos para comprobar que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en las superficies). Compruebe también sus funciones antes de esterilizar los instrumentos. Si cree que un componente o instrumento está defectuoso, dañado o resulta sospechoso, NO LO UTILICE.
- NO UTILICE productos que muestren un descoloramiento excesivo del código de producto, UDI o lote marcados, ya que podrían impedir una clara identificación y rastreo.
- Compruebe el filo de los instrumentos de corte.
- Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto, compruebe el conjunto con los componentes correspondientes.
- Lubrique las bisagras y las piezas móviles con un aceite que no interfiera con la esterilización por vapor, siguiendo las instrucciones del fabricante antes de la esterilización. No utilice lubricantes a base de silicona o de aceite mineral. Orthofix recomienda el uso de un aceite blanco altamente refinado compuesto por parafina líquida de calidad alimentaria y farmacéutica.

Como medida preventiva general, Orthofix recomienda seguir las instrucciones de la técnica quirúrgica para evitar daños relacionados con un uso incorrecto.

Para algunos códigos de producto pueden existir instrucciones específicas. Estas instrucciones están vinculadas al código de producto y están disponibles en una página web específica de Orthofix.

Además, es importante seguir el procedimiento de limpieza recomendado por Orthofix para evitar daños relacionados con una manipulación incorrecta.

EMBALAJE

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

- a. Envoltorio conforme a la norma EN ISO 11607, adecuado para la esterilización por vapor y apropiado para proteger los instrumentos o bandejas que contiene contra daños mecánicos. Orthofix recomienda el uso de un envoltorio doble constituido por tela no tejida trilaminada de polipropileno spunbond y polipropileno meltblown (SMS). El envoltorio será lo bastante resistente como para contener dispositivos de hasta 10kg. En los EE. UU. se debe utilizar un envoltorio de esterilización autorizado por la FDA y es obligatorio el cumplimiento de la norma ANSI/AAMI ST79. En Europa se puede utilizar un envoltorio de esterilización que cumpla la norma EN 868-2. Doble el envoltorio para crear un sistema de barrera estéril según el proceso aprobado por la norma ISO 11607-2.
- b. Contenedores rígidos de esterilización (como los contenedores rígidos de esterilización de la serie JK de Aesculap). En Europa se pueden utilizar contenedores conforme a la norma EN 868-8. No introduzca instrumentos ni sistemas adicionales en el mismo contenedor de esterilización.

Cualquier otro tipo de embalaje de barrera estéril no aprobado por Orthofix deberá ser aprobado por cada centro sanitario de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si el equipo y los procesos difieren de los aprobados por Orthofix, el centro sanitario deberá verificar que la esterilización es posible según los parámetros establecidos por Orthofix. No introduzca instrumentos ni sistemas adicionales en la bandeja de esterilización. Tenga en cuenta que no se puede garantizar la esterilidad si la bandeja de esterilización está sobrecargada. El peso total de la bandeja de instrumentos embalada no debe superar los 10kg.

ESTERILIZACIÓN

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

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

Tipo de esterilizador por vapor	Gravedad	Prevación	Prevación	Prevación
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 prevación para la esterilización por vapor. El ciclo de gravedad ha sido aprobado únicamente para envoltorios, por lo que solo se recomienda utilizarlo cuando no se disponga de otras opciones. El ciclo de gravedad no ha sido aprobado para la esterilización en recipientes rígidos.

ALMACENAMIENTO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por Orthofix srl como una descripción veraz para (1) procesar dispositivos de un solo uso y dispositivos de uso múltiple para su primer uso clínico y (2) procesar dispositivos de uso múltiple para su reutilización. Corresponde al responsable del reprocessamiento garantizar que el reprocessamiento, efectuado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocessamiento, obtenga 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 reprocessamiento de las instrucciones proporcionadas deberá ser debidamente evaluada en cuanto a su eficacia y a sus posibles consecuencias adversas, y también deberá quedar debidamente registrada.

INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

Orthofix ha utilizado los siguientes productos de limpieza para la aprobación de estas recomendaciones de procesamiento.

Estos productos de limpieza se han incluido en la lista sin preferencia sobre otros productos de limpieza disponibles que funcionen correctamente:

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

Orthofix se responsabiliza tan solo de la seguridad y eficacia del uso inicial de los dispositivos de fijación interna. La responsabilidad de un posible uso sucesivo correrá a cargo exclusivamente del instituto o del médico.

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

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.

Deseche adecuadamente el dispositivo implantable* después de extraerlo del paciente.

La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los 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

Cualquier dispositivo diseñado para:

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

DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE

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

Si el dispositivo de "UN SOLO USO" no implantable se reutiliza, los rendimientos mecánicos y funcionales originales no están garantizados, por lo que podría verse afectada la eficacia de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

Todos los productos Orthofix de fijación, tanto interna como externa, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Su aplicación debe realizarse con los instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual de técnicas quirúrgicas pertinente.

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

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

Vigtige oplysninger – læs inden brug

Se også brugsanvisningen PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr

ORTHOFIX® INTERN FIKSATIONSSYSTEM

RECEPTPLIGTIG



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italien

Tlf. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

BESKRIVELSE OG BRUGSANVISNING

Orthofix Intern Fiksationssystem består af intramedullære somimplantater til femur og tibia, og af og implantater til fragmentfikseringssystem. Disse implantater er beregnet til at stabilisere knogler ved behandling af knoglebrud og til rekonstruktionskirurgi. De er ikke beregnet til at erstatte sunde knogler, og heller ikke til at kunne modstå en fuldstændig belastning, specielt ved ustabile knoglebrud eller ved pseudoartrose, ved forsinkel eller manglende heling. Brugen af udvendige støttemidler (f.eks. hjælpemidler til at støtte patientens gang) anbefales som en del af behandlingen.

Intramedullære somimplantater anvendes i:

1. Traumatiske frakturen af diafyse i de tilfælde, hvor epifysen er lukket, således at de to låseskruer kan indsættes udenfor frakturen både proksimalt og distalt.
2. Patologiske brud.
3. Gentagne brud samme sted.
4. Pseudoartrose.
5. Rekonstruktionskirurgi.

Hvad angår punkt 2, 3, 4 og 5 er begrænsningerne de samme som nævnt i punkt 1.

Orthofix Fragment Fiksationssystem er velegnet til:

1. Frakturen
2. Knogleafsprængninger
3. Osteotomier

Alle Orthofix-implantater er udelukkende beregnet til professionel brug. Kirurger, der ønsker at bruge Orthofix produkter, bør have et fuldstændigt kendskab til ortopædiske fiksationsmetoder, ligesom de skal kende filosofien bag Orthofix Modul System. For at fremme en korrekt brug af fiksationssystemerne og for at skabe et effektivt uddannelsesinstrument har Orthofix udarbejdet talrige brugsanvisninger om relevant information generel filosofi, kirurgisk anvendelse osv.), kaldet "Operative Teknikker". Disse brugsanvisninger kaldes "Operations Teknikker", og er til rådighed som en gratis service for de kirurger, der bruger Orthofix Systemet.

Hvis det ønskes, kan eksemplarer af en eller flere af disse brugsanvisninger, som er disponibele på forskellige sprog, fås ved at kontakte Orthofix eller den autoriserede lokale Orthofix distributør. Husk at oplyse hvilken type system, der er tale om.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix Intern Fiksationssystem er ikke beregnet til eller solgt til brug uden for de beskrevne anvendelsesområder.

Anvendelse af intramedullære somimplantater kontraindikeres i følgende situationer:

1. Aktiv infektion.
2. Ved generelle medicinske symptomer som: begrænset blodtilførsel, begrænset lungekapacitet (f.eks. akut respiratorisk distress syndrom og fedtemboli) eller ved latente infektioner.
3. Hos patienter, hvis psykologiske eller neurologiske tilstand ikke garanterer for evne og vilje til at følge de postoperative instruktioner.
4. Overfølsomhed overfor fremmedlegemer. Hvis der er mistanke om overfølsomhed over for de anvendte materialer, skal tests udføres inden implantation.

Det frarådes at bruge Fragment Fiksationssystem i følgende situationer:

Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Hvis der er mistanke om overfølsomhed over for de anvendte materialer, skal tests udføres inden implantation. Brug frarådes ligeledes i tilfælde af aktiv betændelse.

ADVARSLER & FORHOLDSREGLER

1. Det korrekte valg af implantatmodel og -størrelse er yderst vigtigt.

2. **Orthofix Tibial marvsømsystem:** tibiale somme er enten solide (8mm og 9mm diameter) eller kanylerede (10mm, 11mm, 12mm og 13mm diameter). Somme med mindre diameter indsættes uden eller med minimal boring. Søm med lille diameter bliver indsættes uden eller med minimal reaming. I de fleste tilfælde er søm isat uden reaming tilstrækkeligt stærke til at støtte en stabil tibiafraktur, og burde derfor føre til færre skader af knoglens blodtilførsel. Et søm isat uden reaming anbefales til alle frakturen, hvor den ydre blodforsyning af tibia er forstyrret. Dette omfatter de fleste åbne frakturen, og lukkede frakturen, hvor der er sket bløddelsskader af typen Tscherne CII og CIII. Den anbefalede diameter for et ureamet søm er 9 millimeter, men et 8 millimeter søm kan være nødvendigt i tilfælde, hvor knoglens diameter er lille. Størrelser over 9 millimeter vil næsten altid kræve en vis reaming. Også placeringen og stabiliteten af frakturen er relevante faktorer: En ustabil eller alvorligt splintret fraktur, eller en fraktur i det metaphysiske område kan kræve tykkere søm for at opnå den nødvendige stabilisering, og det kan gøre det nødvendigt med reaming inden indsættelsen. Reaming og indsættelse af søm må ikke ske i forbindelse med anvendelse af blodtomhedsmanchet, da dette kan medføre knogle- og muskelnekrose, og/eller compartment syndrom.

3. **Calcaneo-Tibi Søm:** specielt udvalgte tilfælde kan der anvendes et bagudvendt søm, som indsættes gennem hælen og via ankelledet ind i den distale tibia, med det formål at fremskynde knogledannelsen i ankelledet. Som det er tilfældet med det forudvendte søm, skal der foretages en passende reaming til det valgte søms diameter, de passende låseskruer indsættes, ligesom de foreskrevne vejledninger bør følges nøje. En passende countersinking af låseskuerne skal udføres for at forhindre irritation af huden. Sømmet skal dynamiseres på det rette tidspunkt for at fremskynde den endelige knoglehelning.

- 4. Orthofix marvsømsystem til femurfrakturer:** for at begrænse trykket på sømmet og for at undgå beskadigelser af sømmet eller komminutfrakturer anbefales en reaming indtil 2 millimeter større end det anvendte sørn. Hos unge patienter anbefales det at reame de proksimale 10 centimeter af femurnognen med yderligere kun 1 til 2 millimeter for at rumme den tykkere proksimale 90 millimeter ende af sømmet. Det medfører, at ved brug af et 12/10 millimeter sørn skal de proksimale 10 centimeter reames til 13 millimeter. Dette er normalt ikke nødvendigt hos ældre patienter med blødere knogler. Sømmets distale låseskrue bør ikke placeres tæt ved frakturnlinjen, da det kan forhindre en effektiv fastgørelse af skruerne, hvilket kan føre til mislykket implantation eller manglende fiksering.
- Efter reaming, men før implantation af sømmet, skal man bruge det dertil beregnede guidesøm. Dette instrument tillader kirurgen at kontrollere, hvor stor reaming der er nødvendig for at kunne indsætte sømmet uden at hamre, fastsætte sømlængden omhyggeligt, og beslutte den korrekte placering af de distale låseskruer.
 - Hos meget tunge eller usamarbejdsvillige patienter skal der bruges 13/11 og 13/12 millimeter sørn, hvis det er muligt at opnå den egnede reaming. Ingen kan det være nødvendigt med stærkere sørn, hvis der er tale om en alvorlig komminutfraktur med kun lidt eller ingen knoglefuldstændighed.
- 5. Bagudvendt Femur Marvsøm System:** Dette system er udviklet for at opfylde behovet for at sætte et femursøm i den ekstreme distale ende af knogen til fixering af frakturer eller i valgte procedurer for rekonstruktioner. Med undtagelse af punktet for isætnings af sømmet, er der tale om de samme betingelser for anvendelse som i tilfælde af brug af antegrad femursømsystem. Det anbefales at læse de tekniske instruktioner opmærksomt inden enhver form for anvendelse af systemet. Det er vigtigt, at sømmets ekstreme distal er trukket tilbage under knoglens overflade for at undgå enhver beskadigelse af knæleddet. Det frarådes at anvende bagudvendt femur marvsøm system ved åbne frakturer, eller i tilfælde af åbne sår i knæleddet. Sandsynligheden for en uundgåelig infektion er i disse tilfælde fem procent, og kan medføre ledbetaændelse i knæleddet. Alternative metoder til behandling af frakturen bør overvejes.
6. Når der anvendes kompressions låseskruer sammen med bagudvendte femursøm for at behandle intracondylære frakturer, bør der tages specielt hensyn til at opnå og bibeholde den korrekte reduktion før isætnings af sømmet, samt vælges korrekt længde af blokeringskruen. Skruen bør låses med en kompressionsterning, uden at den strammes for meget.
7. Når det er nødvendigt, fordi bløddelene er tynde, bør hovedet af sømlåseskruerne trækkes tilbage med det korrekte instrument for at undgå irritation af huden.
8. **Sørn til både femur og tibia,** leveres med et mekanisk guidesystem som del af instrumenterne. Det er meget vigtigt, at det forreste hul til stabiliserings-staven bliver boret i midten af knogen, oven over sømmet. Hvis der hersker tvivl, kontrolleres placeringen ved hjælp af røntgenstråler, før hullet laves. Der gives ingen garanti for, at dette system virker i alle tilfælde.
9. I meget distale frakturer, er det vigtigt at sikre sig, at den mest proksimale af de to eller tre distale låseskruer er mindst 1 centimeter fra frakturnlinjen.
10. Det er ligeledes vigtigt, at de proksimale låseskruer ikke bliver placeret tæt på frakturnlinjen, da dette kan forhindre en effektiv fastgørelse af skruerne, der igen kan føre til mislykket implantering eller manglende fiksation.
11. Fraktdistraktion bør undgås under operationen, og frakturer bør aldrig låses under distraktion, da det kan medføre forsinkede helingsproblemer og/eller medføre risiko for kompartmentsyndrom.
12. Korrekt behandling af instrumenter og implantater er yderst vigtigt. Operationspersonalet skal være opmærksomme på, at implantaterne ikke udsættes for slag eller bliver beskadiget i overfladen, da det kan skabe internt stress, og medføre beskadigelse af implantaterne.
13. Hvis der under hamring opstår skader på et instrument af aluminium, (de sorte dele) skal disse udskiftes. Der må kun hamres på sømmene gennem låsestaven, der er produceret af hærdet stål, eller med specielt konstruerede instrumenter til indsættelse.
14. Fragment fixeringssystem-implantatet må ikke bojes under indsættelse, da de kan knække herved. Når den tilspidsede del af skruen nærmer sig corticalis, skal indsætningshastigheden reduceres.
15. Hvor der anvendes Kirschner Tråde eller Guide Tråde til at indføre en kanuleret reaming et bor eller en skrue i den endelige position, skal følgende forholdsregler overholdes:
- Kirschner- eller Guide-tråden skal altid være NY, og må ALDRIG genbruges.
 - Tråden skal kontrolleres inden indsættelse for at undgå enhver form for ridser eller knæk i tråden, og kasseres i tilfælde af fejl.
 - Under introduktion af ethvert instrument eller implantat på en tråd, bør kirurgen så ofte som muligt kontrollere trådspidsen for at undgå utilsigtet at drive tråden længere ind, end det er hensigten.
 - Ved hver passage af instrumentet eller implantat, bør kirurgen ligeledes kontrollere, at der ikke er knoglerester eller andre rester, som kan sætte sig fast på tråden og presse den fremad.
16. Det er ikke muligt at rengøre den indvendige del af et kanuleret bor tilstrækkeligt til at sikre sig, at der ikke sidder organiske rester eller andre rester tilbage efter brug. KANULEREDE BOR MÅ ALDRIG GENBRUGES. DE ER TIL BRUG FOR KUN EN PATIENT. Hvis de skal bruges en anden gang til samme patient, skal kirurgen kontrollere, at boret er fri for forhindringer ved at fjerne boret fra den mekaniske del af boremaskinen og føre en tråd igennem boret.
17. Også når et kanuleret bor er nyt, anbefales det at kontrollere det ved at lade en tråd passere igennem, for at sikre, at lumen er fri for forhindringer.
18. Ethvert fiksationsystem kan knække, hvis det overbelastes af forsinket eller manglende heling.
19. Hos alle patienter skal der ske en omhyggelig overvågning af helingsprocessen. Hvis det nye callus udvikler sig langsomt kan det være nødvendigt at tage andre forholdsregler for at fremskynde nydannelsen. For eksempel dynamisering af implantatet, knoglegraft eller erstatning af implantatet med et af en større diameter. Det er også vigtigt at undgå fortsat stabilisering med et låst sørn med en lille diameter i en fraktur med forsinket heling i mere end 12 uger for tibia, mere end 16 uger for femur - grundet risikoen for at sømmet knækker på grund af metaltræthed. Hvis callus ikke kan ses på røntgen på dette tidspunkt, skal et nyt indgreb overvejes.
20. Vejledning til vægtbelastning efter indsætnings af bagudvendt femursøm.
- I intra-articulære frakturer bør der overhovedet ikke være forekomme belastning de første seks uger.
 - Generelle forskrifter: Delvis belastning (15 kilo) efter sårhelting, derefter langsom øgning op til fuld belastning, når radiografi har bekræftet gendannelse af callus.
 - I ustabile frakturer anbefales en let belastning ved i begyndelsen af sætte fodden ned, derefter gradvis øgning af belastning op til maksimalt 30 kilo, for siden at opnå fuld belastning, når radiografi har bekræftet gendannelsen af callus.
 - Med 10mm sørn begyndes med en delvis belastning (15 kilo), derefter op til 50 procent af kropsvægten, med gradvis øgning til total belastning efter at radiografi har bekræftet gendannelsen af callus.
 - Hvis det er muligt, undgå at anvende 10mm sørn til fixering af ustabile frakturer. Kan det ikke undgås, følg da nøje de ovennævnte forskrifter for vægtbelastning.
21. Implantater, marvsøm, end-caps, låseskrue og fragment fiksationskruer må aldrig genbruges.
22. Patienten skal have besked om at gøre den behandelnde læge opmærksom på enhver utilsigtet eller uforudset påvirkning.
23. MR scanning må ikke benyttes i segmenter, hvor der er anbragt implantater.
24. Fjernelse af systemet: Kirurgen træffer den endelige afgørelse, om implantatet skal fjernes eller ej. Hvis implantatet fjernes, skal der følges op med en korrekt postoperativ behandling for at undgå refraktur. Hvis der er tale om ældre eller inaktive patienter, kan kirurgen vælge ikke at fjerne implantatet, for at undgå de komplikationer et nyt indgreb vil medføre.
25. For at Fragment Fiksationssystem implantatet skal håndtaget drejes mod uret for at fastlåse den til skruen.
26. Alt udstyr skal undersøges grundigt før brug for at sikre, at det er funktionsdygtigt. Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
27. Det kan være nødvendigt at bruge yderligere instrumentering ved fiksering og fjernelse af implantatet, f.eks. retraktorer til bløddele, et sæt med fleksible bør, kanylerede bør, osv.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Manglende heling af eller forsinket heling af frakturen, som kan føre til beskadigelse af implantatet.
- Overfølsomhed over for metal eller allergiske reaktioner over for fremmedlegemer.
- Smerter og andet ubehag på grund af enhedens tilstedeværelse.
- Beskadigelser af nerver i forbindelse med det kirurgiske trauma.
- Knogenekrose.

ADVARSEL: Dette udstyr er ikke godkendt til skruemontering eller fiksation på de posteriore dele (pedikler) i columna cervicalis, thoracalis og lumbalis.

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 apparaturet. Disse komplikationer kan føre til en ny operation for at udskifte eller fjerne det interne osteosyntesemateriale. For at sikre et positivt resultat er det vigtigt, at kirurgen har kendskab til de teknikker, der før og under operationen sikrer et korrekt valg af system og en korrekt anbringelse af Orthofix Intern Fiksationssystem. Omhyggelig udvælgelse af patienter, samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og restriktioner og til at følge den foreskrevne behandling, 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 -begrensninger. Hvis en patient falder inden for listen af kontraindikationer, eller har tilbøjelighed til at lide af en hvilken som helst kontraindikation, ANVEND DA IKKE Orthofix Intern Fiksationssystem.

MATERIALER

Orthofix Intern Fiksationssystem er fremstillet af rustfrit stål og aluminium. De dele, der er i kontakt med patientens krop, er fremstillet af rustfrit, kirurgisk stål.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUDKTER

Orthofix leverer nogle fiksationssystemer i STERIL tilstand, mens andre leveres i U-STERIL tilstand. Læs produktetiketten for at fastslå sterilitetsstatus for hver enkelt enhed.

Sterilt

STERILE systemer og komponenter er mærket på følgende måde: **Pakkens indhold er STERILT, indtil pakken åbnes eller beskadiges. Brug ikke, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.**

Ikke-steril

Hvis ikke andet er oplyst, er komponenterne til Orthofix Intern Fiksationssystem leveret U-STERILE. Orthofix anbefaler, at alle IKKE-STERILE dele bliver korrekt rengjort og steriliseret ved at følge de anbefalede rengørings- og sterilisationsmetoder.

Produkternes fuldstændighed og ydeevne kan kun garanteres, når emballagen ikke er beskadiget.

ANVISNINGER TIL BRUG OG GENBRUG

Denne genbehandlingsvejledning er skrevet i overensstemmelse med ISO 17664 og er valideret af Orthofix i overensstemmelse med internationale standarder. Det er hospitalets ansvar at sikre, at genbehandlingen udføres i henhold til de medfølgende instruktioner.

Advarsler

- Enheder mærket "ENGANGSBRUG" kan genbehandles flere gange før deres første kliniske brug, men må ikke genbehandles til brug igen i klinik 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.
- Personale, der arbejder med kontamineret medicinsk udstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Rengørings- og desinfektionsoplösninger med pH 7-10.5 anbefales. Rengørings- og desinfektionsoplösninger med højere pH-værdi bør anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibilitet, der er angivet på rengøringsmidlets datablad.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsoplösninger bør minimeres.
- Komplekst udstyr som dem med hængsler, fordybninger eller tilstødende overflader skal rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne smuds, der samler sig i fordybninger. Hvis en enhed har brug for særlig pleje ved forrensning, er en produktspecifik IFU tilgængelig på Orthofix-webstedet, som er tilgængelig ved hjælp af datamatricen, der er rapporteret på produktets mærkning.
- BRUG IKKE metalbørster eller ståluld.

Begrænsninger for genbrug

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

BRUGSSTED

Efterbehandl genanvendeligt medicinsk udstyr hurtigst muligt for at minimere risikoen for, at snavs og organiske rester tørrer ind. Det mest optimale resultat opnås, hvis instrumenterne rengøres inden for 30 minutter efter brug.

Brug IKKE et bindende rengøringsmiddel eller varmt vand, da disse kan forårsage fiksering af rester.

OPBEVARING OG TRANSPORT

Dæk kontaminerede instrumenter under transport for at minimere risikoen for krydkontaminering. 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

- Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
- 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 i rengøringsopløsningen med en blød nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Rengør de enkelte komponenter ved hjælp af en ultralydsanordning i en afgasset rengøringsopløsning.
10. Skyl komponenterne i renset steril vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet. Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
11. Fjern genstanden fra skylevandet, og hæld vandet ud.
12. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud.

RENGØRING

Generelle overvejelser

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

Manuel rengøring

1. Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en let alkalisk rengøringsopløsning.
4. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer 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 nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer mindst tre gange med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Sæt enkeltkomponenter i en ultralydsanordning med afgasset rengøringsopløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand. Orthofix anbefaler at bruge en ultralydsfrekvens på 35kHz, effekt = 300Weff, tid 15 minutter. Brug af andre opløsninger skal valideres af brugerne, og koncentrationen skal være i overensstemmelse med det tekniske datablad fra producenten af rengøringsmidlet.
10. Skyl komponenterne i renset steril vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med renset steril vand. Hvis der er kanyleringer, skal du bruge en kanyle til dette trin.
12. Fjern genstanden fra skylevandet, og hæld vandet ud.
13. Hvis der efter at have gennemført disse rengøringstrin stadig er noget indkapslet snavs på udstyret, skal rengøringstrinnene gentages som beskrevet ovenfor.
14. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud.

Manuel desinfektion

1. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
2. Fyld beholderen med tilstrækkelig desinfektionsopløsning. Orthofix anbefaler brug af en 6% hydrogenperoxidopløsning i 30 minutter forberedt med vand til injektion.
3. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer og sørg for, at desinfektionsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
4. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med desinfektionsopløsningen. Brug en sprøjte fyldt med desinfektionsmiddel til at skylle kanyleringerne.
5. Fjern emnerne fra opløsningen, og hæld opløsningen ud.
6. Læg dem i blødt i steril vand for at fjerne alle spor af desinfektionsopløsningen.
7. Skyl kanyleringerne mindst tre gange med en sprøjte (fyldt med steril vand).
8. Fjern genstanden fra skylevandet, og hæld vandet ud.
9. Gentag skyllningsproceduren 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 forrensnings 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 skyllerportene på vaske- og desinfektionsmaskinen. Hvis der ikke er nogen direkte forbindelse, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
 7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.
 8. Arranger det medicinske udstyr, så kanyleringerne er i lodret position og så blinde huller vender nedad, så eventuelt materiale kan løbe ud.
 9. Brug et godkendt termisk desinfektionsprogram. Når der bruges alkaliske opløsninger, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
 - a. Forrennsning i 4 minutter;
 - b. Rengøring med den passende opløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10 minutter ved 55°C;
 - c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1% i 6 minutter;
 - d. Endelig skyllning 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 indtil A0=3000 er opnået. 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 brugerne efter det tekniske datablad fra rengøringsmiddelproducenten.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
 11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
 12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
 13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en absorberende klud der ikke fælder.
 14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

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 fejtlstande kan være forårsaget af slutningen af produktets levetid, forkert brug eller forkert vedligeholdelse.

Orthofix specificerer normalt ikke det maksimale antal anvendelser for genanvendeligt medicinsk udstyr. Levetiden for disse enheder afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver brug og håndteringen mellem anvendelserne. Omhyggeligt eftersyn og funktionel test af enheden før brug er de bedste metoder til at bestemme slutningen af den brugbare levetid for det medicinske udstyr. For sterile enheder er levetiden defineret, verificeret og specificeret med en udløbsdato.

Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt for at kontrollere renheden. Hvis nogle områder ikke er synlige, kan du bruge en 3% brintoverilteopløsning for at spore tilstedeværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler. Efter inspektionen skyldes og tømmes udstyret som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var renset ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringsstrinnene 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 faltning af det mærkede artikelnummer, UDI og lotnr. på produkter forhindrer tydelig identifikation og sporbarhed, og disse produkter MÅ IKKE BRUGES.
- Skæreinstrumenters skarphed skal kontrolleres.
- Når instrumenter indgår i en sammensat anordning, skal anordningen kontrolleres med matchende komponenter.
- Smør hængsler og bevægelige dele med en olie, der ikke påvirker dampsteriliseringen, jvf. fabrikantens vejledning før sterilisering. Brug ikke et silikonebaseret smøremiddel eller mineralsk olie. Orthofix anbefaler brug af en højrenset hvid olie bestående af paraffinum liquidum med en renhed som bruges i forbindelse med fødevarer og medicin.

Som en generel forebyggende handling anbefaler Orthofix at følge instruktionerne i operationsteknikken for at undgå skader i forbindelse med forkert brug.

Der kan være specifikke instruktioner for visse produktkoder. Disse instruktioner er knyttet til produktkoden og er tilgængelige på et særligt Orthofix-websted.

Derudover er det vigtigt at følge rengøringsproceduren anbefalet af Orthofix for at undgå skader i forbindelse med forkert håndtering.

PAKNING

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

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

Al anden steril barriæreemballage, 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 steriliseringsbunken. Bemærk, at steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbunken er overfyldt. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbukke 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 bækken 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)
Minimum eksponeringstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter	18 minutter
Tørretid	30 minutter	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Antal impulser	Ikke relevant	4	4	4

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

OPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

Orthofix er kun ansvarlig for sikkerhed og effektivitet ved førstegangsbrug af implantatet. For alle efterfølgende anvendelser ligger det fulde ansvar hos det enkelte hospital eller den enkelte læge.

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

RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"

IMPLANTERBAR ENHED*

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

Implantatet* skal bortskaffes på korrekt vis, når det er fjernet fra patienten.

Genbrug af implantatet* udgør kontamineringsrisici for 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

En hvilken som helst enhed, der er beregnet til følgende:

Alle enheder, der indføres helt eller delvist i kroppen gennem et kirurgisk indgreb, og hvor formålet er, at de skal blive siddende i 30 dage eller mere, betragtes også som implantater.

Ikke-implanterbar enhed

Ikke-implanterbare enheder 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.

Alle interne og eksterne fiksationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. Påsættelsen skal foretages med de specifikke Orthofix-instrumenter, og den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning, skal følges nøje.

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

Käyttöohjeet voivat muuttua. Kunkin käyttöohjeen uusin versio on aina saatavilla verkkosivustolla.

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä.

Lue tietoa myös uudelleenkäytettävistä lääkinnällisistä laitteista PQRMD-käyttöohjeesta

SISÄINEN KIINNITYSJÄRJESTELMÄ ORTHOFIX®

RX ONLY – VAIN SAIRALAKÄYTÖÖN



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Puhelin: 0039 (0) 45 6719000 – Faksi: 0039 (0) 45 6719380

KUVAUS JA KÄYTÖÄIHEET

Sisäiset Orthofix-kiinnitysjärjestelmät koostuvat sääriluulle ja reisiluulle tarkoitetuista intramedullaarisista naulausimplanteista sekä murtumankorjausjärjestelmän implanteista. Näiden välineiden käyttötarkoituksesta on stabiloida luu murtumien hoidossa ja rekonstruoivassa kirurgiassa. Niitä ei ole tarkoitettu terveen luun korvaamiseen eikä täyden painon kannattamiseen erityisesti epästabileja murtumia hoidettaessa tai jos luutumista ei tapahdu, luutuminen on viivästyntä tai jos täydellistä parantumista ei ole tapahtunut. Ulkoisten kannattimien (esim. kainalosauvojen) käyttöä suositellaan tämän hoitomuodon yhteydessä. Intramedullaaristen naulausimplanttiin käyttötarkoitukset:

1. pitkien luiden murtumavammat silloin, kun epifytit ovat kiinnittyneet, jolloin kaksi kiinnitysruuvia voidaan asettaa murtuman ulkopuolelle sekä proksimaalisesti että distaaliseksi
2. patologiset murtumat
3. uusiutuneet murtumat
4. luutumattomuuksia
5. rekonstruktioinen kirurgia

Yllä mainittuja kohtia 2, 3, 4 ja 5 koskevat samat rajoitukset kuin kohtaa 1.

Murtumankiinnitysjärjestelmän impantit soveltuват hoitomuodoiksi seuraavissa tapauksissa:

1. murtumat
2. luiden nivelesiteiden avulsiot
3. osteotomi

Kaikki Orthofix-impantit on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Orthofix-laitteiden käyttöä valvovien kirurgien on tunnettava ortopediset kiinnitystoimenpiteet erittäin hyvin, kuten myös Orthofix-järjestelmien käyttömenetelmät ja -aiheet. Orthofix on valmistanut "Käyttötekniikat"-nimellä tunnettuja useita käyttöoppaita kiinnitysjärjestelmään liittyvien eri vaiheiden oikeanlaisen käytön sekä käytön havainnollisen opetuksen edistämiseksi ja tukemiseksi (esim. menetelmät ja aiheet, kirurginen käyttö jne.). Nämä käyttöoppaat toimitetaan ilmaiskappaleina Orthofix-järjestelmää käytäville kirurgille. Ota yhteys Orthofixiin tai sen paikalliseen valtuutettuun edustajaan, mikäli haluat tilata yhden tai useamman käyttöoppaan. Niitä on saatavana useille eri kielille käännetynä. Ilmoita tilatessasi käytettävän laitteen mallin tiedot.

VASTA-AIHEET

Sisäiset Orthofix-kiinnitysjärjestelmät on tarkoitettu ja niitä myydään ainoastaan niille nimenomaiseksi määriteltyyn käyttöön.

Intramedullaariset naulausimplantit eivät sovellu hoitoon seuraavissa tapauksissa:

1. aktiivinen infektio.
2. yleiset lääketieteelliset syyt, kuten heikko verenkierto, keuhkojen vajaatoiminta (esim. akutit hengityselinsairaudet, rasvaveritulpat) tai latentit tulehdukset
3. sellaisten henkisesti tai neurologisesti sairaiden henkilöiden hoito, jotka eivät halua tai kykene seuraamaan leikkauksen jälkeiseen hoitoon liittyviä ohjeita
4. vieraille materiaaleille yliherkille henkilöille Suorita tarvittaessa allergiatesti ennen välineiden käyttöä.

Murtumankorjausjärjestelmä ei sovellu hoitomuodoksi seuraavissa tapauksissa:

vieraille materiaaleille yliherkille henkilöille Suorita tarvittaessa allergiatesti ennen välineiden käyttöä. Järjestelmä ei sovellu käytettäväksi aktiivisen tulehduksen yhteydessä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Tuotteen mallin ja koon valitsemisen on erittäin tärkeää.
2. **Sääriluulle tarkoitettu Orthofix-naulausjärjestelmä:** sääriluulle tarkoitettut naulat ovat joko umpsiaisia (läpimitta 8mm ja 9mm) tai kanyloituja (läpimitta 10, 11, 12 ja 13mm). Pienemmän läpimitan naulat asetetaan joko minimaalisella laajennuksella tai ilman. Ilman medullaarikanavan laajennusta suoritettu naulaus on yleensä riittävän tukeva, jotta se kykenee kannattamaan stabiilin sääriluumurtuman useimmissa tapauksissa, ja se aiheuttaa yleensä vähemmän vauroita luun verenkierolle. Ilman medullaarikanavan laajennusta suoritettu naulaus suositellaan tämän vuoksi kaikille niille murtumille, joissa sääriluu ulkoinen verenkierto on muuttunut. Näihin kuuluvat suurin osa avomurtumista sekä kehon sisäisistä murtumista, joissa ilmenee pehmytkudoksen vammoja, kuten Tscherne-typit CII ja CIII. Ilman medullaarikanavan laajennusta suoritettuun naulaukseen käytettävän naulan tavallinen läpimitta on 9mm, mutta 8mm läpimittan naulaa voidaan joutua käytäväksi pienimmässä luissa. Yli 9mm läpimittan naulojen käyttö vaatii melkein aina jonkinasteisen medullaarikanavan laajennuksen. Myös murtuman paikalla ja stabiliteetilla on merkitystä: epästabilili tai luu vakavaa fragmentoitumista aiheuttaan murtuma tai metafysialisella alueella oleva murtuma voi edellyttää suurempaa naulaa, jotta stabilointi voidaan suorittaa tarpeksi tehokkaasti. Tässä tapauksessa se on asetettava laajentamisen jälkeen. Medullaarikanavan laajentamista ja naulan asettamista ei suoriteta paisutettuja kiristysiteitä käytettäessä, sillä se voisi aiheuttaa luu tai lihaksen kuoliota ja/tai paikallisia oireyhtymiä.
3. **Sääriluu-kantapää-naulat:** erityistapauksissa retrogradinen naula voidaan asettaa kantapään lävitse nilkkaniiven poikki distaaliseen sääriluuhun nilkan nivellyksen aikaansaamiseksi. Anterogradisen kiinnitysjärjestelmän tapaan on suoritettava riittävä medullaarikanavan laajennus valitun naulan läpimittan mukaan, asetettava oikeat lukitusruuvit sekä noudatettava toimenpiteille annettuja ohjeita. Lukitusruuvin pääiden riittävä upotus on suoritettava, jotta mahdollisilta ihon ärsytyksiltä väälttyään. Suorita naulan dynamisoiminen oikeaan aikaan, jotta lopullinen kiinnitys tapahtuu parhaalla mahdollisella tavalla.

- 4. Reisiluulle tarkoitettu Orthofix-naulausjärjestelmä:** naulan työntövoiman vähentämiseksi ja sen aiheuttamien mahdollisten vahinkojen tai murtuman fragmentoitumisen välttämiseksi suosittelemme medullaarikanavan laajennusta aina 2mm asettavaa naulaa suuremmaksi. Nuorilla potilailla on suositeltavaa leventää reisiluun proksimaalista 10cm:n osaa vain vielä 1-2mm, naulan suuremman proksimaalin 90mm:n verran. Nämä 12/10mm naulalla proksimaalinen 10cm on laajennettava 13mm saakka. Tätä ei tavallisesti tarvitse suorittaa vanhemmille potilaalle, joiden luut ovat huokoisempia. Naulan distaalisia kiinnitysruuveja ei tule asettaa murtumalinjan läheisyyteen, sillä se saattaisi heikentää ruuvien kiinnitymistä ja aiheuttaa välineiden virheellisen toiminnan tai löystymisen.
- Lajentamisen jälkeen ja ennen naulan asettamista on käytettävä tarkoitukseen sopivaa sisäistä naulamallia. Nämä kirurgit voi tarkistaa tarvittavan laajennuksen suuruuden, jotta naula voidaan asettaa ilman vasarointia ja arvioida distaalisten kiinnitysruuvien oikean paikan.
 - Erittäin painavia tai yhteistyökyvyttömiä potilaita hoidettaessa on käytettävä nauloja, joiden koko on 13/11mm tai 13/12mm, jotta riittävä laajennus voidaan suorittaa. Myös tässä tapauksessa voidaan tarvita vahempaa naulaa, mikäli murtuman fragmentoituminen on vakavaa, jolloin luu on heikosti koossa tai ei koossa lainkaan.
- 5. Retrogradinen reisiluun naulausjärjestelmä:** tämä järjestelmä on suunniteltu reisiluun naulan asettamiseen luu distalisesta päästä murtumien korjaukseen tai sitä voidaan käyttää tiettyjen rekonstruointitoimenpiteiden yhteydessä. Sisäänmenokohta lukuun ottamatta on käytettävä samoa toimenpiteitä kuin antegradiesten reisiluun kiinnitys-järjestelmien yhteydessä. Lue toimenpiteiden suoritusohjeet huolellisesti ennen minkään toimenpiteen suorittamista. On erittäin tärkeää, että naulan distaalinen pää asettuu luun pinnan alapuolelle, jotta polvinivelten vahingoittumiselta vältytään. Emme suosittele retrogradisen kiinnitys-järjestelmän käyttöä avomurtumassa tai silloin, kun polvessa on avoavaa. Väistämättömän tulehdusen vaara on tällöin noin 5%, ja tämä saattaa johtaa polven septiseen artriittiin. Harkitse muita murtuman hoitotapoja.
6. Mikäli puristuslukitusruuveja käytetään retrogradisen reisiluun kiinnitys-järjestelmän kanssa sisäisten murtumien hoitoon, varmista ennen naulan paikoilleen asettamista, että valitset lukitusruuville oikean pituuden ja että oikea supistus saavutetaan ja pysyy ennallaan. Naula on lukittava tämän jälkeen puristusmutteria käyttämällä, jolloin sitä ei saa kuitenkaan kiristää liikaa.
7. Tarvittaessa ohuita pehmytkudoksia hoidettaessa lukitusruuvien päät on upotettava tarkoitukseen soveltuva työkaluja käyttämällä, jotta mahdolliselta ihon ärsytykseltä vältytään.
8. **Sekä reisiluun että sääriluun naulolle tarkoitettu** mekaaninen kohdistusjärjestelmä on osa instrumenttia. On erittäin tärkeää, että etumaisen stabilointitangon reikä porataan luun keskelle naulan yläpuolelle. Jos on sytytä epäillä, ettei asento ole oikea, se voidaan tarkastaa röntgenillä ennen reiän poraamista. Mitään takuuta ei anneta siitä, että järjestelmä toimii joka kerta.
9. Erittäin distaleissa murtumissa on tärkeää, että proksimaalisia kiinnitysruuveja asetetaan murtumalinjan läheisyyteen, sillä tämä voisi heikentää ruuvien kiinnitymistä, josta olisi seuraavaksi vähineiden virheellinen toiminta tai löystyminen.
10. Murtuman distraktio tulee välittää leikkauksen aikana, eikä murtumaa tule koskaan asettaa pysyvästi distraktioon, sillä tämä saattaa hidastaa luutumista ja/tai aiheuttaa lihasaitio-oireyhtymän.
11. Välineistön ja välineen oikeanlainen käsitteily on erittäin tärkeää. Leikkauksalain henkilökunnan on varmistettava, etteivät välineet pääse kolhiutumaan tai naarmuuntumaan, sillä tällöin ne voisivat vahingoittua sisäisesti, mikä voi aiheuttaa niiden rikkoutumisen ajan myötä.
12. Jos alumiinista valmistettuja (mustat osat) instrumentteja lyödään vasaralla, ne vahingoittuvat ja ne on vaihdettava. Naulojen lyönti voidaan suorittaa ainoastaan karkaistusta teräksestä valmistettuja lukitustankoja käyttämällä tai tähän tarkoitukseen erityisesti suunnitellulla välillällä.
13. Murtumankorjausjärjestelmän implanttien taipumista sisään asettamisen aikana on välittävä, koska se voi johtaa implantin rikkoutumiseen. Paikalleen asetuksen nopeutta on hidastettava, kun langan viiste alkaa lähestyä kuorikerrosta.
14. Mikäli Kirschner-lankaa tai ohjainlankaa käytetään kanyloidun laajentajan, poranterän tai ruuvin paikoilleen ohjamiseen, on noudatettava seuraavassa annettuja varotoimenpiteitä:
- Kirschner-langan tai ohjainlangan oltava aina UUSI ja sitä ei saa KOSKAAN käyttää uudelleen.
 - Langan kunto on varmistettava ennen sisään asetusta. Varmista, ettei siinä ole naarmuja tai taitumia. Langa on vaihdettava uuteen, mikäli sen kunnossa ilmenee puutteita.
 - Instrumentin tai implantin asetuksen yhteydessä langan yläpuolelle kirurgin on tarkkailtaa langan päättä, jotta sen tahattomalta työntämiseltä liian pitkälle vältytään.
 - Jokainen instrumentti tai implantti käytön yhteydessä kirurgin on tarkastettava, ettei langan yläpuolelle tai instrumentti tai implantti sisälle ole kerääntynyt luupölyä tai muita epäpuhtauksia, jotka saattaisivat takertua lankaan kiinni ja työntää sitä eteenpäin.
15. Kanyloidun poranterän sisäosia on mahdotonta puhdistaa täysin puhtaaksi, jotta orgaaniset ja muut epäpuhtaudet saataisiin poistettua käytön jälkeen. KANYLOITUJA PORANTERIÄ EI TÄMÄN VUOKSI SAA KÄYTTÄÄ UUDELENNEEN. NE ON TARKOITETTU AINOASTAAN YHDELLE POTILAALLE. Mikäli niitä käytetään toisen kerran samalle potilaalle, kirurgin on tarkistettava, ettei poranterässä ole tukoksia. Tämä tapahtuu poistamalla terä porasta ja viemällä lanka sen lävitse.
16. Suosittelemme langan viemistä myös uuden kanyloidun poranterän lävitse, jotta voidaan varmistua, ettei ontelossa ole tukoksia.
17. Mikä tahansa kiinnityslaitte voi rikkoutua, mikäli se asetetaan hidastuneesta luutumisesta tai luutumattomuudesta aiheutuneen liian suuren kuormituksen alaiseksi.
18. Parantamista on seurattava kunkin potilaan kohdalla huolellisesti. Muita menetelmiä voidaan joutua käyttämään kalluksen kasvun nopeuttamiseksi, mikäli se kehittyi hitaasti. Näistä mainittakoon implantin dynamisointi, liusuiri tai implantin vahitamineen suurempaan. Koska implantti voi tulla rasitusvikoja, on tärkeää välittää myös stabiloinnin jatkamista pienien läpimitä lukitulla naulalla silloin, kun murtuman luutuminen on hidasta: 12 viikkoaa sääriluun tai 16 viikkoaa reisiluun kohdalla. Toista leikkausta on harkittava, mikäli kallusta ei voida havaita röntgenkuvassa tässä vaiheessa.
20. Ohjeet painon varaanottamiseen retrogradisen sääriluunaulan asettamisen jälkeen:
- Nivelten sisäisten murtumien kohdalla painoa ei saa varata ensimmäisten kuuden viikon aikana.
 - Yleisohjeet: osittainen painon varaanominen (15kg) haavan parantumisen jälkeen, jolloin painon varaanottamista voidaan kasvattaa asteittain täyneen varaanosteseen silloin, kun röntgenkuvassa on havaittu kalluksen muodostumista.
 - Epästabiliileissä murtumissa: aluksi hieman kuormitusta varpaille, jonka jälkeen painon varaanottamista nostetaan aina maksimipainoon 30kg saakka, jolloin painoa voidaan kasvattaa asteittain täyneen varaanosteseen silloin, kun röntgenkuvassa on havaittu kalluksen muodostumista.
 - 10mm nauloja käytettäessä osittaisesta (15kg) painosta enintään 50%:iin ruumiin painosta, ja sitten asteittain täyneen painon varaanosteseen silloin, kun röntgenkuvassa on havaittu kalluksen muodostumista.
 - Vältä epästabiliileissä murtumissa käytettäessä 10mm läpimitä naulalla. Mikäli täitä ei kuitenkaan voida välittää, kirurgin on varmistettava, että yllä mainittuja kuormituspaineille annettuja ohjeita noudatetaan huolellisesti.
21. Implantteja, naulan kantatalppia, lukitusriiveja tai murtumankorjausjärjestelmän implantteja ei saa käyttää koskaan toista kertaa.
22. Potilaasta on pyydettyä ilmoittamaan hoitavalle lääkärille käyttöön liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista tai muista ongelmista.
23. Magneettikuvausta ei saa suorittaa niille kehon osille, joihin väline on kiinnitetty.
24. Laitteen poistaminen: kirurgi päättää, milloin laite on poistettava. Implantin poiston jälkeen on noudatettava asianmukaista hoitosuunnitelmaa, jotta uusilta murtumilta vältytään. Mikäli potilas on iäkäs eikä liiku paljon, kirurgi voi päättää, ettei implantti poisteta, jolloin poiston yhteydessä suoritettavan leikkauksen tuomilta riskeiltä vältytään.
25. Lukitse poistolaitte murtumankorjausjärjestelmän implanttiin käännytäillä nuppia vastapäivään.
26. Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käytöönottoa niiden moitteettoman kunnon varmistamiseksi. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
27. Järjestelmän asettamiseen tai irrottamiseen voidaan tarvita ylimääräisiä instrumentteja, kuten esimerkiksi pehmytkudosalueen levittimiä, setti taipuisia medullaarikanavan laajennusvälineitä, kanyloitujä poranteriä jne.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Luutumishäiriöt tai hidat luutuminen, mikä saattaa johtaa implantin rikkoutumiseen.
- Herkkyys metallille tai allergiset reaktiot vieraille esineille.
- Kipu, epämukavuus tai muut laitteen paikalleen asetuksesta johtuvat epätavalliset tuntemukset.
- Kirurgisesta traumasta johtuvat hermovauriot.
- Luun kuoliot.

Varoitus: Tätä välinettä ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai ruuvattavaksi ruuveilla kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin elementteihin (pedikkelit).

Tärkeää

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta loppululosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Näissä tapauksissa sisäinen kiinnitysväline voidaan joutua poistamaan tai vaihtamaan kirurgiseksi. Leikkausta edeltävät ja sen aikaiset toimenpiteet, kuten leikkausteknikoiden hallinta sekä kiinnitysvälineen oikea valinta ja paikalleen asetus, ovat erittäin tärkeitä seikkoja sisäisten Orthofix-kiinnitysvälineiden onnistuneen käytön kannalta. Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määritettyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä loppulukseen kannalta. On erittäin tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen hoito siten, että potilaan fyysiset ja/tai henkiset tarpeet sekä vaatimukset ja/tai rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Jos leikkaukseen tulevalla potilaalla ilmenee vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta joihinkin tunnettuihin vasta-aiheisiin, Orthofixin sisäisiä kiinnitysimplanteille El TULE KÄYTTÄÄ.

Materiaalit

Sisäinen Orthofix-kiinnitysjärjestelmä koostuu ruostumattomasta teräksestä ja alumiinista valmistetuista osista. Potilaan kehon kanssa kosketukseen joutuvat komponentit on valmistettu kirurgiseen käyttöön tarkoitettuista ruostumattomasta teräksestä.

STERIILIT JA STERILOIMATTOMAT tuotteet

Orthofix toimittaa tietyn sisäisen kiinnitysvälineen STERIILEINÄ ja toiset välineet STERILOIMATTOMINA. Määritä kunkin välineen steriliysi lukemalla tuotteen etiketti huolellisesti.

Sterili

STERIILINÄ toimitetuissa laitteissa tai sarjoissa on etiketti, joka ilmoittaa steriloinnista: **Pakkausen sisältö on STERIILI, jos pakkausta ei ole avattu eikä se ole vahingoittunut. Älä käytä, mikäli pakaus on avattu tai se on vahingoittunut.**

Steriloimatton

Ellei toisin mainita, sisäisen Orthofix-kiinnitysjärjestelmän osat toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Orthofix suosittelee, että kaikki STERILOIMATTOMAT osat puhdistetaan ja steriloidaan noudattamalla suosituelta puhdistus- ja sterilointimenetelmiä.

Tuotteen kunto ja toimivuus voidaan taata vain, jos pakaus on vahingoittumaton.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

Olemme laatineet nämä uudelleenkäsittelyohjeet ISO 17664-standardin mukaisesti, ja Orthofix on vahvistanut ne kansainvälisen standardien mukaan. Terveydenhuollon yksikkö on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittely tehdään annettujen ohjeiden mukaan.

Varoitukset

- Laitteita, joissa on merkintä KERTAKÄYTÖINEN, voidaan käsitellä uudelleen useita kertoja ennen niiden ensimmäistä klinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen klinistä uudelleenkäytöö varten.
- Kertakäytöisiä laitteita El SAA KÄYTÄÄ UUDELLEN, sillä niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitettuna tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleensteriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekanisissa, fysikaalisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa suunnittelun ja/tai materiaalin eheyden, mikä voi johtaa heikentyneeseen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamatta jättämiseen. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä tai vaatimukset puhdistukselle ja uudelleensteriloinnille.
- Kontaminointineiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaojeita terveydenhuollon yksikön menettelytapojen mukaisesti.
- Käytöön suositellaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on välillä 7–10,5. Puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH-arvo on täty suurempi, tulee käyttää pesuaineiden teknisissä tiedoissa ilmoitettujen materiaalien yhteensopivutta koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyli-ionia sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita El SAA käyttää.
- Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Monimutkaiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranointa, aukkoja tai liitäntäpintoja, tulee esipuhdistaa perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin. Jos laite tarvitsee erityisen huolellista esipuhdistusta, Orthofix-verkkosivustolla on saatavana tuoteohje, jota pääsee tarkastelemaan käytämällä tuotemerkinnoissa annettua datamatrix-koodia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

- Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä ei ole mainittavaa vaikutusta laitteisiin, joille uudelleenkäsittely on sallittu.
- Käyttöön päättymisen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.
- Yksinomaan kertakäytöiseksi ilmoitettuja tuotteita El SAA missään tapauksessa käyttää uudelleen riippumatta niiden klinisestä uudelleenkäsittelystä.

KÄYTÖPAIKKA

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

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

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

Peitä käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi ristikäiskontaminaation estämiseksi. Kaikcia käytettyjä leikkauzinstrumentteja ja käsiteltävä kontaminointineina. Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminointineiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä instrumentteja on ehdotettavasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja terveydenhuollon yksikön osille koituvat riskit ovat mahdolismman pieniä.

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

Manuaalinen esipuhdistus

1. Käytä suojarusteita noudattaa kypseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrellä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymiä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistukessa on käytetty deionisoitua vettä.
4. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä likkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen. Älä 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 steriliisä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
11. Poista esine huuhteluvedenestä ja valuta enimmät vedet pois.
12. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

Orthofix tarjoaa kaksi puhdistusmenetelmää: manuaalisen ja automatisoidun menetelmän. Puhdistus tulisi aloittaa mahdollisuksien mukaan heti esipuhdistuksen jälkeen, ettei lika ehdí kuivua. Automaattinen puhdistusprosessi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja lisäksi henkilökunta altistuu kontaminointeille välineille ja käytetylle puhdistusaineille vähemmän. Henkilökunnan on noudatettava varotoimia ja terveydenhuollon yksikön käytäntöjä, mukaan lukien suojarusteiden käyttö. Henkilöstön tulee erityisesti ottaa huomioon puhdistusaineiden valmistajan antamat ohjeet tuotteen oikeasta käsitteilystä ja käytöstä. Noudata kaikkia pesuaineen valmistajan antamia ohjeita koskien välineen upotusaikaa puhdistusaineeseen/desinfiointiaineeseen ja aineen pitoisuutta. Puhdistusaineiden laimentamiseen ja lääkinäillisten laitteiden huuhteluun käytettävän veden laadusta tulee huolehtia.

Manuaalinen puhdistaminen

1. Käytä suojarusteita noudattaa kypseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrellä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista puhdistusliuosta.
4. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia. Varmista, että puhdistusliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa huolellisesti pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä likkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella vähintään kolme kertaa ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Aseta yksittäiset osat ultraäänilaitteeseen kaasutomaan 2-prosentiseen puhdistusliuokseen 10 minuutiksi. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymiä ja jonka valmistukessa on käytetty deionisoitua vettä. Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitäajuutta 35kHz (teho = 300 Weff) 15 minuutin ajan. Käyttäjän on validoitava muiden liuosten ja parametrien käyttö, ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriliisä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu.
11. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla steriilillä vedellä vähintään kolmesti. Kun mukana on kanyylejä, käytä ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
12. Poista esine huuhteluvedenestä ja valuta enimmät vedet pois.
13. Jos laitteeseen on puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jänyt pinttynyttä likaa, puhdistusvaiheet on toistettava yllä kuvatulla tavalla.
14. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

Manuaalinen desinfiointi

1. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
2. Täytä astia riittävällä määrellä desinfiointiliuosta. Orthofix suosittelee 6-prosentisen vetyperoksidiliuoksen käyttöä 30 minuutin ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektioon käytettävää vettä.
3. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei osan sisälle jää ilmakuplia. Varmista, että desinfiointiliuosta pääsee kaikille pinnoille, myös reikiin ja kanyyleihin.
4. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla desinfiointiliuoksella vähintään kolmesti. Huuhtele kanyylit desinfiointiaineella täytetyllä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä astia.
6. Liota esineet injektionesteisiin käytettävässä vedessä desinfiointiaineeliuoksen jäämien poistamiseksi.
7. Huuhtele kanyylit ruiskulla (täytetty injektionesteisiin käytettävällä vedellä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhteluvedenestä ja valuta enimmät vedet pois.
9. Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.
10. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
11. Tarkasta esine silmämäärisesti ja toista tarvittaessa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella

1. Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on
 - a. kanyylejä
 - b. pitkiä tyhjiä reikiä
 - c. parittumispintoja
 - d. kierteistettyjä osia
 - e. karkeita pintoja.

2. Käytä asianmukaisesti asennettua, standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfointilaitetta, jota huolletaan ja testataan säännöllisesti.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfointilaiteeseen. Laita painavammat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
6. Liitä kanyylit pesu-desinfointilaiteen huuhteluportteihin. Jos suora kytkentä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä välineiden välistä kosketusta, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa välineitä ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinäilliset laitteet siten, että kanyylit ovat pystysuorassa ja läpimenevästi reiät alasäin kallelaan materiaalien ulos vuotamisen helpottamiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfointiohjelmaa. Emäksisen liuoksen kanssa on käytettävä neutralointia. Orthofix suosittelee, että käsitteily sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
 - a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
 - b. Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee käyttämään 10 minuutin ajan lämpötilassa 55°C pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
 - c. Neutralointi tavallisella neutralointiaieliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 minuutin ajan sitruunahappoon perustuva pesuaineliuosta (pitoisuus 0.1%).
 - d. Viimeinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
 - e. Lämpödesinfointi vähintään lämpötilassa 90°C tai 194°F (enintään 95°C tai 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes saavutetaan AO=3000. Lämpödesinfointiin on käytettävä puhdistettua vettä.
 - f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.
- Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita pesu pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista pesuohjelman päättyvytä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfointilaite suojarusteita käytäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääriäinen vesi ja kuivaa imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämäärisesti, ettei laitteissa ole enää likaa ja että ne ovat kuivat. Jos likaa jäää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

Seraavia ohjeita on sovellettava kaikkiin Orthofix-instrumentteihin, jotka on merkitty uudelleenkäytettäviksi.

Kaikki jäljempänä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai osien kanssa.

Alla olevat vinkit ovat johtua tuotteen käytöön päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta.

Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinäillisten laitteiden käytökkertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttööikä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käyttötavasta ja kestosta sekä käsitteilytöiden väillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käytöötä ovat parhaat tavan määrittää lääkinäilisen laitteen käytettävissä olevan jän päättymisen. Steriiliin laitteiden käyttööikä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käytönpäivällä.

Seraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämäärisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3-prosenttista vetyperoksidiliuosta orgaanisten jäämien havaitsemiseen. Jos laitteissa on verta, näet kuplimista. Tarkastuksen jälkeen laite on huuhdeltava ja tyhjennettävä nesteestä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos silmämääriäinen tarkastus osoittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämäärisesti ennen steriloointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaarioista (kuten halkeamista tai pintavauroista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden steriloointia. Vahingottuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Tuotteita, joiden tuotetunnus, yksilöllinen laitetunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus karsii, EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn kokoonpanoon, ne on tarkastettava yhdessä kokoonpanon muiden osien kanssa.
- Voitele saranat ja liikkuvat osat ennen steriloointia öljyllä, joka ei haittaa höyrysteriloointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Orthofix suosittelee käyttämään erittäin tarkasti puhdistettua kirkasta öljyä, joka on elintarvike- ja lääkelaatuista ja valmistettu nestemäisestä parafinista.

Yleisenä ennaltaehkäisevästä toimenpiteestä Orthofix suosittelee noudataamaan leikkaustekniikkaa, jotta voidaan välttää väärän käytön aiheuttamat vauriot.

Jotakin tuotekoodeja varten voi olla saatavilla erityisiä ohjeita. Nämä ohjeet on linkitetty tuotekoodiin, ja ne ovat saatavilla Orthofix-verkkosivustolla.

Lisäksi on tärkeää noudataa Orthofixin ehdottamaa puhdistusmenetelyä, jotta voidaan välttää väärän käsitteilyn aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

PAKKAMINEN

Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

- a. Kääre, joka on standardin EN ISO 11607 mukainen, höyrysteriloointi sopiva ja soveltuva suojaamaan instrumentti tai tarjottimet mekaanisilta vauroilta. Orthofix suosittelee käyttämään kaksoiskäärettä, joka koostuu kehrukuitupolypropeenista ja polypropeenista valmistetusta kolmilaminaattisesta kuitukankaasta. Kääre on oltava riittävä kestävä enintään 10kg painaville laitteille. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää steriloinkäärettä ja standardin ANSI/AAMI ST79 noudataminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista steriloinkäärettä. Laskosta kääre steriiliin estojärjestelmän luomiseksi noudataan prosessia, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.
- b. Jäykät steriloitisäiliöt (kuten Aesculap JK -sarjan jäykät steriloitisäiliöt). Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliöitä. Älä aseta samaan steriloitisäiliöön muita järjestelmiä tai instrumentteja.

Tervydenhuollon yksikön on validoitava valmistajan ohjeiden mukaisesti kaikki muut steriilit suoja- ja pakkauskasetit, joita Orthofix ei ole validoинut. Kun laitteet ja prosessit eroavat niistä, jotka Orthofix on validoинut, tervyydenhuollon yksikön on varmistettava, että steriliisi saadaan aikaan Orthofixin validoimilla parametreilla. Älä aseta steriloointitarjottimelle lisäjärjestelmiä tai instrumentteja. Huomaa, ettei steriliittä voida taata, jos steriloointitarjotin on liian täynnä. Käärityn steriloointitarjotimen kokonaispaino ei saa ylittää 10kg.

STERILOINTI

EN ISO 17665 ja ANSI / AMMI ST79 mukaisia höyrysteriloointeja suositellaan. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-steriloointia TULEE VÄLTTÄÄ, sillä niitä ei ole validoitu Orthofix-tuotteille soveltuviaksi.

Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilisaattoria. Höyryyn laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas. Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F). Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana. Sterilo tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jakson tattua esivakuumisyklia tai painovoimasyklia seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilisaattorin typpi	Painovoima	Esivakumi	Esivakumi	Esivakumi
Huomautuska	Ei käytettäväksi EU:n alueella	-	Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa	WHO:n ohjeet
Minimikäsitellylämpötila	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Vähimmäiskäsitellyaika	15 minuuttia	4 minuuttia	3 minuuttia	18 minuuttia
Kuivusaika	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Kierrosten lukumäärä	Ei saatavilla	4	4	4

Orthofix suosittelee, että höyrysteriloinnissa käytetään aina esivakuumiohjelmaa. Painovoimaohjelma on validoitu vain kääreille, ja sitä suositellaan vain, kun muita vaihtoehtoja ei ole käytettävissä. Painovoimaohjelmaa ei ole validoitu sterilointiin julkisesti sterilointisäiliöissä.

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUUVAPAUSSLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut, että yllä annetut ohjeet soveltuват (1) kertakäytöisen laitteen ja uudelleen käytettävän laitteen ensimmäiseen kliniseen käyttöön ja (2) uudelleen käytettävän laitteen käsittelyn sen uudelleenkäytöö varten. Uudelleenkäsitteily suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsitteilyä, materiaaleja ja laitteita käytetään toteutettu uudelleenkäsitteily saavuttaa halutun loppituloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiniinomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja steriloointiprosessit 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 PUHDISTUSAINESTA

Orthofix käytti näiden käsitelysuositusten validointiin seuraavia puhdistusaineita.

Nämä puhdistusaineet eivät ole ensisijaisia muihin saatavilla oleviin puhdistusaineisiin nähden, jotka nekin saattavat toimia riittävän hyvin.

- Manualinen espuhdistus: Neodisher Medizym
pitoisuus 2%
- Manualinen puhdistaminen: Neodisher Mediclean
pitoisuus 2%
- Automatisoitut pesu: Neodisher Mediclean
pitoisuus 0.5%

Orthofix vastaa tuotteen toiminnasta ja turvallisuudesta ainoastaan sisäisen kiinnityslaitteen ensimmäisen käyttökerran potilaalle yhteydessä. Vastuu kaikesta tämän jälkeen tapahtuvasta käytöstä lankeaa yksinomaan hoitavalle instituutille tai lääkärille.

HUOMIO: Liitovaltion lain (USA) mukaisesti tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.

"KERTAKÄYTÖISEN" VÄLINEEN UDELLENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*

Orthofixin "KERTAKÄYTÖINEN" implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä symbolilla .

Implantoitava väline* täytyy hävittää asianmukaisesti potilaasta poistamisen jälkeen.

Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatoriiskin 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

Mikä tahansa väline, jonka käyttötarkoitus on jokin seuraavista:

Implantoitavaksi välineeksi katsotaan lisäksi mikä tahansa väline, joka on tarkoitettu vietäväksi kokonaan tai osaksi ihmisruumiin sisään kirurgisen intervention avulla ja jonka on tarkoitus jäädä paikalleen vähintään 30 päivän ajaksi toimenpiteen jälkeen.

EI-IMPLANTOITAVA VÄLINE

Orthofixin "KERTAKÄYTÖINEN" ei-implantoitava väline on merkitty etiketissä olevalla symbolilla , tai ne on ilmoitettu tuotteiden mukana tulleissa käyttöohjeissa.

"KERTAKÄYTÖTÄ" ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

Orthofixin sisäisi ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuviin Orthofix-implanttiin, komponentteihin ja lisävarusteiden kanssa. Niiden käyttö potilaalla tulee suorittaa vain asianmukaisilla Orthofix-instrumenteilla valmistajan asianomaisessa leikkausteekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaa.

Symboli	Kuvaus	
 	Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäytöinen. Älä käytä uudelleen	Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen
STERILE R		Sterili. Steriloitu säteilyttämällä
		Steriloimaton
REF	LOT	Tuoteluetteloon numero Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
CE	CE 0123	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä
 	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
Rx Only		Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tästä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä

Instruksjoner for bruk kan endres. Den nyeste versjonen av hver bruksanvisning er alltid tilgjengelig på nettet

Viktig informasjon – må leses før bruk

Se også instruksjonsbrosjyren PQRMD for gjenbrukbart medisinsk utstyr

ORTHOFIX® INNVENDIG FIKSERINGSSYSTEM

BARE RX



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tlf. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

BESKRIVELSE OG INDIKASJONER FOR BRUK

Orthofix innvendig festesystem består av apparater for intramedullært festesystem for lårbein og skinnebein, og systemer for fragmentfiksering. Disse systemene er beregnet på å stabilisere bein under behandling av frakter og ved gjenoppbyggende kirurgi. De er ikke beregnet på å erstatter friske bein og må ikke utsettes for full vektbelastning, særlig ikke ved ustabile frakter eller ledelidelser, sen beindannelse eller ufullstendig helbredelse. Bruk av eksterne støtter (for eksempel krykker) anbefales som del av behandlingen.

Intramedullært festesystem er indirekt ved:

1. Traumatiske frakter av diafyse, såfremt epifysene er lukkede; slik at låseskruer kan introduseres på utsiden av frakturen, både proksimalt og distalt.
2. Patologiske frakter.
3. Refrakter.
4. Manglende sammenvoksning.
5. Rekonstruksjonskirurgi.

Begrensningene angitt i punkt 1 gjelder også for punkter 2, 3, 4 og 5.

Systemer for festing av beinfragmenter er egnet til:

1. Frakter
2. Løsrivning av leddbånd
3. Osteotomi

Alle Orthofix-implantater er kun beregnet for bruk av fagkyndige. Kirurger som overvåker bruk av Orthofix-implantater må være godt kjent med de ortopediske festeprosedyrene og med filosofien bak Orthofix-systemet. For å fremme korrekt anvendelse av festesystemet og utvikle et effektivt opplæringsverktøy har Orthofix utgitt et antall håndbøker med relevant informasjon om visse emner (for eksempel generell filosofi, kirurgisk anvendelse osv.), de såkalte «operasjonsteknikkene». Disse håndbøkene kan bestilles kostnadsfritt av kirurger som anvender Orthofix-systemet.

Hvis du ønsker et eksemplar av én eller flere av disse håndbøkene, som fås på forskjellige språk, kan du kontakte Orthofix eller en av firmaets autoriserte forhandlere og beskrive typen medisinsk innretning som skal brukes.

KONTRAINDIKASJONER

Orthofix innvendig festesystem er verken beregnet for eller selges for andre formål enn dem som angis.

Bruk av det intramedullære systemet er kontraindikert i følgende situasjoner:

1. Aktiv infeksjon.
2. Generelle medisinske tilstander, deriblant: begrenset blodtilførsel, lungeproblemer (for eksempel akutte pustevansker, fettemboli) eller latent infeksjon.
3. Pasienter som er mentalt eller fysiologisk ustabile i den grad at man ikke kan være sikker på deres evne eller villighet til å følge anvisningene for postoperativ pleie.
4. Overfølsomhet ovenfor fremmedlegemer. Hvis det er mistanke om at pasienten er overfølsom ovenfor materialet, må det utføres nødvendige prøver før implantering.

Bruk av system for festing av fragmenter er kontraindert i følgende situasjoner:

Overfølsomhet ovenfor fremmedlegemer. Hvis det er mistanke om at pasienten er overfølsom ovenfor materialet, må det utføres nødvendige prøver før implantering. Aktive infeksjoner.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Det er svært viktig å velge riktig modell og størrelse på implantatet.
2. **Orthofix festesystem for skinnebein:** stifter for skinnebeinet er enten massive (8 mm og 9 mm diameter) eller rørformede (10, 11, 12 og 13 mm diameter). Stifter med mindre diameter innføres uten, eller med minimal, utvidelse. Stifter uten utvidelse er robuste nok til å immobilisere en stabil skinnebeinsfraktur i de fleste tilfeller, og bør forårsake mindre skader på beinets blodkar. Stifter uten utvidelse anbefales derfor for alle frakter der skinnebeinet eksisterer blodtilførsel er blitt endret. Disse innebefatter de fleste åpne frakter og lukkede frakter som innebærer skade på mykt vev av type Tscherne CII e CIII. Normal diameter på en stift uten utvidelse er 9 mm, men stifter på 8 mm kan være nødvendige for bein med mindre diameter. Stifter med diameter over 9 mm krever nesten alltid en viss grad av utvidelse. Frakturens posisjon og stabilitetsgrad er også viktige faktorer. Hvis frakturen er ustabil, alvorlig splintret eller befinner det seg nær metaphysen, kan det være nødvendig å bruke en større stift for å oppnå nødvendig stabilitet, og det kan derfor være nødvendig å utvide hullet før stiftens innføring. Utvidelse og innføring av stifter må ikke utføres hvis en årepresse er i bruk, da dette kan føre til bein- eller muskelnekrose, og/eller at nerver kommer i klem.
3. **Stifter for hælbein-skinnebein:** i spesielle tilfeller kan en retrograd stift innføres gjennom hælen og ankelleddet inn i distal side av skinnebeinet, for å løse ankelleddet i posisjon (arthodes). I likhet med antegrade stifter, bør tilstrekkelig utvidelse utføres for den valgte stiftens diameter, korrekt låseskrue bør innføres, og den angitte fremgangsmåten må følges nøyde. Passende forsenking av låseskruens hode bør utføres for å unngå hudirritasjon. Stiftens må aktiveres på rett tidspunkt for å fremme endelig sammenvoksning.

- 4. Orthofix stiftesystem for lårbein:** for å redusere stresset stiftens utsettes for, samt mulige skader på stiftens eller splintring av frakturen, bør åpningen utvides slik at den er 2 mm større enn diameteren på den relevante stiftens. På yngre pasienter bør proksimale 10 cm på lårbeinet bare utvides 1-2 mm ekstra for å skape plass til stiftens ytterlige proksimale 90 mm. For en stift på 12/10 mm bør dermed de proksimale 10 cm utvides til 13 mm. Dette er vanligvis ikke nødvendig for eldre pasienter med mykere bein. De distale låseskruene på stiftens bør ikke innføres nær frakturlinjen, da dette kan kompromittere effektiv skrufesting og føre til at ikke systemet fungerer eller at beinet ikke gror sammen.
- Etter utvidelse, men før stiftens settes inn, anvendes det relevante interne måleinstrumentet for stiftens. På den måten kan kirurgen kontrollere hvor mye utvidelse som er nødvendig for å kunne innføre stiftens uten å hamre, samt å bedømme stiftens lengde med presisjon og identifisere korrekt posisjon for distale låseskruer.
 - Hos tunge eller lite samarbeidsvillige pasienter bør det brukes 13/11 mm eller 13/12 mm stifter hvis tilstrekkelig utvidelse er mulig. Igjen kan det være nødvendig med en kraftigere stift hvis frakturen er svært splintret og beinet er svært ødelagt.
- 5. Det retrograde stiftesystemet for Lårbein:** dette systemet er særlig beregnet på innføring av en lårbeinstift fra beinets distale side, for å immobilisere frakturen, eller for visse rekonstruksjonsprosedyrer. Med unntak av innføringspunktet gjelder samme anvisninger som for antegrads stiftesystem for lårbein. Les instruksjonene nøyde før gjennomføring av enhver prosedyre. For å unngå skade på kneleddet senere, er det meget viktig at stiftens distale ende innføres under beinoverflaten. Bruk av retrograd stiftesystem på lårbeinet frarådes ved åpne frakturen eller åpent sår på kneet. Unnngåelig infeksjonsrisiko er omrent 5%, og dette kan føre til septisk artritt i kneet. Alternative behandlingsmetoder bør overveies.
6. Når låseskruer med kompresjonsmekanisme brukes sammen med en retrograd lårbeinstift for å behandle intrakondylære frakturen, må det utvises stor forsiktighet for å oppnå og vedlikeholde reduksjonen før stiftens innføres og påses at det velges låseskrua av korrekt lengde. Skruen bør deretter låses med en bolt med kompresjonsmekanisme. Vær forsiktig så denne ikke strammes for hardt.
7. Når dette er indirekt fordi mykt vev er tynt, bør låseskruenes hoder forsenkes for å unngå hudirritasjon.
- 8. Både for lårbein- og skinnebeinsstifter** leveres et mekanisk peilesystem som del av utstyret. Det er meget viktig at det fremste hullet for den stabiliseringen stangen bores midt på beinet, over stiftens. Ved tvil må plasseringen kontrolleres med røntgen før hullet bores. Det er ikke garantert at systemet vil fungere i alle tilfeller.
9. Ved svært distale frakturen er det viktig å kontrollere at den mest proksimale av de to festeskruene er minst 1 cm fra frakturlinjen.
10. Det er også viktig at de proksimale låseskruene ikke innføres nær frakturlinjen, da dette kan forvanske låsing av skruene, noe som vil medføre implantat- eller fikseringssvikt.
11. Distraksjonsbehandling av frakturen må til enhver tid unngås under operasjonen, og frakturen må aldri låses i distraksjon, da dette kan føre til forsinket sammenvoksning og eller kompartmentsyndrom.
12. Korrekt håndtering av instrumenter og systemet er meget viktig. Staben i operasjonssalen må unngå at systemene utsettes for eventuelle støt eller oppriping, da dette kan føre til intern stress som kan medføre at implantatet brekker.
13. Hvis noen av aluminiumsinstrumentene (de sorte delene) utsettes for hammerslag, vil de skades og må erstattes. Hamring av stiftene må kun finnes via festestengene, som er fremstilt i herdet stål, eller med spesielt utformede innføringsinstrumenter.
14. Unnngå å bøye de gjengede metalltrådene når de innføres, da dette kan medføre at de brekker. Når skrakkanten nærmer seg korteks, må innføringshastigheten reduseres.
15. Ved bruk av Kirschner-tråd eller ledetråd for å styre en rørformet utvider, boreskær eller skrue på plass, må det tas følgende forholdsregler:
 - Kirschner- eller ledetråden må alltid være NY og må ALDRI gjenbrukes.
 - Tråden må sjekkes før den føres inn for å kontrollere at den ikke er oppripet eller bøyd; i så fall må den kasseres.
 - Når et instrument eller implantat innføres over en tråd, må kirurgen skjerme trådenden så kontinuerlig som mulig for å unngå at den utilsiktet føres lengre inn enn beregnet.
 - Hver gang instrumentet eller anretningen passerer, må kirurgen kontrollere at ikke det ikke er beinrester eller andre rester på tråden eller inni instrumentet eller implantatet, da dette kan føre til at tråden skyves fremover.
16. Det er umulig å rengjøre innsiden av et rørformet boreskær godt nok til å garantere at det ikke inneholder organiske rester eller annet etter bruk. RØRFORMEDE BORESKJÆR MÅ DERFOR ALDRI GJENBRUKES.
DE SKAL KUN BRUKES PÅ EN PASIENT. Hvis de skal brukes igjen på samme pasient, må kirurgen kontrollere at boreskjalet ikke er blokkert ved å fjerne det fra motordelen og føre en metalltråd gjennom det.
17. Selv når det er nytt, bør en metalltråd tres ned gjennom et rørformet boreskær før bruk for å kontrollere at hulrommet ikke inneholder noen hindringer.
18. En fikseringshet kan brekke ved overbelastning på grunn av forsinket eller manglende beindannelse.
19. Det må foretas en grundig overvåkning av tilhengingsprosessen hos alle pasienter. Skulle kallus utvikle seg for sent, kan andre forholdsregler være nødvendige for å fremme beindannelse, som for eksempel dynamisk stimulering av implantatet, beintrplantasjon eller utskifting med et større implantat. Det er også viktig å unngå fortsatt immobilisering av en fraktur som gror for langsomt med en låst stift med liten diameter i mer enn 12 uker hvis det gjelder skinnebeinet, eller 16 uker hvis det gjelder lårbeinet, da dette medfører fare for at implantatet ikke tåler belastningen. Hvis ingen kallus er synlig på røntgenfoto på dette stadium, må man overveie muligheten for en ny operasjon.
20. Råd om vektbelastning etter innføring av en retrograd lårbeinstift.
 - I intra-artikulære frakturen må enhver vektbelastning unngås i de første seks ukene.
 - Et generelt råd: delvis vektbelastning (15 kg) etter sårtilheling og gradvis øking til full vektbelastning når røntgenfoto viser at kallus er dannet.
 - Ved ustabile frakturen begynner man med tåkontakt og øker til maksimalt 30 kilo; øk gradvis til full vektbelastning først når røntgenfoto viser at kallus er dannet.
 - Med 10 mm stifter, delvis (15 kilo) opp til maksimalt 50% av kroppsvekten, øk til full vektbelastning først når røntgenfoto viser at kallus er dannet og fyller mellomrommet.
 - Hvis mulig, unnngå festing av en ustabil fraktur med en 10mm diameter stift. Når dette ikke kan unngås, bør kirurgen vise stor aktsomhet for å kontrollere at ovenstående anvisninger for vektbelastning følges.
21. Implantater, stifter, stiftehetter, låseskruer og system for fragmentfiksering må aldri gjenbrukes.
22. Pasienter må instrueres om å informere behandelende kirurg om bivirkninger eller uventede virkninger.
23. Kjernemagnetisk resonans må aldri utføres på en del hvor et implantat er festet.
24. Fjerning av enheten: det er opp til kirurgen å ta den endelige beslutningen om et implantat bør fjernes eller ikke. Fjerning av implantatet må følges opp med egnet postoperativ terapi for å forebygge ny fraktur. Hvis pasienten er eldre med et lavt aktivitetsnivå, kan kirurgen foretrekke å la være å fjerne implantatet og dermed unngå farene forbundet med et nytt kirurgisk inngrep.
25. For å løse utdrageren til systemet for fragmentfiksering, dreies knotten mot urviserne.
26. Alt utstyr må undersøkes grundig før bruk for å sikre at det fungerer korrekt. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
27. Det kan bli nødvendig å bruke andre instrumenter for fiksering og fjerning, for eksempel bløtvevsretraktorer, fleksibelt utvidningssett, kanylerte borespisser osv.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Manglende eller forsiktig beindannelse, noe som kan medføre at implantatet brekker.
- Overfølsomhet mot metaller eller allergiske reaksjoner på fremmedlegemer.
- Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser forårsaket av apparatet.
- Nerveskader som følge av kirurgisk traume.
- Beinnekkrose.

Advarsel: Denne enheten er ikke godkjent for skruefesting eller -fiksering til bakre deler (pedunkler) av cervikal- torakal- eller lumbaldeler av ryggraden.

Viktig

Ikke alle operasjoner er vellykkede. Nye komplikasjoner kan oppstå når som helst på grunn av ukorrekt bruk, av medisinske årsaker eller som følge av defekte enheter. I så fall må de utføres et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller erstatte den indre fikseringsenheten. Rutiner før og under operasjon, deriblant kunnskap om de kirurgiske teknikkene og korrekt valg og montering av de innvendige fikseringsenheterne, er meget viktige forholdsregler for vellykket bruk av Orthofix innvendige fikseringsenheter. Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å overholde legens instrukser og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å screene pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysisk og/eller mental aktivitet. Hvis en pasient som vurderes for operasjon har kontraindikasjoner eller er predisponert for en kontraindikasjon, må Orthofix innvendig fikseringsenheter IKKE BRUKES.

Materialer

Orthofix innvendig fikseringssystem består av deler i rustfritt stål og aluminium. Delene som kommer i kontakt med pasienten, er fremstilt i rustfritt stål for kirurgiske instrumenter.

STERILT OG IKKE-STERILT produkt

Enkelte av de innvendige fikseringsenheter som leveres av Orthofix er STERILE, mens andre leveres IKKE-STERILE. Sjekk etiketten på produktet for å fastslå om enheten er steril.

Steril

Enheter eller sett som leveres STERILE, er merket slik: **Innholdet i pakningen er STERILT så lenge pakken ikke er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis innpakningen er blitt åpnet eller skadet.**

Ikke-steril

Hvis ikke annet angis, er delene av Orthofix innvendige fikseringskomponenter levert i IKKE-STERIL stand. Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE deler rengjøres og steriliseres korrekt ifølge de anbefalte rengjørings- og steriliseringsrutinene.

Produktets integritet og funksjon garanteres kun hvis ikke innpakningen er skadet.

INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING OG REPROSESSERING

Disse reprosesseringinstruksjonene er utarbeidet i samsvar med ISO 17664 og har blitt validert av Orthofix i samsvar med internasjonale standarder. Det er helseinstitusjonens ansvar å sørge for at reprosessering utføres i samsvar med instruksjonene.

Advarsler

- Enheter merket «KUN FOR ENGANGSBRUK» kan behandles flere ganger før deres første kliniske bruk, men må ikke gjenbehandles for gjenbruk i en klinisk setting.
- Enheter for engangsbruk MÅ IKKE brukes på nytt, siden de ikke er konstruert for forskriftsmessig ytelse ved senere bruk. Endringer av mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper ved gjentatt bruk, rengjøring og resterilisering, kan svekke integriteten til designen og/eller materialet, noe som vil medføre redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Sjekk enhetens etikett for å se hvilke krav som gjelder ved engangsbruk eller gjentatt bruk og/eller rengjøring og sterilisering på nytt.
- Personale som jobber med forurensede medisinske anordninger må følge sikkerhetstiltakene i henhold til helseinstitusjonens protokoll.
- Det anbefales å bruke rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med en pH på 7–10.5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med høyere pH bør brukes i henhold til kravene for materialkompatibilitet som er angitt på det tekniske databladet for rengjøringsmidlet.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltlösninger bør holdes på et minimum.
- Komplekse enheter, for eksempel anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd, før automativasking, slik at smuss som samler seg opp i fordypninger fjernes. Hvis en enhet trenger ekstra behandling ved forrenjing, er en produktspesifikk bruksanvisning tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som er tilgjengelig ved hjelp av datamatrisen som oppgitt på produktetiketten.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

Begrensninger for reprosessering

- Gjentatt reprosessering har minimal effekt på enheter hvor reprosessering er tillatt.
- Endt levetid bestemmes vanligvis av slitasje og skader som følge av bruk.
- Produkter merket for engangsbruk, MÅ IKKE brukes flere ganger uavhengig av eventuell reprosessering i en klinisk setting.

VED BRUK

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

OPPBEVARING OG TRANSPORT

Kontaminerte instrumenter må tildekkes under transport for å minimere risikoen for krysskontaminering. Alle kirurgiske instrumenter som har blitt benyttet må anses som kontaminerte. Følg sykehusprotokollene for håndtering av 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 sterk kontaminering av medisinsk utstyr for flergangsbruk anbefales forvask og manuell rengjøring (beskrevet nedenfor) før en automatisk rengjøringsprosess startes.

Manuell forvask

1. Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
2. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.

3. Fyll beholderen med tilstrekkelig vaskemiddelløsning. Orthofix anbefaler bruk av en enzymatisk vaskemiddelløsning som er lett alkalisk, og basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med avionisert vann.
4. Senk komponenten forsiktig i løsningen for å fortrenge fanget luft.
5. Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen med en nylonbørste med myk bust til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
6. Skyll kanyler med rengjøringsløsning ved hjelp av en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Rengjør de enkelte komponentene med en ultrasonisk enhet i en avgasset rengjøringsløsning.
10. Skyll komponentene i sterilt vann som er rentset til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet. Bruk en sprøyte til lumen eller kanyler.
11. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
12. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

RENGJØRING

Generelle betingelser

Orthofix har to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Rengjøringsfasen bør såfremt mulig starte umiddelbart etter forvask for å unngå at smuss fester seg. Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproducibel og derfor mer pålitelig, og personalet mindre utsatt for kontaminerte enheter og rengjøringsmidlene som brukes. Staben skal overholde sikkerhetstiltakene og prosedyrene til helseinstitusjonen for bruk av personlig verneutstyr. Fremfor alt bør personalet ta hensyn til instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrekt håndtering og bruk av produktet. Overhold alle instruksjonene fra vaskemiddelprodusenten om bløtleggingstiden for enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og konsentrasjonen. Foreta en grundig vurdering av kvaliteten på vannet som brukes til fortynning av rengjøringsmidler og skylling av medisinsk utstyr.

Manuell rengjøring

1. Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
2. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
3. Fyll beholderen med tilstrekkelig rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en enzymatisk rengjøringsløsning som er lett alkalisk.
4. Senk komponenten forsiktig ned i løsningen for å skyve ut luften; påse at rengjøringsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
5. Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen grundig med en nylonbørste med myk bust til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
6. Skyll kanyler minst tre ganger med rengjøringsløsning ved å bruke en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Plasser enkeltkomponenter i en ultrasonisk enhet med avgasset rengjøringsløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann. Orthofix anbefaler å bruke en ultralydfrekvens på 35kHz, effekt = 300 Weff, i 15 minutter. Bruk av andre løsninger må valideres av brukeren og konsentrasjonen skal være i samsvar med det tekniske databladet fra vaskemiddelprodusenten.
10. Skyll komponentene i sterilt vann som er rentset til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet.
11. Skyll kanylene, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med sterilt vann som er rentset. Bruk en sprøyte for å gjøre dette trinnet lettere dersom det er kanyler til stede.
12. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
13. Hvis det fortsatt er innkapslet smuss igjen på enheten etter fullført rengjøring, må rengjøringstrinnene gjentas som beskrevet ovenfor.
14. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

Manuell desinfeksjon

1. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
2. Fyll beholderen med tilstrekkelig desinfiseringsmiddel. Orthofix anbefaler bruk av en 6% hydrogenperoksyd løsning i 30 minutter klargjort med injeksjonsvæske.
3. Senk komponenten forsiktig ned i løsningen for å skyve ut luft; påse at desinfeksjonsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
4. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med desinfiserende løsning. Bruk en sprøyte fylt med desinfiserende løsning til å skylle kanyler.
5. Fjern gjenstandene fra løsningen og tøm den.
6. Bløtlegg i vann til injeksjon (WFI) for å fjerne spor av desinfiserende løsning.
7. Skyll kanylene minst tre ganger med en sprøyte (fylt med WFI).
8. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
9. Gjenta skylleprosedyren som beskrevet ovenfor.
10. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.
11. Foreta en visuell inspeksjon og gjenta manuell rengjøring og desinfisering ved behov.

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonsenhet

1. Foreta en forvask hvis det er nødvendig på grunn av kontaminering av enheten. Vær ekstra forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange, tomme hull
 - c. Mateflater
 - d. Gjengede komponenter
 - e. Grove overflater
2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, egnet og regelmessig gjennomgår vedlikehold og testing.
3. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle tjenester er i drift.

5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene gitt av Orthofix. Når det er mulig, samles alle deler av demonterte enheter i én beholder.
 6. Koble kanyler til skylleportene på vaske-desinfektoren. Hvis det ikke er mulig å foreta en direkte tilkobling, må kanylene lokaliseres direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til vaskemaskinprodusentens anbefalinger.
 7. Unngå kontakt mellom enhetene, for bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og gi redusert vaskeeffekt.
 8. Organiser medisinsk utstyr for å plassere kanylene i en vertikal stilling, og slik at blinde hull vender nedover for å fremme lekkasje av eventuelt materiale.
 9. Bruk et godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisor. Orthofix anbefaler minimum følgende syklustrinn:
 - a. Forvask i 4 minutter;
 - b. Rengjøring med passende løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med avionisert vann i 10 minutter ved 55°C;
 - c. Nøytralisering med basisk nøytralisering løsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, med en konsentrasjon på 0.1%, i 6 minutter;
 - d. Avsluttende skylling med avionisert vann i 3 minutter;
 - e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C eller 194°F (maks 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller til A0=3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må renses.
 - f. Tørking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den innvendige delen.
- Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren i henhold til vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
 11. Påse at alle stadier og parametre er oppnådd ved fullført syklus.
 12. Bruk personlig verneutstyr, tøm vaske-desinfektoren når syklusen er fullført.
 13. Skyll eventuelt ut overflødig vann og tørk ved å bruke en absorberende klut som ikke loer.
 14. Foreta en visuell inspeksjon av hver enhet for gjenværende smuss og tørrhet. Hvis den fremdeles ikke er ren, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

Følgende retningslinjer skal brukes på alle Orthofix-instrumenter som er merket for bruk flere ganger.

Alle funksjonskontroller og inspeksjoner beskrevet nedenfor omfatter også kontakt med andre instrumenter eller komponenter.

Filmmodusene nedenfor kan være forårsaket av levetid på produktet, feil bruk eller feil vedlikehold.

Orthofix spesifiserer vanligvis ikke maksimalt bruksomfang for medisinsk utstyr som kan brukes på nyt. Brukstidene til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver bruk og håndteringen mellom bruken. Grundig inspeksjon og funksjonstest av enheten før bruk er de beste metodene for å fastlegge slutten på levetiden for det medisinske utstyret. For sterile enheter er levetiden definert, verifisert og spesifisert med en utløpsdato.

Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspisieres under gode lysforhold for å se om de er rene. Hvis noen områder ikke er helt synlige, bruker du en 3% hydrogenperoksidløsning for å oppdage organiske rester. Hvis det er blodrester, vil du se at det bobler. Etter inspeksjonen skal enheten skylles og tømmes som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuell inspeksjon viser at enheten ikke ble rengjort ordentlig, må du gjenta rengjørings- og desinfeksjonstrinnene eller kassere enheten.
- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspisieres visuelt for å se etter tegn på svekkelse som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekker eller skader på overflater), og funksjonstestes før sterilisering. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
- Produkter som viser tegn på omfattende falming av merket produktkode, UDI og parti, noe som forhindrer klar identifikasjon og sporbarhet, MÅ IKKE BRUKES.
- Skjæreinstrumenter må kontrolleres for skarphet.
- Når instrumentene utgjør en del av utstyret, må de testes sammen med de andre komponentene.
- Smør hengsler og bevegelige deler med en olje som ikke påvirker dampsterilisering i henhold til produsentens instruksjoner før sterilisering. Silikonbaserte smøremidler eller mineraloljer må ikke brukes. Orthofix anbefaler bruk av en omfattende renset hvit olje bestående av parafinvæske av mat og farmasøytsk kvalitet.

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

Det kan foreligge konkrete instruksjoner for enkelte produktkoder. Disse instruksjonene er forbundet med produktkoden og er tilgjengelige på et eget Orthofix-nettsted.

I tillegg er det viktig å følge rengjøringsprosedyrer som foreslås av Orthofix for å unngå skader relatert til feil håndtering.

EMBALLERING

For å hindre forurensing etter sterilisering anbefaler Orthofix å bruke ett av følgende emballeringssystemer:

- a. Foreta innpakning i samsvar med EN ISO 11607, egnet for dampsterilisering og beskyttelse av instrumentene eller skuffene mot mekanisk skade. Orthofix anbefaler bruk av et dobbelt omslag bestående av trelags ikke-vevd teknstiler laget av spunnet polypropylen og smelteblåst polypropylen (SMS). Innpakningen skal være motstandsdyktig nok til å holde enheter opp til 10kg. I USA må en FDA-godkjent steriliseringspakning brukes, og samsvar med ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan en steriliseringspakning i samsvar med EN 868-2 brukes. Brett innpakningen for å lage et sterilt barrieresystem i henhold til en prosess som er validert i henhold til ISO 11607-2.
- b. Rigitte steriliseringsbeholdere (for eksempel rigitte steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan en beholder i samsvar med EN 868-8 brukes. Det må ikke inkluderes andre systemer eller instrumenter på samme steriliseringsbeholder.

All annen emballasje med sterilt barriere som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstitusjonen i henhold til produsentens instruksjoner. Når utstyr og prosesser skiller seg fra de som er validert av Orthofix, bør helseinstitusjonen verifisere at sterilitet kan oppnås ved å bruke parametre som er validert av Orthofix. Ikke ta med andre systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet. Merk deg at steriliteten ikke kan garanteres hvis steriliseringsfaget er overfylt. Totalvekten til et innpakket instrumentbrett bør ikke overskride 10kg.

STERILISERING

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales. Gassplasma, tørr varme og EtO-sterilisering MÅ unngås ettersom dette ikke er validert for Orthofix-produkter.

Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator. Dampkvaliteten bør være god for at prosessen skal være effektiv. Ikke overskrid 140°C (284°F). Brett må ikke stables ved sterilisering. Steriliser med dampautoklavering i en delt før-vakumsyklus eller gravitasjonssykles 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 forvakumsyklus for dampsterilisering. Tyngdekraftssyklusen ble bare validert for innpakninger, og er kun anbefalt når ingen andre alternativer er tilgjengelige. Tyngdekraftssyklusen ble ikke validert for sterilisering i stive beholdere.

OPPBEVARING

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

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 en enhet for flergangsbruk for gjenbruk. Den som er ansvarlig for reprosessering må sikre at reprosesseringen gir ønsket resultat, slik den faktisk utføres med utstyr, materialer og personale der hvor reprosessering finner sted. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsprosessene må registreres på riktig måte. Eventuelle avvik fra instruksjonene må evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser. De må dessuten registreres på riktig måte.

RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON

Orthofix brukte følgende rengjøringsmidler under validering av disse anbefalingene for behandlingen.

Disse rengjøringsmidlene er ikke oppført med preferanse foran andre tilgjengelige rengjøringsmidler som kan fungere tilfredsstillende:

- For manuell forvask: Neodisher Medizym
konsentrasjon 2%
- For manuell rengjøring: Neodisher Mediclean
konsentrasjon 2%
- For automatisk rengjøring: Neodisher Mediclean
konsentrasjon 0.5%

Orthofix er kun ansvarlig for sikkerhet og funksjon når den innvendige fikseringenheten brukes på pasienten for første gang. Institusjonen eller legen påtar seg fullt ansvar for eventuell gjenbruk av enhetene.

FORSIKTIG: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges på forordning av lege.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV «ENGANGSUTSTYR»

IMPLANTERBART UTSTYR*

Implanterbart ENGANGSUTSTYR* fra Orthofix identifiseres med symbollet  på produktetiketten.

Implanterbare enheter* må avhenges forskriftsmessigg etter at de er fjernet fra pasienten.

Gjenbruk av planterbare enheter* fører til kontamineringsrisikoer både for brukere og pasienter.

Ved gjenbruk av planterbare 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

Alt utstyr som er beregnet på:

Ethvert utstyr som er beregnet på å plasseres helt eller delvis i menneskekroppen via et kirurgisk inngrep og er beregnet på å bli der i minst 30 dager etter inngrepet, er også regnet som implanterbart utstyr.

IKKE-IMPLANTERBART UTSTYR

ENGANGSUTSTYR som ikke er implanterbart fra Orthofix identifiseres med symbollet  på etiketten eller angis i bruksanvisningen som følger med produktene.

Ved gjenbruk av ikke-implanterbare ENGANGSENHETER kan vi ikke garantere den originale mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som går på bekostning av produktene effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

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

Symbol	Beskrivelse	
 	Les bruksanvisning eller les elektronisk bruksanvisning	Advarsel: Se bruksanvisning for viktig forsiktigheitsinformasjon
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk	Ortofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten
STERILE R	Steril. Sterilisert gjennom bestråling	
	Ikke-steril	
REF	LOT	Katalognummer
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
CE	CE 0123	CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa
 	Produksjonsdato	Produsent
	Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen	
Rx Only	Advarsel: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	

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

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

Zie ook instructieblad PQRMD voor herbruikbare medische producten

ORTHOFIX®-Systeem voor interne fixatie

UITSLUITEND RX



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

OMSCHRIJVINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN

De Orthofix interne fixatiesystemen omvatten implantaten voor intramedullaire fixatie voor dij- en scheenbeen, en implantaten van getapte draden voor het fixeren van botdeeltjes. Deze implantaten worden gebruikt voor botstabilisatie bij de behandeling van fracturen en in de reconstructieve chirurgie. Zij zijn niet bedoeld om te worden gebruikt bij het vervangen van gezond bot of om de spanning te weerstaan van volledige belasting, met name bij instabiele fracturen of bij aanwezigheid van pseudoartrose, langzame botverharding of onvolledige heling. Het gebruik van externe steunmiddelen (bijv. hulpmiddelen bij het lopen) wordt aanbevolen, als onderdeel van de behandeling.

Implantaten voor intramedullaire fixatie kunnen worden toegepast bij:

1. Traumatische fracturen van de diafyse, mits de epifysen gesloten zijn, zodat er twee blokkeerschroeven kunnen worden ingebracht aan de buitenkant van de fractuur, één proximaal en één distaal.
2. Pathologische fracturen.
3. Fracturen die opnieuw breken.
4. Pseudoartrose.
5. Reconstructieve chirurgie.

Voor punt 2, 3, 4 en 5 gelden precies dezelfde beperkingen als voor punt 1.

Implantaten van systemen voor het vastzetten van botdeeltjes kunnen worden toegepast bij:

1. Fracturen
2. Gewrichtsbandenlaesies
3. Osteotomiën

Alle Orthofix implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. Chirurgen die verantwoordelijk zijn voor de supervisie over het gebruik van Orthofix-implantaten, dienen volledig op de hoogte te zijn van de orthopaedische fixatieprocedures en zij dienen een goede kennis te bezitten van de filosofie van het Orthofix-systeem en die te begrijpen. Ter bevordering van een correct gebruik van haar fixatiesysteem en om te zorgen voor een effectief trainingsmiddel, heeft Orthofix talrijke handleidingen ontwikkeld die de meest relevante informatie bevatten (ofwel de algemene filosofie, chirurgische toepassing enz.) onder de naam "Operatietechnieken". Deze handleidingen zijn gratis als hulpmiddel beschikbaar voor chirurgen die het Orthofix-systeem in gebruik hebben genomen.

Indien u persoonlijk een kopie wenst te ontvangen van één of meerdere handleidingen, die beschikbaar zijn in verschillende talen, wordt u verzocht contact op te nemen met Orthofix of een plaatselijke bevoegde vertegenwoordiger, met een omschrijving van de te gebruiken voorziening.

CONTRA-INDICATIES

De Orthofix-systemen voor interne fixatie zijn uitsluitend ontworpen en in de handel gebracht voor het aangegeven gebruik.

Het gebruik van de implantaten voor intramedullaire fixatie is gecontra-indiceerd voor de volgende situaties:

1. Actieve infectie.
2. Algemene medische conditie, waaronder: slechte bloedtoevoer, slechte longfunctie (bijv. acute ademhalingsstoornis ARDS, vetembolie) of een latente infectie.
3. Bij patiënten met problemen van psychologische of neurologische aard, daar in die gevallen niet kan worden gegarandeerd dat zij in staat zijn om de aanwijzingen op te volgen met betrekking tot de nazorg.
4. Bij overgevoeligheid voor vreemde lichamen. Wanneer er een dergelijk vermoeden bestaat, moeten eerst de betreffende tests worden uitgevoerd, alvorens het systeem toe te passen.

Het gebruik van getapte draden voor het vastzetten van botdeeltjes wordt niet aangeraden in de volgende omstandigheid:

Bij overgevoeligheid voor vreemde lichamen. Wanneer er een dergelijk vermoeden bestaat, moeten eerst de betreffende tests worden uitgevoerd, alvorens het systeem toe te passen. Indien er sprake is van een infectie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

1. Een juiste keuze van het implantaatmodel en de afmetingen daarvan is uiterst belangrijk.

2. **Orthofix systeem voor tibiale intramedullaire fixatie:** tibiale pennen zijn hetzij vol (diameter van 8mm en 9mm) hetzij gecanneerd (diameter van 10, 11, 12 en 13mm). Pennen met een nog kleinere diameter worden of zonder of met een minimale ruiming naar binnen gebracht. Niet-geruimde pennen zijn sterk genoeg om een stabiele tibiale breuk te steunen in de meeste gevallen, en zouden minder schade moeten toebrengen aan de botvasculatuur. Niet-geruimde pennen worden dus aanbevolen voor alle fracturen waarbij de uitwendige bloedtoevoer van de tibia verslechterd is. Hier toe behoren de meeste open fractures evenals de gesloten fracturen met zacht weefsel beschadigingen van het type Tscherne CII en CIII. De gebruikelijke diameter van een niet-geruimde pen is 9mm, maar voor botten met een kleinere diameter zou een 8 pen nodig kunnen zijn. Pennen met een diameter van meer dan 9mm vergen bijna altijd enige ruiming. Ook de plaats en de stabiliteit van de fractuur zijn belangrijke factoren: voor een niet-stabiele, of in ernstige mate versplinterde fractuur, of een fractuur in metafysiale zone, zou een pen van grotere afmeting nodig kunnen zijn om een adequate stabilisatie te bereiken, en hiervoor zou misschien eerst ruiming nodig kunnen zijn. Ruiming en het insteken van de pen mogen niet plaatsvinden wanneer er een hemostatische band is aangebracht, omdat dat tot botnecrose of musculaire necrose zou kunnen leiden en/of tot een compartimenteel syndroom.
3. **Hiel-tibia pennen:** in bijzondere gevallen kan een retrograde pen worden ingebracht via de hiel, helemaal door het enkelgewricht in de distale tibia, voor een artrodese van het enkelgewricht. Net als bij een anterograde fixatie, dient eerst een adequate ruiming te worden uitgevoerd voor de diameter van de gekozen pen en dienen de correcte blokkeerschroeven te worden geplaatst. Vervolgens dient de operatietechniek nauwgezet te worden gevolgd. Bovendien dienen de blokkeerschroefkoppen te worden verzonken ter voorkoming van huidirritatie. De pen dient op het juiste moment in beweging te worden gebracht ter bevordering van de uiteindelijke verbinding.

4. **Het Orthofix-systeem voor femorale intramedullaire fixatie:** om de op de pen uitgevoerde kracht te verminderen, evenals het mogelijke risico van beschadiging van de pen of versplintering van de fractuur, wordt aangeraden om een ruiming uit te voeren van 2mm meer dan de diameter van de gekozen pen. Het is verstandig om bij jonge patiënten de proximale 10cm van het dijbeen met 1-2mm te ruimen zodat het proximale deel (90mm) van de pen kan worden geplaatst. Voor een 12/10mm pen, zouden de proximale 10cm dus tot 13mm geruimd moeten worden. Dat is meestal niet nodig bij oudere patiënten waarbij het bot zachter is. De distale blokkeerschroeven van een pen mogen niet in nabijheid van de breuklijn worden ingebracht, omdat efficiënte schroeffixatie niet kan worden gegarandeerd, wat falen van het implantaat of verlies van fixatie tot gevolg kan hebben.
- Na het ruimen, maar voordat de pen wordt geimplanteerd, moet de gegradeerde geleider van de pen worden gebruikt. Met die voorziening kan de chirurg controleren hoeveel ruiming er nodig is om de pen te kunnen plaatsen zonder dat deze met de hamer moet worden ingeslagen en kan hij de correcte standen bepalen voor de distale blokkeerschroeven.
 - Bij zeer zware of niet goed meewerkende patiënten, moeten 13/11mm pennen of 13/12mm pennen worden gebruikt, mits er een goede ruiming kan plaatsvinden. Ook in dat geval zou er een sterkere pen nodig kunnen zijn bij een zwaar versplinterde fractuur, waar het bot nergens meer integraal is.
5. **Het systeem voor femurale osteosynthese met retrograde fixatie:** dit systeem is ontwikkeld om in voorkomende gevallen een femurale pen te kunnen plaatsen vanaf het distale uiteinde van het bot, voor het fixeren van fractures of voor bepaalde reconstructieprocedures. Hierbij gelden dezelfde omstandigheden als bij de femurale osteosynthese met anterograde fixatie, met uitzondering van het punt waar de pen wordt ingebracht. Het is van belang dat u, voordat u enige procedure aanvangt, eerst de operatietechniek aandachtig leest. Het distale uiteinde van de pen moet absoluut inspringen ten opzichte van het botoppervlak, om beschadiging van het kniegewricht te voorkomen. Het gebruik van een systeem met retrograde fixatie wordt aangeraden bij open fractures of in het geval van een open kniewond. Het risico dat er een infectie ontstaat is ongeveer 5%, wat kan leiden tot een septische kniegewrichtontsteking. Het zou verstandig zijn om ook alternatieve methoden voor de behandeling van de fractuur in beschouwing te nemen.
6. Indien gebruik wordt gemaakt van druk-blokkeerschroeven met een femurale retrograde pen voor de behandeling van intracondylaire fractures, dient in het bijzonder te worden gelet op het bereiken en behouden van de juiste reductie voordat de pen wordt geplaatst, en op de keuze van een blokkeerschroef met de juiste lengte. De Schroef dient vervolgens met een drukmoer geblokkeerd te worden, echter zonder deze te vast aan te draaien.
7. Indien daartoe een indicatie bestaat, dient men waar de zachte weefsels dun zijn de koppen van de blokkeerschroeven met het speciaal daarvoor bedoelde instrument te verzinken, ter voorkoming van huidirritatie.
8. **Zowel voor dijbeen- als voor scheenbeenpennen,** wordt er een mechanisch centreesysteem geleverd als onderdeel van het instrumentarium. Zeer belangrijk is dat het voorste gaatje voor de stabilisatiestaaf in het midden van het bot geboord wordt, boven de pen. Bij de minste twijfel moet deze plaats röntgenzichtbaar worden gemaakt en gecontroleerd, alvorens het gaatje te maken. Er kan geen garantie worden gegeven dat dit systeem in alle gevallen werkt.
9. Bij zeer distale fractures is het van belang om zich ervan te verzekeren dat de meest proximale van de twee of drie blokkeerschroeven zich minstens op 1cm afstand bevindt van de breuklijn.
10. Het is ook belangrijk, dat de proximale blokkeerschroeven niet te dichtbij de breuklijn worden geplaatst, omdat de schroeven dan niet goed zouden kunnen worden vastgedraaid, wat tot gevolg heeft dat de hele voorziening niet goed meer functioneert, of de fixatie verloren zou gaan.
11. Fracturdistractie, ongeacht de duur ervan, moet tijdens de operatie worden vermeden en fractures mogen nooit in distractie worden vastgezet, omdat dit tot een vertraagde botgenezing en/of compartimentsyndroom kan leiden.
12. Een juiste behandeling van het instrumentarium en van het implantaat is uiterst belangrijk. Het personeel van de operatiekamer dient te voorkomen dat de implantaten ergens tegenaan stoten of krasen oplopen, daar dit kan leiden tot inwendige spanningen van het materiaal, waardoor het kan breken.
13. Als één van de aluminium instrumenten (de zwarte delen) met de hamer wordt geraakt, dan wordt het beschadigd en zal het moeten worden vervangen. Het hameren van pennen mag slechts worden uitgevoerd via de blokkeerstaven die van gehard staal zijn, of met behulp van speciaal ontworpen plaatsingsinstrumenten.
14. Het buigen van de getapte draden tijdens het inbrengen moet vermeden worden, omdat ze daardoor kunnen breken. Zodra de schouder van de draad de cortex nadert, moet de insteeksnelheid worden verminderd.
15. In alle gevallen wanneer er gebruik wordt gemaakt van een Kirschnerdraad of een geleide draad om een gecanneleerde ruimer, boorpunt of schroef te plaatsen, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden genomen:
- De Kirschner- of geleide draad dient altijd NIEUW te zijn en mag NOOIT opnieuw worden gebruikt;
 - Controleer de draad alvorens deze in te brengen: als hij krasen vertoont of verbogen is dient u hem weg te gooien;
 - Tijdens het inbrengen van een instrument of een implantaat via een draad, dient de chirurg de punt van de draad zoveel mogelijk te blijven controleren, om te voorkomen dat hij de draad ongewild te ver insteekt;
 - Bij iedere doorgang van het instrument of het implantaat, dient de chirurg te controleren of er zich geen botrestjes of ander andersoortige restjes op de draad, in het instrument of het implantaat hebben opeengehoopt, waardoor het aan de draad blijft vastzitten en deze voortduwt.
16. Het is niet mogelijk om de binnenkant van een gecanneleerde boorpunt adequaat te reinigen, om zo organische of andersoortige resten, die na het gebruik zijn blijven zitten, te verwijderen. GECANNEERDE BOORPUNTEN MOGEN OM DIE REDEN NOOIT OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT. ZIJ MOGEN SLECHTS BIJ ÉÉN ENKELE PATIËNT WORDEN TOEGEPAST. Als een boorpunt een tweede maal bij dezelfde patiënt moet worden gebruikt, dient de chirurg zich ervan te verzekeren dat de punt niet verstopt is, door hem van de boor te nemen en er een draad doorheen te trekken.
17. Ook bij nieuwe boorpunten raden wij aan om een draad door de gecanneleerde boorpunt te halen voordat deze wordt gebruikt en te controleren of de opening vrij is.
18. Iedere soort fixatievoorziening kan breken als hij overbelast raakt door pseudoartrose of vertraagde verharding.
19. Bij alle patiënten moet het helingsproces nauwkeurig worden gecontroleerd. Als de ontwikkeling van callus (nieuw botweefsel) te langzaam is, zouden er andere voorzieningen noodzakelijk kunnen zijn om het vormen van callus te bevorderen. Dat kan bijvoorbeeld betekenen dat het implantaat in beweging wordt gebracht, dat er een botstukje wordt ingeplant, of dat het implantaat door een grotere wordt vervangen. Ook is het van belang om te voorkomen dat de stabilisatie, met een geblokkeerde pen met een kleine diameter, van een fractuur die te langzaam heelt, langer wordt voortgezet dan 12 weken bij een scheenbeen of 16 weken in het geval van een dijbeen, omdat het risico bestaat dat het implantaat door metaalmoeheid breekt. Als er in deze fase geen callus te zien is met behulp van röntgenstralen, moet een tweede operatie overwogen worden.
20. Aanwijzingen met betrekking tot gewichtsbelasting na het inbrengen van een femurale retrograde pen.
- In het geval van gewichtsfracturen mag er de eerste 6 weken geen belasting plaatsvinden.
 - Algemeen advies: gedeeltelijke belasting (15kg) na genezing van de wond, wat langzaam wordt opgevoerd tot volle gewichtsbelasting zodra radiologisch onderzoek uitwijst dat er sprake is van callusvorming.
 - Bij onstabiele fractures beginnen met het voorzichtig neerzetten van de tenen, opvoeren tot een maximumbelasting van 30kg, waarbij het volle gewicht pas wordt bereikt wanneer radiologisch onderzoek uitwijst dat er sprake is van callusvorming.
 - Bij 10mm pennen, gedeeltelijke belasting (15kg) opvoeren tot 50% van het lichaamsgewicht en dan tot het volle gewicht zodra radiologisch onderzoek uitwijst dat er sprake is van overbruggende callusvorming.
 - Vermijd indien mogelijk een situatie waarbij een instabiele fractuur wordt gefixeerd met een 10mm diameter pen. Indien dit niet kan worden voorkomen, moet de chirurg er extra goed op te letten dat de patiënt de bovenstaande aanbevelingen met betrekking tot de gewichtsbelasting opvolgt.
21. Pennen, penafdekkingen, blokkeerschroeven en tapdraden mogen nooit een tweede maal gebruikt worden.
22. De patiënten moet worden geïnformeerd dat ze alle ongunstige of onvoorzienige gevolgen melden bij de behandelend specialist.
23. Beeldvorming met kernmagnetische resonantie mag nooit worden verricht bij een segment waar een implantaat is aangebracht.
24. Verwijdering van de voorziening: de uiteindelijke beslissing van het verwijderen van het implantaat ligt bij de chirurg. Verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een adequate postoperatieve therapie om te voorkomen dat zich opnieuw een fractuur voordoet. Als de patiënt wat ouder is, en minder actief, kan de chirurg er de voorkeur aan geven om het implantaat niet te verwijderen, om de risico's te voorkomen, die een tweede operatie met zich meebrengt.
25. Voor het blokkeren van de extractor op de getapte draden, moet de knop tegen de klok in worden gedraaid.
26. Alle apparaten moeten voor het gebruik goed worden nagekeken, om er zeker van te zijn dat ze goed functioneren. Bij een vermoeden dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, MAG HET NIET WORDEN GEBRUIKT.
27. Voor het inbrengen en verwijderen kan bijkomende uitrusting vereist zijn, zoals weefselretractors, sets voor flexibele ruiming en gecanuleerde boren.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

1. Pseudoartrose of vertraagde aaneengroeiling, waardoor het implantaat kan breken.
2. Overgevoeligheid voor metaal, of allergische reactie op vreemde lichamen.
3. Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het product.
4. Zenuwbeschadigingen door chirurgisch trauma.
5. Botnecrose.

Waarschuwing: Dit product is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de achterste uitsteeksels (pediculi) van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.

Belangrijk

Niet in 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 de interne fixateurs, zijn belangrijke factoren voor een geslaagd gebruik door de chirurg van deze Orthofix-voorzieningen voor interne fixatie. Een gepaste selectie van patiënten en het vermogen van de patiënt om de instructies van de arts na te leven en de voorgeschreven behandeling te volgen, hebben een grote invloed 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, GEBRUIK dan GEEN Orthofix interne fixatie implantaten.

Materiaal

Het Orthofix-systeem voor interne fixatie bestaat uit delen in roestvrij staal en in aluminium. De componenten die in contact komen met het lichaam van de patiënt zijn van roestvrij staal voor chirurgische instrumenten.

STERIEL EN NIET STERIEL product

Orthofix levert bepaalde interne fixatie voorzieningen STERIEL en weer andere NIET STERIEL. Controleer het productlabel om de steriliteit van elk onderdeel te bepalen.

Steriel

Op voorzieningen of sets die STERIEL verpakt zijn zit een etiket met de volgende tekst: **De inhoud van de verpakking is STERIEL, tenzij de verpakking geopend en/of beschadigd is.**

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Niet steriel

Tenzij anders vermeld, zijn de componenten van de Orthofix inwendige fixateurs NIET STERIEL wanneer zij geleverd worden. Orthofix wijst er nadrukkelijk op dat alle NIET-STERIELE componenten naar behoren gereinigd en gesteriliseerd moeten worden, met inachtneming van de specifiek aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures.

Integriteit en prestaties van het product worden alleen gegarandeerd als de verpakking niet beschadigd is.

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

Deze herverwerkingsinstructies zijn geschreven in overeenstemming met ISO 17664 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 in gevaar brengen. Hierdoor kunnen de veiligheid, de prestaties en/of de naleving van de relevante specificaties in het gedrang komen. Raadpleeg het label van het hulpmiddel om te bepalen of het voor eenmalig of meervoudig gebruik is en/of voor de vereisten voor reiniging en hersterilisatie.
- Personeel dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven.
- Reinigings- en desinfectieoplossingen met een pH van 7-10.5 worden aanbevolen. Reinigings- en desinfecterende oplossingen met een hogere pH-waarde moeten worden gebruikt volgens de vereisten voor materiaalcompatibiliteit op het technisch gegevensblad van het reinigingsmiddel.
- Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- Contact met zoutoplossingen moet tot een minimum worden beperkt.
- Complexe producten, zoals implantaten met scharnieren, lumen of dekkende oppervlakken, moeten vóór het geautomatiseerd wassen grondig met de hand worden gereinigd om het opgehoede vuil te verwijderen. Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op de productetikettering.
- Gebruik NOOIT staalborstels of staalwol.

Beperkingen voor herverwerking

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

MOMENT VAN GEBRUIK

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 VEROOR

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

VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

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

Handmatige voorreiniging

1. Draag een beschermende uitrusting in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften en procedures van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal te zien 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 gedeioniseerd water.
4. Dompel het onderdeel voorzichtig onder in de oplossing om ingesloten lucht te verdrijven.
5. Schrob het hulpmiddel in de reinigingsoplossing met een zachte nylonborstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de kanalen door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstsels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Reinig de afzonderlijke onderdelen met behulp van een ultrasoon apparaat in een ontgaste reinigingsoplossing.
10. Spoel de componenten af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd. Gebruik een injectiespuit in geval van doorgangen of canulen.
11. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
12. Droog het item zorgvuldig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek.

REINIGING

Algemene overwegingen

Orthofix biedt twee reinigingsmethoden: een handmatige en een geautomatiseerde methode. Indien van toepassing, moet de reinigingsfase direct na de voorreinigingsfase beginnen om te voorkomen dat vuil opdroogt.

Het geautomatiseerde reinigingsproces is beter reproduceerbaar en daardoor betrouwbaarder, en het personeel wordt minder blootgesteld aan de verontreinigde apparaten en de gebruikte reinigingsmiddelen. Het personeel dient zich aan de veiligheidsvoorschriften te houden en een beschermende uitrusting te dragen om aan de procedure van de zorginstelling te voldoen. Het personeel moet met name rekening houden met de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor een correct gebruik van het product. Volg alle instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel over de duur van de onderdempeling van het hulpmiddel in het reinigings-/desinfectiemiddel en de concentratie ervan. Er moet zorgvuldig rekening worden gehouden met de kwaliteit van het water dat wordt gebruikt voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en het spoelen van medische hulpmiddelen.

Handmatige reiniging

1. Draag een beschermende uitrusting in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften en procedures van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal te zien zijn.
3. Vul de recipiënt met voldoende reinigingsvloeistof. Orthofix raadt het gebruik aan van een licht alkalische enzymatische reinigingsoplossing.
4. Dompel voorzichtig alle onderdelen onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de reinigingsoplossing alle oppervlakken bereikt, met inbegrip van gaten en canules.
5. Schrob het hulpmiddel grondig schoon in de reinigingsoplossing met een zachte nylonborstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de kanalen ten minste driemaal door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstsels 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 gedeioniseerd water. Orthofix adviseert een ultrasone frequentie van 35kHz, vermogen = 300Weff, gedurende 15 minuten. Het gebruik van andere oplossingen en parameters moet door de gebruiker worden gevalideerd en de concentratie moet in overeenstemming zijn met het technische gegevensblad van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
10. Spoel de componenten af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd.
11. Spoel de kanalen en ruwe of complexe oppervlakken ten minste drie keer af met gezuiverd steriel water. Gebruik een injectiespuit om deze stap te vergemakkelijken wanneer er canules aanwezig zijn.
12. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
13. Als er na afloop van de reinigingsstappen nog enig aangekoekt vuil op het hulpmiddel achterblijft, moet de reinigingsstap worden herhaald zoals hierboven beschreven.
14. Droog het item zorgvuldig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek.

Handmatige desinfectie

1. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal te zien 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 gevangen lucht te verplaatsen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de desinfecterende 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. Vóór vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten of hebben:
 - a. Kanalen
 - b. Lange blinde gaten
 - c. Dekkende oppervlakken
 - d. Schroefdraadcomponenten
 - e. Ruwe oppervlakken
2. Gebruik een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883 en dat op de juiste wijze is geïnstalleerd, dat gekwalificeerd is en regelmatig aan onderhoud en tests wordt onderworpen.
3. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal te zien zijn.
4. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.
5. Laad de medische hulpmiddelen in het was-/desinfectieapparaat. Plaats zwaardere hulpmiddelen onder in de manden. De producten moeten worden gedemonteerd volgens de specifieke instructies van Orthofix, voordat ze in de manden worden geplaatst. Indien mogelijk, moeten alle onderdelen van de gedemonteerde hulpmiddelen in één houder bijeen worden gehouden.
6. Verbind kanalen met de spoelpoorten van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, moet u de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectorkorf plaatsen. Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en de waswerking in gevaar kan brengen.
8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat canules in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om te bevorderen dat materiaal uit de onderdelen lekt.
9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
 - a. Reiniging vooraf gedurende 4 minuten;
 - b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeioniseerd water, voor 10 minuten op 55°C;
 - c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigingsoplossing op basis van citroenzuur, concentratie 0.1%, voor 6 minuten;
 - d. Een laatste spoeling met gedeioniseerd water gedurende 3 minuten;
 - e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of totdat A0=3000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd;
 - f. Voor 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.
- De geschiktheid van andere oplossingen, de concentratie, de tijd en de temperatuur worden door de gebruiker gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het middel.
10. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
11. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
12. Draag beschermende uitrusting en laad was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
13. Voer, indien nodig, het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
14. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigingsproces zoals hierboven beschreven.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

De volgende richtlijnen worden toegepast op alle Orthofix-instrumenten die zijn gelabeld voor meervoudig gebruik.

Alle hieronder beschreven functionele controles en inspecties hebben ook betrekking op de interfaces met andere instrumenten of componenten.

De onderstaande storingsmodi kunnen worden veroorzaakt door het einde van de levensduur van het product, onjuist gebruik of onjuist onderhoud.

Orthofix specificert doorgaans niet het maximale aantal toepassingen van herbruikbare medische hulpmiddelen. De levensduur van deze hulpmiddelen is afhankelijk van vele factoren, waaronder de methode en de duur van elk gebruik, en de behandeling tussen de toepassingen. Een zorgvuldige inspectie en een functioneel testen van het apparaat vóór gebruik is de beste methode om het einde van de levensduur van het medische hulpmiddel te bepalen. Voor steriele hulpmiddelen is het einde van de levensduur gedefinieerd, geverifieerd en gespecificeerd met een vervaldatum.

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

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

Als algemene preventieve maatregel beveelt Orthofix aan om de instructies in de operatietechniek op te volgen om schade door verkeerd gebruik te voorkomen.

Voor sommige productcodes kunnen specifieke instructies beschikbaar zijn. Deze instructies zijn aan de productcode gekoppeld en beschikbaar op een speciale Orthofix-website.

Het is bovendien belangrijk de door Orthofix voorgestelde reinigingsprocedure te volgen om schade als gevolg van 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 wikkelaar die bestaat uit trilaminaat niet geweven materiaal van spunbond polypropyleen en melt-blown polypropyleen (SMS: Spunbond Meltblown Spunbond). De verpakking moet geschikt zijn voor hulpmiddelen tot 10kg. In de Verenigde Staten moet een door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakking worden gebruikt en is naleving van ANSI/AAMI ST79 verplicht. In Europa mag een sterilisatieverpakking conform EN 868-2 worden gebruikt. Vouw de wikkelaar om een steriele barrièresysteem te creëren volgens een ISO 11607-2-gevalideerd proces.
- b. Stevige sterilisatiecontainers (zoals Aesculap JK-serie stevige sterilisatiecontainers). In Europa mag een container conform EN 868-8 worden gebruikt. Plaats geen andere systemen of instrumenten in dezelfde sterilisatiecontainer.

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

STERILISATIE

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

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

Type stoomsterilisator	Zwaartekracht	Pre-vacuüm	Pre-vacuüm	Pre-vacuüm
Opmerkingen	Niet voor gebruik in de EU	-	Niet voor gebruik in de VS	WHO-richtlijnen
Minimale 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 alleen voor wikkels gevalideerd, maar wordt alleen aanbevolen wanneer er geen andere opties beschikbaar zijn. De zwaartekrachtcyclus is niet gevalideerd voor sterilisatie in rigide containers.

OPSLAG

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

DISCLAIMER

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

INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN

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

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

- Voor handmatige voorreiniging: Neodisher Medizym
concentratie 2%
- Voor handmatige reiniging: Neodisher Mediclean
concentratie 2%
- Voor geautomatiseerde reiniging: Neodisher Mediclean
concentratie 0.5%

Orthofix stelt zich slechts aansprakelijk voor de veiligheid en de werkzaamheid bij het eerste gebruik van de interne fixatievoorzieningen. De instelling of behandelend arts draagt de volledige verantwoordelijkheid voor elk bijkomend gebruik van deze hulpmiddelen.

OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrijf van een arts.

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

IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL*

Het implanteerbare hulpmiddel* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt aangeduid door het symbool ☒ vermeld op het productetiket.

Na verwijdering uit de patiënt moet het implantaat* adequaat worden weggeworpen.

Het hergebruik van een implanteerbaar hulpmiddel* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee.

Het hergebruik van een implanteerbaar hulpmiddel* 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:

Elk hulpmiddel dat bedoeld is om volledig/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 ook als een implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

NIET-IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL

Het niet-implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  vermeld op het etiket of wordt aangegeven in de 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.

Alle interne en externe fixatieproducten van Orthofix moeten tezamen met hun corresponderende Orthofix-implantaten, -componenten en -accessoires worden gebruikt. Het aanbrengen van deze producten moet met het specifieke Orthofix-instrumentarium gebeuren, door zorgvuldig de chirurgische techniek te volgen die door de fabrikant in de toepasselijke handleiding met de operatietechniek is aanbevolen.

Symbol	Beschrijving	
 	Raadpleeg de instructies voor gebruik of de elektronische instructies voor gebruik	Opgelet: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
	Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken	Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen
STERILE R	Steriel. Gesteriliseerd door straling	
	Niet steril	
REF	Catalogusnummer	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
CE	CE 0123	CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften voor medische hulpmiddelen
 	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen	
Rx Only	Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrijf van een arts	

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 de usar

Consulte também o folheto de instruções PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis

SISTEMA DE FIXAÇÃO INTERNA ORTHOFIX®

APENAS RX



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

Tel.: 0039 (0) 45 6719000 - Fax: 0039 (0) 45 6719380

DESCRÍÇÃO E INDICAÇÕES DE USO

Os Sistemas de Fixação Interna Orthofix compreendem Implantes de Osteossíntese Intramedular para fêmur e tibia e Implantes do Sistema de Fixação de Fragmentos Ósseos. A utilização desses implantes é prevista como meio de estabilização óssea no tratamento de fraturas e na cirurgia de reparação. Não são previstos para a substituição de ossos sadios nem para resistir às solicitações de carga total, nomeadamente em fraturas instáveis ou em casos de pseudoartrose, retardo da união ou restabelecimento incompleto. A utilização de auxiliares externos (por ex., meios de apoio para a deambulação) é recomendada como parte do tratamento. Os Implantes de Fixação Intramedular são indicados para:

1. Fraturas traumáticas da diáfise, desde que as epífises estejam fechadas, de maneira a poder introduzir dois parafusos de fixação na parte exterior da fratura, um na posição proximal, o outro na posição distal.
2. Fraturas patológicas.
3. Novas fraturas.
4. Pseudoartrose.
5. Cirurgia de reparação.

No que se refere aos pontos 2, 3, 4 e 5, as limitações são idênticas àquelas indicadas no ponto 1.

Os Implantes dos Sistemas de Fixação de Fragmentos Ósseos são indicados para:

1. Fraturas
2. Lesões ligamentosas
3. Osteotomias

Todos os implantes Orthofix são previstos exclusivamente para uso profissional. Os cirurgiões responsáveis pela supervisão do uso de implantes Orthofix devem ter completa noção dos processos de fixação ortopédica, como também ter uma adequada compreensão da filosofia do Sistema Orthofix. Com a finalidade de promover a utilização correta de seu sistema de fixação e de realizar um eficiente instrumento de promoção e de treino, a Orthofix preparou numerosos manuais que contêm as informações importantes (isto é, filosofia geral, aplicação cirúrgica, etc.), denominados "Técnicas Operatórias". Esses manuais estão disponíveis gratuitamente para os cirurgiões que adoptaram o sistema Orthofix.

Se desejar receber uma cópia pessoal de um ou mais desses manuais, que estão disponíveis em várias línguas, entre em contato com a Orthofix ou seu representante local autorizado, descrevendo o dispositivo médico a ser utilizado.

CONTRAINDICAÇÕES

Os Sistemas de Fixação Interna Orthofix não são projetados e tão pouco vendidos para nenhum tipo de utilização a não ser aqueles indicados.

O uso dos Implantes de Fixação Intramedular é contraindicado nas seguintes situações:

1. Infecção ativa.
2. Condições médicas gerais, incluindo: suprimento de sangue comprometido, insuficiência pulmonar (ou seja, ARDS, embolia gordurosa) ou infecção latente.
3. Pacientes sujeitos a condições psicológicas ou neurológicas que não garantam a sua capacidade ou disponibilidade de seguir as instruções para os cuidados pós-operatórios.
4. Sensibilidade a corpos estranhos. Quando existe uma suspeita de sensibilidade ao material, devem-se fazer os respectivos testes antes de implantar o dispositivo.

A utilização do Sistema de Fixação de Fragmentos Ósseos é contraindicada nas seguintes situações:

Sensibilidade a corpos estranhos. Quando existe uma suspeita de sensibilidade ao material, devem-se fazer os respectivos testes antes de implantar o dispositivo. Infecção em curso.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. A seleção correta do modelo e das dimensões do implante é extremamente importante.
2. **Sistema de Osteossíntese para Tíbia Orthofix:** as hastes para tibia são sólidos (8 e 9mm de diâmetro) ou canulados (10, 11, 12 e 13mm de diâmetro). Hastes de diâmetro menor são inseridas sem alisamento ou com alisamento mínimo. As hastes não alisadas são suficientemente robustas para sustentar uma fratura de tibia estável na maior parte dos casos e devem provocar menos danos em relação à vascularização óssea. Uma haste não alisada é portanto recomendada para todas as fraturas em que o suprimento de sangue externo da tibia foi alterado. Essas incluem a maior parte das fraturas abertas e aquelas fechadas com danos aos tecidos moles dos tipos Tscherne CII e CIII. O diâmetro habitual para uma haste não alisada é de 9mm, mas poderá ser necessário uma haste de 8mm para ossos com diâmetro menor. Hastes superiores a 9mm requerem quase sempre alisamento. Também a posição e a estabilidade da fratura são fatores relevantes: uma fratura instável ou gravemente cominutiva, ou uma fratura na zona da metáfise, poderá requerer uma haste maior para poder obter uma adequada estabilização e poderá portanto ser necessário o alisamento antes da introdução. O alisamento e a introdução da haste não devem ser feitos se houver uma ligadura hemostática, pois isso poderá provocar uma necrose óssea ou muscular e/ou a síndrome compartimental.
3. **Hastes para Tíbia-Calcanhar:** em casos específicos é possível introduzir uma haste retrógrada através do calcanhar e atravessando a articulação tibiotarsiana na tíbia distal, para obter a artrodese da articulação tibiotarsiana. Como para a fixação com haste anterógrada, é preciso alisar de maneira adequada o diâmetro da haste escolhida, inserir os parafusos de fixação apropriados e seguir de maneira cuidadosa a técnica cirúrgica. Além disso é necessário alisar as cabeças dos parafusos de fixação para evitar que a pele fique irritada. Na hora certa a haste precisa de dinamismo para favorecer a união final.

- 4. Sistema de Osteossíntese para Fémur Orthofix:** com a finalidade de reduzir a força de impulso na haste e o risco potencial de danos à haste ou de cominuição da fratura, aconselha-se o alisamento até uma largura de 2mm superior ao diâmetro da haste proposta. Em pacientes jovens, é aconselhável alargar os 10cm proximais do fêmur em apenas mais 1-2mm para permitir o alojamento da parte proximal maior (90mm) da haste. Assim, para uma haste de 12/10mm, os 10cm proximais deveriam ser alisados até 13mm. Geralmente isto não é necessário em pacientes mais idosos cujo osso tem uma rarefação anormal. Os parafusos de fixação distais da haste não deveriam ser introduzidos perto da linha de fratura, pois isso poderá comprometer a fixação eficaz dos parafusos, com consequente mau funcionamento do implante ou perda de fixação.
- i. Após o alisamento, mas antes da implantação da haste, deve-se usar a própria guia graduada interna da haste. Este dispositivo permite ao cirurgião controlar a quantidade de alisamento necessária para inserir a haste sem martelamentos, avaliar corretamente o comprimento da haste e identificar posições corretas para os parafusos de fixação distais.
 - ii. Em pacientes muito pesados ou que colaboram pouco, devem ser usadas hastes de 13/11mm ou 13/12mm se se puder obter um adequado alisamento. Também nesse caso, poderá ser necessário uma haste mais robusta no caso de grave cominuição da fratura, com pouca ou nenhuma integridade óssea.
- 5. Sistema de Osteossíntese para Fémur com Fixação Retrógrada:** o sistema foi criado para permitir a introdução de uma haste femoral pela extremidade distal do osso para fixar fraturas ou em processos de reconstrução específicos. Indicado também para as mesmas condições do sistema de osteossíntese para fêmur com fixação anterógrada, salvo o ponto de introdução. Ler atentamente a técnica operatória antes de dar início a qualquer dos procedimentos. A extremidade distal da haste deve ser cortada debaixo da superfície do osso para evitar danos ao nível da articulação do joelho. Não se aconsela o uso de um sistema de osteossíntese com fixação retrógrada enquanto a fratura estiver aberta ou no caso de ferida aberta no joelho. O risco de infecção inevitável é de 5% aproximadamente e pode provocar uma artrite séptica no joelho. O uso de métodos alternativos para o tratamento destas fraturas deve ser considerado.
6. Ao utilizar parafusos de fixação de compressão com uma haste femoral retrógrada para o tratamento de fraturas intracondilianas, é preciso tomar muito cuidado para conseguir e preservar a redução correta antes de introduzir a haste e escolher o comprimento certo do parafuso de fixação. A seguir, o parafuso deve ser fixado com uma porca de compressão sem apertar demasiadamente.
 7. Quando for preciso, no caso de tecidos moles finos, as cabeças dos parafusos de fixação devem ser cortadas com uma ferramenta específica para evitar irritações na pele.
 8. **Para hastes de fêmur e de tíbia,** é fornecido um sistema mecânico de centragem como parte da instrumentação. É muito importante que o furo anterior para a barra de estabilização seja brocado no centro do osso, em cima da haste. Em caso de dúvida, sua posição deve ser controlada por raio X antes da perfuração. Não há nenhuma garantia que tal sistema funcionará em todos os casos.
 9. Nas fraturas muito distais, é importante assegurar-se que aquela mais proximal dos dois ou três parafusos de fixação se encontre pelo menos a 1cm da linha de fratura.
 10. É também importante que os parafusos de fixação proximais não sejam inseridos perto da linha de fratura, pois isso poderá comprometer a fixação eficaz dos parafusos, com consequente mau funcionamento do implante ou perda de fixação.
 11. A distração da fratura deve ser sempre evitada durante a operação e as fraturas não podem jamais ser fixadas em distração, o que pode causar retardo da união e/ou provocar uma síndrome compartimental.
 12. É extremamente importante que a instrumentação e o implante sejam manejados de modo correto. A equipe da sala de cirurgia deve evitar marcas ou arranhões nos implantes, pois esses fatores podem causar desgastes internos originando focos de possíveis quebras do implante.
 13. O martelamento de qualquer dos instrumentos em alumínio (partes pretas) pode danificá-los e nesse caso terão de ser substituídos. O martelamento das hastes pode ser efetuado somente através das barras de fixação em aço temperado ou com instrumentos específicos para a introdução.
 14. Não dobrar o implante do Sistema de Fixação de Fragmentos Ósseos pois isso poderá levar à sua quebra. Quando a chanfradura estiver perto da cortical, a velocidade de introdução deve ser reduzida.
 15. Ao utilizar um fio Kirschner ou um fio guia para colocar na posição certa uma fresa canulada, uma broca ou um parafuso, seguir as seguintes recomendações:
 - A) Utilizar sempre um fio Kirschner ou fio guia NOVO e SOMENTE UMA VEZ.
 - B) O fio deve ser verificado antes da inserção e, se apresentar arranhões ou dobras, não deve ser usado.
 - C) Na hora de introduzir qualquer instrumento ou implante sobre um fio, o cirurgião deverá controlar várias vezes a ponta do fio para que este não seja introduzido demasiadamente.
 - D) A cada passagem do instrumento ou do implante, o cirurgião deve certificar-se de que não haja fragmentos de osso ou qualquer outro material no fio nem no interior dos instrumentos ou do implante que possam ficar presos no fio e ser empurrados para frente.
 16. Nunca é possível limpar bem o interior de uma broca canulada conseguindo eliminar completamente os restos orgânicos ou de outro gênero que ficaram depois de seu uso. POR ISSO, AS BROCAS CANULADAS NUNCA DEVEM SER REUTILIZADAS. DEVEM SER UTILIZADAS SOMENTE PARA UM PACIENTE. Quando uma broca deve ser reutilizada no mesmo paciente, o cirurgião deverá controlar que não haja obstruções, tirando-a da unidade elétrica e passando um fio por dentro.
 17. Aconselha-se passar um fio na broca canulada antes de usá-la, mesmo quando for nova, para ter a certeza de que o lumen não está obstruído.
 18. Qualquer dispositivo de fixação pode se partir se sofrer a carga excessiva provocada por não união ou retardo da união.
 19. Em todos os pacientes, deve-se realizar um monitoramento cuidadoso do progresso de consolidação. No caso em que o calo seja lento a se desenvolver, poderão ser necessárias outras providências para promover sua formação, como, por exemplo, a dinamização do implante, um enxerto ósseo ou a substituição do implante por um maior. É também importante evitar continuar com a estabilização de uma fratura com retardo da união através de uma haste bloqueada com diâmetro reduzido além de 12 semanas no caso da tíbia ou 16 semanas no caso do fêmur, por causa do risco de desgaste do implante. Se o calo não for visível nos raios X nesta fase, deve-se considerar a possibilidade de uma segunda operação.
 20. Conselhos para a carga depois de ter introduzido uma haste femoral retrógrada.
 - A) No caso de fraturas intra-articulares, cargas durante seis semanas são totalmente desaconselhadas.
 - B) Conselho geral: carga parcial (15kg) após a ferida ter sarado, aumento gradual até chegar na carga completa quando na radiografia for observada a formação do calo.
 - C) Nas fraturas instáveis, no começo apoiar ligeiramente os dedos do pé, aumentando aos poucos até atingir 30kg no máximo e chegando na carga completa somente quando na radiografia for observada a formação do calo.
 - D) Com hastes de 10mm carga parcial (15kg) até 50% do peso do corpo, no máximo, aumentando até carga completa somente quando na radiografia for observada a formação do calo em ponte.
 - E) Se for possível, evitar a situação de uma fratura instável fixada com uma haste de 10mm de diâmetro. Se isso não for possível, o cirurgião deverá tomar muito cuidado para garantir que o paciente cumpra os conselhos acima a respeito da carga.
 21. Implantes, tampões, parafusos de fixação e implantes do Sistema de Fixação de Fragmentos Ósseos nunca devem ser reutilizados.
 22. Os pacientes devem ser instruídos para informar quaisquer efeitos adversos ou inesperados ao cirurgião encarregado do tratamento.
 23. Não devem ser realizados exames de Ressonância Magnética Nuclear em segmentos onde foi aplicado um implante.
 24. Remoção do dispositivo: compete ao cirurgião a decisão final de remover ou não o implante. A remoção do implante deve ser seguida de um tratamento pós-operatório adequado para evitar uma nova fratura. Se o paciente for idoso e com um baixo nível de atividade, o cirurgião pode decidir não remover o implante, eliminando assim os riscos que uma segunda operação comportaria.
 25. Para fixar o extrator sobre o implante do Sistema de Fixação de Fragmentos Ósseos, o botão deve ser girado em sentido anti-horário.
 26. Todos os equipamentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso, para assegurar condições de trabalho adequadas. Se um componente ou instrumento apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
 27. Equipamento adicional pode ser necessário para a aplicação e remoção da fixação, como afastadores para tecidos moles, um kit de fresas flexíveis, brocas canuladas, etc.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Pseudoartrose ou retardo da união, que poderá levar à quebra do implante.
2. Sensibilidade a metais ou reações alérgicas a corpos estranhos.
3. Dor, mal-estar ou sensações anômalas devido à presença do dispositivo.
4. Danos nervosos devido a trauma cirúrgico.
5. Necrose óssea.

Advertência: este dispositivo não foi aprovado para ligação ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

Importante

Nem todas as cirurgias são bem-sucedidas. Complicações adicionais podem surgir a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falha do dispositivo, o que pode exigir reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação interna. Os processos pré-operatórios e operatórios com informações sobre técnicas cirúrgicas e sobre a escolha e posicionamento corretos dos dispositivos de fixação interna, são fatores importantes para o sucesso na utilização dos dispositivos de fixação interna Orthofix por parte do 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. No caso em que um paciente apresentar qualquer contraindicação ou estiver predisposto a qualquer contraindicação, NÃO USAR implantes de Fixação Interna Orthofix.

Materiais

O Sistema de Fixação Interna Orthofix é constituído de componentes em aço inoxidável e liga de alumínio. Esses componentes que entram em contato com os pacientes são feitos de aço inoxidável com classificação cirúrgica.

Produtos ESTÉREIS E NÃO ESTÉREIS

A Orthofix fornece determinados dispositivos de fixação interna em estado ESTÉRIL, enquanto outros são fornecidos em estado NÃO ESTÉRIL. Consulte o rótulo do produto para determinar a esterilidade de cada dispositivo.

Produtos estéreis

Dispositivos ou kit fornecidos em estado ESTÉRIL trazem a seguinte inscrição no rótulo: **O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL, a não ser que esteja aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

Produtos não estéreis

Salvo quando houver indicações diferentes, os componentes de fixação interna Orthofix são fornecidos NÃO ESTÉREIS. A Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTÉREIS sejam limpos cuidadosamente e esterilizados, seguindo os processos de limpeza e esterilização recomendados.

A integridade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

Essas instruções de reprocessamento foram escritas de acordo com a ISO 17664 e validadas pela Orthofix em conformidade com as normas internacionais. É de responsabilidade do estabelecimento de saúde garantir que o reprocessamento seja realizado de acordo com as instruções fornecidas.

Advertências

- Os dispositivos rotulados "APENAS PARA UM ÚNICO USO" podem ser reprocessados várias vezes antes do primeiro uso clínico, mas não devem ser reprocessados para reutilização em um cenário clínico.
- Os dispositivos de uso único NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, pois não foram projetados para ter o desempenho pretendido após o primeiro uso. As alterações nas características mecânicas, físicas ou químicas introduzidas sob condições de uso repetido, limpeza e reesterilização podem comprometer a integridade do projeto e/ou material, levando à diminuição da segurança, do desempenho e/ou da conformidade com as especificações relevantes. Consulte a etiqueta do dispositivo para identificar casos de uso único ou múltiplo e/ou requisitos de limpeza e reesterilização.
- A equipe que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança conforme os procedimentos da unidade de saúde.
- Recomendam-se soluções de limpeza e desinfecção com pH entre 7 e 10.5. Deve-se usar soluções de limpeza e desinfecção com um pH superior, conforme os requisitos de compatibilidade do material declarados na ficha técnica de especificações do detergente.
- NÃO DEVEM ser utilizados detergentes e desinfetantes contendo fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íons hidroxilos.
- O contato com soluções salinas deve ser minimizado.
- Dispositivos complexos, como os que têm dobradiças, lúmens ou superfícies casadas, devem ser cuidadosamente pré-lavados de forma manual antes da lavagem automatizada de modo a remover a sujeira que se acumula nos recessos. Se um dispositivo necessitar de cuidado especial na etapa de pré-limpeza, as IFU (instruções de uso) específicas do produto estão disponíveis no site da Orthofix, que pode ser acessado usando a matriz de dados informada no rótulo do produto.
- NÃO use escovas de metal nem lã de aço.

Limitações no reprocessamento

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

PONTO DE USO

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

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Cubra os instrumentos contaminados durante o transporte, a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada. Qualquer instrumento 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 subsequentes diretas. No caso de um dispositivo médico reutilizável altamente contaminado, antes de iniciar um processo de limpeza automática, recomenda-se uma pré-limpeza e uma limpeza manual (descrito abaixo).

Pré-limpeza manual

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

LIMPEZA

Considerações gerais

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

Limpeza manual

1. Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com os procedimentos do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de limpeza enzimática levemente alcalina.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; garanta que a solução de limpeza alcance todas as superfícies, incluindo furos ou canulações.
5. Esfregue completamente o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, com um movimento de torção sobre superfícies ásperas ou complexas.
6. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou 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 aniónicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água deionizada. A Orthofix recomenda usar uma frequência de ultrassom de 35kHz, potência = 300 Weff, tempo 15 minutos. O uso de outras soluções e parâmetros deve ser validado pelo usuário e a concentração deve estar em conformidade com a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos.
11. Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com água 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 permaneceu no dispositivo, as etapas de limpeza deverão ser repetidas conforme descrito acima.
14. Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.

Desinfecção manual

1. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
2. Encha o receptáculo com suficiente solução desinfetante. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de peróxido de hidrogênio a 6% por 30 minutos preparada usando água para injeção.
3. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; garanta que a solução desinfetante alcance todas as superfícies, incluindo furos ou canulações.
4. Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com solução desinfetante. Use uma seringa cheia de solução desinfetante para enxaguar as canulações.
5. Remova os itens da solução e escorra.
6. Mergulhe em água para injeção (WFI) para remover vestígios da solução desinfetante.
7. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (preenchida com WFI).
8. Remova o item da água de enxágue e escorra.
9. Repita o procedimento de enxágue conforme descrito acima.
10. Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.
11. 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. Furos cegos longos
 - c. Superfícies de acoplamento
 - d. Componentes rosados
 - 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. Certifique-se de que a lavadora-desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
5. Carregue os dispositivos médicos na lavadora-desinfetadora. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos. Os produtos devem ser desmontados antes de colocá-los nos cestos de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
6. Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, posicione as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentos nos transportadores da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Organize os dispositivos médicos para posicionar as canulações na posição vertical e, portanto, os furos cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como se segue:
 - a. Pré-limpeza por 4 minutos;
 - b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de um detergente contendo <5% de tensoativos aniônicos, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada usando água deionizada por 10 minutos a 55°C;
 - c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0.1% por 6 minutos;
 - d. Enxágue final com água deionizada por 3 minutos;
 - e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0=3000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção térmica deve ser purificada.
 - f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna.A adequação de outras soluções, concentração, tempo e temperatura deve ser verificada e validada pelo usuário, segundo 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 a lavadora-desinfetadora quando concluir o ciclo.
13. Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano absorvente que não solte fiapos.
14. Inspecione visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e seca. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

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

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

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

A Orthofix normalmente não especifica o número máximo de usos para dispositivos médicos reutilizáveis. A vida útil desses dispositivos depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada uso, e o manuseio entre os usos. A inspeção cuidadosa e o teste funcional do dispositivo antes do uso são os melhores métodos para determinar o fim da vida útil do dispositivo médico. Para dispositivos esterilizados, o fim da vida útil foi definido, verificado e especificado com uma data de validade.

As instruções gerais a seguir se aplicam a todos os produtos da Orthofix:

- Todos os instrumentos e componentes do produto devem ser visualmente examinados, sob boa iluminação, quanto à limpeza. Se algumas áreas não estiverem claramente visíveis, use uma solução de peróxido de hidrogênio a 3% para detectar a presença de resíduos orgânicos. Se houver sangue, será observada a formação de bolhas. Após a inspeção, o dispositivo deve ser enxaguado e seco, conforme a instrução acima.
- Se a inspeção visual evidenciar que o dispositivo não foi limpo corretamente, repita as etapas de limpeza e desinfecção ou descarte o dispositivo.
- Todos os componentes dos instrumentos e produtos devem ser visualmente examinados para ver se há sinais de deterioração que possam causar falhas durante o uso (tais como superfícies rachadas ou danificadas) e ter suas funções testadas antes da esterilização. Se um componente ou instrumento apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- NÃO DEVEM SER USADOS produtos com aparência excessivamente desbotada do código de lote e do produto marcados e UDI, impedindo a clara identificação e rastreabilidade.
- Os instrumentos de corte devem ser verificados para conferir se estão afiados.
- Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto, verifique a montagem com os componentes correspondentes.
- Lubrifique as dobradiças e as peças móveis com um óleo que não interfira na esterilização a vapor de acordo com as instruções do fabricante antes da esterilização. Não use lubrificante à base de silicone nem óleo mineral. A Orthofix recomenda usar um óleo branco altamente purificado, composto de líquido de parafina de grau alimentar e farmacêutico.

Como ação preventiva geral, a Orthofix recomenda seguir as instruções da técnica cirúrgica para evitar danos relacionados ao uso incorreto.

Alguns códigos de produtos podem ter instruções específicas. Essas instruções estão associadas ao código de produto e disponíveis em um site exclusivo da Orthofix.

Além disso, é importante seguir o procedimento de limpeza sugerido pela Orthofix para evitar danos relacionados ao manuseio incorreto.

EMBALAGEM

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

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

Todas as outras embalagens de barreira estéril 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 instrumentos adicionais na bandeja de esterilização. Observe que a esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada. O peso total de uma bandeja de instrumentos envolvida em película não deve exceder 10kg.

ESTERILIZAÇÃO

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

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

Tipo de esterilizador a vapor	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Observações	Não destinado para uso na UE	-	Não destinado para uso nos EUA	Diretrizes da OMS
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 somente para invólucros e ele é recomendado somente quando nenhuma outra opção estiver disponível. O ciclo de gravidade não foi validado para a esterilização em contêineres rígidos.

ARMAZENAMENTO

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

AVISO LEGAL

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

INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

A Orthofix usou os seguintes agentes de limpeza durante a validação dessas recomendações de processamento.

Esses agentes de limpeza não estão listados em detrimento de outros agentes de limpeza disponíveis, que podem atender satisfatoriamente a necessidade de desempenho:

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

A Orthofix é responsável somente pela segurança e a eficácia no caso de primeira utilização dos dispositivos de fixação interna. A responsabilidade de qualquer eventual subsequente utilização dos dispositivos será inteiramente do hospital ou do médico.

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

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS 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 de forma apropriada.

A reutilização do dispositivo implantável* apresenta riscos de contaminação para os usuários e pacientes.

A reutilização do 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 que se destina:

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 do produto ou indicado nas "Instruções de Uso" fornecidas com os produtos. A reutilização do 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.

Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios Orthofix correspondentes. A sua aplicação deve ser realizada com a instrumentação Orthofix específica, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriado.

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

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

Viktig information – läs före användning

Se även instruktionsbladet PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter

ORTHOFIX® INTERNA FIXERINGSSYSTEM

ENDAST RX



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

BESKRIVNING OCH BRUKSANVISNING

Orthofix Interna Fixeringssystem består av intramedullära fixeringsimplantat för femur och tibia, och fixeringssystemimplantat för benfragment. Dessa implantat är ett hjälpmittel vid benstabilisering då man behandlar frakturer och vid rekonstruktionskirurgi. De är inte avsedda att ersätta normal, frisk benmassa eller att tåla slitage från en persons fullständiga kroppsvikt. Detta gäller i synnerhet vid instabila frakturer eller vid utebliven fraktrurläkning, försenad fraktrurläkning eller ofullständig läkning. Användning av ytter stöd (t.ex. gånghjälpmittel) rekommenderas som en del av behandlingen.

Intramedullära fixeringsimplantat är indikerade i följande fall:

1. Vid traumatiska frakturer på diafysen om epifyserna är stängda, så att man kan föra in två låsskruvar utifrån frakturen, en proximalt och den andra distalt.
2. Patologiska frakturer.
3. Nya frakturer.
4. Uteblivna fraktrurläkningar.
5. Rekonstruktionskirurgi.

När det gäller punkterna 2, 3, 4 och 5 är begränsningarna identiska med dem under punkt 1.

Fixeringssystemimplantat för benfragment är indikerade i följande fall:

1. Frakturer
2. Ledbandsskador
3. Osteotomier

Samtliga Orthofix-implantat är endast avsedda för professionell användning. De kirurger som är ansvariga för Orthofix-implantatens tillämpning måste vara väl insatta i ortopediska fixeringsprocedurer och ha en korrekt förståelse av produktfilosofin bakom Orthofix-systemet. Orthofix vill informera om hur fixeringssystemet används på ett korrekt sätt och erbjuda ett effektivt verktyg för marknadsföring och utbildning. För detta ändamål har vi tagit fram bruksanvisningar med relevant information (t.ex. allmän produktfilosofi och kirurgisk tillämpning) som kallas "Operationsteknik". Dessa manualer finns tillgängliga som en extra service för kirurger som använder Orthofix-systemet.

Om du vill ha ett personligt exemplar av en eller flera manualer (vilka finns tillgängliga på flera språk) ska du ta kontakt med Orthofix eller med Orthofix-distributören och beskriva vilken typ av medicinteknisk enhet du ska använda.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix Interna Fixeringssystem varken konstrueras eller säljs för någon annan användning än den som indikeras.

Användning av intramedullära spikimplantat kontraindikeras i följande situationer:

1. Aktiv infektion.
2. Allmänna medicinska tillstånd, inklusive: nedsatt blodtillförsel, lungsvikt (dvs. ARDS, fettembolism) eller en latent infektion.
3. Patienter med psykologiska eller neurologiska besvär och som inte kan eller har möjlighet att följa eftervårdens anvisningar.
4. Vid överkänslighet för främmande material. Om överkänslighet för främmande material misstänks ska detta testas innan implantatet sätts in.

Användning av fixeringssystem för benfragment kontraindikeras i följande situation:

Vid överkänslighet för främmande material. Om överkänslighet för främmande material misstänks ska detta testas innan implantatet sätts in. Då en infektion förekommer.

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

1. Det är extremt viktigt att välja rätt modell och dimensioner på implantatet.
2. **Orthofix tibiaspiksystem:** Tibiaspikar är antingen solida (8mm och 9mm diameter) eller kanylerade (10mm, 11mm, 12mm och 13mm diameter). Spikar som har en mindre diameter förs in utan eller med minimal brotschning. Spikarna som inte är kanylerade är tillräckligt robusta för att kunna klara av en stabil tibiafraktur i de allra flesta fall och bör ge mindre omfattande skador på benkärlen. En icke-kanylerad spik rekommenderas därför för alla frakturer där tibias externa blodtillförsel blivit försämrat. Detta gäller de flesta öppna frakturer och slutna frakturer med skador på de mjuka vävnaderna typ Tscherne CII och CIII. Den vanliga diametern för en icke-kanylerad spik är 9mm, men det kan vara nödvändigt med en spik på 8mm för ett ben med mindre diameter. Spikar som är större än 9mm kräver nästan alltid någon form av brotschning. Frakturens position och stabilitet är mycket viktiga faktorer: en instabil fraktur eller allvarligt pulvriserad fraktur, eller en fraktur i metaphysområdet, kan kräva en spik av större diameter för att erhålla en lämplig stabilisering. Den ska föras in efter brotschningen. Brotschning och införande av spiken ska inte utföras med påsatt tourniquet, då det kan leda till ben- eller muskelnekros och/eller kompartmentsyndrom.
3. **Spikar för calcaneus-tibia:** i vissa speciella fall kan en retrograd spik föras in genom hälen och genom fotleden in i distala tibia, då syftet är att förtrodes i fotleden. Precis som med den antegrada spiken ska lämplig brotschning utföras med hänsyn till den utvalda spikens diameter och de korrekta låsskruvarna ska föras in. Operationstekniken måste följas noggrant. En lämplig försänkning av låsskruvarnas huvuden ska utföras för att undvika hudirritation. Spiken ska dynamiseras vid rätt tidpunkt för att främja den slutliga fraktrurläkningen.

- 4. Orthofix spiksystem för femur:** för att reducera spikens drivkraft och den potentiella risken att skada spiken eller att pulvrisera frakturen, rekommenderar vi brotschning med 2mm över den föreslagna spikens diameter. Hos unga patienter är det lämpligt att utvidga de proxima 10cm på femur med ytterligare 1–2mm för att kunna rymma spikens proximala del (90mm). Således bör de proxima 10cm utvidgas till 13mm för en spik på 12/10mm. Detta är vanligtvis inte nödvändigt på äldre patienter som har mjukare ben. Spikens distala låsskrubar bör inte föras in i närbheten av frakturnlinjen då det kan försämra fixeringen och leda till ett misslyckat implantat eller misslyckad fixering.
- Efter brotschning men före spikens införande måste den avpassade spikscharabalen användas. Schablonen gör att kirurgen kan kontrollera att rätt spikdiameter används utan att behöva slå in spiken och på så vis utvärdera spikens längd och identifiera den korrekta positionen för de distala låsskrubarna.
 - Hos mycket tunga eller icke samarbetsvilliga patienter ska spikar på 13/11mm eller 13/12mm användas om man kan tillgodose en lämplig brotschning. Det kan vara nödvändigt med en robustare spik om det handlar om en allvarlig pulvrisering av frakturen med liten eller ingen integritet av benet.
5. Det retrograda spiksystemet för femur: det här systemet har utvecklats för de tillfällen då man måste föra in en lårbensspic från den distala delen av benet för att fixera frakturen eller vid specifika återuppbryggningstekniker. Samma villkor gäller för det antegrada spiksystemet för femur, med undantag för ingångspunkten. Läs igenom operationstekniken noggrant innan operationen genomförs. Det är absolut nödvändigt att den distala delen av spiken ligger under benytan, för att undvika att knäleden blir skadad. Användningen av det retrograda spiksystemet för femur rekommenderas inte vid öppna frakturen eller om knä har ett öppet sår. Den oundvikliga risken för infektion är omkring 5%, vilket kan leda till septisk artrit i knä. Man bör därför överväga alternativa behandlingar för denna typ av frakturen.
6. När man använder kompressionslåsskrubar tillsammans med en retrograd lårbensspic för att behandla ledhuvudsfrakturen ska speciell varsamhet vidtagas för att erhålla samt bevara reduktionen före spikinförandet samt vid val av korrekt längd på låsskrubben. Skrubben ska sedan läsas med en kompressionsmutter, men den får inte skruvas åt för hårt.
7. När de mjuka vävnadernas tunna delar är angivna ska låsskrubarnas huvuden försänkas med det avsedda verktyget för att undvika hudirritation.
8. För lårbens- och tibiaspikar tillhandahålls ett mekaniskt riktningssystem som en del av instrumentsatsen. Det är ytterst viktigt att det främre hålet för stabiliseringstaven borras i mitten av benet ovanför spiken. Om tvivel uppstår, så bör fixeringspositionen kontrolleras med hjälp av röntgen innan hålet borras. Det finns ingen garanti för att systemet fungerar vid alla tillfällen.
9. Vid mycket distala frakturen är det viktigt att försäkra sig om att den mest proximala mellan de två och tre distala låsskrubarna befinner sig minst 1cm från frakturnlinjen.
10. Det är också mycket viktigt att de proximala låsskrubarna inte förs in i närbheten av frakturnlinjen, eftersom en effektiv fixering av skrubbar skulle kunna äventyras vilket medför ett dåligt fungerande implantat eller att fixeringen slänger.
11. Undvik även en kortvarig sträckning av frakturen under operationen; frakturen ska aldrig fixeras under sträckning eftersom det kan leda till försenad fraktrörelse och/eller kompartmentsyndrom.
12. Korrekt hantering av instrument och implantat är extremt viktigt. Operationspersonal ska undvika att repa eller skrapa implantatet eftersom detta kan leda till inre belastningar som eventuellt kan ge upphov till att implantatet går sönder.
13. Om något av instrumenten i aluminium (de svarta delarna) utsätts för slag blir de skadade och måste därmed bytas ut. Slag på spikarna får endast ske genom fixeringsstångerna vilka är gjorda av hårdat stål, eller med specialdesignade införingsverktyg.
14. Man bör undvika att böja fixeringssystemet för benfragment eftersom de då kan gå sönder. När den sneda ytan närmar sig cortex måste hastigheten på införseln reduceras.
15. När en Kirschner-tråd eller styrtråd används för att guida en kanylerad brotschning, borrspets eller skruv till rätt läge måste följande försiktighetsåtgärder vidtagas:
- Kirschner-tråden eller styrtråden ska alltid vara NY och fär ALDRIG återanvändas.
 - Tråden ska kontrolleras före insättning för att den är skrapad eller böjd. Om man hittar några sådana fel ska tråden kasseras.
 - När ett instrument eller implantat förs in över en tråd ska kirurgen screena trådspetsen så kontinuerligt som möjligt, för att undvika att tråden av misstag förs in för långt.
 - Under varje moment som rör instrumentet eller implantatet ska kirurgen kontrollera att det inte finns benpartiklar (eller annat skräp) som byggs upp på tråden eller inuti instrumentet eller implantatet som kan sätta sig på tråden och trycka den framåt.
16. Det är omöjligt att rengöra insidan av en kanylerad borrspets så att man får bort alla organiska rester och liknande som finns kvar efter användandet. KANYLERADE BORRSPETSAR SKA DÄRFÖR ALDRIG ÅTERANVÄNDAS. DE FÄR ENDAST ANVÄNDAS PÅ EN PATIENT. Om de ska användas en andra gång på samma patient, måste kirurgen kontrollera att borrspeten är fri från tillämpningar. Detta görs genom att man tar av den från själva borren och sticker en tråd genom den.
17. Även då borrspetsarna är nya rekommenderar vi att man sticker en tråd genom dem före användandet, för att kontrollera att det inte finns någon tillämpning.
18. Alla typer av fixeringskomponenter kan gå sönder om de utsätts för belastning under längre tid än avsett på grund av försenad eller utebliven fraktrörelse.
19. Övervaka läkningsprocessen noggrant hos alla patienter. Om kallus utvecklas långsamt kan andra åtgärder bli nödvändiga för att påskynda dess bildning, exempelvis dynamisering av implantatet, bentransplantat eller att byta ut implantatet mot ett större. Det är viktigt att fortsatt stabilisering undviks med hjälp av en låst spik av reducerad diameter på en fraktur med försenad fraktrörelse, efter 12 veckor på tibia och 16 veckor på femur, beroende på risken för belastningsproblem för implantatet. Om kallus inte är synligt på röntgen under den här fasen bör man fundera på ett annat behandlingsalternativ.
20. Råd för viktbelastning efter införande av en retrograd lårbensspic.
- Vid intraartikulära frakturen ska man helt och hållit avstå från viktbelastning under de första sex veckorna.
 - Allmänt råd: Delvis viktbelastning (15kg) efter att såret har läkt, öka långsamt upp till full viktbelastning när det finns röntgenbilder som visar på kallusbildning.
 - Vid icke stabila frakturen, stöd till att börja med lått på tårna, öka till maximalt 30kg och progressivt upp till full viktbelastning endast när det finns röntgenbilder som visar kallusbildning.
 - Med 10mm spikar, belasta delvis (15kg) upp till maximalt 50% av kroppsvikten och öka progressivt upp till full viktbelastning endast när det finns röntgenbilder som visar kallusbildning.
 - Om det är möjligt: undvik att fixera en instabil fraktur med en 10mm spik. Om det inte går att undvika måste kirurgen vara speciellt noggrann med att försäkra sig om att de ovanstående rekommendationerna om viktbelastning fullföljs.
21. Implantat, spikändförslutningar, låsskrubar och fixeringssystemet för benfragment får aldrig återanvändas.
22. Patienterna ska instrueras att informera den behandlande kirurgen om alla eventuella oönskade eller oförutsedda följer.
23. Magnetröntgen får aldrig användas på segment där det finns ett implantat.
24. Borttagning av anordningar: det är kirurgen som ska ta det slutgiltiga beslutet om implantatet ska tas bort eller inte. Borttagning av implantat måste följas av adekvat postoperativ behandling för att undvika ny fraktur. Om patienten är äldre och har en låg aktivitetsnivå kan kirurgen besluta att inte ta bort implantatet. Därmed elimineras riskerna med ett andra kirurgiskt ingrepp.
25. Vrid vredet moturs för att låsa extraktorn på fixeringssystemet.
26. All utrustning måste undersökas noggrant före användning för att säkerställa att den fungerar korrekt. ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller missfärgade felaktiga.
27. Tilläggsutrustning kan vara nödvändig för fixeringsanvändning och borttagning, som t.ex. sårhakar, flexibelt brotschningsset, kanylerade borrar osv.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Utebliven eller försenad fraktrörelse som kan leda till att implantatet går sönder.
- Överkänslighet mot metall eller allergiska reaktioner mot främmande material.
- Smärta, obehag eller onormala förfärdigheter som orsakas av enheten.
- Nervskador till följd av kirurgiskt trauma.
- Bennekros.

Varning: Produkten har inte godkänts för att fästas eller fixeras med skruvar vid de bakre delarna (pedunculus) av cervical-, torakal- eller lumbalryggraden.

Viktigt

Kirurgiska ingrep ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, av medicinska skäl eller på grund av att produkten fungerar dåligt. Ytterligare ett kirurgiskt ingrep krävs då för att ta bort eller byta ut den interna fixeringsenheten. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskaper om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av de interna fixeringsenheter, är viktiga faktorer för att kirurgen ska kunna använda enheterna med goda resultat. Det är av stor betydelse för resultatet att patienten lämpar sig för behandlingen och har förmåga att följa läkarens anvisningar och ordinationer. Det är viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. Om en patient visar sig ha någon kontraindikation eller är predisponerad för någon kontraindikation ska man INTE ANVÄND Orthofix Interna Fixeringsimplantat.

Material

Orthofix Interna Fixeringssystem består av komponenter i rostfritt stål och aluminiumlegeringar. De komponenter som kommer i kontakt med patienten är tillverkade i ett rostfritt stål som används till kirurgiska instrument.

STERIL och ICKE-STERIL produkt

Vissa av Orthofix interna fixeringsenheter är STERILA och andra är ICKE-STERILA. Produktens etikett anger om enheten är steril eller inte.

Steril

Enheter eller produkter som levereras STERILA har en etikett med följande information: **Innehållet i förpackningen är STERILT om inte förpackningen har öppnats eller skadats.**

Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad.

Icke-sterila komponenter

Om inget annat anges tillhandahålls Orthofix interna fixeringskomponenter som ICKE-STERILA. Orthofix rekommenderar att alla ICKE-STERILA komponenter rengörs noggrant och steriliseras i enlighet med rekommenderade metoder för rengöring och sterilisering.

Att produkten är hel och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen inte är skadad.

ANVISNINGAR FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

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

Varningar

- Enheter som är märkta "ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK" kan återbehandlas flera gånger innan de används kliniskt för första gången men får inte återbehandlas för återanvändning i klinisk miljö.
- Enheter för engångsbruk FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Föreändringar 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 försämrat säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förvarande.
- Rengörings- och desinficeringsmedel med pH 7-10.5 rekommenderas. Rengörings- och desinficeringsmedel med högre pH bör användas i enlighet med kraven på materialkompatibilitet som anges på det tekniska databladet för rengöringsmedlet.
- ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.
- Kontakt med koksaltlösningar bör minimeras.
- Komplexa enheter såsom de med gångjärn, hålrum eller kontaktytor måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar. Om en enhet behöver särskild skötsel vid förrengöring är en produktspesifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den datamatris som rapporteras på produktnäckningen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

Begränsningar för återbehandling

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

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

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

Manuell förrengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever vårdinrättningens försiktighetsåtgärder och förvaranden.
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 alkalisisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktivitativa ämnen och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.

4. Lägg försiktigt ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten i rengöringsmedlet med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, med en vridande rörelse på grova eller komplexa ytor.
6. Skölj kanyleringar med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Rengör de enskilda komponenterna med en ultraljudsenhet i ett avgasat rengöringsmedel.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta. Använd en spruta om det finns hålrum eller kanyleringar.
11. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
12. Torka försiktig för hand med absorberande, luddfri duk.

RENGÖRING

Allmänna överväganden

I dessa anvisningar tillhandahåller Orthofix två rengöringsmetoder: en manuell metod och en automatiserad metod. När så är tillämpligt bör rengöringsfasen starta omedelbart efter förrengöringsfasen, för att undvika att smutsen torkar.

Den automatiserade rengöringsprocessen är mer reproducerbar och därmed mer tillförlitlig och personalen exponeras mindre för kontaminerade enheter och för rengöringsmedlen. Personal ska följa vårdinrättningens säkerhetsföreskrifter och för faran vad gäller användningen av skyddsutrustning. Personalen ska lägga extra vikt vid anvisningarna som tillhandahålls av rengöringsmedlets tillverkare för korrekt hantering och användning av produkten. Alla anvisningar gällande nedsänkningstid för enheten i rengöringsmedlet/desinficeringssmedlet och dess koncentration som tillverkaren tillhandahåller ska följas. Kvaliteten på det vatten som används vid utspädning av rengöringsmedlen och för sköljning av medicintekniska enheter ska noggrant övervägas.

Manuell rengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever vårdinrättningens försiktighetsåtgärder och för faran.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar att ett lätt alkaliskt enzymrengöringsmedel används.
4. Lägg försiktigt komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort. Se till att rengöringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanyleringar.
5. Skrubba enheten noga i rengöringsmedlet med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, med en vridande rörelse på grova eller komplexa ytor.
6. Skölj kanyleringar minst tre gånger med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Lägg enskilda komponenter i en ultraljudsenhet med avgasat rengöringsmedel vid 2% i 10 minuter. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzym, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att man använder en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt = 300Weff, i 15 minuter. Användningen av andra lösningar och parametrar ska valideras av 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 kanyleringarna, 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 det finns någon fastsittande smuts kvar på enheten när rengöringsstegen är slutförda måste rengöringsstegen upprepas som beskrivs ovan.
14. Torka försiktig för hand med absorberande, luddfri duk.

Manuell desinficering

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

Automatisk rengöring och desinficering med diskdesinfektor

1. Genomför en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när 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 medicintekniska 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 sig under rengöringen.
 8. Placera medicintekniska enheter så att kanyleringarna hamnar vertikalt och blinda hål pekar nedåt för att underlätta att material läcker ut.
 9. Använd godkänt termiskt desinfektionsprogram. Vid användning av alkaliska lösningar måste neutraliseringssmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
 - a. Förrengöring i 4 minuter;
 - b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktivativa medel, icke-joniska ytaktivativa medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C;
 - c. Neutralisering med basiskt neutraliseringssmedel. Orthofix rekommenderar en rengöringslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter;
 - d. Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 minuter;
 - e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0=3000 uppnås. Vattnet som används för termisk desinficering måste renas.
 - f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.
- Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskinstillverkaren.
 11. När cykeln är slutförd, säkerställ att alla steg och parametrar har uppnåtts.
 12. Använd skyddsutrustning när ni tömmer diskdesinfektorn efter att cykeln är slut.
 13. Håll bort överflödigt vatten vid behov och torka av med absorberande, luddfri duk.
 14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

Följande riktlinjer ska tillämpas på alla Orthofix-instrument som är märkta för flera användningar.

Alla funktionskontroller och inspektioner som beskrivs nedan täcker även gränssnitten med andra instrument eller komponenter.

Föllägna nedan kan orsakas av slut på produktens livslängd, felanvändning eller felaktigt underhåll.

Orthofix specificerar vanligtvis inte maximalt antal användningar för återanvändbara medicintekniska enheter. Hur länge dessa enheter är användbara beror på många faktorer, inklusive metod och varaktighet för varje användning och hantering mellan användningarna. Noggrann inspektion och funktionstestning innan användning är de bästa metoderna för att avgöra om den medicintekniska enheten har nått slutet på sin livslängd. För sterila enheter har livslängden definierats, verifierats och specificerats med utgångsdatum.

Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

- Alla instrument och produktkomponenter måste okulärbesiktigas i bra ljus avseende renhet. Använd en väteperoxidlösning (3%) för att detektera organiska restprodukter ifall vissa områden inte är klart synliga. Om det finns blod på instrumentet kommer man att kunna se bubblor. Efter inspektionen ska enheten sköljas och tömmas enligt anvisningarna ovan.
- Om den visuella inspektionen uppvisar att enheten inte rengjordes ordentligt ska rengörings- och desinficeringsteget upprepas eller så ska enheten kasseras.
- Före sterilisering måste funktionerna testas och alla instrument och produktkomponenter ska okulärbesiktigas för eventuella tecken på försämring som kan orsaka fel under användning (t.ex. sprickor eller ytskador). ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller som misstänks vara felaktiga.
- Produkter vars markerade produktkod, UDI och parti är blekta och därmed förhindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.
- Skärinstrument ska kontrolleras för skarpa.
- 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 anvisningar. 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 anvisningar kan finnas tillgängliga för vissa produktkoder. Dessa anvisningar är kopplade till produktkoden och finns tillgängliga på en dedikerad Orthofix-webbplats.

Dessutom är det viktigt att följa rengöringsförfarandet som föreslås av Orthofix för att undvika skador som hör samman med felaktig hantering.

FÖRPACKNING

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

- a. Paketera i enlighet med EN ISO 11607, lämpligt för ångsterilisering, och lämpligt för att skydda instrumenten eller trågen som ingår från mekaniska skador. Orthofix rekommenderar att du använder en dubbel förpackning som består av tri-laminat-non-woven-typer tillverkade av spunbond polypropylen och småtblåst polypropylen (SMS). Förförpackningen ska vara tillräckligt motståndskraftig för att innehålla enheter upp till 10kg. I USA måste en FDA-godkänt steriliseringssystem användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatoriskt. I Europa kan en steriliseringssystem i enlighet med EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som valideras enligt ISO 11607-2.
- b. Stela steriliseringssbehållare (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 steriliseringssbehållare.

Alla andra förpackningar med sterila barriärer som inte valideras av Orthofix måste valideras av den enskilda vårdinrätningen i enlighet med anvisningar från tillverkaren. När utrustning och processer skiljer sig från de som valideras av Orthofix ska vårdinrätningen verifiera att steriliteten kan åstadkommas med hjälp av de parametrar som valideras 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/AAMI ST79 rekommenderas. Gasplasma, torr värme och ETO-sterilisering MÅSTE undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix.

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

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

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

FÖRVARING

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

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Anvisningarna ovan har validerats av Orthofix srl som en verlig beskrivning för (1) behandling av enheter för engångsbruk samt flergångsbruk för dess första kliniska användning och (2) behandling av en enhet för flergångsbruk för dess återanvändning. Ansvaret för att återbehandlingen, så som den utförs med utrustning, material och personal i lokalen där återbehandlingen äger rum, får önskat resultat ligga alltjämt hos den återbehandlingsansvariga som utför den. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringssprocessen 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 använder 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%

Orthofix är endast ansvarig för säkerhet och effektivitet vid den allra första användningen av de interna fixeringsenheterna. Institutionen eller praktiserande läkare bär det fulla ansvaret för alla efterföljande användningar av dessa enheter.

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

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

IMPLANTAT*

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

Efter att implantatet* har avlägsnats från patienten ska det kasseras på ett säkert sätt.

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

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

(*): Implantat

Enheter som avses:

Alla enheter som helt eller delvis introduceras i kroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och där avsikten är att de ska finnas där i 30 dagar eller mer anses också vara 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 kompromitteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicering av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska teknik som rekommenderas av tillverkaren i avsedd manual för operationsteknik.

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

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

Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές

ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ORTHOFIX® INTERNAL

MONO ME ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα Συστήματα Εσωτερικής Σταθεροποίησης Orthofix αποτελούνται από Ενδομυελικά Εμφυτεύματα Ήλων για μηρό και κνήμη και Συστήματα Εμφυτευμάτων Στερέωσης Καταγμάτων για την σταθεροποίηση οστικών κομματιδίων. Η χρήση αυτών των συστημάτων προβλέπεται ας μέσο οστικής σταθεροποίησης για την θεραπεία καταγμάτων καθώς και για την χειρουργική αποκατάσταση. Δεν προορίζονται για την αντικατάσταση του υγιούς στοιχού ούτε και για να αντέχουν σε καταπονήσεις ενός ολικού φορτίου, ιδιαίτερα στα ασταθή κατάγματα ή παρουσία μη συγκόλλησης του καταγμάτος, καθυστερημένης συγκόλλησης ή ανεπαρκούς θεραπείας. Η χρήση εξωτερικών στηριγμάτων (π.χ. μέσα υποστήριξης κατά το βάδισμα) συνιστάται ως μέρος της αγωγής.

Τα Ενδομυελικά Εμφυτεύματα Ήλων ενδέκινυνται για:

1. Τραυματικά κατάγματα της διάφυσης, αρκεί οι επιφύσεις να είναι κλειστές, ώστε να υπάρξει η δυνατότητα εισαγωγής δύο βιδών σταθεροποίησης εξωτερικό του καταγμάτος, μία σε γειτνιάζουσα κα μία σε ακραία θέση.
2. Παθολογικά κατάγματα.
3. Έκ νέου κατάγματα.
4. Μη συγκολλημένα κατάγματα.
5. Χειρουργική αποκατάσταση.

Σχετικά με τα σημεία 2, 3, 4 και 5. οι περιορισμοί είναι ακριβώς οι ίδιοι με εκείνους του σημείου 1.

Τα Συστήματα Εμφυτευμάτων Στερέωσης Καταγμάτων ενδέκινυνται για:

1. Κατάγματα
2. Κακώσεις εις βάρος συνδέσμων
3. Οστεοτομίες

Όλα τα εμφυτεύματα Orthofix προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για επαγγελματική χρήση. Οι χειρουργοί οι οποίοι επιβλέπουν τη χρήση των συνόλων Orthofix θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις διαδικασίες ορθοπεδικής σταθεροποίησης όπως επίσης και την φιλοσοφία του Συστήματος Orthofix. Για την προώθηση ενός σωστού τρόπου χρήσης του συστήματος σταθεροποίησης της και για να δημιουργήσει ένα τέλειο μέσο πρώθησης και εκπαίδευσης, η Orthofix προετοίμασε σειρά εγχειριδίων χρήσης επί των σημαντικότερων θεμάτων (π.χ. γενική φιλοσοφία, χειρουργική εφαρμογή κ.λπ.) με τίτλο «Χειρουργικές τεχνικές».

Αυτά τα εγχειρίδια προσφέρονται ευγενώς στους χειρουργούς οι οποίοι έχουν υιοθετήσει το Σύστημα Orthofix.

Εάν επιθυμείτε να λάβετε προσωπικά ένα ή περισσότερα εγχειρίδια, τα οποία διατίθενται σε διάφορες γλώσσες, σας παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με την Orthofix ή με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της, περιγράφοντας το είδος της ιατρικής συσκευής που επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Εσωτερικής Σταθεροποίησης Orthofix δεν έχει σχεδιαστεί ούτε πωλείται για καμία άλλη χρήση πέραν των ενδεικνυόμενων χρήσεων.

Η χρήση των ενδομυελικών εμφυτευμάτων ήλωσης αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

1. Ενεργή μόλυνση.
2. Γενική ιατρική κατάσταση, μεταξύ των οποίων αλλοιωμένη αιματική συνδρομή, πνευμονική ανεπάρκεια (π.χ. σύνδρομο οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας) ή λανθάνουσα λοίμωξη.
3. Ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από ψυχικές ή νευρολογικές καταστάσεις, που δεν επιθυμούν ή αδυνατούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες για την μετεγχειρητική αγωγή.
4. Υπερευαισθησία σε ξένα σώματα. Σε περίπτωση μίας τέτοιος υποψίας ευαισθησίας σχετικά με τα υλικά. Θα πρέπει να γίνονται δοκιμασίες πριν την εμφύτευση.

Η χρήση του Συστήματος Σταθεροποίησης Καταγμάτων αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Υπερευαισθησία σε ξένα σώματα. Σε περίπτωση μίας τέτοιος υποψίας ευαισθησίας σχετικά με τα υλικά. Θα πρέπει να γίνονται δοκιμασίες πριν την εμφύτευση. Η παρουσία ενεργού λοίμωξης.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μια σωστή επιλογή του μοντέλου και των διαστάσεων του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική.

2. **Σύστημα Orthofix Ενδομυελώδους Σταθεροποίησης για Κνήμη:** οι καρφίδες για την κνήμη είναι ή στέρεες (διαμέτρου 8mm και 9mm) ή σωληνοειδείς (διαμέτρου 10, 11, 12 και 13mm).

Καρφίδες μικρότερης διαμέτρου εισάγονται ή άνευ ή με ελάχιστη λείανση. Οι καρφίδες άνευ λείανσης είναι αρκετά ισχυρές ώστε να μπορούν να στηρίζουν στις περισσότερες περιπτώσεις ένα σταθερό κάταγμα κνήμης, και μάλλον προκαλούν λιγότερες ζημιές εις βάρος της οστικής αγγειώσης. Κατά συνέπεια μία καρφίδα η οποία δεν έχει υποστεί την λείανση συνιστάται για όλα τα κατάγματα όπου η εξωτερική παροχή αίματος της κνήμης έχει διαταραχθεί. Αυτά συμπεριλαμβάνουν την πλειονότητα των ανοιχτών και κλειστών καταγμάτων με κακώσεις των μαλακών μορίων τύπου Tscherne CM και CIII.

Η συνήθης διάμετρος μία καρφίδας άνευ λείανσης είναι 9mm, αλλά ίσως είναι αναγκαία μία καρφίδα 8mm για οστά με μικρότερη διάμετρο. Καρφίδες άνω των 9mm απαιτούν σχεδόν πάντα κάποιο ποσοστό λείανσης. Ακόμα και η θέση και η σταθερότητα του καταγμάτος αποτελούν παράγοντες ιδιαίτερης σημαντικούς: ένα ασταθές κάταγμα ή βαρέως συντριπτικό, ή ένα κάταγμα στην περιοχή της μετάφυσης ίσως απαιτήσει καρφίδα μεγαλύτερου μεγέθους για την επίτευξη μίας κατάλληλης σταθεροποίησης, και κάτια συνέπεια να κριθεί αναγκαία η εισαγωγή κατόπιν λείανσης. Η λείανση και η εισαγωγή της καρφίδας δεν θα πρέπει να εκτελούνται παρουσία αιμοστατικής επίδεσης, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει οστική μυϊκή νέκρωση ή σύνδρομο των τομέων.

- 3. Καρφίδες για Κνήμη-Πτέρωνα:** σε ειδικές περιπτώσεις είναι δυνατόν να εισάγετε μία καρφίδα οπίσθιας διαδρομής διαμέσου της πτέρνας και από την μία έως την άλλη της κνημιαίο-ταρσικής άρθρωσης. Όπως και για την εσωτερική σταθεροποίηση στον με το ούστημα σταθεροποίησης πρόσθιας διαδρομής, θα πρέπει να εκτελεστεί μια κατάλληλη λείανση για την διάμετρο της επιλεγόμενης καρφίδος θα πρέπει να εισαχθούν οι σωστές βίδες σταθεροποίησης και να συνεχίσετε προσεκτικά με την χειρουργική τεχνική. Επίσης, θα πρέπει να γίνει η σωστή λείανση των κεφαλών των βιδών σταθεροποίησης για την αποφυγή ερεθισμάτων του δέρματος. Την κατάλληλη σπιγμή, η καρφίδα θα πρέπει να εξασφαλίζει την κατάλληλη δυναμικότητα για την διευκόλυνση της τελικής ένωσης.
- 4. Σύστημα Orthofix Ενδομελάδωνς Σταθεροποίησης για Μηρό:** για να μειωθεί η δύναμη ώθησης στην καρφίδα και ο πιθανός κίνδυνος ζημιάς στον ήλιο ή συντριπτικού του κατάγματος, συνιστάται η λείανση έως πλάτους κατά 2πτών μεγαλύτερου της διαμέτρου της προτεινόμενης καρφίδας. Σε ασθενείς νεαρής ηλικίας, συνιστάται η διεύρυνση των πλησιέστερων στον μηρό 10cm κατά 1-2mm ακόμη για να επιτραπεί η τοποθέτηση του πλησιέστερου στην καρφίδα τμήματος (90mm). Ετοι, για μία καρφίδα 12/10mm, τα πλησιέστερα 10cm θα πρέπει να λειανθούν έως τα 13mm. Συνήθως αυτό δεν είναι απαραίτητο σε ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας με μαλακότερο οστό. Οι περιφερικές βίδες σφράγισης της καρφίδος δεν πρέπει να εισαχθούν πλησίον της γραμμής κατάγματος, μια που αυτό ίσως προκαλέσει ανεπαρκή σταθεροποίηση των βιδών προκαλώντας την αποτυχία της εμφύτευσης.
- Μετά την λείανση, αλλά πριν την τοποθέτηση της καρφίδας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος βαθμολογημένος οδηγός καρφίδος. Αυτό επηρεπει στον χειρουργό να λέγεται το μέγεθος της αναγκαίας λείανσης για την εισαγωγή της καρφίδος άνευ σφρηλατήσεων και την εκτίμηση του ακριβούς μήκους του ήλιου και τον εντοπισμό των σωστών θέσεων για τις περιφερικές βίδες σφράγισης.
 - Σε πολύ παχείς ή σε ασθενείς που δεν συνεργάζονται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ήλιοι 13/11mm ή 13/12mm αν μπορεί να επιτευχθεί επαρκής λείανση. Ξανά, μπορεί να απαιτηθεί ισχυρότερος ήλιος αν το κάταγμα είναι συντριπτικό, με μικρή ή καθόλου ακεραιότητα του οστού.
- 5. Σύστημα εσωτερικής σταθεροποίησης μηρού με σταθεροποίηση οπίσθιος διαδρομής:** αυτό το σύστημα αναπτύχθηκε για την κάλυψη της ανάγκης εισαγωγής μίας μηριαίας καρφίδας από το ακραίο μέρος του οστού για την σταθεροποίηση καταγμάτων ή σε ειδικές διαδικασίες αποκατάστασης. Αναφέρονται οι ίδιες συνθήκες της εσωτερικής μηριαίας σταθεροποίησης με σταθεροποίηση πρόσθιας διαδρομής, εξαιρουμένου του σημείου εισαγωγής. Σας συμβουλεύουμε να διαβάσετε προσεκτικά την χειρουργική τεχνική πριν αρχίσετε οποιοδήποτε διαδικασία μας. Το ακραίο μέρος της καρφίδος θα πρέπει να κοπεί κάτω από την επιφάνεια του οστού για την αποφυγή την βλάβη εις βάρος της άρθρωσης του γονάτου. Σας συμβουλεύουμε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα της εσωτερικής σταθεροποίησης οπίσθιας διαδρομής οποτεδήποτε πρόκειται περι ανοικτού κατάγματος ή περι ανοικτού τραυματισμού στο γόνατο. Ο αναπόφευκτος κίνδυνος μόλυνσης είναι 5% περίπου και υπάρχει δυνατότητα πρόκλησης σπηληκής αρθρίτιδας γονάτου. Είναι σκόπιμο να λάβετε υπόψη σας και εναλλακτικές μεθόδους για την αντιμετώπιση αυτού του είδους καταγμάτων.
- 6. Όταν χρησιμοποιούνται βίδες σταθεροποίησης με πίεση μαζί με μία μηριαία καρφίδα οπίσθιας διαδρομής για την αντιμετώπιση ενδοκονδυλοειδών καταγμάτων, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να επιτύχετε και να διατηρήσετε την σωστή μείωση πριν την εισαγωγή της καρφίδος και να επλέξετε το σωστό μήκος της καρφίδος σταθεροποίησης. Στην συνέχεια, η βίδα θα πρέπει να οφεγαστεί με ένα περικόλιο πίεσης προσεχόντας να μην σφίξετε υπερβολικά.**
- 7. Οπότε ενδείκνυται, σε περίπτωση λεπτών ιστών, θα πρέπει να κοπούν όλες οι κεφαλές των βιδών σφράγισης, χρησιμοποιώντας το ειδικό εργαλείο για την αποφυγή ερεθισμάτων του δέρματος.**
- 8. Για καρφίδες κνήμης και μηρού,** παρέχεται ένα μηχανικό σύστημα εστίσης ως μέρος των εργαλεών. Είναι σημαντικό η εμπρόσθια οπή για τον άξονα σταθεροποίησης να τρυπηθεί με το τρυπάνι στο κέντρο του οστού, άνω της καρφίδος. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, η θέση ελέγχεται με ακίνες X πριν τη διενέργεια της οπής. Δεν παρέχεται καμία εγγύηση ότι αυτό το σύστημα θα έχει αποτελέσματα σε όλες τις περιπτώσεις.
- 9. Στα κατάγματα τα οποία είναι ιδιαίτερα περιφερικό, είναι σημαντικό να βεβαιωθεί ότι η πλησιέστερη βίδα ανάμεσα στις δύο ή τρεις ακραίες βίδες σφράγισης να βρίσκεται τουλάχιστον 1cm από την γραμμή του κατάγματος.**
- 10. Είναι επίσης σημαντικό ο πλησιέστερες βίδες σφράγισης να μην εισαχθούν πλησίον της γραμμής κατάγματος, μια που αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει προβλήματα εις βάρος της αποτελεσματικής σφράγισης των βιδών, με επακόλουθη αποτυχία του εμφυτεύματος ή της σταθεροποίησης.**
- 11. Πρέπει να αποφέυγεται η διάσταση του κατάγματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα, ενώ τα κατάγματα δεν πρέπει ποτέ να σταθεροποιούνται σε θέση διάστασης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει καθυστερημένη πώρωση ή/και σύνδρομο διαμερίσματος.**
- 12. Ο σωστός χειρισμός των εργαλεών και του εμφυτεύματος είναι ιδιαίτερα σημαντικό. Το προσωπικό του χειρουργείου θα πρέπει να αποφύγει την πρόκληση βλαβών στα εμφυτεύματα λόγω κρούσεως ή αμυχών, καθώς αυτοί οι παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν εσωτερικές τάσεις που μπορούν να γίνουν εστίες για την πιθανή θραύση του εμφυτεύματος.**
- 13. Σε περίπτωση αφυρηλάτησης ενός οιουδήποτε εργαλείου από αλουμίνιο (τα μαύρα μέρη), αυτό θα υποστεί ζημιά και πρέπει να αντικατασταθεί. Η αφυρηλάτηση των καρφίδων δύναται να εκτελεστεί μόνο διαμέσου των αξένων σφράγισης, οι οποίοι είναι κατασκευασμένοι από βαμμένο χάλυβα ή με εργαλεία εισαγωγής κατάλληλα σχεδιασμένα.**
- 14. Θα πρέπει να αποφευχθεί το λόγισμα του εμφυτεύματος του Συστήματος Στερέωσης Καταγμάτων κατά την εισαγωγή, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την θραύση του. Όταν η πλάτη του Σύρματος πλησιάζει στο φοιοί, η ταχύτητα εισόδου θα πρέπει να μειωθεί.**
- 15. Οποτεδήποτε γίνεται χρήση ενός σύρματος Kirschner ή ενός σύρματος Guida, για να κατευθύνεται στην σωστή θέση μία βελονίδια, κεφαλή τρυπανιού η βίδας, διαυλικής μορφής, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις κάτωθι υποδείξεις:**
- Να χρησιμοποιείτε πάντα σύρμα Kirschner ή σύρμα Guide.
 - Να εξετάζετε το σύρμα πριν την εισαγωγή και σε περίπτωση που διαπιστώσετε φθορές ή λυγίσματα να μην το χρησιμοποιήσετε.
 - Κατά την διάρκεια της εισαγωγής σε ένα σύρμα οιουδήποτε εργαλείου (τα μαύρα μέρη), αυτό θα υποστεί ζημιά και πρέπει να ελέγχεται όσο το άργησε να αντικατασταθεί. Η αφυρηλάτηση των καρφίδων δύναται να εκτελεστεί μόνο διαμέσου των αξένων σφράγισης, οι οποίοι είναι κατασκευασμένοι από βαμμένο χάλυβα ή με εργαλεία εισαγωγής κατάλληλα σχεδιασμένα.
 - Σε κάθε διαδρομή του εργαλείου ή του εξαρτήματος, ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγχει ώστε να μην συσσωρεύονται στο σύρμα ή στο εργαλείο ή στο εξάρτημα οστικά ή άλλης προέλευσης οωματίδια που θα μπορούσαν να προκαλέσουν δεσμό στο σύρμα, με αποτέλεσμα την πρωθύση του.
- 16. Δεν είναι δυνατόν να εκτελέσετε ένα κατάλληλο καθαρισμό του εσωτερικού μίας διαυλικής κεφαλής τρυπανιού, κατορθώνοντας να αφαιρέσετε τα οργανικά ή άλλης προέλευσης οωματίδια, τα οποία έμειναν μετά την χρήση. ΟΙ ΔΙΑΥΓΙΚΕΣ ΚΕΦΑΛΕΣ ΤΡΥΠΑΝΟΥ ΔΕΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΕΚ ΝΕΟΥ. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ENAN ΑΣΘΕΝΗ. Όταν η κεφαλή θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εκ νέου στον ίδιο ασθενή, ο χειρουργός θα πρέπει να ελέγχει ότι στην κεφαλή δεν υπάρχουν παρεμποδίσεις, αφαιρώντας την από το τρυπάνι και διασχίζοντάς την με ένα σύρμα.**
- 17. Σας συμβουλεύουμε να περάσετε ένα σύρμα στην διαυλική κεφαλή του τρυπανιού πριν την χρήση, ακόμα και αν είναι θιμήτη για να βεβαιωθείτε ότι η διάσταση είναι ελεύθερη από οποιαδήποτε παρεμπόδιση.**
- 18. Οποιοδήποτε σύστημα σταθεροποίησης μπορεί να στάσει εάν υποστεί ένα υπερβολικό φορτίο λόγω καθυστερημένης ή μη συγκόλλησης.**
- 19. Απαιτείται προσεκτική πλαρακούλωμηση της προδόου της πώρωσης σε όλους τους ασθενείς. Σε περίπτωση κατά την οποία ο πώρος αργεί να αναπτυχθεί, ίσως χρειαστούν άλλα μέτρα για την υποστήριξη της δημιουργίας, όπως για παράδειγμα ο δυναμισμός του εμφυτεύματος, ένα οστικό μόσχευμα ή η αντικατασταση του εμφυτεύματος με ένα μεγαλύτερο. Είναι επίσης σημαντικό να αποφύγετε την συνέχεια της σταθεροποίησης, με μία σφραγισμένη καρφίδα μικρότερης διαμέτρου, ενός κατάγματος που παραπτείται καθυστέρηση της πώρωσης μετά από 12 εβδομάδες στην περίπτωση της κνήμης ή 16 εβδομάδες στην περίπτωση του μηρού, εξ αιτίας του κινδύνου της αποτυχίας του εμφυτεύματος λόγω καταπόνησης. Εάν σε αυτό το στάδιο ο πώρος δεν διακρίνεται στις ακίνες X, θα πρέπει να λάβετε υπόψη σας μία πιθανή δεύτερη επέμβαση.**
- 20. Συμβουλές για το φορτίο μετά την εισαγωγή μίας μηριαίας καρφίδας οπίσθιας διαδρομής.**
- Σε περίπτωση διαφρωτικών καταγμάτων, δεν θα πρέπει να υπάρξει κανένα είδος φορτίου για έξι εβδομάδες.
 - Γενικές συμβουλές μερικό φορτίο (15 κιλά) μετά την επούλωση του τραύματος, βαθμιαία αύξηση έως το πλήρες φορτίο, μόνο όταν υπάρχει η εμφανής ακτινολογική διαπίστωση της δημιουργίας του τύλου.
 - Σε αστερή κατάγματα, αρχική ελαφρά στήριξη των δισκίων του ποδιού, με βαθμιαία αύξηση έως το μέγιστο των 30 κιλών, έως το πλήρες φορτίο μόνο όταν υπάρχει η εμφανής ακτινολογική διαπίστωση της δημιουργίας του τύλου.
 - Με καρφίδες 10mm μερικό φορτίο (15 κιλών) έως το 50% του βάρους του σώματος, έως το πλήρες φορτίο, μόνο όταν υπάρχει η εμφανής ακτινολογική διαπίστωση της δημιουργίας του τύλου τοξειδωτών μορφής.
 - Εάν είναι δυνατόν, αποφύγετε την περίπτωση ασταθούς κατάγματος σταθεροποιημένου με μία καρφίδα διαμέτρου 10mm. Οποτεδήποτε δεν μπορείτε να το αποφύγετε, ο χειρουργός θα πρέπει να δείξει ιδιαίτερη προσοχή ώστε ο ασθενής να τηρεί αυστηρά τις συμβουλές σχετικά με τα φορτία.
- 21. Εμφυτεύματα, καρφίδες, σώματα-καρφίδες, βίδες σφράγισης και εμφυτεύματα του Συστήματος Σταθεροποίησης Καταγμάτων δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται.**
- 22. Θα πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να αναφέρουν οποιεδήποτε ανεπιθύμητες ή μη αναμενόμενες παρενέργειες στον θεράποντα χειρουργό.**
- 23. Μην χρησιμοποιήσετε την Τομογραφία Μαγνητικού Συντονισμού σε τμήματα όπου έχει εφαρμοστεί ένα εμφυτεύμα.**
- 24. Αφαίρεση της συσκευής: ανήκει στον χειρουργό η τελική απόφαση σχετικά με την σκοπιμότητα ή όχι της αφαίρεσης του εμφυτεύματος. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθήσει μία κατάλληλη μετεγχειρητική θεραπεία για την αποφυγή εκ νέου καταγμάτων. Εάν ο ασθενής είναι προχωρημένης ηλικίας με χαμηλό επίπεδο δραστηριότητας, ο χειρουργός μπορεί να αποφασίσει να μην αφαιρέσει το εμφύτευμα μειώνοντας έτσι τους κινδύνους τους οποίους θα επέφερε μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση.**

25. Για το αφράγισμα του εξωλκέα στο εμφύτευμα του Συστήματος Σταθεροποίησης Κατάγματος, η χειρολαβή θα πρέπει να περιστραφεί αντίστροφα από τους δείκτες ωρολογίου.
26. Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λειτουργεί σωστά. Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ελαπτωματικό, κατεστραμμένο ή υπόπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
27. Μπορεί να απαιτηθεί η χρήση περαιτέρω εργαλείων για την εφαρμογή και την αφαίρεση όπως για παράδειγμα διαστολές για μαλακούς ιστούς, ένα σετ προσαρμόσιμων περικοπήρων, τρυπανιών, κ.λπ.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Μη ένωση ή καθυστέρηση σταθεροποίησης, που μπορεί να προκαλέσουν την θραύση του εμφυτεύματος.
2. Ευαισθησία στα μέταλλα ή αλλεργικές αντιδράσεις σε ξένα σώματα.
3. Πόνος, δυσφορία, ή ανώμαλες αντιδράσεις οφειλόμενες στην παρουσία της συσκευής.
4. Νευρικές κακώσεις οφειλόμενες σε χειρουργικό τραύμα.
5. Οστική νέκρωση.

Προειδοποίηση: Η συσκευή δεν έχει εγκριθεί για τοποθέτηση βιδών ή στερέωση σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικοί αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Σημαντικό

Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Υπάρχει περίπτωση εμφάνισης περαιτέρω επιπλοκών ανά πάσα στιγμή οφειλόμενων σε μία μη σωτήρι χρήση, ιατρικού λόγους ή αποτυχία του βοηθήματος, και όπου απαιτείται μία εκ νέου χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση του βοηθήματος εσωτερικής σταθεροποίησης. Διαδικασίες πριν και μετά την χειρουργική επέμβαση, που συμπεριλαμβάνουν γνώση της χειρουργικής τεχνικής και της ορθής επιλογής και τοποθέτησης των βοηθημάτων εσωτερικής σταθεροποίησης είναι σημαντικά στοιχεία για την επιτυχία της χρήσης του συστήματος εσωτερικής σταθεροποίησης Orthofix από πλευράς του χειρουργού. Η ορθή επιλογή των ασθενών και η ικανότητά τους να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν το συνταγογραφόμενο θεραπευτικό σχήμα επιρρέαζουν σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η θελτική θεραπεία λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Εάν ένας υποψήφιος μίας χειρουργικής επέμβασης παρουσιάσει μία οποιαδήποτε αντένδειξη ή υπάρχει η προδιάθεση μίας οποιοσδήποτε αντένδειξης, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το σύστημα εσωτερικής σταθεροποίησης Orthofix.

Υλικά

Το Σύστημα Εσωτερικής Σταθεροποίησης Orthofix αποτελείται από στοιχεία από ανοξείδωτο χάλυβα και κράμα αλουμινίου. Τα στοιχεία τα οποία έρχονται σε επαφή με το σώμα του ασθενή είναι από ανοξείδωτο χάλυβα για χειρουργικά εργαλεία. Τα στοιχεία που έρχονται σε επαφή με το σώμα του ασθενούς είναι από ανοξείδωτο χάλυβα για χειρουργική χρήση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ προϊόν

Η Orthofix προμηθεύει ορισμένα βοηθήματα εσωτερικής σταθεροποίησης ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και άλλα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Ελέγχετε την επικέτα της εκάστοτε συσκευής για να διαπιστώσετε αν είναι αποστειρωμένη ή όχι.

Αποστειρωμένα προϊόντα

Οι συσκευές ή τα κιτ που παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ φέρουν μία ετικέτα η οποία αναφέρεται ως εξής: **Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει φθαρεί.**

Μη αποστειρωμένο

Εν απούσια διαφορετικών ενδιέξων, τα στοιχεία των συστημάτων εσωτερικής σταθεροποίησης Orthofix διατίθενται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Η Orthofix σάς συμβουλεύει όλα τα μη αποστειρωμένα στοιχεία να καθαρίζονται προσεχτικά και να αποστειρώνονται ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

Η ακεραιότητα και η λειτουργία του προϊόντος εξασφαλίζονται μόνο στην περίπτωση κατά την οποία η συσκεύασα δεν έχει υποστεί ζημιές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Οι παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας συντάχθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664 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.

Προειδοποίησης

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

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

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

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Επανεπέξεργαστεί 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.

MHN χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά απορρυπαντικά ή καυτό νερό, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν σταθεροποίηση των υπολειμμάτων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

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

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ζένα 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 απονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάλων βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάλων βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους μέσα σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος. Εάν υπάρχουν κοιλότητες ή αυλοί, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα.
11. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυνσης και στραγγίζτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικές παρατηρήσεις

Η Orthofix προβλέπει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια μη αυτόματη και μια αυτοματοποιημένη μέθοδο. Όποτε είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά το στάδιο προκαταρκτικού καθαρισμού για να αποφεύγεται η ξήρανση των ρύπων.

Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγώγιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και στους χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες. Το προσωπικό πρέπει να ακολουθεί τις προφυλάξεις ασφαλείας και να συμμορφώνεται με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης προστατευτικού εξοπλισμού. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος. Να τηρείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο 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 τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ζένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε κολά τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάλων βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάλων βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Τοποθετήστε μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχου 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 απονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά τη χρήση συχνότητας υπερήχων 35kHz, με ισχύ = 300 Weff, χρόνος 15 λεπτά. Η χρήση άλλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να εγκρίνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμφωνεί με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
11. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, χρησιμοποιήστε σύριγγα για ευκολότερο καθαρισμό.
12. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυνσης και στραγγίζτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμείνει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα, το βήμα καθαρισμού πρέπει να επαναληφθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

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 υπεροξείδιου του υδρογόνου 6% για 30 λεπτά, το οποίο θα προετοιμάσετε με νερό προς έγχυση.
3. Βυθίστε προσεκτικά το ξέρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος άρας. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
4. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχές 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 διάλυματος.
7. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με μια σύριγγα (που έχετε γεμίσει με WFI).
8. Βγάλτε το ξέρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζτε 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. Τραχές 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 καλαθία, 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 πρωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
 - a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά,
 - b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απονισμένο 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 απονισμένο 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 απονισμένο.
 - f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.
10. Η καταλληλότητα όλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να έλεγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
11. Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
12. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
13. Εάν χρειαστεί, στραγγίζτε το περιπτώ 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 διαπιστωθείτε 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 συνιστά δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η ωφελημένη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανούμενής 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 προσδιορίστε το τέλος της ωφελιμής διάρκειας ζωής της ιατρικής συσκευής. Για αποστειρωμένες συσκευές, το τέλος της διάρκειας ζωής έχει οριστεί 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 έλεγχονται οπτικά σε επαρκές φως εάν είναι καθαρά. Αν ορισμένες περιοχές δεν είναι ευδιάκριτες, χρησιμοποιήστε διάλυμα 3% υπεροξείδιου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υπολειμμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες. Μετά την επιθεώρηση, πρέπει να ξεπλύνετε και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
- Εάν η οπτική επιθεώρηση αποδείξει ότι η συσκευή δεν καθορίζεται σωστά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης ή απορρύπιστε τη συσκευή.
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να έλεγχονται οπτικά για σημαντικά φθοράς, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή ζημιά στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να έλεγχονται πριν από την αποστέρωση. Αν ένα εξαρτήματα ή εργαλείο είναι ή θεωρείται ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΙΤΑΙ.
- Προσίστατε στα οποία έχει ξεθωριάσει η σήμανση του κωδικού και της παρτίδας προϊόντος και η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI), γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Πρέπει να ελέγχεται η αιχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγχετε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάνετε τις αρθρώσεις και τα κινούμενα τμήματα με άλαιο που δεν επηρεάζει την αποστέρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν από την αποστέρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη σιλικόνη ή ορυκτέλαιο. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απονισμένου λευκού ελαίου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

- Περιπλήγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστέρωση με ατμό και για την προστασία των συσκευασμένων εργαλείων ή δίσκων από μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιπλήγματος που αποτελείται από τρίφυλλο μη υφαντό υλικό από πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιπλήγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να περιέχει συσκευές έως 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει απαραίτητα να χρησιμοποιείται ένα περιπλήγμα αποστέρωσης γιας εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιπλήγμα αποστέρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιπλήγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστερωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
- Σκληρά δοχεία αποστέρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστέρωσης της σειράς Aesculap JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθια συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστέρωσης.

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 επιπρόσθια συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστέρωσης. Πρέπει να σημειωθεί ότι η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστέρωσης έχει υπερφορτωθεί. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Συνιστάται αποστέρωση με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 και ANSI/AMMI ST79. Η αποστέρωση αέριου πλάσματος, η αποστέρωση με ξηρή θερμότητα και η αποστέρωση 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). Μην στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστέρωση. Αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προέργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

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

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix srl ως ορθή περιγραφή (1) της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση και (2) της προετοιμασίας για συσκευής πολλαπλών χρήσεων για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι με την επανεπεξεργασία, όπως αυτή πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για αυτόν το οκοπό συνήθως απαιτείται επαλήθευση και προγραμματισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστέρωσης 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 χρησιμοποιήσει 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 αυτόματο προηγμένο καθαρισμό: Neodisher Mediclean με συγκέντρωση 0.5%

Η Orthofix είναι υπεύθυνη μόνο για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της αρχικής χρήσης των συστημάτων εσωτερικής σταθεροποίησης. Το ίδρυμα ή ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να αναλαμβάνει όλη την ευθύνη για πιθανές επόμενες χρήσεις των βοηθημάτων.

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

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 κατάλληλα.

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

Οποιαδήποτε συσκευή που προορίζεται:

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

ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Η μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο στην ετικέτα ή υποδεικνύεται στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με το προϊόν.

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.

Όλα προϊόντα εσωτερικής και εξωτερικής καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους θα πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής.

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

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

再使用可能な医療器具については、取扱説明書 PQRMD も併せてお読みください。

ORTHOFIX® 内固定システム

医家向け



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

本品の適応と取扱説明

Orthofix 内固定システムは、大腿骨および脛骨用の髓内釘インプラントシステムとフラグメントフィクセーションシステムのインプラント製品から構成されています。これらのインプラントは、骨折処置および再建手術の際に骨を固定する目的で使用します。これらのコンポーネントは、正常で健康な骨との置換や、特に不安定性骨折、偽関節、遷延治癒または不完全治癒の患者の全荷重負荷に耐えるように設計されています。治療の一部として、外部サポート（歩行器など）の使用を推奨します。

髓内釘固定用インプラントの適用症例：

1. 骨幹の外傷性骨折で骨端部が閉鎖している場合、2本のロッキングスクリューを骨折の外側に近位および遠位の両方に挿入できます。
2. 病的骨折。
3. 再骨折。
4. 偽関節。
5. 再建手術。

上記 2、3、4、5 については、1 と同様の制限事項が適用されます。

フラグメントフィクセーションシステムの適用症例：

1. 骨折
2. 骨靭帯剥離
3. 骨切り

Orthofix 社のインプラント製品の使用は、医療従事者のみに限定されています。Orthofix 社のインプラント製品を使用する医師は、整形外科の骨固定術を熟知するとともに、Orthofix システムの原理を十分に理解する必要があります。この固定システムを正しく使用していくため、また商品説明やトレーニングのための有効なツールとしてご利用いただくために、Orthofix 社では関連情報（一般的な知識や外科的な応用など）をまとめたマニュアル（手術手技書）をご用意しています。これらのマニュアルは翻訳されており、Orthofix 社製品を採用頂いた方は無償でご利用頂けます。

数か国語に翻訳されたマニュアルご希望の方は、使用する製品名を用意の上、Orthofix 社あるいは国内の販売代理店までお問い合わせ下さい。

禁忌

Orthofix 内固定システムは、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。

この髓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. 活動性感染。
2. 次のような一般的な症状が認められる場合：血液供給障害、肺機能不全 (ARDS、脂肪塞栓症)、潜伏感染症。
3. 術後管理の指示に従う意思または能力がない精神的または神経学的疾患の患者。
4. 异物過敏。過敏症が疑われる場合は、手術前にテストを実施して下さい。

このフラグメントフィクセーションシステムの適応禁忌を以下に示します。

異物過敏。過敏症が疑われる場合は、手術前にテストを実施して下さい。活動性感染が認められる場合。

警告と使用上の注意

1. 適切なインプラントのモデルとサイズを選択することが極めて重要になります。
2. **Orthofix 脛骨用ネイルシステム：**脛骨ネイルは、中実（直径各 8mm と 9mm）または中空（直径各 10mm、11mm、12mm、13mm）のいずれかになります。小径のネイルは、リーミングなし、または最小限のリーミングで挿入されます。リーミングされていないネイルは、ほとんどの症例において、安定性脛骨骨折をサポートするのに十分な強度を有しており、骨血管系への損傷を最小限に抑えることができます。そのため、脛骨の外部血液供給が妨げられている骨折には、リーミングされていないネイルを推奨します。これには、大部分の開放骨折、Tschirne タイプの CII や CIII に相当する、軟部組織の損傷を伴う、閉鎖骨折も含まれます。

リーミングされていないネイルのサイズの通常の直径は 9mm です。ただし、骨の直径が小さい場合は、直径 8mm のネイルが必要になります。9mm を超える大きさの場合は、常にリーミングが必要となります。骨折の位置や安定性も関連しています。不安定型骨折や重度の粉碎骨折の場合、骨幹端部の骨折の場合には、適切に固定するためにより大きなネイルが必要となるため、リーミング後に挿入する必要があります。リーミングやネイルの挿入により、骨の壊死や筋壊死、コンパートメント症候群を引き起こす可能性があるため、止血帯を膨らませた状態で行わないでください。

3. **Calcaneo- 脛骨ネイル**: 特殊なケースでは、足関節を固定させる目的で、逆行性のネイルをかかとから足関節を通じて遠位脛骨に挿入する場合もあります。順行性のネイルと同様に、手術手技書に注意深く従い、選択したネイルの直径に合わせて適切なリーミングを行い、正しいロッキングスクリューを挿入してください。皮膚の炎症を防ぐために、ロッキングスクリューヘッドには十分な皿もみを作るようにしてください。最終的な癒合を促すために、適切なタイミングでネイルを活性化する必要があります。
4. **Orthofix フェモラルネイリングシステム**: ネイルを傷つけたり、骨折部が粉碎する潜在的なリスクを低減するために、提案されたネイルの直径より 2mm 大きい幅にリーミングすることをお勧めします。年少の患者では、大腿骨の近位 10cm をさらに 1 ~ 2mm 広げ、近位 90mm の大きいネイルを収容できるようにすることをお勧めします。したがって、12/10mm のネイルの場合、近位 10cm を 13mm にリーミングする必要があります。これは通常、骨が柔らかい年配の患者には必要ありません。ネイルの遠位ロッキングスクリューは、効果的なスクリューの固定が損なわれ、インプラントの失敗や矯正損失を引き起こす可能性があるため、骨折線の近くに挿入しないようにしてください。
 - i. リーミング後、ネイルを埋め込む前に、関連するインターナルネイルテンプレートを使用する必要があります。これにより、外科医はハンマリングせずにネイルを挿入するためのリーミングの程度を確認でき、ネイルの長さを正確に評価し、遠位のロッキングスクリューの正しい位置を特定することができます。
 - ii. 非常に体重の重い患者や処置の難しい患者の場合は、適切なリーミングが可能であれば、13/11mm または 13/12mm のネイルを使用してください。この場合も、重度の粉碎骨折で、骨の整合性がほとんどあるいはまったくない場合は、強度の高いネイルが必要になることがあります。
5. **レトログレードフェモラルネイリングシステム**: このシステムは、骨の遠位端から大腿骨ネイルを挿入するという確立された適応症のために開発されたもので、骨折の固定、選択された再建手順に使用されます。挿入点を除き、アンテグレードフェモラルネイリングシステムと同じ条件が適用されます。手順を実行する前に、「手術手技書」を注意深く確認するようにしてください。膝関節の損傷を回避するために、ネイルの遠位端が骨表面より奥に入るようにしてください。開放骨折の場合や、膝に開放創がある場合は、大腿骨へのレトログレードネイリングシステムの使用は推奨されません。避けられない感染症のリスクは 5% 程度ですが、これにより膝の敗血症性関節炎を引き起こす場合があります。骨折の治療には、別の治療法を検討する必要があります。
6. 顆間骨折の治療にレトログレードフェモラルネイルに圧縮ロッキングスクリューを使用する際には、ネイルを挿入する前にリダクションを確保して維持すること、適切な長さのロッキングスクリューを選択することに特に注意する必要があります。締め付けすぎないように注意しながら、圧縮ナットでネジを固定します。
7. 軟部組織が薄い部位に適応する場合は、皮膚の炎症を防ぐために、適切なツールを用いてネイルロッキングスクリューのヘッドを奥に入れる必要があります。
8. **フェモラルネイル / ティビアルネイル共通事項**: 器具の一部として、メカニカルターゲティングシステムが提供されています。固定用ロッドを挿入するための前方の穴は、ネイルの上の骨の中央に開けられることが非常に重要です。疑わしい場合は、穴を開ける前に X 線で位置を確認してください。このシステムが常に機能することは保証されていません。
9. 非常に遠位の骨折では、2つまたは3つの遠位のロッキングスクリューの近位部分が骨折線に対して少なくとも 1cm 遠位にあることが重要になります。
10. また、効果的なスクリューの固定が損なわれ、インプラントや固定の失敗の原因となる可能性があるため、遠位のロッキングスクリューを骨折線の近くに挿入しないことが重要です。
11. 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。
12. 器具とインプラントを正しく取り扱うことがとても重要です。外科手術室のスタッフはインプラントに切込みやこすり傷をつけないようにしてください。それらの原因により、インプラントの破損が生じる恐れがあります。
13. アルミニウム製の器具（黒いパーツ）をハンマリングすると破損するため、交換が必要になります。ネイルのハンマリングは、ロッキングロッド（硬化鋼）、または特別に設計された挿入ツールでのみ行うようにしてください。
14. 挿入中は、フラグメントifikセーションシステムを変形させないようにしてください。インプラント製品の破損につながる可能性があります。境界面が皮質骨の近くに到達したら、ゆっくりと挿入するようにしてください。
15. 中空リーマー、ドリルビット、スクリューを所定の位置に誘導するためにキルシュナーワイヤーまたはガイドワイヤーを使用する場合は、以下の点に注意する必要があります。
 - A) キルシュナーワイヤーまたはガイドワイヤーは常に新品を使用し、再使用しないでください。
 - B) 挿入前にワイヤーに傷や曲がりがないことを確認する必要があります。傷や曲がりが見つかった場合は廃棄する必要があります。
 - C) 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に、医師はワイヤーの先端の位置を継続的に確認する必要があります。
 - D) 医師は、器具やインプラントを挿入する際、ワイヤー上、器具、またはインプラントの内部に骨片やその他の異物がないことを確認してからワイヤーを挿入してください。
16. カニューレドリルビットの内部を適切に洗浄し、使用後に残っている有機物やその他の破片を完全に取り除くことはできません。カニューレドリルビットは再使用しないでください。これらは 1 名の患者にのみ使用されます。カニューレドリルビットを同じ患者に 2 回使用する場合、医師はドリルビットを電源装置から取り外してワイヤーを通して、ドリルビットに異物が存在しないことを確認する必要があります。
17. 新品を使用する場合でも、使用前にカニューレドリルビットにワイヤーを通して、中空部に異物が存在しないことを確認することをお勧めします。
18. 癒合の遅れや未癒合により、固定器具が破損する恐れがあります。

19. 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、インプラントをより大きなものに交換するなどの手段を取る必要がある場合があります。また、遷延癒合が認められる場合（脛骨では 12 週間、大腿骨では 16 週間経過時）、インプラントの疲労破損のリスクがあるため、ロックされた小径のネイルでの固定を継続することは避けてください。この時、X 線で仮骨が確認できない場合は、2 回目の手術を検討する必要があります。
20. レトログレードフェモラルネイル挿入後の体重負荷に関する助言。
 - A) 関節内骨折の場合は、最初の 6 週間は全体重負荷を行わないようにします。
 - B) 一般的助言：創傷治癒後は部分的な体重負荷 (15kg) を行い、仮骨形成の放射線学的証拠が確認されたら、全体重負荷までゆっくりと荷重を行っていきます。
 - C) 不安定性骨折の場合は、最初は接触する爪先にかかる荷重を最大 30kg まで徐々に増やし、仮骨形成の放射線学的証拠が確認されたら、全体重負荷に移行します。
 - D) 10mm ネイルでは、部分的な体重負荷 (15kg) に体重の最大 50% まで荷重体重をかけ、架橋仮骨形成の放射線学的証拠が確認されたら、徐々に全体重負荷に向け荷重を増やしていきます。
 - E) 可能な場合は、直径 10mm のネイルで不安定性骨折を固定するようなことは避けてください。これが避けられない場合は、医師は上記の体重負荷に関する推奨事項が確実に実行されるよう特に注意を払う必要があります。
21. インプラント、ネイルエンドキャップ、ロッキングスクリュー、フラグメントifikセーションシステムのインプラント製品は再使用しないでください。
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. インプラントを適応している部分には核磁気共鳴画像法 (MRI) を使用しないで下さい。
24. 器具の抜去：固定器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。活動量の少ない高齢患者の場合、再手術に伴う危険を回避するためにインプラントを抜去しないことを決断することもあります。
25. 抜釘器をフラグメントifikセーションシステムに取り付けて固定するには、ノブを反時計方向に回してください。
26. 使用前に、すべての製品が使用可能な状態であることを確認して下さい。器具またはコンポーネントの欠陥、破損、またはそれらが疑われる場合には、絶対に使用しないで下さい。
27. 固定や、適応と除去の際には軟組織リトラクタ、フレキシブルリーミングセット、中空ドリルなどの追加器具が必要となることがあります。

予想される有害事象

1. インプラントの破損を引き起こす可能性のある、未癒合あるいは癒合の遅れ。
2. 金属過敏症あるいは異物へのアレルギー反応。
3. 装置を適応することによる痛み、不快感、通常とは異なる感覚。
4. 手術侵襲による神経の損傷。
5. 骨の壊死。

警告：頸椎、胸椎、または腰椎などの後方要素（茎）の固定のために本品を適用することは認可されていません。

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。誤った使用や医学的理由、装置の不具合により、内部固定装置の除去や取替えをするために再度外科的診療が必要となるなど、更に困難な状態になることもあります。Orthofix 内固定器具を使用して良好な結果を得るために、手術手技の知識や内固定器の適切な選択および装着などの術前・術中の処置が重要です。適切な患者の選択、および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事項に該当する場合や、禁忌事項に該当する可能性がある場合は、Orthofix 社の内固定インプラント製品を使用しないで下さい。

材質

Orthofix 内固定システムは、ステンレススチールおよびアルミ合金で構成されています。これらのコンポーネントの中で患者に直接接触するものは、医療用ステンレススチール製です。

滅菌品と未滅菌品

Orthofix 社の内固定器具には滅菌品と未滅菌品があります。各製品の包装に貼られたラベルを確認してください。

滅菌品

滅菌品（器具あるいはキット品）には次のラベルが貼付されています。**包装が開封または破損していない限り、滅菌性は担保されています。包装が開封または破損している場合は使用しないで下さい。**

未滅菌品

別途記載がない限り、Orthofix 内固定器具のコンポーネントは未滅菌品です。すべての未滅菌品について、下記の手順で洗浄と滅菌を行なうことをお勧めします。

Orthofix は、製品の包装が破損していない場合にのみ製品の性能を保証します。

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。
- ・ 単回使用的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って安全性や性能が低減し、関連する仕様条件に準拠できなくなる可能性があります。単回使用または複数回使用および / または洗浄と再滅菌の要件を識別するには、製品ラベルを参照してください。
- ・ 汚染された医療器具を取り扱う職員は医療施設により定められた手順に従ってください。
- ・ pH 7 ~ 10.5 の洗浄液および消毒液を推奨します。これより pH が高い洗浄液や消毒液については、洗剤の技術データシートに記載されている材料の適合性要件に従って使用する必要があります。
- ・ フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、または水酸化物イオンを含む洗剤や消毒剤は使用しないでください。
- ・ 生理食塩水との接触は最小限にしてください。
- ・ ヒンジが付いている器具、中空部のある器具、表面に接合部がある器具など、複雑な形状の器具は、機械による洗浄を行う前に用手洗浄を行い、奥に溜まった汚れを取り除いてください。事前洗浄で特別な注意を必要とする器具の場合、製品固有の IFU を Orthofix の Web サイトから入手してください。この Web サイトには、製品ラベルに記載されているデータマトリックスを使用してアクセスすることができます。
- ・ 金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。

洗浄滅菌処理に関する制限事項

- ・ 再処理可能な器具の場合、再処理の繰り返しによる影響は非常に限定的です。
- ・ 製品の寿命は、通常、使用による摩耗や損傷によって判断されます。
- ・ 単回使用と記載された製品は、再処理に關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。
残留物を固定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険を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院で規定されている手順に従ってください。使用済み器具の処理、収集、運搬は、患者、職員および医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理してください。

洗浄の準備

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

手動による事前洗浄

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します。
5. 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具をこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液をすぎます。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ぎます。中空部にはシリンジを使用します。
11. すぎ液から器具を取り出し、すぎ液を排水します。
12. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。

洗浄

一般的な考慮事項

手動および自動で行う 2 つの洗浄手順について説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。

自動化された洗浄手順は再現性と信頼性が高いため、汚染された器具や洗浄剤にスタッフが触れる時間を短縮することができます。保護服の着用に関し、スタッフは医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従うものとします。特に製品の使用と処理については、洗浄剤メーカーが指示する手順に従って適切に行う必要があります。洗剤液 / 消毒剤溶液に器具を浸す時間と濃度については、消毒液メーカーの指示に従ってください。洗浄剤を薄める場合や医療器具をすぐ場合に使用する水の品質については、慎重に検討する必要があります。

手動洗浄

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。穴部や中空部を含め、必ずすべての表面を洗浄液に浸してください。
5. 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具を隙間なくこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液を 3 回以上すすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 超音波器具に単体のコンポーネントと濃度 2% の脱気溶液を入れて 10 分間浸します。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。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。
11. 中空部、粗い面、複雑な面は、滅菌精製水で 3 回以上すすぎます。中空部はシリンジを使用するとすすぎやすくなります。
12. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
13. 洗浄手順の完了後、器具上に痴皮の汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。

手動消毒

1. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
2. 十分な量の消毒剤溶液を容器に満たします。注射用水で希釈した 6% 過酸化水素水を使用して 30 分間浸すことをお勧めします。
3. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。穴部や中空部を含め、必ずすべての表面を消毒剤溶液に浸してください。
4. 空部、粗い面、複雑な面は、消毒剤溶液で 3 回以上すすぎます。中空部は消毒剤溶液を満たしたシリンジを使用してすすぎます。
5. 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。器具は、Orthofix が指定する手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じコンテナに入れてください。
6. 中空部をウォッシャーディスインフェクターのす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、穴部が下を向くように医療器具を配置して、物質の漏出を促進します。

9. 認証済みの熱消毒プログラムを使用します。アルカリ洗剤を使用する際は中和剤を使用してください。少なくとも以下の手順で洗浄することをお勧めします。
 - a. 4分間事前洗浄します。
 - b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を 55°C に設定して 10 分間洗浄することをお勧めします。
 - c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間洗浄することをお勧めします。
 - d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぎます。
 - e. 热消毒は 90°C または 194°F (最大 95°C または 203°F) 以上の温度で 5 分間または A0 が 3000 に達するまで行います。热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. ウオッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
13. 必要に応じて過剰な水分を取り除きし、吸水性の高い布や不織布で乾燥させます。
14. 各器具の汚れや乾燥状態を目視で点検します。汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行います。

メンテナンス、点検、機能試験

- 下記のガイドラインは、複数回使用が可能であることがラベルに示されているすべての Orthofix 器具に適用します。
- 下記に示すすべての機能検査および機能点検の対象には、その他の器具またはコンポーネントのインターフェースも含まれます。
- 下記に示す障害モードは、製品の寿命、不適切な使用、または不適切なメンテナンスが原因で発生する可能性があります。
- Orthofix は通常、再使用可能な医療器具の最大使用回数を指定しません。これらの器具の使用回数は、使用時の取り扱い方法や使用期間、未使用時の保管方法を含め、多くの要因によって決まります。使用前に器具の点検と機能試験を行うことが、医療器具の寿命を判断する最良の方法です。滅菌製品の場合、製品寿命の定義と検証は事前に行われています。また、有効期限が指定されています。次の一般要件は、すべての Orthofix 製品を対象としています。
- すべての器具と製品コンポーネントは清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3% の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行ってください。血液が残っている場合、その箇所に泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させてください。
 - 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。
 - 滅菌前に、すべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと（表面の亀裂や破損など）を目視で確認し、機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には、使用しないでください。
 - 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
 - 切削工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鉛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鉛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、特定の指示入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofix の専用 Web サイトから入手できます。

また、Orthofix が推奨する洗浄手順に従い、不適切な取り扱いによる損傷を回避することが重要です。

包装

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。ISO 11607-2 に基づいて検証されたプロセスに従って包装材を折りたたみ、滅菌バリアシステムを作成します。
- 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。滅菌トレイへの過積載状態では、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 製品では、ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、EtO 滅菌による影響が検証されていないため、これらの方による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。トレイを積み重ねずに滅菌してください。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、包装についてのみ検証が行われています。ほかに選択肢がない場合に限り、重力置換式を使用するようにしてください。重力置換式は、硬質コンテナを使用した滅菌については検証されていません。

保管

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

免責事項

この取扱説明書に記載されている次の内容に関する正しい準備の方法は、ORTHOFIX Srl 社で検証が行われています。(1) 初回の臨床使用のための単回使用および複数回使用の製品の処理、(2) 複数回使用の製品の再利用の処理。再処理施設が保有する設備や器具、人材によって実施される再処理の結果は、再処理を実施する担当者がその責任を負います。そのためには日常的な洗浄滅菌処理のモニタリングの実施と洗浄滅菌処理の妥当性確認が必要です。洗浄、消毒および滅菌工程については、十分に記録をとるようにしてください。再処理を実施する上級担当者が指示された条件から逸脱した場合は、その有効性を適切に評価し、予想される不具合・有害事象も適切に記録してください。

洗浄剤情報

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

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

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

Orthofix 社は、内固定器具の患者への使用に際し、初回時のみその安全性および有効性に責任を負います。2 回目以降の使用に関しては、これらの器具を購入した施設もしくは使用者が一切の責任を負います。

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。

「単回使用」デバイスを再使用する場合のリスク

インプラント製品 *

Orthofix の「単回使用」インプラント製品 * は、製品ラベルにシンボル ⑧ が付いています。

患者から抜去したインプラント製品 * は、適切に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

以下の内容を意図したすべての製品を指します。

外科的手法により体内に完全または部分的に埋め込むことを目的とし、術後 30 日以上にわたり体内に設置し続けるように想定されているすべてのデバイスも、インプラントデバイスと見なされます。

非インプラント製品

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

再使用の「単回使用」非インプラントデバイスは、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。

すべての Orthofix 社の内固定、外固定製品は、各製品に対応する Orthofix 社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。

該当する手技書にて製造業者が推奨する手技に注意深く従い、Orthofix 社の専用の器具を使用して手術を行ってください。

記号		説明	
		取扱説明書または電子取扱説明書を参考してください	
		単回使用。再使用禁止	
			滅菌品。放射線滅菌
			未滅菌品
		カタログ番号	バッチコード
		使用期限(年-月-日)	
		適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク	
		製造年月日	製造業者
		包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること	
Rx Only		注意: 連邦法(米国)では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています	

使用说明书内容可能随时更改, 请在线查找最新版本

重要信息 - 操作前请仔细阅读**另请参阅可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD****ORTHOFIX® 内固定系统****仅 RX****Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**

电话:0039 (0) 45 6719000 - 传真:0039 (0) 45 6719380

说明及适应症

Orthofix 内固定系统包括胫骨 / 股骨的髓内钉以及植入式骨片钉。这些植入物可作为骨骼固定手段用于骨折治疗和骨骼重建手术。它们并非用于替代正常的健康骨骼,也不可用于承受完全负重的压力,尤其是在不稳定性骨折或骨不连、延迟愈合或不完全愈合的情况下。推荐使用外部支持 (如助行器) 作为补充治疗手段。

髓内钉的适应症:

1. 创伤性骨干骨折, 但前提是干骺端闭合, 以便远近两端的骨折外部都能插入 2 枚锁定螺钉。
2. 病理性骨折。
3. 重复骨折。
4. 骨不连。
5. 重建手术。

上述第 2、3、4、5 项的限制条件与第 1 项条相同。

骨片钉的适应症:

1. 骨折
2. 骨韧带撕裂
3. 截骨术

所有 Orthofix 植入物仅限专业人员使用。使用 Orthofix 植入物的外科医师必须全面了解整骨科固定手术的流程并且熟练掌握 Orthofix 系统的基本原理。为了促进固定系统的正确使用并建立行之有效的宣传和培训工具, Orthofix 编写了多套包含相关信息 (即基本原理、外科应用等) 的手册, 统称为“操作方法”。这些手册免费提供给使用 Orthofix 系统的外科医师。

如果您需要一份或多份手册, 请联系 Orthofix 或当地授权代表, 并说明要使用的医疗器械。

禁忌症

除所示用途外, Orthofix 内固定系统不得用于任何其他用途。

髓内钉植入物禁止用于下列情况:

1. 活动性感染。
2. 以下一般疾病, 包括: 供血不足、肺功能不全 (如 ARDS、脂肪栓塞) 或者潜伏性感染。
3. 患有心理或神经疾病、不愿或无法进行术后护理的患者。
4. 异物过敏。如怀疑对材料过敏, 必须在植入前进行测试。

骨片钉禁止用于下列情况:

异物过敏。如怀疑对材料过敏, 必须在植入前进行测试。存在活动性感染。

警告及注意事项

1. 正确选择植入物的型号和尺寸非常重要。
2. **Orthofix 胫骨髓内钉系统:** 胫骨髓内钉分为实心 (直径为 8mm 和 9mm) 和空心 (直径为 10mm、11mm、12mm 和 13mm) 两种。直径较小的髓内钉在植入时可以不扩髓或少量扩髓。在绝大多数病例中, 不扩髓的髓内钉强度足以支撑稳定性胫骨骨折, 对骨血管的损伤较小。因此, 对于胫骨外部供血受到干扰的骨折, 建议使用不扩髓的髓内钉, 其中包括大多数 Tscherne CII 和 CIII 型且伴有软组织损伤的开放性和闭合性骨折。常用的不扩髓髓内钉直径是 9mm, 8mm 髓内钉可用于直径更小的骨折, 大于 9mm 的骨折均需要扩髓。骨折的位置和稳定性也很重要: 不稳定或严重粉碎性骨折, 或干骺端区域骨折可能需要更大直径的髓内钉进行固定, 因此应在扩髓后植入。切勿在有充气止血带的情况下进行扩髓和植入髓内钉, 因为这样可能导致骨头或肌肉坏死和 / 或骨筋膜室综合征。
3. **跟骨 - 胫骨髓内钉:** 在特定病例中, 可能需要将髓内钉逆行从足后跟穿过踝关节植入胫骨远端, 以达到固定踝关节的目的。而对于顺行髓内钉, 应根据所选髓内钉直径进行扩髓, 正确插入锁定螺钉, 并严格按规程操作。对锁定螺钉头要进行适当的埋头处理, 以避免刺激皮肤。髓内钉应当适时进行调整, 以促进骨骼愈合。

4. **Orthofix 股骨髓内钉系统:** 为了减少髓内钉受到的推动力并降低髓内钉损坏和骨折风险, 建议扩髓直径应大于所选择髓内钉直径 2mm。对于年轻患者, 建议在股骨近端 10cm 处再扩大 1-2mm, 以便容纳髓内钉近端的 90mm 增粗部分。因此对于 12/10mm 的髓内钉, 近端的 10cm 处应扩大到 13mm。对于骨质较软的老年患者, 通常没有必要这样做。切勿将髓内钉的远端锁定螺钉插入到骨折线附近, 因为这可能会造成螺钉无法有效固定, 最终导致植入或固定失败。
 - i. 在扩髓之后和植入髓内钉之前, 应使用相应的髓内钉内支架。这样有利于外科医师检查判断无需敲击即可顺利植入髓内钉时所需的扩髓量; 准确评估髓内钉的长度和确定远端锁定螺钉的位置。
 - ii. 对于体重超重或行动不便的患者, 应使用 13/11mm 或 13/12mm 的髓内钉且应进行充分扩髓。同样, 对于严重的粉碎性骨折, 应使用直径更大的髓内钉。
5. **逆行股骨髓内钉系统:** 该系统专为需要从股骨远端插入髓内钉的病例而设计, 用于骨折固定或特定重建手术。除入口点不同外, 其他条件与顺行股骨髓内钉系统相同。进行手术之前, 请务必仔细阅读“操作方法”。髓内钉远端应埋入骨表面以避免损伤膝关节。对于开放性骨折或膝关节有开放创伤的情况, 不建议使用逆行髓内钉系统。此时的感染风险约为 5%, 并可能导致膝关节化脓, 因此应考虑其他骨折治疗方法。
6. 当使用压紧锁定螺钉配合逆行股骨髓内钉治疗内踝骨折时, 插入髓内钉之前应进行骨折复位, 并选择正确的锁定螺钉长度, 然后用压紧螺母锁住螺钉, 注意不要拧得太紧。
7. 在软组织过薄的地方, 要用适当工具对锁定螺钉进行埋头处理, 以避免刺激皮肤。
8. **对于股骨和胫骨的髓内钉:** 器械中随附有机械定向装置。用于插入定位杆的前端钉孔必须钻在骨的中心位置, 位于髓内钉上方。如果对此有任何疑问, 可在钻孔之前采用 X 射线进行检查定位。但是, 不能保证该装置每次都能奏效。
9. 对于远端骨折, 确保关节较近处的两个或三个远端锁定螺钉与骨折线至少保持 1cm 的距离。
10. 切勿将近端锁定螺钉插入到骨折线附近, 因为这可能会造成螺钉无法有效固定, 最终导致植入或固定失败。
11. 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。
12. 正确使用器械和植入物非常重要。手术室人员应避免植入物擦伤或刮伤, 因为这样可造成内应力集中, 并可能导致植入物断裂。
13. 任何铝制器械 (黑色部分) 在遭到敲击时会被损坏, 必须更换。敲打髓内钉时只能使用硬钢材质的锁止杆或专用插入工具。
14. 在插入过程中, 切勿折弯骨片钉, 以免造成断裂。当骨片钉的肩部靠近骨皮质时, 务必放慢插入速度。
15. 需要用克氏针或导针来引导空心钻头、钻头或螺钉进入合适位置时:
 - A) 应始终使用新的克氏针或导针, 切勿重复使用。
 - B) 插入前应检查导针, 不得有任何划痕或弯曲。如有则必须丢弃。
 - C) 在使用克氏针引导器械或植入物时, 外科医师应尽可能实时监视针头, 避免因疏忽出现过度推进的情况。
 - D) 每次穿入器械或植入物时, 外科医师应确保克氏针上、器械内或植入物上无骨屑或其他碎屑, 这些碎屑可能导致阻力增加并需要用力向前推进。
16. 空心钻头经使用之后, 内部会残留有机碎屑或其他碎屑, 无法完全清理干净。因此, 空心钻头切勿重复使用, 仅可供单个患者使用。如果要在同一位患者身上第二次使用空心钻头, 外科医师必须将钻头从动力装置上取下并用克氏针穿过钻头, 检查其是否畅通无阻。
17. 即使使用新的空心钻头, 我们也建议在使用前穿过一根克氏针, 以检查管腔是否畅通无阻。
18. 由于延迟愈合或不愈合而导致负荷增加, 任何固定器械均可能折断。
19. 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、骨移植或更换更大的植入物等。在胫骨手术 12 周或股骨手术 16 周后, 应避免继续使用直径较小的锁定钉固定延迟愈合的骨折, 因为可能发生植入物疲劳断裂现象。此时如果 X 射线检查显示没有骨痂形成, 应当考虑二次手术。
20. 植入逆行股骨髓内钉后关于负重的注意事项:
 - A) 对于关节内骨折, 应该在术后的前 6 周完全避免负重。
 - B) 一般建议: 伤口愈合以后可部分负重 (15KG), 当 X 射线检查显示骨痂形成, 逐渐增加到完全负重。
 - C) 对于不稳定骨折, 最初由足尖接触地面, 负重量逐渐增加到 30KG。只有当 X 射线检查显示有明显的骨痂形成时, 才应逐步过渡到完全负重。
 - D) 使用 10mm 髓内钉时, 部分负重 (15KG) 逐渐增加到最大 50% 的体重, 直到 X 射线检查显示有骨痂桥接形成时, 才应逐步过渡到完全负重。
 - E) 尽量避免使用直径 10mm 的髓内钉对不稳定骨折进行固定。如果无法避免, 外科医师应特别注意, 保证上述有关负重的建议得到执行。
21. 植入物、髓内钉尾帽、锁定螺钉以及骨片钉均不能重复使用。
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. 不得对使用植入物的部位进行核磁共振成像。
24. 拆除器械: 应由外科医师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。如果患者年龄较大, 活动量较小, 外科医师可以决定不取出植入物, 从而消除二次手术的风险。
25. 要将取出器锁定在骨片钉上, 应逆时针旋转旋钮。
26. 使用前应仔细检查所有设备, 确保处于正常工作状态。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏, 则不得使用。
27. 安装及拆除支架时可能会用到其他器械, 如软组织牵开器、软扩髓装置、空心钻头等。

潜在不良反应

1. 不愈合或延迟愈合, 这可能导致植入物断裂。
2. 金属过敏或对异物过敏。
3. 由器械所致的疼痛、不适或感觉异常。
4. 手术创伤导致的神经损伤。
5. 骨坏死。

警告: 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。

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固定器械。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内固定器械）均是外科医师成功使用 Orthofix 内固定器械的重要考虑因素。是否合理选择患者，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，切勿使用 Orthofix 内固定植入物。

材料

Orthofix 内固定系统由不锈钢和铝合金制成。与患者直接接触的组件由医用不锈钢制成。

无菌及非灭菌产品

Orthofix 提供的某些内固定器械为无菌器械，而其他则是非灭菌产品。请检查产品标签，确定每件器械的灭菌状态。

无菌产品

无菌包装的产品或套件均在标签中包含以下字样：**包装内容物均为无菌状态，除非包装已打开或已破损。切勿使用包装已打开或已破损的产品。**

非灭菌产品

除另行说明外，Orthofix 提供的内固定组件均为非灭菌产品。Orthofix 建议您按照推荐的清洁与消毒程序对所有非灭菌组件进行合理清洁与消毒。

只有包装未被损坏才能确保产品的完整性和性能。

处理与再处理流程说明

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

警告

- 贴有“一次性”标签的器械可以在首次临床使用前经过多次处理，但不得出于在临床环境中重复使用目的进行再处理。
- “一次性”器械不得重复使用，它们的设计目的就是使用一次后不得再次使用。重复使用、清洁和灭菌可能会改变这些器械的机械、物理或化学特性，破坏产品设计和 / 或材料的完整性，降低其安全性和使用性能，并可能导致违规行为。请参阅器械标签，确定其是否为一次性使用，并了解相关清洁和灭菌要求等信息。
- 处理污染医疗器械的工作人员必须按照规定采取安全防护措施。
- 推荐使用 pH 值为 7-10.5 的清洁消毒溶液。但根据洗涤剂技术数据表中的材料相容性要求，应使用 pH 值更高的清洁消毒溶液。
- 切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂。
- 尽量避免接触生理盐水溶剂。
- 带有铰链、内腔或接合面等复杂器械在自动清洗前必须先手动进行彻底清洗，确保除掉沉积在深处的污垢。如果某款器械在预清洁时需要特别注意，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

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

使用点

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

切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

管制和运输

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

清洁准备

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

人工预清洗

- 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
- 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
- 在容器中倒入足量的清洁剂溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗溶液。

4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。
11. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
12. 使用吸水的无绒布进行手动烘干。

清洁

一般注意事项

Orthofix 提供人工清洗和自动清洗两种方法。只要情况允许，应在预清洁之后立即开始清洁流程，以避免污垢干燥。自动清洗更具可重复性，因而更可靠，且可减少工作人员接触污染器械和清洗剂的机会。工作人员应遵守安全注意事项，采取安全防护措施，包括穿戴防护装备。特别是，应注意清洁剂制造商有关产品正确使用的说明。严格按照清洁剂制造商有关清洁剂 / 消毒剂配制浓度和器械浸泡时间的所有说明进行操作。应确保清洁剂配制和医疗器械冲洗的用水质量。

人工清洗

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

人工消毒

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

使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度，必要时进行预清洗。如果待清洗的产品中包含或带有以下部分，请格外小心处理：
 - a. 细管
 - b. 长盲孔
 - c. 咬合表面
 - d. 螺纹组件
 - e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机 / 消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。

6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于在垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。
9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤：
 - a. 预清洗 4 分钟；
 - b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液在 55°C 下清洗 10 分钟；
 - c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟；
 - d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟；
 - e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 3000，温度不低于 90°C 或 194°F (最高 95°C 或 203°F)。加热消毒必须使用纯净水。
 - f. 在 110°C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。
 如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
13. 必要时，使用吸水的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。

下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。

以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。

Orthofix 一般不会指定可重复使用的医疗器械的最大使用次数。这些器械的使用寿命取决于多种因素，其中包括每次的使用方法和持续时间，以及两次使用之间的操作处理。使用前应对器械进行仔细检查和功能测试，这是确定医疗器械使用寿命的最佳方法。对于某些无菌器械，其使用寿命已经确定、验证并注明了有效日期。

以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

- 所有器械和产品组件均应在光线充足的条件下目视检查其清洁度。无法目视检查的区域，可用 3% 的双氧水溶剂检测是否存在有机残留物。若有血液残留，双氧水就会起泡。检查后，应按照上述说明冲洗器械并排干水分。
- 如果发现器械未达到清洁要求，请重复清洗和消毒步骤或进行丢弃处理。
- 消毒之前，应检查所有器械和产品组件有无可能导致使用故障的任何迹象（例如裂痕或表面损坏）并测试其功能。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
- 如果产品代码、UDI 和批号标记褪色严重，无法清晰识别和跟踪，切勿使用此类产品。
- 切割器械应检查其锐利度。
- 如果器械是大型装置的组成部分，则同时检查该大型装置及其组件配合情况。
- 灭菌前，按照制造商说明，在铰链和活动部件上涂抹不会妨碍蒸汽灭菌的润滑油进行润滑。切勿使用硅基润滑剂或矿物油。Orthofix 建议使用由食品级和药品级石蜡液体制成的高纯度白油。

作为一般预防措施，Orthofix 建议遵循操作技术手册中的说明，避免因使用不当而造成器械损坏。

部分产品可能提供更具体的使用说明。这些说明均与产品代码相关联，可在专用 Orthofix 网站上查阅。

此外，请务必遵循 Orthofix 清洗程序建议，避免因操作不当而造成器械损坏。

包装

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

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

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

灭菌

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

使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器。蒸汽质量应当符合流程要求，确保有效。不得超过 140° C (284° F)。灭菌时请勿将托盘堆叠在一起。使用高压蒸汽灭菌法，按照下表中的分馏预真空循环或重力循环进行消毒：

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

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

存放

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明

以上说明业经 Orthofix 验证，是对 (1) 一次性和非一次性器械首次临床使用前的处理以及 (2) 非一次性器械再次使用前的处理的真实描述。再处理操作人员应负责确保再处理过程（使用再处理设施的设备、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 Mediclean
浓度 2%
- 自动清洗：Neodisher Mediclean
浓度 0.5%

ORTHOFIX 仅对最初使用内固定器械的患者的安全和效果负责。医院和医师对重复使用这些器械的后果承担全部责任。

警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

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，必须妥善处置。

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

任何用于如下目的器械：

任何可通过外科手术全部 / 部分植入患者体内的器械，以及手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可认为是植入式器械。

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。

所有 Orthofix 的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 专用工具来实现，请严格遵照相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

符号	说明	
 	请查阅使用说明书或电子版使用说明书	警告: 有关重要注意事项, 请查阅使用说明书
	一次性使用。不得重复使用	Orthofix 备注: 使用(治疗)后应采取适当 方式丢弃
	无菌产品。放射灭菌	
	非灭菌产品	
 	目录号	批次号
	有效期限(年-月-日)	
 	CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令 / 规定	
 	生产日期	生产
	切勿使用包装已损坏的产品, 敬请查阅使用说明书	
Rx Only	警告: 美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械	

Návod k použití může být změněn. Nejaktuálnější verze každého návodu k použití je vždy k dispozici online

Důležité informace – čtěte před použitím

Viz také návod k použití PQRMD pro opakování použitelné zdravotnické prostředky

SYSTÉM VNITŘNÍ FIXACE ORTHOFIX®

JEN NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS



Orthofix Srl

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

Tel.: 0039 (0) 45 6719000, fax: 0039 (0) 45 6719380

POPIS A INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systémy vnitřní fixace Orthofix se skládají z implantátů pro nitrodreňové hřebování femuru a tibie a ze systému implantátů pro fixaci fragmentů. Tyto implantáty jsou určeny jako prostředek ke stabilizaci kosti při ošetření fraktur a v rekonstrukční chirurgii. Nejsou určeny jako nahrazena normální zdravé kosti a neunesou plnou zátěž, zejména v případě nestabilních fraktur, při vzniku pahloubu a při opožděném nebo nedokončeném zhrojení. Jako součást léčení se doporučuje použití vnějších podpůrných prostředků (např. pomůcek k chůzi).

Implantáty pro nitrodreňové hřebování jsou indikovány v následujících případech:

1. Traumatické fraktury diafýzy při uzavřených epifyzách, aby bylo možno vložit dva zajišťovací šrouby vně fraktury distálně i proximálně;
2. Patologické fraktury;
3. Opakování fraktury;
4. Pahloubu;
5. Rekonstrukční chirurgie.

U výše uvedených bodů 2, 3, 4 a 5 jsou omezení stejná jako u bodu 1.

Systém implantátů pro fixaci fragmentů je indikován v následujících případech:

1. Fraktury;
2. Avulze ligamentu kosti;
3. Osteotomie.

Všechny implantáty Orthofix jsou určeny výhradně k profesionálnímu použití. Chirurg dohlížející na použití implantátů Orthofix musí být plně kvalifikován k provádění ortopedických fixačních úkonů a musí být přiměřeně orientován v technice systému Orthofix. S cílem podpořit správné používání tohoto fixačního systému a vytvořit efektivní propagační a školicí nástroj vyvinula společnost Orthofix několik příruček obsahujících příslušné informace (tj. obecný popis techniky, chirurgické aplikace atd.) s názvem „Operative Techniques“ (operační techniky). Tyto příručky jsou k dispozici bezplatně jako doplňková služba pro chirurgy, kteří používají systém Orthofix.

Pokud si přejete získat kopii jedné nebo více této příruček, které jsou dostupné v několika jazykových verzích, kontaktujte prosím společnost Orthofix nebo jejího místního zástupce a uvedte popis lékařského zařízení, které hodláte použít.

KONTRAINDIKACE

Systém vnitřní fixace Orthofix je určen a prodáván výhradně k uvedeným účelům.

Použití implantátů pro nitrodreňové hřebování je kontraindikováno v následujících případech:

1. Právě probíhající infekce;
2. Celkový zdravotní stav zahrnující: oběhové potíže, plnícní nedostatečnost (tj. syndrom dechové tísni, tuková embolie) nebo latentní infekce;
3. Pacienti, jejichž psychologický nebo neurologický stav způsobuje, že nejsou schopni nebo ochotni dodržovat pokyny k pooperační péči;
4. Přecitlivělost na cizí tělesa. V případě podezření na alergii je nutno před implantací provést testy.

Použití systému fixace fragmentů je kontraindikováno v následujících případech:

Přecitlivělost na cizí tělesa. V případě podezření na alergii je nutno před implantací provést testy. Právě probíhající aktivní infekce.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

1. Nesmírně důležitý je správný výběr modelu a velikosti implantátu.

2. **Systém Orthofix pro tibiální hřebování:** tibiální hřeby jsou buď plné (průměr 8 mm a 9 mm), nebo duté (průměr 10 mm, 11 mm, 12 mm a 13 mm). Hřeby s menším průměrem se implantují bez předvrtní nebo s minimálním předvrtním. Nepředvrtné hřeby jsou ve většině případů dostatečně silné, aby stabilizovaly frakturu tibie, a měly by způsobovat menší poškození cévního zásobení kosti. Nepředvrtné hřeby se proto doporučují pro všechny fraktury, kde bylo porušeno externí prokrvení tibie. Mezi tyto případy patří většina otevřených fraktur s poškozením měkkých tkání typů Tscherne CII a CIII. Průměr nepředvrtného hřeba je obvykle 9 mm; u kostí menších průměrů však může být zapotřebí hřebů s průměrem 8 mm. Velikosti nad 9 mm téměř vždy vyžadují předvrtní. Relevantní je také poloha a stabilita fraktury: adekvátní stabilizace zlomenin nestabilních, fraktur se závažným stupněm roztržení nebo fraktur v metaphyzální oblasti může vyžadovat použití větších hřebů a tím také potřebu implantace po předvrtní. Předvrtní a implantace hřeba se nesmí provádět při přiloženém nafukovacím škrtidle, protože by to mohlo vést k nekróze kosti nebo svalu a (nebo) ke kompartment syndromu.

3. **Kalkaneo-tibiální hřeby:** v určitých případech lze za účelem vytvoření artrodéze u hlezenního kloubu implantovat hřeb retrográdní přes patu a napříč hlezenným kloubem do distální tibie. Stejně jako u hřeba anterográdního se provede pro zvolení průměru hřeba adekvátní předvrtní, musí se implantovat správné zajišťovací šrouby a je nutno pečlivě dodržovat operační postup. Je nutno provést přiměřené kuželové zapuštění hlav zajišťovacích šroubů, aby se eliminovala možnost dráždění kůže. Hřeb je nutno ve správném okamžiku dynamizovat, aby se stimulovalo konečné spojení.

- 4. Systém Orthofix pro femorální hřebování:** ke snížení mechanického namáhání hřebu a tím i rizika poškození nebo roztržení zlomeniny se doporučuje předvrtání o 2 mm větší, než je průměr navrhovaného hřebu. U mladých pacientů je vhodné provést rozšíření na proximálních 10 cm femuru pouze o 1-2 mm, a to kvůli přizpůsobení většímu proximálnímu rozměru 90 mm hřebu. Tudiž u hřebu 12/10 mm je nutno předvrtat proximálních 10 cm na 13 mm. To obvykle není nutné u starších pacientů s měkkými kostmi. Distantní zajišťovací šrouby hřebu se musí implantovat v blízkosti linie lomu, protože by mohla být ohrožena účinnost fixace šroubem s následným selháním implantátu nebo uvolněním fixace.
- Po zapuštění, ale ještě před implantací hřebu, je nutno použít vnitřní šablony hřebu. Tento krok umožní zkontrolovat velikost předvrtání dovolující vložení hřebu bez poklepu, správné odhadnutí délky hřebu a identifikaci správné polohy distálních zajišťovacích šroubů.
 - U pacientů s velmi velkou tělesnou hmotností a u pacientů nespolupracujících lze použít hřeby 13/11 nebo 13/12, je-li možno provést adekvátní předvrtání. Hřeb většího průměru je nutno použít také u fraktur s velkou trživou zónou nebo u kosti s malou nebo nulovou integritou.
- 5. Systém pro retrográdní hřebování femuru:** tento systém byl vyvinut pro určenou indikaci zavedení femorálního hřebu z distálního konce kosti, a to pro fixaci fraktur nebo při vybraných rekonstrukčních postupech. Kromě vstupního bodu platí stejná omezení jako u systému pro anterográdní hřebování femuru. Před provedením jakéhokoli postupu je nezbytně nutné pečlivě seznámení s operační technikou. Je velmi důležité, aby byl distální konec hřebu zanořen pod úroveň povrchu kosti, aby nedošlo k následnému poranění kolenního kloubu. Použití systému k retrográdnímu hřebování femuru se nedoporučuje u otevřených zlomenin nebo je-li otevřená rána v koleni. Nevyhnutelné riziko infekce je kolem 5% a zde by mohlo vést k septické artritidě kolena. V takových případech je nutno posoudit alternativní možnosti léčby fraktury.
- Při použití kompresních zajišťovacích šroubů u retrográdního hřebu femuru k léčbě vnitroklobuných zlomenin je nutno věnovat zvláštní pozornost dosažení a udržení redukce před zavedením hřebu a zvolení správné délky zajišťovacího šroubu. Šroub je pak nutno pojistit příslušnou maticí, která se však nesmí příliš utáhnout.
 - V blízkosti tenké vrstvy měkké tkáně je nutno hlavy pojistných šroubů vhodným nástrojem zahloubit, aby nemohlo docházet k dráždění pokožky.
 - U femorálních i tibiálních hřebů** se jako součást instrumentária dodává mechanický zaměřovací systém. Je velmi důležité, aby byl přední otvor pro stabilizační tyč vyvrácen ve středu kosti, nad hřebem. Pokud máte jakékoli pochybnosti, zkонтrolujte polohu rentgenem dříve, než se pustíte do vrtání otvoru. Neposkytuje se žádná záruka, že tento systém bude fungovat ve všech situacích.
 - U extrémně distálních fraktur je důležité zajistit, aby proximální ze dvou nebo třech distálních zajišťovacích šroubů byl vzdálen nejméně 1 cm distálně od linie lomu.
 - Je také důležité, aby proximální pojistné šrouby nebyly implantovány v blízkosti linie lomu, protože by mohla být ohrožena účinnost fixace šroubu s možným následným uvolněním implantátu nebo fixace.
 - Distrakce zlomeniny musí být vyloučena po celou dobu operace a zlomeniny se nesmí fixovat v distrakci, protože by mohlo dojít k opožděnému zhodení a/nebo ke kompartment syndromu.
 - Velmi důležitá je správná manipulace s instrumentáriem i s implantátem. Personál na operačním sále musí pečlivě dbát na to, aby implantáty ochránil před případným poškrábáním nebo jiným mechanickým poškozením povrchu, protože tyto faktory mohou způsobit vnitřní pružnou, které může být ohniskem případného lomu implantátu.
 - Při poklepu kladívku na kterékoli z hliníkových nástrojů (černé součásti) dojde k jejich poškození a je nutno je vyměnit. Poklep na hřebu je možno provádět pouze přes zajišťovací tyče, které jsou vyrobeny z tvrdého oceli, nebo přes zaváděcí nástroje určené k tomuto účelu.
 - Systém implantátů pro fixaci fragmentů se v průběhu zavádění nesmí ohýbat, protože by to mohlo způsobit prasknutí implantátu. Nachází-li se zkosení v blízkosti kortextu, musí se zpomalit zavádění.
 - Pokud se k zavádění dutého vrtáku, frézy nebo šroubu používá Kirschnerův nebo vodicí drát, je nutno dbát následujících opatření:
 - Kirschnerův nebo vodicí drát musí být vždy NOVÝ a NIKDY se nesmí používat opakováně.
 - Drát je nutné před zavedením zkонтrolovat, jestli na něm nejsou vrypy nebo ohyby; při známkách jakéhokoli poškození je nutno drát zlikvidovat.
 - V průběhu zavádění jakéhokoli nástroje nebo implantátu přes drát musí chirurg sledovat pokud možno trvale hrot dráta, aby drát nebyl náhodně zaveden dále, než je zamýšleno.
 - Během každého průchodu nástroje nebo implantátu musí chirurg zkонтrolovat, zda na drátu ani uvnitř nástroje či implantátu neulpěly žádné úlomky kosti nebo jiného materiálu, které by mohly způsobit ohnutí nástroje či implantátu na drátu a jeho posunutí dopředu.
 - Není možné adekvátně vyčistit vnitřek dutého vrtáku tak, aby se úplně odstranila organické či jiné nečistoty po jeho použití. DUTÉ VRTÁKY SE PROTO NIKDY NESMÍ POUŽÍVAT OPAKOVANĚ. JSOU URČENY K POUŽITÍ POUZE U JEDNOHO PACIENTA. Má-li se takový vrták použít podruhé u stejněho pacienta, chirurg musí zkонтrolovat, zda je otvor vrtáku čistý. Vrták vymje z pohonné jednotky a provleče skrz něj drát.
 - I u nového vrtáku doporučujeme před použitím provléci skrz jeho otvor drát a ujistit se tak, že lumen je čistý a nejsou v něm překážky.
 - Jakékoli fixační zařízení může prasknout, pokud je vystaveno nadměrnému zatížení způsobenému opožděným hojením nebo pakloubem.
 - U všech pacientů je třeba pečlivě sledovat průběh hojení. Pokud se kalus vyvíjí pomalu, může být zapotřebí použít ke stimulaci jeho vývoje další opatření, například dynamizaci implantátu, kostní štěp nebo výměnu implantátu za větší rozměr. Je také důležité vyloučit pokračující stabilizaci zajištěným hřebem malého průměru u fraktury s opožděným zhodením, a to po 12 týdnech u tibie a 16 týdnech u femuru, a to z důvodu rizika únavového lomu implantátu. Není-li na rentgenu po uplynutí této doby viditelný žádný kalus, je nutno vzít v úvahu možnost revizního zásahu.
 - Po zavedení femorálního hřebu retrográdním přístupem informujte pacienta o možnosti zatížení.
 - Vnitroklobouní fraktury se nesmí prvních šest dnů zatěžovat vůbec.
 - Všeobecné pokyny: částečné zatížení (15 kg) po zhodení rány, pomalu rostoucí do plného zatížení, pokud se rentgenologicky prokáže tvoření kalusu.
 - U nestabilních fraktur pouze dotyk palcem s postupným nárůstem na max. 30 kg, pak nárůst na plné zatížení pouze tehdy, je-li radiologicky prokázána tvorba kalusu.
 - U hřebů o průměru 10 mm částečné zatížení (15 kg) do max. 50% tělesné hmotnosti, s nárůstem na plné tělesné zatížení pouze po radiologickém prokázání tvorby přemostujícího kalusu.
 - Pokud možno se musí vyloučit možnost vzniku nestabilní fraktury fixované hřebem o průměru 10 mm. Pokud ji vyloučit nelze, chirurg musí věnovat zvláštní pozornost zajištění toho, aby byla dodržována výše uvedená doporučení pro postupné zatěžování.
 - Implantáty, koncové kryty hřebů, zajišťovací šrouby a implantáty systému fixace fragmentů se nikdy nesmí používat opakováně.
 - Pacienti musí být poučeni, aby o všech nepříznivých nebo neočekávaných účincích informovali svého ošetřujícího chirurga.
 - U žádného segmentu se zavedeným implantátem se nesmí používat zobrazování magnetickou rezonancí.
 - Odstranění implantátu: konečné rozhodnutí o tom, zda je možno implantát odstranit, provede chirurg. Po odstranění implantátu musí být dodržován vhodný pooperační režim, aby nedošlo k opakování zlomenině. U starších pacientů s nižší tělesnou aktivitou se může chirurg rozhodnout implantát neodstraňovat vůbec, a tak eliminovat rizika spojená s případným revizním chirurgickým zásahem.
 - Extraktor se připevní na implantát pro fixaci fragmentů otáčením knoflíku proti směru hodinových ručiček.
 - Veškerá zařízení je nutno před použitím pečlivě zkонтrolovat, zda správně funguje. Pokud se zdá, že zařízení nebo nástroj jsou vadné, poškozené nebo jinak podezřelé, NESMÍ SE POUŽÍVAT.
 - K fixaci a k vyjmání implantátů může být zapotřebí dalších nástrojů, jako jsou retraktory měkkých tkání, flexibilní sada na předvrtávání, duté vrtáky a podobně.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚCINKY

- Pakloub nebo opožděné hojení, které mohou vést k lomu implantátu.
- Přecitlivělost na kovy nebo alergická reakce na cizí těleso.
- Bolest, nepříjemné nebo abnormální pocit v důsledku přítomnosti implantátu.
- Poškození nervů kvůli poranění při implantaci.
- Nekróza kosti.

Varování: Toto zařízení není určeno ke šroubovému připojení ani k fixaci pediklů krčních, hrudních či bederních obratlů.

Důležité informace

Ne ve všech chirurgických případech je dosaženo úspěšného výsledku. Kdykoli může dojít k dalším komplikacím způsobeným nesprávným použitím, zdravotním stavem pacienta nebo selháním zařízení; tyto komplikace mohou vyžadovat revizní výkon k odstranění nebo nahradě systému vnitřní fixace. Předoperační a operační postupy zahrnující znalost chirurgických technik a správnou volbu a umístění systému vnitřní fixace jsou důležitými předpoklady úspěšného chirurgického použití systému vnitřní fixace Orthofix. Výsledek do velké míry ovlivňuje správná volba pacienta a jeho schopnost respektovat pokyny lékaře a dodržovat předepsaný režim léčby. Je velmi důležité pacienty sledovat a zvolit optimální léčbu podle daných požadavků na fyzickou a/nebo mentální aktivitu a/nebo omezení. Pokud potenciální příjemce implantátu vykazuje jakoukoli kontraindikaci nebo je k ní predisponován, NEPOUŽÍVEJTE implantáty systému vnitřní fixace Orthofix.

Materiály

Systém vnitřní fixace Orthofix je vyroben z nerezové oceli a hliníkové slitiny. Součásti přicházející do styku s pacientem jsou vyrobeny z chirurgické nerezové oceli.

STERILNÍ A NESTERILNÍ produkt

Společnost Orthofix dodává některá fixační zařízení ve STERILNÍM stavu a jiná ve stavu NESTERILNÍM. Sterilita každé součásti je uvedena na štítku výrobku.

Sterilní

Zařízení a sady dodávané ve STERILNÍM stavu jsou označeny takto: **Obsah balení je STERILNÍ, dokud se neotevře nebo nepoškodí. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.**

Nesterilní

Pokud není uvedeno jinak, jsou komponenty pro vnitřní fixaci Orthofix dodávány NESTERILNÍ. Společnost Orthofix doporučuje provést správné očištění a sterilizaci všech NESTERILNÍCH komponent podle doporučených postupů k čištění a sterilizaci.

Integrita a správná funkce výrobku jsou zajištěny pouze za předpokladu, že je obal nepoškozen.

POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVAÑÉHO POUZITÍ

Tyto pokyny pro opakovou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO 17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za provedení opakové přípravy k použití v souladu s uvedenými pokyny odpovídá zdravotnické zařízení.

Varování

- Zdravotnické prostředky s označením POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUZITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakován připraveny k opakovámu použití v klinickém prostředí.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVAÑE, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzičních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakovém použití, a čištění a opakování sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo požadavky na čištění a opětovnou sterilizaci naleznete na štítku příslušného zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10,5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se mely používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergenty.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složitě 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 opakovanej přípravy k použití

- Další použití opakovanej použitého prostředku, u kterého je opakovanej použití povolené, na něj má minimální vliv.
- Životnost těchto prostředků je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání.
- Produkty určené k jednorázovému použití se NESMÍ používat opakovanej bez ohledu na to, zda byly opakovanej připraveny k použití v klinickém prostředí.

UŽITEČNÉ RADY

Přípravte opakovanej použité zdravotnické prostředky znovu k použití co nejdříve, aby se minimalizovalo zasychání nečistot a usazenin. Pro dosažení optimálních výsledků by nástroje mely být očištěny do 30 minut po použití.

NEPOUŽÍVEJTE fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin.

OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA

Kontaminované nástroje během přepravy vložte do obalu, aby bylo minimalizováno riziko křížové kontaminace. Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované. Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Manipulace s použitymi 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, opakovanej použitého zdravotnického prostředku se před zahájením automatického čištění doporučuje předčištění a ruční čištění (popsáno níže).

Ruční předčištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Napříte nádrž dostačným 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 zadřený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynů.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.

ČIŠTĚNÍ

Obecné informace

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

Ruční čištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Napříte nádrž dostačným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadřený vzduch. To je důležité pro zajistění průniku čisticího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
5. Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte nejméně třikrát čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Jednotlivé komponenty vložte na 10 minut do ultrazvukového zařízení s 2% čisticím roztokem zbaveným plynů. Společnost Orthofix doporučuje používat detergentní roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje používat ultrazvukovou frekvenci 35kHz, výkon = 300Weff, po dobu 15 minut. Použití jiných roztoků a parametrů musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily.
11. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin použijte k usnadnění tohoto kroku stříkačku.
12. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
13. Pokud po dokončení čisticího postupu zůstane na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota, je nutné krok čištění opakovat podle výše uvedeného popisu.
14. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.

Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Napříte nádrž dostačným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadřený vzduch. To je důležité pro zajistění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. Dutiny a hrubé nebo členité plochy opláchněte dezinfekčním roztokem nejméně třikrát. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
5. Vyjměte součásti z roztoku a nechte je odkapat.
6. Ponořte součásti do vody na injekci, aby se stopy dezinfekčního roztoku odstranily.
7. Dutiny opláchněte nejméně třikrát pomocí stříkačky (naplněné vodou na injekci).
8. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
9. Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
10. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. 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, provedte 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 košu. Před umístěním produktů do košu 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 svíslé poloze a aby slepé otvory směrovaly dolů.
 9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 - a. Předčištění po dobu 4 minut.
 - b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 minut při teplotě 55°C.
 - c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0,1% po dobu 6 minut.
 - d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 minut.
 - e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0=3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
 - f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.
- Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučenými výrobce myčky.
 11. Po dokončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
 12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
 13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti savou utěrkou, která nepouští vlákná.
 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 niže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi.

Níže uvedené chybějící režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou.

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

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobré vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchně a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl řádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Produkty, na kterých už není vyznačený kód, UDI a číslo šárže 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 potřebte 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 vysoko 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.

Je důležité dodržovat postup čištění navržený společností Orthofix, aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací.

BALENÍ

Abi 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 určen k ochraně obsažených nástrojů nebo sít před mechanickým poškozením. Společnost Orthofix doporučuje použít dvojitěho obalu z třílamínátorových netkaných textilií z polypropylenu vzniklých technologiemi spunbond a meltblown (SMS). Obal musí být dostatečně odolný k tomu, aby mohl obsahovat zdravotnické prostředky s hmotností do 10 kg. V USA je nutné použít sterilizační obal schválený americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA a je nezbytný soudl s normou ANSI/AAMI ST79. V Evropě lze použít sterilizační obal odpovídající normě EN 868-2. Přeložte obal a vytvořte systém sterilní bariéry podle procesu validovaného podle normy ISO 11607-2.
- b. Pevné sterilizační nádoby (například pevně sterilizační nádoby řady Aesculap JK). V Evropě lze použít nádoba odpovídající normě EN 868-8. Do stejně 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 sítu nevkládejte žádné další systémy či nástroje. Upozorňujeme, že pokud je sterilizační sítí přeplněno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabaleného sítu s nástroji nesmí překročit 10 kg.

STERILIZACE

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

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

Typ parního sterilizátoru	S gravitačním odvzdušněním	Prevakuový	Prevakuový	Prevakuový
Poznámky	Není určeno pro použití v EU	-	Není určeno pro použití v USA	Pokyny WHO
Minimální teplota expozice	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimální doba expozice	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Doba sušení	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Počet pulzů	Nepoužívají se	4	4	4

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

SKLADOVÁNÍ

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

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Vše 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 opakování použití. Osoba provádějící opakovou 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 zaznamenány. Je také nutné vyhodnotit a odpovídajícím způsobem zaznamenat účinnost a možné nežádoucí účinky v případě, že se osoba provádějící opakovou přípravu prostředku k použití jakýmkoli způsobem odchylí od uvedených pokynů.

INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCÍCH

Společnost Orthofix používala při validaci této 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%

Orthofix zodpovídá výhradně na bezpečnost a účinnost použití zařízení pro vnitřní fixaci u původního pacienta. Plnou zodpovědnost za jakékoli následné použití tohoto výrobku přebírá zdravotnické zařízení nebo lékaři.

UPOMORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení zakoupeno pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

RIZIKO VYPLÝVÁJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ URČENÉHO K „JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“

IMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK*

Implantabilní prostředek* Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je označen symbolem ⊗ uvedeným na štítku.

Po vyjmutí implantabilního prostředku z těla pacienta musí být provedena jeho správná likvidace.

Opakován použití implantabilního prostředku* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty.

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

(*): Implantabilní prostředek

Každý prostředek s tímto zámkem:

Každý prostředek určený k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a určený k tomu, aby zůstal zaveden na místě po ukončení zákroku po dobu minimálně 30 dní, je také chápán jako implantabilní prostředek.

NEIMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK

Neimplantabilní prostředek Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je označen symbolem ⊗ zobrazeným na obalu nebo je označen v návodu k použití dodávaném s produktem.

Při opakovém 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.

Veškeré produkty společnosti Orthofix pro vnitřní a zevní fixaci by měly být používány společně s odpovídajícími implantáty, součástmi a příslušenstvím společnosti Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena pomocí speciálních nástrojů společnosti Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

Symbol	Popis	
 	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakováně	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte
STERILE R	Sterilní, sterilizováno zářením	
	Nesterilní	
REF	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
 	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
 	Datum výroby	Výroba
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení zakoupeno pouze lékařem nebo na jeho objednávku	

Instrukcje użytkowania mogą ulec zmianie; najbardziej aktualna wersja każdej Instrukcji użytkowania jest zawsze dostępna w Internecie.

Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem

Należy się także zapoznać z zawartymi w ulotce PQRMD informacjami na temat wyrobów medycznych wielokrotnego użytku

SYSTEM ZESPALANIA WEWNĘTRZNEGO ORTHOFIX®

WYŁĄCZNIE Z PRZEPISU LEKARZA



**Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy**

Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

OPIS I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Systemy wewnętrzne zespalania Orthofix składają się z implantów – gwoździ do zespalania śródspikowego oraz implantów systemu zespalania fragmentów kości udowych oraz piszczelowych. Implanty te są stosowane do stabilizacji kości i w rekonstrukcyjnych zabiegach operacyjnych w leczeniu złamań. Ich zadaniem nie jest zastąpienie normalnej, zdrowej kości ani utrzymywanie cieążaru całego ciała, zwłaszcza w przypadku niestabilnych złamań lub przy występowaniu braku zrostu lub opóźnionego zrostu, albo niepełnego gojenia. W czasie leczenia zaleca się stosowanie sprzętu ortopedycznego (np. pomocy do chodzenia). Implanty – gwoździe do zespalania śródspikowego są wskazane w przypadku:

1. Urazowych złamań trzonu kości długiej pod warunkiem, że nasady kości długiej są zamknięte i dwie śruby ryglujące mogą zostać wprowadzone poza złamaniem zarówno proksymalnie, jak i dystalnie.
2. Złamań patologicznych.
3. Ponownych złamań.
4. Braku zrostu.
5. Rekonstrukcyjnych zabiegów operacyjnych.

W przypadku 2, 3, 4 i 5 ograniczenia są takie same, jak w punkcie 1.

Implanty systemu zespalania fragmentów kości są wskazane w przypadkach:

1. Złamań
2. Oderwania przyczepu kostnego więzadła
3. Osteotomii

Wszystkie implanty Orthofix są przeznaczone wyłącznie do zastosowań profesjonalnych. Chirurdy nadzorujący stosowanie implantów Orthofix muszą być zaznajomieni z procedurami zespalania ortopedycznego, a także znać filozofię działania Systemu Orthofix. W celu upowszechnienia prawidłowego stosowania systemu mocowania i stworzenia skutecznego narzędzia promocji i szkolenia, firma Orthofix opracowała kilka dokumentów o nazwie „Techniki operacyjne”, zawierających potrzebne informacje (ogólne założenia, zastosowania chirurgiczne itd.). Dokumenty te są w ramach dodatkowej usługi udostępniane chirurgom, którzy przyjęli system Orthofix. W przypadku chęci pozyskania kopii tych instrukcji, które opublikowano w kilku językach, prosimy zwrócić się do Orthofix lub lokalnego, autoryzowanego przedstawiciela firmy i dostarczyć opis używanego urządzenia medycznego.

PRZECIWWSKAZANIA

System zespalania wewnętrzne jest przeznaczony i sprzedawany wyłącznie do stosowania zgodnie z podanymi wskazaniami.

Użycie gwoździ śródspikowych jest przeciwskazane w następujących sytuacjach:

1. Czynna infekcja.
2. Schorzenia ogólnie obejmujące: upośledzony przepływ krwi i niewydolność płuc (np. ARDS, zator tłuszczykowy).
3. Pacjenci z chorobami psychicznymi lub neurologicznymi, którzy nie chcą lub nie potrafią zastosować się do instrukcji dotyczących rekonaalescencji.
4. Uczulenie na ciała obce. W przypadku podejrzenia występowania uczulenia na zastosowany materiał, przed założeniem implantu należy przeprowadzić stosowne badania.

Stosowanie Systemu zespalania fragmentów kości jest przeciwskazane w następującej sytuacji:

Uczulenie na ciała obce. W przypadku podejrzenia występowania uczulenia na zastosowany materiał, przed założeniem implantu należy przeprowadzić stosowne badania. Występowanie aktywnej infekcji.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Szczególnie ważny jest prawidłowy dobór modelu i rozmiaru implantu.

2. **System Orthofix do zespalania kości piszczelowych gwoździami:** gwoździe piszczelowe są albo pełne (średnica 8mm lub 9mm), albo kaniulowane (średnica 10mm, 11mm, 12mm albo 13mm). Gwoździe o mniejszych średnicach są wprowadzane bez frezowania lub przy minimalnym frezowaniu. W większości przypadków gwoździe stosowane bez rozwiercania kanału szpikowego są wystarczające mocne, aby ustabilizować złamianą piszczelę, a powinny powodować mniejsze uszkodzenia naczyń w kości. Gwoźdź stosowany bez rozwiercania kanału szpikowego jest zatem zalecany we wszystkich przypadkach, w których doszło do zaburzenia zewnętrznego zaopatrzenia piszczeli w krew. Dotyczy to większości złamań otwartych oraz złamań zamkniętych z uszkodzeniem tkanki miękkiej typów Tscherne CII i CIII. Gwoździe stosowane bez rozwiercania kanału szpikowego mają zwykłe średnicę 9mm, ale do kości o mniejszej średnicy mogą być potrzebne gwoździe 8mm. Gwoździe o średnicy powyżej 9mm niemal zawsze wymagają rozwiercania. Ważne jest także położenie i stabilność złamania: stabilizacja niestabilnego lub wieloodłamowego złamania, albo złamania w rejonie przynasady może wymagać większego gwoździa, który wymaga rozwiercenia przed wprowadzeniem. Rozwieranie i wprowadzanie gwoździa nie powinno być przeprowadzane w obecności wypełnionej opaski zaciskowej, ponieważ czynności te mogą powodować martwicę kości lub miejsca i/lub zespół ciasnoty powięziowej.

3. **Gwoździe piętowo-piszczelowe:** w szczególnych przypadkach w celu uzyskania atrodezy stawu skokowego gwoźdź retrograde może być wprowadzany do dystalnego odcinka piszczeli przez piętę i staw skokowy. Podobnie jak w przypadku gwoździa „antegrade” należy przeprowadzić odpowiednie dla wybranej średnicy gwoździa rozwiercanie, należy także wprowadzić właściwe śruby ryglujące. Starannie przestrzegać zasad techniki operacyjnej. W celu zapobieżenia podrażnieniu skóry należy przeprowadzić odpowiednie pogłębianie śruby ryglującej. W celu pobudzenia ostatecznego zrostu w odpowiednim czasie należy dokonać dynamizacji zespolenia.

- 4. System Orthofix do zespalania kości udowych gwoździami:** w celu zmniejszenia siły działającej na gwoździe i ewentualnego ryzyka uszkodzenia gwoździa lub fragmentacji złamania, zaleca się przeprowadzenie nawiercenia do szerokości 2mm większej od średnicy proponowanego gwoździa. U młodych pacjentów dobrze jest poszerzyć proksymalny odcinek kości udowej o długość 10cm o kolejne 1-2mm, aby łatwiej zmieściła się większa, proksymalna część gwoździa o długości 90mm. Tak więc w przypadku gwoździa 12/10mm, proksymalny odcinek o długości 10cm należy rozwiercić do 13mm. U starszych pacjentów, u których kość jest miększa, zwykle nie jest to konieczne. Dystalnych śrub ryglujących nie należy wprowadzać w pobliżu linii złamania, mogłyby to mieć niekorzystny wpływ na mocowanie śrub i w rezultacie niewłaściwe działanie implantu lub utratę zespelenia.
- Po rozwiercieniu kanału, a przed implantacją gwoździa, należy użyć odpowiedniego, wewnętrznego szablonu gwoździ. Pozwala to chirurgowi na sprawdzenie skali rozwiercania, aby można było wprowadzić gwoździe bez użycia młotka; oceni dokładnie długość gwoździa oraz określić właściwe położenie dystalnych śrub ryglujących.
 - U bardzo ciężkich lub niechętnych do współpracy pacjentów należy użyć gwoździ o wymiarach 13/11mm lub 13/12mm, jeśli można przeprowadzić odpowiednie do ich rozmiarów rozwiercenie. Może być także konieczne zastosowanie mocniejszego gwoździa, jeśli złamanie jest wieloodłamowe, przy niewielkiej ciągliwości lub braku ciągliwości kości.
- 5. System zespalania kości udowych gwoździami retrograde:** system ten został opracowany do stosowania przy ustalonym wskazaniu do wprowadzania gwoździa udowego od dystalnego końca kości w celu zespelenia złamania lub w niektórych zabiegach rekonstrukcji. Z wyjątkiem miejsca wprowadzenia implantu, zaleca się stosować te same zasady, jak w przypadku stosowania systemu zespalania kości udowych gwoździami antegrade. Jest bardzo ważne, aby przed przeprowadzeniem każdego zabiegu uważnie przeczytać opis techniki zabiegu. Bardzo duże znaczenia ma, aby dystalny koniec gwoździa był zagłębiony pod powierzchnię kości, pozwoli to uniknąć późniejszych uszkodzeń stawu kolanowego. Stosowanie systemu zespalania gwoździami retrograde w obrębie kości udowej nie jest zalecone w przypadku złamań otwartych lub jeśli w kolanie jest otwarta rana. Nieuniknione ryzyko infekcji wynosi około 5%, może ona prowadzić do septycznego zapalenia stawu kolanowego. Należy rozpatrzyć alternatywne metody leczenia złamania.
- W przypadku stosowania zaciskowych śrub ryglowych z gwoździem udowym retrograde w leczeniu złamań międzykłykciowych należy dołożyć szczególnych starań, aby przed wprowadzeniem gwoździa prawidłowo nastawić złamianą kość i dobrać prawidłową długość śruby ryglującej. Śrubę należy następnie zablokować nakrętką zaciskową, uważając, aby nie dokrącić jej zbyt mocno.
 - Gdy jest to wskazane, w miejscach, w których tkanki miękkie są cienkie, aby śrub ryglujących gwoździe powinny być zagłębione odpowiednim narzędziem, aby zapobiec podrażnieniu skóry.
 - Zarówno w przypadku gwoździ udowych, jak i piszczelowych**, jako element zestawu instrumentów dołączany jest mechaniczny system naprowadzania. Jest bardzo ważne, aby przedni otwór na pręt był wywiercony w środkowej części kości, nad gwoździem. W razie jakichkolwiek wątpliwości, przed wywiercieniem otworu należy zweryfikować położenie za pomocą prześwietlenia rentgenowskiego. Nie można zagwarantować, że ten system będzie zawsze działać.
 - W przypadku złamań lokalizowanych bardzo dystalnie ważne jest, aby bardziej proksymalna z dwóch lub trzech dystalnych śrub ryglujących była położona co najmniej 1cm dystalnie w stosunku do linii złamania.
 - Jest także istotne, aby proksymalne śruby ryglujące nie były wkręcane blisko linii złamania, bowiem mogłyby to mieć negatywny wpływ na mocowanie śrub i być przyczyną niewłaściwego działania implantu lub nieudanego zespelenia.
 - Przez cały czas trwania zabiegu należy unikać dystrakcji szczelin złamania; nigdy nie należy zespalać złamań w dystrukcji, gdyż może to doprowadzić do opóźnionego zrostu kości lub wystąpienia zespołu ciasnoty przedziałów powięziowych.
 - Niezwykle ważne jest prawidłowe obchodzenie się z instrumentami i implantem. Personel sali operacyjnej powinien unikać wszelkich nacięć lub zarysowań implantów, ponieważ takie uszkodzenia mogą powodować wewnętrzne naprężenia, powodujące pęknięcie implantu.
 - Jeśli dojdzie do uderzenia młotkiem któregokolwiek z aluminiowych instrumentów (czarne elementy), zostaną one uszkodzone i należy je wymienić. Wbijanie gwoździ młotkiem może się odbywać jedynie przez pręty blokujące, które są wykonane z utwardzonej stali lub przy użyciu specjalnych narzędzi wprowadzających.
 - W czasie wprowadzania implantu systemu zespalania fragmentów kości należy unikać jego zginań, ponieważ mogłyby ono doprowadzić do pęknięcia implantu. Gdy frez zbliży się do warstwy korowej, należy zmniejszyć prędkość wprowadzania.
 - Zawsze gdy do wprowadzania kaniulowanego rozwiertaka, wiertła lub śrub stosowany jest drut Kirschnera lub drut prowadnika, należy stosować następujące środki ostrożności:
 - Zawsze należy używać NOWEGO drutu Kirschnera lub drutu prowadnika i NIGDY nie należy używać go ponownie.
 - Przed wprowadzeniem drutu należy sprawdzić, czy nie jest on porysowany lub pogięty; w przypadku stwierdzenia uszkodzeń drut należy wyrzucić.
 - W czasie wprowadzania jakiegokolwiek instrumentu lub implantu wzdłuż drutu, chirurg powinien obserwować końcówkę drutu jak najdłużej, aby nie dopuścić do niezamierzonego wprowadzenia drutu zbyt daleko.
 - Przy każdym podaniu narzędzia lub implantu chirurg powinien upewnić się, że wewnętrz narządu, implantu lub na drucie prowadzącym nie zebrły się zanieczyszczenia kostne lub inne. Mogłyby bowiem przytwierdzić się do drutu i zostać przemieszczone w głąb tkanek.
 - Nie da się oczyścić wnętrza kaniulowanego wiertła tak dokładnie, aby usunąć wszystkie organiczne lub inne szczątki zalegające tam po użyciu instrumentu. KANIULOWANYCH WIERTEŁ NIGDY NIE NALEŻY ZATEM UŻYWAĆ PONOWNIE. NALEŻY JE STOSOWAĆ TYLKO U JEDNEGO PACJENTA. Gdyby wiertło miało być użyte po raz drugi u tego samego pacjenta, chirurg musi sprawdzić, czy nie jest zatkane, wyjmując je z narzędzia i przepuszczając przez nie drut.
 - Nawet jeśli wiertło kaniulowane jest nowe, zaleca się przepuszczenie przez nie drutu przed użyciem, aby upewnić się, że kanał wiertła jest całkowicie drożny.
 - Każde urządzenie zespające może ulec pęknięciu, jeśli będzie narażone na zwiększone obciążenie z powodu opóźnionego zrostu lub jego braku.
 - Należy dokładnie monitorować postęp procesu gojenia u wszystkich pacjentów. Jeśli kostnina tworzy się powoli, może zajść potrzeba podjęcia innych działań sprzyjających jej tworzeniu się, na przykład dynamizacji implantu, przeszczepu kostnego lub zmiany implantu nawiększy. Ważne jest także, aby unikać długiej stabilizacji złamania o opóźnionym zrostie ryglowanym gwoździami o niewielkiej średnicy - ponad 12 tygodni w kości piszczelowej i 16 tygodni w kości udowej - z powodu ryzyka zmęczenia materiału implantu. Jeśli na zdjęciu rentgenowskim nie jest widoczna kostnina, należy rozważyć przeprowadzenie drugiego zabiegu.
 - Porady dotyczące obciążania kończyn po zamocowaniu gwoździa udowego retrograde.
 - W przypadku złamań wewnętrzstwowych przez pierwsze sześć tygodni należy unikać jakiegokolwiek obciążania.
 - Ogólna rada: jeśli badanie radiologiczne wykazało tworzenie się kostniny, można stosować częściowe obciążenie (15kg), następnie można je stopniowo zwiększać do pełnego.
 - W przypadku złamań niestabilnych, początkowo dotykanie palcami nóg, później wzrost obciążenia do maksimum 30kg, pełne obciążanie po radiologicznym potwierdzeniu tworzenia się kostniny.
 - Przy zastosowanych gwoździach 10mm, częściowe obciążenie (15kg) do maksimum 50% ciężaru ciała, zwiększenie do pełnego obciążenia, gdy badanie radiologiczne wykazuje tworzenie się mostku kostnowego.
 - Jeśli to możliwe, należy unikać zespalania niestabilnych złamań gwoździem o średnicy 10mm. Jeśli nie da się tego uniknąć, chirurg powinien szczególnie zadbać o to, aby przestrzegano powyższych zaleceń dotyczących obciążień po zabiegu.
 - Implantów, nasadek na końcowki gwoździ, śrub ryglujących i implantów Systemu zespalania fragmentów kości nigdy nie należy używać ponownie.
 - Pacjentów należy pouczyć, aby zgłaszać chirurgowi prowadzącemu wszelkie niepożądane lub nieprzewidziane skutki.
 - Nie należy stosować badania metodą rezonansu magnetycznego (NMR) części ciała, w których zastosowano implant.
 - Wyjmowanie urządzenia: chirurg powinien podjąć ostateczną decyzję, czy można wyjąć implant. Po wyjęciu implantu należy zastosować odpowiednią opiekę pooperacyjną, aby nie dopuścić do ponownego złamania. W przypadku starszych i mało aktywnych pacjentów chirurg może postanowić nie wyjmować implantu i wyeliminować w ten sposób zagrożenia związane z drugim zabiegiem chirurgicznym.
 - W celu zaciśnięcia ekstraktora na implancie Systemu zespalania fragmentów kości, gałkę należy obrócić w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara.
 - Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie urządzenia, aby mieć pewność, że działają prawidłowo. W razie podejrzenia uszkodzenia, wady lub niesprawności elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
 - Do stabilizacji wprowadzenia i usunięcia implantu może być potrzebny dodatkowy sprzęt np. haki do tkanek miękkich, zestaw do nawiercania, wiertła kanałowe itp.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Brak zrostu lub opóźniony zrost, mogące prowadzić do pęknięcia implantu.
- Nadwrażliwość na metal lub reakcje alergiczne na ciało obce.
- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu.

4. Uszkodzenie nerwu spowodowane zabiegiem chirurgicznym.
5. Martwica kości.

Ostrzeżenie: Niniejszy wyrób nie został zatwierdzony do mocowania śrubami ani stabilizowania wyrostków tylnych kręgów — odcinka szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego kręgosłupa.

Ważne

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania spowodowane niewłaściwym użyciem, przyczynami medycznymi lub złym działaniem urządzenia, wymagające powtórej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany stabilizatora wewnętrznego. Ważnymi elementami mającymi wpływ na powodzenie leczenia przy użyciu urządzeń Orthofix do wewnętrznego zespalania, jest postępowanie przed zabiegiem i w czasie jego trwania, znajomość technik chirurgicznych oraz właściwy dobór i umieszczenie urządzeń do zespalania wewnętrznego. Na wyniki znaczący wpływ ma prawidłowy dobór pacjenta oraz zdolność pacjenta do przestrzegania instrukcji lekarza oraz stosowania się do systemu leczenia. Istotna jest właściwa diagnostyka pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Jeśli u kandydata do zabiegu stwierdzono jakiekolwiek przeciwwskazanie lub predyspozycje do przeciwwskazania, NIE NALEŻY STOSOWAĆ implantów Orthofix do wewnętrznego zespalania.

Materiały

System do zespalania wewnętrznego Orthofix składa się z elementów wykonanych ze stali nierdzewnej i stopu aluminium. Te elementy, które stykają się z ciałem pacjenta, są wykonane ze stali chirurgicznej.

Produkty JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Niektóre z urządzeń do zespalania wewnętrznego są dostarczane przez Orthofix w stanie JAŁOWYM, a inne w NIEJAŁOWYM. Aby stwierdzić, czy dane urządzenie jest jałowe, należy zapoznać się z oznaczeniem na poszczególnych wyrobach.

Jałowe

Wyroby lub zestawy dostarczane jako JAŁOWE są oznakowane w następujący sposób: **zawartość opakowania jest JAŁOWA, jeśli opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uprzednio otwarte lub uszkodzone.**

Niejałowe

Jeśli nie zaznaczono inaczej, elementy Orthofix do zespalania wewnętrznego są dostarczane w stanie NIEJAŁOWYM. Firma Orthofix zaleca właściwe czyszczenie i sterylizację wszystkich NIEJAŁOWYCH elementów zgodnie z zalecanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji.

Właściwy stan i sprawność urządzenia są gwarantowane wyłącznie, jeśli opakowanie jest nieuszkodzone.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z ISO 17664 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.
- Wyrob jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one skonstruowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7–10.5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym pH powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanymi w karcie charakterystyki detergentu.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiązami, otwarami lub matowymi powierzchniami należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębiach. Jeśli urządzenie wymaga określonych czynności w przygotowaniu do czyszczenia, w witrynie Orthofix dostępna jest dla niego instrukcja obsługi. Można uzyskać do niej dostęp za pomocą kodu kreskowego na etykiecie.
- NIE używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia

- Wielokrotne procedury ponownego przygotowania do użycia mają minimalny wpływ na urządzenie, w przypadku których jest to dozwolone.
- Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.
- Wyrobów oznaczonych jako wyłącznie jednorazowego użytku NIE WOLNO używać ponownie, niezależnie od metody przygotowania do ponownego użycia zastosowanej w warunkach klinicznych.

MOMENT UŻYCIA

Wyroby medyczne wielokrotnego użytku powinny być przygotowywane do ponownego użycia tak szybko, jak to praktycznie możliwe po ich ostatnim użyciu, aby zminimalizować przysychanie zanieczyszczeń i pozostałości. Dla uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia powinny zostać oczyszczone w ciągu 30 minut od użycia.

NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogą spowodować utwardzenie się pozostałości.

ZANIECZYSZCZENIE I PRZENOSZENIE

Skażone narzędzia powinny być przykryte w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Postępowanie z użytymi narzędziami oraz ich zbieranie i transport muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Niniejszą procedurę można pominąć w przypadku bezpośredniego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku bardzo zabrudzonego wyrobu medycznego wielorazowego użytku przed rozpoczęciem automatycznego procesu czyszczenia (opisanego poniżej) zaleca się czyszczenie wstępne i czyszczenie ręczne.

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu detergentu. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu 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 znajdującej się w nim powietrze.
5. Wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego. W przypadku kanałów lub otworów należy użyć strzykawki.
11. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
12. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzepiącej się ścierczki.

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 musi stosować się do obowiązujących w placówce opieki zdrowotnej środków ostrożności i procedur bezpieczeństwa dotyczących korzystania z wyposażenia ochronnego. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji producenta detergentu dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia. Należy dokładnie uwzględnić jakość wody stosowaną do rozcieńczania środków czyszczących i płukania wyrobów medycznych.

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
5. Dokładnie wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. 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. Firma Orthofix zaleca użycie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i mocy = 300 Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zatwierdzone przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostały zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć, jak opisano poniżej.
14. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzepiącej się ścierczki.

Dezynfekcja ręczna

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze. Roztwór dezynfekujący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napełnionej roztworem dezynfekującym.
5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań (WFI) w celu usunięcia ślądów 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, niestrzepiącej się ścierczki.
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. kaniule
 - b. długie, ślepe otwory
 - c. przylegające powierzchnie
 - d. elementy gwintowane
 - e. szorstkie powierzchnie
2. Należy używać urządzenia myjąco-dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883, które jest prawidłowo zainstalowane, dopuszczone do użytku i regularnie poddawane konserwacji oraz testom.
3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
4. Upewnić się, czy urządzenie myjąco-dezynfekującego oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjąco-dezynfekującym. Ciejsze przedmioty należy umieścić na dnie koszyków. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
6. Podłączyć otwory do portów pluczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby kanały znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zbojętniącą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
 - a. Wstępne czyszczenie przez 4 minuty;
 - b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergenta enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej, przez 10 minut w 55°C;
 - c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergenta zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 minut;
 - d. Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 minuty;
 - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut lub do uzyskania A0 = 3000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona;
 - f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.
- Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą techniczną wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia myjącego.
11. Po zakończeniu cyku upewnić się, czy wszystkie etapy zostały zrealizowane i uzyskano wszystkie parametry.
12. Po zakończeniu cyku rozładować urządzenie myjąco-dezynfekującego, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą chłonnej, niestrępiącej się śliczeczek.
14. Obejrzeć każdy wyrob pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGŁAD 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 połączzeń z innymi instrumentami lub elementami.

Poniższe tryby awaryjne mogą być spowodowane upływem okresu użytkowania produktu, jego niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwą konserwacją.

Firma Orthofix zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby zastosowań wyrobów medycznych do wielorazowego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładna kontrola i testy funkcjonalne urządzenia przed jego użyciem to najlepsze metody określenia końca okresu przydatności wyrobu medycznego do użytku. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.

Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu natrętku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczyna się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrobów należy opłukać i poczekać, aby ociek zgodnie z powyższą instrukcją.
- Jeśli w wyniku oględzin okaże się, że wyrob nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrob.
- 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 podejrza się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczna identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysokoczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem, firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej.

Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie witryny Orthofix.

Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez Orthofix w celu uniknięcia uszkodzeń związanych z niewłaściwym postępowaniem.

OPAKOWANIE

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji 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 podwójnej owijki z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozmuchiwanego (SMS). Owijka powinna być na tyle wytrzymała, aby utrzymać wyrob o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane owijki sterylizacyjne dopuszczone do stosowania przez FDA i zgodne z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie owijka sterylizacyjna musi spełniać normę EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.
- b. 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 niezatwierdzone przez firmę Orthofix musi zostać zatwierdzone przez daną placówkę opieki zdrowotnej zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zatwierdzonych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna potwierdzić, czy za pomocą parametrów zatwierdzonych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasety sterylizacyjnej. Należy pamiętać, że w przypadku przepelnienia 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 gazowej, plazmowej i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla wyrobów 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 cyku 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 tylko dla zestawów zawiniętych i tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cykl grawitacyjny nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach.

PRZECHOWYWANIE

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy je 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
stężenie 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean
stężenie 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean
stężenie 0.5%

Firma Orthofix odpowiada za bezpieczeństwo i skuteczność urządzeń do zespalania wewnętrznego tylko w przypadku, jeśli są stosowane u pierwszego pacjenta.

Z kolejnego użycia urządzeń pełną odpowiedzialność ponosi u użytkująca urządzenie instytucja lub lekarz.

UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego wyrobu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

URZĄDZENIE WSZCZEPIANE*

Wszczepiane urządzenie* „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem  na etykiecie produktu.

Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy prawidłowo 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, które jest przeznaczone do:

Każde urządzenie przeznaczone do całkowitego/częściowego wprowadzenia do ciała człowieka dzięki interwencji chirurgicznej i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni, także 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.

W przypadku ponownego wykorzystywania urządzenia niewszczepianego „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” nie ma gwarancji pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może dojść do pogorszenia skuteczności produktów oraz zagrożenia zdrowia pacjentów.

Wszystkie elementy produktów do zespalania wewnętrznego i zewnętrznego Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix i uważnym przestrzeganiu techniki chirurgicznej, zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

Symbol	Opis	
	Należy postępować zgodnie z tradycyjną lub elektroniczną instrukcją użytkowania	Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
	Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: produkt należy zutylizować we właściwy sposób po zastosowaniu do leczenia pacjenta
STERILE R	Produkt jałowy. Sterylizowany promieniowaniem	
	Niejałowe	
REF	Numer katalogowy	Kod partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
CE	CE 0123	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych
	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	
Rx Only	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.	

Navodila za uporabo se lahko spremeni; Najnovejša različica posameznih navodil za uporabo je vedno dostopna na spletu

Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Glejte tudi letak PQRMD za pripomočke za večkratno uporabo

ORTHOFIX® INTERNI FIKSIRNI SISTEM

SAMO RX



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks: 0039 (0) 45 6719380

OPIS & INDIKACIJE ZA UPORABO

Orthofix Interne fiksirne sisteme tvorijo intramedularni žebeljni vsadki za stegnenico in golenico in vsadki sistema za fiksacijo fragmentov. Ti vsadki imajo cilj stabilizacijo kosti pri zdravljenju zlomov in pri rekonstruktivnih operacijah. Njihov namen ni nadomestiti normalno zdrave kosti ali prenašati silo celotne teže, še posebno pri nestabilnih zlomih ali če ni zaraščanja, če je zaraščanje zakasnjeno ali zdravljenje ni popolno. Kot del zdravljenja se priporoča uporaba zunanje opore (npr. pripomočki za hojo).

Intramedularni žebeljni vsadki so indicirani pri:

1. Travmatičnih zlomih diafize, če so epifize zaprte, tako da lahko vstavite dva zaklepna vijaka izven zloma, tako proksimalno kot distalno.
2. Patoloških zlomih.
3. Ponovnih zlomih.
4. Nezaraščanju.
5. Rekonstrukcijski operaciji.

Za zgornje točke 2, 3, 4 in 5 so omejitve enake kot pri točki 1.

Vsadki sistema za fiksacijo fragmentov so indicirani pri:

1. Zlomih.
2. Avulzijah kostnega ligamenta.
3. Osteotomijah.

Vsi Orthofix vsadki so namenjeni samo za strokovno uporabo. Kirurgi, ki nadzorujejo uporabo Orthofix vsadkov morajo temeljito poznati postopke ortopediske fiksacije in dovolj dobro poznati splošno filozofijo sistema Orthofix. Za zagotavljanje pravilne uporabe fiksirnega sistema in kot učinkovito orodje za promocijo in urjenje je Orthofix razvil serijo priročnikov s potrebnimi podatki (t.j. splošna filozofija, kirurška uporaba itd.), ki se imenujejo »Operativne tehnike«. Ti priročniki so na voljo kot dodatna pomoč za kirurge, ki uporabljajo sistem Orthofix.

Če želite prejeti lastno kopijo enega ali več teh priročnikov, ki so na voljo v več jezikih, stopite v stik s podjetjem Orthofix ali njegovim lokalnim pooblaščenim zastopnikom in sporočite opis naprave, ki jo boste uporabili.

KONTRAINDIKACIJE

Orthofix interni fiksirni sistem ni zasnovan ali prodajan za noben drug namen razen navedenih.

Uporaba intramedularnih trohanterskih žebeljev je kontraindicirana v naslednjih primerih:

1. Aktivna okužba.
2. Splošna medicinska stanja, ki vključujejo: poslabšan dotok krvi, pljučna insuficienca (t.i. ARDS, maččobna embolija) ali latentna okužba.
3. Bolniki s psihološkimi ali nevrološkimi stanji, ki nočejo ali ne morejo slediti navodilom za pooperacijsko nego.
4. Občutljivost na tujke. Kjer obstaja sum občutljivosti na materiale, je potrebno pred vsaditvijo opraviti preizkuse.

Uporaba sistema za fiksiranje fragmentov je kontraindicirana v naslednjem primeru:

Občutljivost na tujke. Kjer obstaja sum občutljivosti na materiale, je potrebno pred vsaditvijo opraviti preizkuse. Prisotnost aktivne okužbe.

OPOZORILA & VARNOSTNI UKREPI

1. Pravilna izbira modela in velikosti vsadka je zelo pomembna.

2. **Sistem golečinih žebeljnih vsadkov:** golečni žebelji so lahko polni (premer 8mm ali 9mm) ali votli (premer 10mm, 11mm, 12mm ali 13mm). Žebelji manjšega premera so vstavljeni brez ali z minimalnim povrtanjem. Žebelji, vstavljeni brez povrtanja, so dovolj močni za podporo stabilnega zloma golenice v večini primerov in povzročijo manj poškodb vaskulature kosti. Žebelj, vstavljen brez povrtanja, se torej priporoča v primeru zlomov, kjer je moten zunanjih dotok krvi golenice. To pomeni pri večini odprtih zlomov in zaprtih zlomov s poškodbami mehkega tkiva Tscherne vrst CII in CIII. Običajni premer za žebelj, vstavljen brez povrtanja, je 9mm. Vendor boste mogoče potrebovali 8mm žebelj za kosti z manjšim premerom. Velikosti nad 9mm bodo skoraj vedno zahtevale povrtanje. Pomembna sta tudi položaj in stabilnost zloma: nestabilen ali zelo zdrobljen zlom ali zlom metafizealnega dela lahko zahteva večji žebelj za zadostno stabilizacijo, in je potrebno vstavljanje po povrtavanju. Povrtavanja in vstavljanja žebeljev ne opravljajte v prisotnosti napihljnene manšete, saj to lahko povzroči nekrozo kosti ali mišic in kompartmentalni sindrom.

3. **Petno-golečni žebelji:** v posebnih primerih lahko vstavite retrogradni žebelj skozi peto in preko sklepa gležnja v distalno golenico, za artrodeziranje sklepa gležnja. Tako kot pri antevgradnemu žebelju je potrebno opraviti zadostno povrtanje za premer izbranega žebelja, potreben je vstaviti pravilne zaklepne vijake in previdno slediti operativni tehniki. Potrebno je zagotoviti zadostno povratno umaknjeno glavic zaklepnih vijakov, da se prepreči iritacija kože. Žebelje je potrebno pravočasno dinamizirati, da se spodbudi dokončno zaraščanje.

- 4. Sistem stegneničnih žebeljnih vsadkov:** za zmanjšanje potisne sile na žebelu in možnosti poškodbe žebela ali drobljenja zloma, se priporoča povrtavanje v širini, ki je za 2mm večja od premera izbranega žebela. Pri mladih bolnikih je priporočljivo povečanje proksimalnih 10cm stegnenice samo za dodatnih 1-2mm, za sprejem proksimalnih 90mm žebela. Torej je za 12/10 milimetrski žebelj potrebno proksimalnih 10cm povrtati na 13mm. To po navadi ni potreben pri starejših bolnikih z mehkejšimi kostmi. Distalni zaklepni vijaki žebela ne smejo biti vstavljeni blizu linije zloma, saj se s tem lahko ogrozi učinkovitost fiksiranja z vijaki, kar lahko pomeni neuspeh vsadka ali odstop fiksiranja.
- i. Po povrtavanju, in pred vstavljanjem žebela je potrebno uporabiti pravilno interno šablono žebela. To omogoči kirurgu, da vidi, koliko povrtavanja omogoča vstavljanje žebela brez zabijanja, da pravilno oceni dolžino žebela in ugotovi pravilne položaje za distalne zaklepne vijake.
 - ii. Pri bolnikih, ki ne želijo sodelovati, ali ki imajo zelo prekomerno težo, uporabite 13/11 milimetrski ali 13/12 milimetrski žebelj, če lahko opravite zadostno povrtavanje. Pozor! Močnejši žebelj je potreben, če obstaja resno drobljenje zloma, kjer je kostne integrirate malo ali je ni.
- 5. Sistem retrogradnih stegneničnih žebeljnih vsadkov:** ta sistem je bil razvit za uporabo pri že vzpostavljeni indikaciji za vstavljanje stegneničnega žebela iz distalnega konca kosti, za fiksacijo zlomov ali pri izbranih rekonstrukcijskih posegih. Z izjemo vhodne točke veljajo isti pogoji kot za sistem za antevgradne stegnenične žebeljne vsadke. Temeljito branje operativne tehnike je nujno pred kakršnim koli posegom. Nujno je, da je distalni konec žebela umaknjen pod površino kosti, da kasneje ne povzroči poškodb kolenskemu sklepu. Uporaba retrogradnega sistema žebeljnih vsadkov v stegnenici ni priporočljiva pri odprtih zlomih ali odprtih rani na kolenu. Obstaja neizogibno 5 odstotno tveganje za okužbo, ki lahko povzroči septični artritis kolena. Potreben je razmislišči tudi o alternativnih metodah zdravljenja zloma.
6. Ko uporabljate kompresijske zaklepne vijake z retrogradnim stegneničnim žebljem za zdravljenje intrakondilarnih zlomov, morate še posebej zagotoviti in ohraniti redukcijo pred vstavljanjem žebela in izbrati pravilno dolžino zaklepnih vijakov. Vijake je nato potrebno fiksirati s kompresijsko matico in poskrbeti, da niso preveč priviti.
7. Kjer je indicirano, da so mehka tkiva tanka, je potrebno s primernim orodjem odstraniti glave zaklepnih vijakov, da ne pride do iritacije kože.
- 8. Za stegnenične in golenične žebelje** je kot del inštrumentov priložen mehanski usmerjevalni sistem. Zelo pomembno je, da je anteriona luknja za stabilizacijsko palico zvrtna v sredino kosti, nad žebljem. Če glede tega obstaja kakšen dvom, pred vrtanjem preverite položaj z rentgenskim slikanjem. Ni zagotovila, da bo ta sistem vsakič deloval.
9. Pri zelo distalnih zlomih je pomembno zagotoviti, da je bolj proksimalni od dveh ali treh distalnih zaklepnih vijakov vsaj za 1cm oddaljen od linije zloma.
10. Prav tako je pomembno, da proksimalni zaklepni vijaki niso vstavljeni blizu linije zloma, saj se s tem lahko ogrozi učinkovitost fiksiranja z vijaki, kar lahko pomeni neuspeh vsadka ali odstop fiksiranja.
11. Med operacijo ne izvajajte distrakcije zloma in zlomov nikoli ne fiksirajte v distrakciji, ker to lahko podaljša zaraščanje in/ali povzroči kompartmentalni sindrom.
12. Zelo pomembno je pravilno delo z orodji in vsadkom. Osebje v kirurgiji ne sme označevati ali opraskati vsadkov, saj to lahko povzroči notranje strese, ki lahko povzročijo zlom vsadka.
13. Če s kladivom zadenete aluminijasta orodja (črne dele), jih lahko poškodujete in jih je po tem potrebno zamenjati. Zabijanje žebeljev lahko opravljate samo skozi zaklepne palice, ki so iz trdnega jekla, ali s posebno zasnovanimi orodji za vstavljanje.
14. Sistema za fiksacijo fragmentov med vsajanjem ne upogibajte, saj to lahko povzroči zlom vsadka. Ko je konica blizu korteksja, zmanjšajte hitrost vstavljanja.
15. Ko uporabljate Kirschnerjevo ali vodilno žico za vodenje votlega šila, svedra ali vijaka, je potrebno slediti naslednjim varnostnim ukrepom:
- A) Kirschnerjeva ali vodilna žica mora biti vedno NOVA in NIKOLI ne sme biti znova uporabljena.
 - B) Pred vstavljanjem preverite, da žica nima prask ali ukrivitev; če jih najdete, žico zavrzite.
 - C) Med vstavljanjem orodja ali vsadka po žici, mora kirurg kolikor je mogoče nenehno opazovati konično žice, da ne bi nehote zašla dlje od načrtovane razdalje.
 - D) Med vsakim premikom orodja ali vsadka mora kirurg preveriti, da se na žici ali znotraj orodja ali vsadka niso nabrali kostni ali drugi ostanki, ki bi lahko povzročili zlepjenje in potisk žice naprej.
16. Notranjost votilih svedrov je nemogoče temeljito očistiti organskih in drugih ostankov po uporabi. ZATO VOTLIH SVEDROV NE SMETE NIKOLI PONOVNO UPORABITI. NAMENJENI SO UPORABI PRI ENEM SAMEM PACIENTU. Če jih želi znova uporabiti na istem pacientu, mora kirurg zagotoviti, da v svedru ni ovir, tako da ga odklopi iz napajanja in skozenj potisne žico..
17. Tudi če so novi, priporočamo, da skozi votle svedre pred uporabo potisnete žico, da zagotovite, da lumen ni oviran.
18. Vsaka fiksirna naprava se lahko zlomi, če je podvržena povečani obremenitvi zaradi zaksnelega zraščanja ali nezraščanja.
19. Pri vse bolnikih je potrebno pozorno spremljati potek zdravljenja. Če se kalus razvija počasi, so mogoče potrebeni drugi ukrepi za pospešitev njegove formacije, npr. dinamizacija vsadka, kostni presadek, ali zamenjava vsadka z večjim. Prav tako se je v primeru zaksnelega zraščanja treba izogniti daljši stabilizaciji zloma z blokiranim žebljem manjšega premera, in sicer po 12 tednih v golenici in 16 tednih v stegnenici, zaradi tveganja okvare vsadka zaradi obrabe. Če takrat na rentgenu ne vidite kalusa, je potrebno razmislišči o drugem posegu.
20. Nasveti glede obremenitve s težo po vstavljanju retrogradnega stegneničnega žebela.
- A) Pri intraartikularnih zlomih prvih šest tednov ne sme priti do nobene obremenitve s težo.
 - B) Splošen nasvet: po zacetitvi rane delna obremenitev s težo (15kg), ki naj se počasi veča do polne obremenitve, ko imate radiološke dokaze o formaciji kalusa.
 - C) Pri nestabilnih zlomih začnite s pritiskom samo na prstih, povečajte do največ 30kg, in do polne obremenitve šele, ko imate radiološke dokaze o formaciji kalusa.
 - D) Pri 10 milimetrskih žebeljih: delna obremenitev (15kg) do največ 50% telesne teže, in do polne obremenitve šele potem, ko imate radiološke dokaze o formaciji premostitvenega kalusa.
 - E) Če je možno, se izognite primeru, da se nestabilen zlom fiksira z žebljem premera 10mm. Če se temu ne morete izogniti, mora kirurg zagotoviti, da se zgoraj omenjena priporočila glede obremenitve s težo dosledno upoštevajo.
21. Vsadkov, glavic žebeljev, zaklepnih vijakov in vsadkov sistema za fiksacijo fragmentov ne smete nikoli ponovno uporabiti.
22. Bolniki morajo kirurga obvezno obvestiti o eventualnih škodljivih ali nepričakovanih učinkih na zdravljenje.
23. Nuklearno magnetno slikanje se ne sme uporabiti na delih telesa, kjer je vsadek.
24. Odstranitev naprave: kirurg sprejme končno odločitev, če se vsadek lahko odstrani. Odstranitvi vsadka mora slediti primeren pooperativen nadzor, da se prepreči ponovitev zloma. Če je bolnik starejši in ni zelo aktiven, se lahko kirurg odloči, da ne bo odstranil vsadka in se tako prepreči tveganje, povezano z drugim kirurškim posegom.
25. Za pritrdiritev ekstraktorja na vsadek sistema za fiksacijo fragmentov je potrebno gumbo obrniti v nasprotni smeri urinega kazalca.
26. Pred uporabo je potrebno vso opremo natančno preučiti, da se zagotovi pravilno delovanje pripomočka. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
27. Možno je, da bo za namestitev ali odstranitev fiksacije potrebna dodatna oprema, npr. retraktorji za mehko tkivo, fleksibilno orodje za povrtavanje, votli svedri itd.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

1. Nezraščanje ali zapozneno zraščanje, ki lahko povzročita zlom vsadka.
2. Občutljivost na kovine ali alergična reakcija na tuhek.
3. Bolečina, nelagodje, ali neobičajni občutki zaradi prisotnosti naprave.
4. Poškodbe živčevja zaradi kirurške travme.
5. Nekroza kosti.

Opozorilo: Priporoček ni predviden za pritrjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (pedikle) vratnega, torakalnega ali ledvenega dela hrbtnice.

Pomembno

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, medicinskih razlogov ali odpovedi naprave lahko v vsakem trenutku pride do dodatnih komplikacij, ki lahko zahtevajo kirurški poseg za odstranitev ali zamenjavo interne fiksirne naprave. Za uspešno uporabo Orthofix internih fiksirnih naprav so pomembni predoperativni in operativni postopki, ki vključujejo poznavanje kirurških tehnik ter pravilno izbiro in položaj internih fiksirnih naprav. Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikovih sposobnosti, da dosledno upošteva navodila kirurga. Pomembno je opraviti 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 kakršno koli kontraindikacijo ali ima predispozicije za kakršno koli kontraindikacijo, NE UPORABITE Orthofix vsadkov za interno fiksiranje.

Materiali

Orthofix Sistem za notranje fiksacijo tvorijo deli iz nerjavečega jekla in zlitin aluminija. Deli, ki pridejo v stik z bolnikom so narejeni iz kirurškega nerjavečega jekla.

STERILNI IN NESTERILNI IZDELKI

Nekatere naprave za notranje fiksiranje, ki jih dobavlja Orthofix so STERILNE, druge pa NESTERILNE. Prosimo, da preberete etiketo na izdelku, da se prepričate o sterilnosti posameznega priporočka.

Sterilno

STERILNI priporočki ali kompleti so označeni kot sterilni: **Vsebina ovojnica je STERILNA, razen kadar je ovojnica odprta ali poškodovana. Ne uporabljate, če je ovojnica odprta ali poškodovana.**

Nesterilno

Če ni drugače označeno, so Orthofix deli za notranje fiksiranje NESTERILNI. Orthofix priporoča da vse NESTERILNE dele pravilno očistite in sterilizirate po priporočenih postopkih za čiščenje in sterilizacijo. Integriteta in učinkovitost izdelka sta zagotovljeni le, če embalaža ni poškodovana.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO 17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

Opozorila

- Priporočke 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.
- Priporočki 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 priporočku.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinsktimi priporočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne priporočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah. Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

Omejitve glede ponovne obdelave

- Večkratna ponovna obdelava ima minimalen učinek na naprave, za katere je ponovna obdelava dovoljena.
- Življenska 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.

TRENUTEK UPORABE

Ponovno obdelajte medicinske priporočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiseln, da preprečite zasušitev umazanije in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe. NE UPORABLJAJTE fiksirnega detergenta ali vroče vode, saj bi to lahko povzročilo strjevanje ostankov.

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Kontaminirane instrumente pokrijte, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljenje 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 priporoček za večkratno uporabo, sta pred začetkom postopka samodejnega čiščenja, priporočljiva predhodno čiščenje in ročno čiščenje (opisano spodaj).

Ročno predhodno čiščenje

1. Nosite začitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi in postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.

3. Posodo napolnite z zadostno količino raztopine detergenta. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko najlonsko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobimi ali sestavljenimi površinami.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtičk 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 kanilih uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z vpoljno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Spološna 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 zdruštvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfeckjsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je potrebno preveriti kakovost vode, uporabljene za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

Ročno čiščenje

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi in postopki zdruštvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobimi ali sestavljenimi površinami.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtičk ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z 2% čistilno raztopino brez plina v času 10 minut. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300 Weff, čas 15 minut. Uporabo drugih rešitev in parametrov preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljeni površini vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si ta korak olajšajte z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpoljno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da razkužilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljeni površini 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 vpoljno 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 kontaminirnosti 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 razstavljeni 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 pripomoča 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 in 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 neutralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
 - a. Predhodno čiščenje 4 minute;
 - b. Čiščenje z ustrezeno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljen z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C;
 - c. Neutralizacija z raztopino bazičnega sredstva za neutralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0.1%, za 6 minut;
 - d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo;
 - e. 5-minutno topotno 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 topotno 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 primerost ostalih raztopin, koncentracij, časovnih razponov in temperatur ter se upoštevati tehnične specifikacije proizvajalca čistila.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
 11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
 12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
 13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite z vpojno krpo brez kosmov.
 14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoč, 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 ravnjanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoč servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjim navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poskodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- NE UPORABLJAJTE izdelkov, katerih oznaka izdelka, UDI in številka serije hitro bledijo, kar onemogoča jasno identifikacijo in sledenje.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- 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 ravnjanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predлага 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 treh laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz vpredenega polipropilena in polipropilena pridobljenega s talilno-pihalnim postopkom (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 10kg. V ZDA mora biti uporabljen sterilizacijski ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA, obvezna pa je tudi skladnost s standardom ANSI/AAMI ST79. V Evropi je mogoče uporabiti sterilizacijski ovoj, skladen s standardom EN 868-2. Zavijte ovoj, da ustvarite sterilni pregradni sistem po postopku, potrjenem v skladu z ISO 11607-2.
- b. Neupogljivi sterilizacijski vsebniki (kot so neupogljivi sterilizacijski vsebniki serije Aesculap JK). V Evropi je mogoče uporabiti vsebnik, skladen s standardom EN 868-8. V sterilizacijski vsebnik ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Vse druge sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se oprema in procesi razlikujejo od tistih, ki jih je potrdila družba Orthofix, mora zdravstvena ustanova potrditi, da je mogoče sterilnost doseči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix. Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladenj preobremenjen. Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme 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 ustrezeno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presežte temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev. Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

Vrsta parnega sterilizatorja	Gravitacija	Predvakuum	Predvakuum	Predvakuum
Opombe	Ni za uporabo v EU	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA	Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO)
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

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

SHRANJEVANJE

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

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za jeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

Družba Orthofix je pri validaciji teh pripomočkov 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%

Orthofix je odgovoren samo za varnost in učinkovitost prve uporabe internih fiksirnih naprav pri bolniku. Ustanova ali zdravnik nosita polno odgovornost za kakršnokoli nadaljnjo uporabo naprav.

POZOR: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA »ENKRATNO UPORABO«

VSADEK*

Vsadek Orthofix »ZA ENKRATNO UPORABO«* prepoznote po oznaki  na nalepki izdelka.

Po odstranitvi iz pacienta je potrebno pripomoček za vsaditev* pravilno zavreči.

Ponovna uporaba pripomočka za vsaditev* pri uporabnikih ali bolnikih 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

Katerakoli naprava, ki se uporablja za:

Katerakoli naprava, ki se v celoti ali samo delno vgraje v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj 30 dni, se prav tako smatra za vsadek.

PRIPOMOČEK, KI NI NAMENJEN VSADITVI

Pripomoček Orthofix »ZA ENKRATNO UPORABO« prepoznote po oznaki  na nalepki ali navedbi v »Navodilih za uporabo«, priloženih izdelkom.

Ponovna uporaba pripomočka »ZA ENKRATNO UPORABO«, ki se ne sme vsaditi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar pa ogroža zdravje pacientov.

Vse pripomočke za notranjo in zunanjou fiksacijo Orthofix je potrebno obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi vsadki, sestavnimi deli in dodatki. Njihovo uporabo je potrebno opraviti izključno s pomočjo posebnih instrumentov Orthofix, pri čemer je potrebno natančno upoštevati kirurško tehniko, ki jo priporoča proizvajalec v ustreznem priročniku operacijskih tehnik.

Simbol	Opis	
 	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo
	Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati	Obvestilo podjetja Orthofix: Po uporabi (zdravljenju) na pacientu, ga ustrezno zavrzite
STERILE R	Sterilno. Sterilizirano z obsevanjem	
	Nesterilno	
REF	LOT	Kataloška številka Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
 	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih	
 	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnica poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
Rx Only	Pozor: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu	

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

중요 정보 - 사용 전 필독 요망

재사용 가능한 의료 기기에 대한 지침서 PQRMD도 참조하십시오

ORTHOFIX® 내고정 시스템

RX 전용



Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

장치 설명 및 사용 지침

Orthofix 내고정 시스템은 대퇴골 및 경골에 대한 골수내 네일링 임플란트와 골절 고정 시스템 임플란트로 구성되어 있습니다. 이 임플란트는 골절 치료 및 재건 수술 시 골 안정화 방법으로 사용되기 위한 것입니다. 이 임플란트는 건강한 골을 교체하거나, 특히 고정되지 않은 골절 상태 또는 유합되지 않았거나 유합이 늦어지거나 치료가 끝나지 않은 상태에서 완전한 체중 부하의 압력을 지지하는 데 사용할 수 없습니다. 치료의 일환으로 외부 지지대(예, 보행 보조기)를 사용하는 것이 좋습니다.

골수내 네일링 임플란트는 다음의 경우에 사용됩니다.

1. 골단이 폐쇄된 경우 골간의 외상성 골절, 2개의 고정 나사를 근위 및 원위 양쪽으로 골절의 외부에서 삽입할 수 있음.
2. 병적 골절.
3. 재골절.
4. 불유합.
5. 재건 수술.

위의 2, 3, 4 및 5의 경우, 제한 조건은 1번과 같습니다.

골절 고정 시스템 임플란트는 다음의 경우에 사용됩니다.

1. 골절
2. 골인대 결연
3. 절골술

모든 Orthofix 임플란트는 전문 의료인용입니다. Orthofix 임플란트 사용을 감독하는 외과의는 반드시 정형외과적 고정 시술에 대해 완전한 지식을 갖추고 있어야 하며 Orthofix 시스템의 개념을 충분히 숙지해야 합니다. 이 고정 시스템의 올바른 사용을 장려하고 효과적인 홍보 및 교육 도구를 마련하고자 Orthofix에서는 '수술 기법'이라고 하는 관련 정보(예: 일반 개념, 수술 적용 등)가 수록된 여러 설명서를 개발했습니다. 이 설명서는 Orthofix 시스템을 선택하는 외과의에게 무료로 제공됩니다.

이 설명서는 여러 언어로 제공되며 사본을 한 부 이상 받으려면 사용하는 의료 기기에 대한 설명과 함께 Orthofix 또는 현지 공인 대리점에 문의해 주십시오.

금기 사항

Orthofix 내고정 시스템은 지정된 용도 이외로 사용하거나 판매할 수 없습니다.

다음과 같은 상황에서는 골수내 네일링 임플란트의 사용이 금지됩니다.

1. 활성 감염.
2. 혈액 공급 장애, 폐기능 부전(ARDS, 지방색전증 등) 또는 잠복 감염 등 일반 의학적 상태.
3. 다음과 같은 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 신경학적 상태의 환자.
4. 이물질 민감도. 재질 민감도가 의심되는 경우 이식 전 테스트가 필요합니다.

골정 고정 시스템은 다음과 같은 경우 사용해서는 안 됩니다.

이물질 민감도. 재질 민감도가 의심되는 경우 이식 전 테스트가 필요합니다. 감염된 경우.

경고 및 예방

1. 임플란트 모델과 사이즈를 올바르게 선택하는 것이 매우 중요합니다.

2. **Orthofix 경골 네일링 시스템:** 경골 네일은 고형(직경 8mm 및 9mm) 또는 캐뉼러형(직경 10mm, 11mm, 12mm, 13mm). 직경이 보다 작은 네일은 확공을 하지 않거나 최소의 확공을 한 후 삽입합니다. 대부분의 경우 비확공형 네일은 안정한 경골 골절을 지지할 정도로 강하며, 골 혈관계에 손상을 덜 초래합니다. 따라서 경골의 외부 혈액 공급에 지장이 생긴 모든 골절의 경우 비확공형 네일 사용을 권장합니다. 여기에는 대부분의 개방성 골절 및 Tscherne 유형 CII 및 CIII의 연조직 손상이 수반된 폐쇄성 골절이 포함됩니다. 비확공형 네일의 보통 직경은 9mm이나 보다 직경이 작은 골의 경우 8mm이 필요할 수도 있습니다. 9mm가 넘는 크기의 네일은 언제나 약간의 확공이 필요합니다. 또한 골정의 위치 및 안정성도 관련이 있습니다. 불안정하거나 심한 분쇄 골절, 또는 골간단부의 골절의 경우 충분한 안정화를 위해 보다 긴 네일이 필요할 수 있으므로 확공 후 삽입해야 합니다. 팽창된 지혈대가 있으면 골 괴사 또는 근육 괴사 및/또는 구획증후군을 초래할 수 있으므로 이 경우에는 확공 및 네일 삽입을 시행해서는 안 됩니다.

3. **뒷발꿈치경골 네일:** 특별히 일부 사례에서 발목 관절의 유합을 위해서 발꿈치를 통해 발목 관절을 가로질러 원위 경골로 네일을 역행으로 삽입할 수 있습니다. 역행 네일과 마찬가지로, 선택한 네일의 직경에 대해 충분한 확공을 시행해야 하며 올바른 고정 나사를 삽입하고 주의 깊게 수술 기법을 따라야 합니다. 피부 자극을 방지하기 위해 고정 나사의 머리를 충분히 카운터싱크해야 합니다. 최종 융합을 원활하게 하려면 제때에 네일을 가동해야 합니다.
4. **Orthofix 대퇴부 네일링 시스템:** 네일에 가해지는 구동력 및 네일 손상이나 골절 분쇄 위험 가능성을 감소시키기 위해 제안된 네일 직경보다 2mm 큰 폭으로 확공하는 것을 권장합니다. 짧은 환자의 경우 대퇴골의 근위 10cm를 단 1~2mm만 넓혀 보다 큰 근위 90mm 네일이 들어갈 수 있도록 하는 것이 좋습니다. 따라서, 12/10mm 네일의 경우, 근위 10cm를 13mm로 확공해야 합니다. 이는 나이가 많은 환자의 경우에는 골이 덜 단단하기 때문에 대개 필요하지 않습니다. 나사가 효과적으로 고정되지 못하여 임플란트 실패 또는 고정 기능 손실이 초래될 수 있으므로, 네일의 원위 고정 나사를 골절선에 가깝게 삽입하지 마십시오.
 - i. 확공 후, 네일 임플란트 전에 해당 내부 네일 템플릿을 사용해야 합니다. 그러면 외과의가 확공 정도를 확인하여 망치로 두드리지 않고 네일을 삽입할 수 있으며, 네일 길이를 정확하게 평가하고 원위 고정 나사의 올바른 위치를 파악할 수 있습니다.
 - ii. 과체중이거나 기형이 있는 환자의 경우, 확공이 충분히 되도록 하기 위해서는 13/11mm 또는 13/12mm 네일을 사용해야 합니다. 또한 골이 거의 보전되지 않았거나 전혀 보전되지 않은 심한 분쇄 골절의 경우보다 강한 네일이 필요할 수도 있습니다.
5. **역행 대퇴 네일링 시스템:** 이 시스템은 골절 고정을 위해 또는 일부 재건 시술에서 골의 원위 말단으로부터 대퇴 네일을 삽입하는 데 사용하도록 개발되었습니다. 도입 지점을 제외하고는 선행 대퇴부 네일링 시스템과 같은 조건이 적용됩니다. 모든 절차를 수행하기 전에 수술 기법을 반드시 숙지해야 합니다. 무릎 관절에 부착적인 손상이 생기지 않도록 네일의 원위 말단이 골 표면 아래로 오목하게 들어가야 합니다. 개방성 골절 또는 무릎에 열린 상처가 있는 경우 대퇴에 역행 네일링 시스템을 사용하는 것은 권장되지 않습니다. 불가피한 감염 위험은 약 5%이며, 이는 무릎의 패혈성 관절염으로 이어질 수도 있습니다. 골절 치료에 대한 대체 방법을 고려해야 합니다.
6. 과간 골절 치료를 위해 역행 대퇴 네일과 함께 압박 고정 나사를 사용하는 경우, 네일 삽입 전에 고정을 취하고 유지되도록 하고, 올바른 길이의 고정 나사를 선택하도록 특히 주의해야 합니다. 그 다음 과하게 조이지 않도록 주의하면서 압박 너트로 나사를 고정시킵니다.
7. 연조직이 얇아서 필요한 경우, 피부 자극을 방지하기 위해 적절한 도구를 사용하여 고정 나사의 머리가 오목하게 들어가도록 합니다.
8. **대퇴 및 경골 네일 모두의 경우,** 기계적 표적화 시스템이 기구의 일부로 제공됩니다. 안정화 로드를 위한 앞쪽 구멍을 골 중앙에 네일 위로 드릴로 내는 것이 매우 중요합니다. 궁금한 사항이 있을 경우, 구멍을 내기 전에 X 레이로 위치를 확인해야 합니다. 이러한 상황이 매번 발생하지는 않습니다.
9. 말단 원위 골절에서, 2~3개의 원위 고정 나사 중 보다 근위부에 있는 나사가 골절선에 최소 1cm 떨어져 있어야 합니다.
10. 또한 나사가 제대로 고정되지 못하여 임플란트 또는 고정이 안 될 수 있으므로, 근위 고정 나사를 골절선에 가깝게 삽입하지 않도록 주의해야 합니다.
11. 시술 시 어느 시점에서든지 골절 신연은 피해야 하며, 절대로 골절이 신연 상태로 고정되어서는 안 됩니다. 이는 자연유합 및/또는 구획증후군을 초래할 수 있습니다.
12. 기구 및 임플란트는 항상 올바르게 취급해야 합니다. 수술진은 임플란트에 패임이나 흡집이 생기지 않도록 주어야 합니다. 이러한 요인은 내부 충격을 유발하여 임플란트 파손의 주요 원인이 될 수 있습니다.
13. 알루미늄 기구(검정색 부품)를 망치로 두드리면 손상되므로 반드시 교체해야 합니다. 네일을 두드리는 작업은 경화강 재질의 고정 로드 또는 특별히 고안된 삽입 도구를 통해서만 해야 합니다.
14. 골절 고정 시스템 임플란트가 파손될 수 있으므로 삽입 시 절대로 구부리지 마십시오. 챔퍼가 피질에 근접하면, 삽입 속도를 반드시 줄여야 합니다.
15. 캐뉼러형 확공기, 드릴 비트 또는 나사를 제 위치로 유도하기 위해 Kirschner 와이어 또는 가이드 와이어를 사용하는 경우, 다음 예방조치를 취해야 합니다.
 - A) Kirschner 또는 가이드 와이어는 항상 새 제품이어야 하며 절대로 재사용해서는 안 됩니다.
 - B) 와이어에 흡집이 있거나 구부러짐이 없도록 삽입 전에 와이어를 확인해야 하며, 발견 시 와이어를 폐기해야 합니다.
 - C) 기구 또는 임플란트를 와이어 위로 삽입할 때, 외과의는 와이어가 의도한 정도보다 우발적으로 멀리 들어가지 않도록 지속적으로 와이어 티를 관찰해야 합니다.
 - D) 기구 또는 임플란트가 매번 통과할 때마다 외과의는 와이어 위 또는 기구나 임플란트 내부에 축적된 뼈나 기타 잔류물이 있는지 확인해야 합니다. 이러한 축적물로 인해 기구나 임플란트가 와이어에 결합하여 앞으로 밀릴 수 있습니다.
16. 사용 후 남아있는 유기체 또는 기타 물질을 제거하기 위해 캐뉼러형 드릴 비트의 내부를 깨끗하게 청소하는 것은 불가능합니다. 따라서 캐뉼러형 드릴 비트는 재사용해서는 안 되며 환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 같은 환자에게 다시 사용해야 하는 경우, 외과의는 드릴 비트에서 전원을 제거한 후 와이어를 통과시켜 막힘이 없는지 반드시 확인해야 합니다.
17. 새 드릴 비트인 경우에도 사용하기 전에 캐뉼러형 드릴 비트에 와이어를 통과시켜 내강에 막힘이 없는지 확인할 것이 좋습니다.
18. 어떤 고정 장치든 지연 또는 비결합으로 야기된 하중 증가로 인해 파손될 수 있습니다.
19. 모든 환자의 치료 과정을 주의 깊게 모니터링해야 합니다. 가골 형성이 느리게 진행되는 경우, 이를 촉진하기 위해 임플란트의 동적 전환, 골 그라프트 또는 보다 큰 임플란트로의 교체 등과 같은 다른 조치가 필요할 수도 있습니다. 또한 임플란트의 피로 파손 위험이 있으므로 경골의 경우 12주 또는 대퇴골의 경우 16주 후, 지연유합이 있는 골절을 직경이 작은 고정된 네일로 계속해서 안정화하는 것은 피해야 합니다. 이 때 X-선상으로 가골이 보이지 않으면, 이차 중재술을 고려해야 합니다.
20. 역행 대퇴 네일 삽입 후 체중 부하에 대한 지침.
 - A) 관절내 골절의 경우, 첫 6 주 동안은 체중 부하가 전혀 없어야 함.
 - B) 일반 지침 : 상처가 치유된 후 부분 체중 부하 (15kg), 방사선상으로 가골 형성이 보이는 경우 완전 체중 부하로 천천히 증가.
 - C) 불안정 골절의 경우, 처음에는 발가락 접촉부터 최대 30kg 까지 증가, 방사선상으로 가골 형성이 보이는 경우에만 완전 체중 부하로 진행.
 - D) 10mm 네일을 사용하는 경우, 부분 (15Kg) 내지 최대 체중의 50%의 체중 부하, 방사선상으로 가교 가골 형성이 보이는 경우에만 완전 체중 부하로 증가.
 - E) 가능하다면 불안정 골절을 10mm 직경의 네일로 고정하는 상황을 피해야 합니다. 그런 상황이 불가피한 경우, 외과의는 위의 체중 부하 권장 사항이 반드시 지켜지도록 특별히 유의해야 합니다.
21. 임플란트, 네일 끝쪽 캡, 고정 나사 및 골절 고정 시스템 임플란트는 절대로 재사용해서는 안 됩니다.
22. 환자에게 부작용이나 예상하지 못한 결과는 모두 담당 외과 의사에게 알려야 한다는 점을 주지시켜야 합니다.

23. 임플란트가 적용된 모든 분절에는 핵자기공명영상을 촬영해서는 안 됩니다.
24. 임플란트 제거 가능 여부에 대한 최종 결정은 외과의가 내려야 합니다. 임플란트 제거 후에는 재골절을 방지하기 위하여 충분한 수술 후 관리를 취해야 합니다. 환자의 나이가 많고 활동 수준이 낮은 경우 외과 의사는 임플란트를 제거하지 않기로 결정할 수 있으므로 후속 외과 수술에 관련된 위험이 줄어듭니다.
25. 골절 고정 시스템 임플란트에 축출기를 고정하려면, 노브를 시계 반대 방향으로 돌려야 합니다.
26. 사용하기 전에 모든 장비가 제대로 작동하는지 세밀하게 검사해야 합니다. 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것으로 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
27. 고정 및 제거 시 연조직 축출기, 유연 확공 세트, 캐뉼러형 드릴 등과 같은 추가 장비가 필요할 수 있습니다.

발생 가능한 부작용

1. 임플란트를 손상시킬 수 있는 불유합 또는 지연 유합
2. 금속 민감성 또는 이물질에 대한 알레르기 반응.
3. 장치 삽입으로 인해 유발되는 통증, 불편감 또는 비정상적인 느낌
4. 외과적 외상으로 인한 신경 손상.
5. 골괴사.

경고: 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식으로 사용하도록 승인되지 않았습니다.

중요 사항

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 잘못 사용하거나 의학적 이유에 의해 또는 기기 고장으로 내부 고정 장치를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 외과의가 Orthofix 내고정 장치를 성공적으로 이용하기 위한 중요한 고려 사항으로는 수술 기법 그리고 내고정 장치의 올바른 선택 및 배치에 대한 지식을 비롯한 수술 전 과정과 수술 과정이 있습니다. 올바른 환자 선택과 의사 지침 및 처방된 치료 요법에 대한 환자의 이행 정도에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. 수술 대상자에게 금기사항 또는 금기 가능성성이 있는 경우에는 Orthofix 내고정 임플란트를 사용하지 마십시오.

재질

Orthofix 내고정 시스템은 스테인리스강과 알루미늄 합금 구조로 이루어져 있습니다. 환자와 접촉되는 구성품은 외과용 스테인리스강으로 제작되었습니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix는 일부 내고정 장치를 멸균 상태로 제공하며 기타 제품은 비멸균 상태로 제공됩니다. 제품 라벨에서 각 장치의 멸균 상태를 확인하십시오.

멸균

멸균 상태로 제공되는 장치 또는 키트에는 다음과 같은 라벨이 있습니다. **포장된 내용물은 포장이 개봉되어 있거나 손상되지 않은 경우 멸균 상태입니다. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.**

멸균되지 않음

별도로 명시되지 않은 경우, Orthofix 내고정 구성요소는 비멸균 상태로 제공됩니다. Orthofix에서는 모든 비멸균 상태의 구성요소를 권장 세척 및 멸균 절차에 따라 적절하게 세척하고 멸균할 것을 권장합니다.

제품의 완전성 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다.

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 재灭균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성과 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재灭균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 헌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 흠에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다. 장치에 대한 사전 청소 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.

재처리에 관한 제한

- 반복적으로 재처리해도 재처리 허용 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

사용 시 유의할 점

재사용 가능한 의료 기기는 오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 가능한 한 빨리 재처리하십시오. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 이내에 세척해야 합니다.

정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어둡니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

세척 준비

이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척(이하 설명)을 수행하는 것이 좋습니다.

수동 사전 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 합성 세제를 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 텔의 나일론 솔로 닦습니다. 부드러운 텔의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 행굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항

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

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

수동 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조이며 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 텔의 나일론 솔로 충분히 닦습니다. 부드러운 텔의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다. 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 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체의 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 행굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.

13. 청소 단계 완료 후 기기에 잔여 오물이 남아있는 경우 위에 설명한 청소 단계를 반복해야 합니다.
14. 흡수력이 있고 텀이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 종류수를 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 행굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 행굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 종류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 행굼 절차를 반복합니다.
10. 흡수력이 있고 텀이 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 행굼 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. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
 - d. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 행굽니다.
 - e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 A0=3000에 도달할 때까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
 - f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조해야 합니다.
10. 사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
11. 세척기 제조업체의 권장 사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
12. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
13. 필요한 경우 흡수력이 있고 텀이 빠지지 않는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조합니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다.

아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다.

아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다.

Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.

다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기기를 행구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.

- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멀균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멀균을 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

멀균 후 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

- 증기 멀균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌(SMS)으로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 담아도 충분히 견딜 수 있어야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멀균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멀균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
- 단단한 멀균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멀균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멀균 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. 멀균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오. 멀균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멀균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

멀균

EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멀균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멀균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오.

사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멀균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멀균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오. 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멀균 절차를 통해 멀균합니다.

증기 멀균기 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 멀균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 포장재에 대해서만 검증되었으며 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서의 멀균이 검증되지 않았습니다.

보관

멀균된 기구는 멀균 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 멀균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

세척액 정보

Orthofix는 이러한 처리 권장 사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다.

해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.

- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym
농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean
농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean
농도 0.5%

Orthofix는 내고정 장치를 환자에게 처음 사용하는 경우의 안전성과 유효성에만 책임을 집니다. 그 이후의 장치 사용에 대한 책임은 전적으로 기관 또는 의료인에게 있습니다.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

'1회용' 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 '1회용' 이식형 장치*는 제품 라벨에 기호로 표시됩니다.

환자에게서 장치를 제거한 후 이식형 장치*는 적절하게 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

해당 장치:

수술을 통해 신체에 전체 또는 일부를 삽입하도록 고안되거나 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치도 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 '1회용' 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 '사용 방법'에서 기호로 표시됩니다.

'1회용' 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며 작동법에 대한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

기호	설명	
 	사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
STERILE R	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
	멸균되지 않음	
REF LOT	카탈로그 번호	배치 코드
	유효 기간(연-월-일)	
CE CE₀₁₂₃	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
 	제조일자	제조업체
	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
Rx Only	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다	



تخصيص تعليمات الاستخدام للتغيير؛ ودائماً ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت
معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام

اطلع كذلك على نشرة التعليمات PQRMD الخاصة بالأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام

نظام التثبيت الداخلي من ORTHOFIX®

طبق فني مخصوص بفصوص



Orthofix Srl

لـيلـطـيا، Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR)

0039 (0) 45 6719000 : سـكـفـلاـ مـرـقـرـ 0039 (0) 45 6719380 : فـتـهـاـ مـرـقـرـ

الوصف ودوعي الاستعمال

ت تكون أجهزة التثبيت الداخلي من Orthofix من مزروعات المسامير بداخل النقي للفخذ والساقي ومزروعات جهاز تثبيت الشدفة. وتعتبر هذه المزروعات وسائل لثبيت العظم للكسر والجراحات الترميمية. وهي غير مخصصة لاستبدال العظام الصحية أو تحمل الضغوط الناتجة عن حمل الأوزان الكاملة، خاصة في حالات الكسور غير المستقرة أو في وجود عدم التئام أو تأخر الالتئام أو التئام غير كامل. يوصى باستخدام وسائل مساعدة خارجية (مثل الأجهزة المساعدة على المشي) كجزء من العلاج.

يتم استخدام مزروعات المسامير بداخل النقي في:

1. الكسور الرضحية بالجدل بشرط أن يكون المشاش مغلقاً، لذا يمكن غرس اثنين من مسامير القفل اللولبية خارج الكسر لكل من القاصي والداني.
2. كسور مرضية.
3. الكسور المتكررة.
4. الكسور غير الملتئمة.
5. الجراحة الترميمية.

تنطبق الحدود الواردة في البند 1 على البنود 2 و 3 و 4 و 5 المذكورة أعلاه.

يتم استخدام مزروعات جهاز تثبيت الشدفة في:

1. الكسور
2. عمليات قلع الرباط العظمي
3. المزروعات العظمية

جميع مزروعات Orthofix مخصصة للاستخدام المهني فقط. يجب أن يكون الجراحين المشرفين على استخدام مزروعات Orthofix على وعي كامل بإجراءات تثبيت معدات تقويم العظام، بالإضافة إلى فهم فلسفة جهاز Orthofix. لتعزيز الاستخدام الصحيح لجهاز التثبيت وتأسيس أداة ترويجية وتدريبية فعالة، طورت Orthofix العديد من الأدلة التي تحتوي على معلومات ذات صلة (مثل الفلسفة العامة والتطبيق الجراحي وما إلى ذلك) تسمى "التقنيات الجراحية". وتتوفر هذه الأدلة كخدمة مجانية للجراحين الذين اختاروا جهاز Orthofix.

إذا كنت تريده استلام نسخة شخصية أو أكثر من هذه الأدلة والمتوفرة بعدة لغات، فيرجاء الاتصال بـ Orthofix أو المندوب المحلي المفوض وقدم وصف للجهاز الطبي المستخدم.

مواقع الاستعمال

لم يُضم吉 جهاز التثبيت الداخلي من Orthofix ولا يُنْعَى لأي أغراض أخرى خلاف الأغراض المحددة. يتعارض استخدام مزروعات المسامير التي تم تثبيتها داخل النقي مع الحالات التالية:

1. العدوى النشطة.
2. الحالات الطبية العامة بما في ذلك: ضعف تدفق الدم والقصور الرئوي (مثل متلازمة الضائقة التنفسية الحادة (ARDS) والانصمام الدهني) أو العدوى الكامنة.
3. المرضى غير الراغبين أو غير القادرين على اتباع إرشادات الرعاية التالية للجراحة.
4. الحساسية تجاه الأجسام الغريبة. عند الشك في إثارة المواد للحساسية، ينبغي إجراء اختبارات قبل عملية الزرع.

يتعارض استخدام جهاز تثبيت الشدفة مع الحالات التالية:

الحساسية تجاه الأجسام الغريبة. عند الشك في إثارة المواد للحساسية، ينبغي إجراء اختبارات قبل عملية الزرع. وجود عدوى نشطة.

التحذيرات والاحتياطات

يُعتبر اختيار الصحيح لطراز المزروعات وحجمها أمراً هاماً للغاية.

جهاز تثبيت عظم الساق من Orthofix: تكون مسامير عظم الساق إما مصممة (بأقطار 8mm و 9mm أو مقناة (بأقطار 10mm و 11mm و 12mm و 13mm). يتم غرس مسامير بأقطار أصغر مع التوسيع بالحد الأدنى أو بدون ذلك. المسامير التي يتم غرسها بدون توسيع قوية بدرجة كافية لدعم الكسر المستقر لعظم الساق في أعلى الحالات، ويقلل الضرر الذي يلحق بالجملة الوعائية للعظم. وبالتالي يوصى بالمسامير التي يتم غرسها بدون توسيع لجميع الكسور حيث يضطراب تدفق الدم الخارجي لعظم الساق. وتشمل هذه أعلى الكسور المفتوحة والكسور المغلقة مع تضرر الأنسجة الرخوة لأنواع CII و CIII. القطر المعتمد للمسamar الذي لا يتم غرسه بالتوسيع هو 9mm، ولكن قد يحتاج مسامار قطره 8mm إلى عظام قطرها أصغر. تحتاج الأحجام الأكبر من 9mm دالماً إلى التوسيع. يُعتبر وضع واستقرار الكسر غير أيضاً مهمين: قد يحتاج الكسر غير المستقر أو المفتتح الحاد أو الكسر في المنطقة الكردوسية إلى مسامار أكبر للثبت بدقة كافية، وبالتالي قد يتم غرسه بعد التوسيع. لا يجب إجراء توسيع أو غرس مسامير في وجود عاصبة متغيرة، حيث إن ذلك قد يؤدي إلى نخر العظم أو العضلات، وأو متلازمة الحجرات المضغوطة.

مسامير عظم الساق Calcaneo: في الحالات المحددة الخاصة قد يتم غرس مسمار رجعي عبر العقب وعبر مفصل الكاحل داخل عظم الساق القاصي، لغرض إيقاف مفصل الكاحل. وبخصوص المسمار التقديمي، يجب إجراء توسيع مناسب لقطر المسمار المحدد، وغرس مسامير القفل المناسبة وتطبيق التقنيات الجراحية بعناية. يجب إجراء حفرة توسيع ملائمة لرؤوس مسامير القفل اللولبية لمنع تهيج الجلد. يجب تقوية المسمار في الوقت المناسب لدعم الالتحام النهائي.

جهاز تسمير عظم الفخذ من Orthofix: لتنقيل القوة الدافعة على المسمار والمخاطر المحتملة لتحطم المسمار أو نفثت الكسر يوصى بإجراء توسيع بعرض 2mm أكبر من قطر المسمار المقترن. يُنصح في حالات المرضى الشباب بتوسيع عظم الفخذ الداني 10cm بزيادة 2mm-1 فقط لاحتواء الجزء الداني الأكبر 90mm للسمار. ومن ثم، بالنسبة لمسمار 12mm/12، يجب أن يتم توسيع الجزء الداني 10cm إلى 13cm. ولا يعد هذا ضروريًا بالنسبة للمرضى كبار السن المصابين بليونة العظام. يجب عدم غرس مسامير القفل اللولبية القاصية بالقرب من خط الكسر، حيث قد يؤثر ذلك على تثبيت المسامير اللولبية بشكل فعال مما يؤدي إلى فشل عملية الزرع أو الشتبث.

(i) بعد إجراء التوسيع، يجب استخدام قالب المسمار الداخلي ذي الصلة، ولكن قبل زراعة المسمار. ويمكن هذا الجراح من التحقق من مدى التوسيع للسماح بغرس المسمار بدون طرق؛ وتقييم طول المسمار بدقة وتحديد الأوضاع الصحيحة لمسامير القفل اللولبية القاصية.

(ii) بالنسبة للمرضى البالغين أو غير المتعاونين، يجب استخدام مسمار 13mm/13 أو 12mm/12 إذا تم إجراء التوسيع المناسب. قد تستدعي الحاجة استخدام مسمار أقوى مجددًا في حالة التفتيت الحاد للكسر مع قليل من السلامة العظمية أو بدونها.

جهاز تسمير عظم الساق الرجعي: تم تطوير هذا الجهاز وفقًا للتوضيح المتبوع لإدخال المسمار في عظم الفخذ من الطرف القاصي للعظم، ولتثبيت الكسور أو إجراءات الاستئناء المحددة. باستثناء نقطة الدخول، تم توضيح الشروط نفسها مثل تلك المتبعة مع جهاز تسمير عظم الساق الرجعي. تعتبر قراءة التقنيات الجراحية بعناية أمرًا أساسياً قبل تنفيذ أي إجراء. ومن المهم تثبيت الطرف القاصي للمسمار بين أسطح العظم، لتجنب الضرب الواقع على مفصل الركبة. لا يوصى باستخدام جهاز التسمير الرجعي في عظم الفخذ في الكسور المفتوحة أو إذا كان يوجد جرح مفتوح في الركبة. الخطر الحتمي للإصابة بالعدوى هو 5% تقريبًا، وقد يؤدي هذا إلى التهاب المفاصل الإللتامي في الركبة. ويجب مراعاة الأساليب البديلة لعلاج الكسر. عند استخدام مسامير القفل اللولبية للضغط مع مسامير رجعية بعظام الساق لعلاج الكسور بين اللقمنتين، يجب توخي الحذر عند القيام برد الكسر والحفاظ عليه قبل غرس المسامير، وعند تحديد الطول الصحيح لمسامير القفل اللولبية. يجب بعد ذلك قفل المسامير اللولبية بصيولة ضغط، مع عدم الربط بشكل مفرط.

عند الإشارة إلى أن الأنسجة الرخوة رقيقة، يجب عدم تثبيت رؤوس مسامير القفل اللولبية بالأداة الملائمة لتجنب تهيج الجلد.

بالنسبة لمسامير عظم الفخذ وعظام الساق: يتم توفير نظام استهداف ميكانيكي كجزء من الجهاز. ومن المهم للغاية أن يكون الثقب الأمامي لقضيب التثبيت محفورًا في منتصف العظم أعلى المسمار. وإذا وُجدت أي شكوك بشأن هذا الأمر، فيجب فحص الموضع باستخدام الأشعة السينية قبل حفر الثقب. ليس هناك ضمانات بأن هذا النظام يعمل في كل مرة.

في الكسور القاصية للغاية، من المهم التأكد من أن القوب الأكبر لاثنين أو ثلاثة من مسامير القفل القاصية هو 1cm على الأقل بعيدًا عن خط الكسر.

من المهم عدم غرس مسامير القفل اللولبية الدانية بالقرب من خط الكسر، حيث قد يؤثر ذلك على تثبيت المسمار بشكل فعال مما يؤدي إلى فشل عملية الزرع أو التثبيت.

يجب تجنب افتراق الكسر أثناء إجراء العملية الجراحية، ويجب عدم قفل الكسور إطلاقًا عندما تكون في حالة افتراق حيث قد يؤدي ذلك إلى تأخير الالتحام وأو حدوث متلازمة الحيز.

يعتبر التعامل الصحيح مع الجهاز والمزروعات أمرًا شديد الأهمية. يجب أن يتتجنب فريق عمل غرفة العمليات حدوث أي نقر أو خدش بالمزروعات حيث إن هذه العوامل قد تنتج ضغوط داخلية والتي قد تصبح نقطة تركيز لاحتمال كسر المزروع.

إذا تم طرق أي من أدوات الألمنيوم (الأجزاء السوداء)، فمن المحموم أن تضرر ويجب استخدام قضايا القفل، المصنوعة من الفولاذ المصلد، أو باستخدام أدوات مُصممة لهذا الغرض خصيصاً.

يجب تجنب احتفاء مزروعات سلك كريشنر أو سلك توجيهه لتوجيهه موسوع النقوب المفقن، أو لقمة الثقب، أو المسمار إلى موضعه، فيجب مراعاة الاحتياطات التالية:

(A) يجب أن يكون سلك كريشنر أو سلك التوجيه جديداً دائمًا، ويجب عدم إعادة استخدامه.

(B) يجب فحص السلك قبل الزرع لتجنب حدوث أي خدوش أو اanhاءات بالسلك؛ ويجب استبعاده إذا وجد أي من ذلك.

(C) أثناء إدخال أي آداة أو غرسة فوق سلك، يجب على الجراح فحص طرف السلك بشكل مستمر كلما أمكن، وذلك لتجنب دفعه من دون قصد أبعد من الحد المطلوب.

(D) خلال كل تمارير للأداة أو الغرسة، يجب أن يتحقق الجراح من عدم وجود حطام عظمي أو غير ذلك من الخطأ المتراكم فوق السلك أو داخل الأداة أو الغرسة ما قد يؤدي إلى ريطها على السلك ودفعها إلى الأمام.

من المستحبيل تنظيف الجزء الداخلي للقمة الثقب المقاومة بشكل جيد للتخلص من البقايا العضوية أو غيرها من البقايا التي تعلق بها بعد الاستخدام. وبالتالي فيجب الامتناع مطلقاً عن إعادة استخدام لقمة الثقب المقاومة. فهي مخصصة للاستخدام مع مريض واحد فقط. إذا لزم استخدامها مرة أخرى مع نفس المريض، فيتعين على الجراح أن يتحقق من خلو لقمة الثقب من أي عوائق، وذلك بإزالة تلك العوائق من وحدة الطاقة وتمرير سلك بداخليها.

إذا كانت لقمة الثقب جديدة، فنحن ننصح بتمرير سلك أسلف لقمة الثقب المقاومة قبل الاستخدام، وللحصول على التجويف مما يسد.

قد ينكسر أي جهاز تثبيت إذا تعرض لحمل زائد بسبب تأخر الالتحام أو عدم الالتحام.

تولي مراقبة تقديم الالتحام في كل المرضى بعناية. إذا كان معدل تشكل الدشيد بطيء، فقد يتطلب ذلك إجراء قياسات أخرى لتعزيز تشكيلها، مثل تحريك المزروع أو المزروع العظمي أو استبدال المزروع بأخر أكبر. ومن المهم أيضًا تجنب التثبيت المتواصل بمسمار قفل بقطار صغير مع كسر متأخر في الالتحام، بعد 12 أسبوع في عظم الساق و16 أسبوعًا في عظم الفخذ، بسبب خطأ التعرض لفشل عملية الزرع. إذا لم يظهر دشيد في الأشعة السينية في هذه المرة، فيجب التدخل الجراحي مرة أخرى.

ينصح بحمل الأوزان بعد غرس مسامير رجعية بعظام الساق.

(A) في الكسور بين المفاصل، يجب عدم حمل الأوزان خلال الستة أسابيع الأولى.

(B) نصيحة عامة: إن حمل الأوزان الجزئي (15kg) بعد شفاء الجرح، يزيد ببطء حتى الوصول إلى حمل الأوزان بالكامل عند وجود دليل بالأشعة على تكون دشيد.

(C) في الكسور غير المستقرة، تتم ممارسة تمرير لمس أصبع القدم بشكل مبدئي، وزيادة حمل الأوزان إلى 30kg بعد أقصى والتقدير إلى حمل الأوزان بالكامل فقط عند وجود دليل بالأشعة على تكون دشيد.

(D) باستخدام مسامير بقطار 10mm، فإن الحمل الجزئي (15kg) يصل إلى الحد الأقصى وهو 50% من وزن الجسم، ويتجاوز إلى حمل الأوزان بالكامل فقط عند وجود دليل بالأشعة على تكون دشيد.

(E) تجنب إن أمكن حالة الكسر غير المستقر المثبت بمسمار بقطار 10mm، عندما يتعدز تجنب هذه، يجب على الجراح أن يتوجه الحذر للتأكد من أن التوصيات السابقة المتعلقة بحمل الأوزان تم تفديتها.

يجب عدم إعادة استخدام المزروعات والأغطية المسمارية ومسامير القفل اللولبية ومزروعات جهاز تثبيت الشدفة.

يجب إرشاد المرضى لإبلاغ الجراح المعالج عن أي آثار سلبية أو غير متوقعة.

يجب عدم استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي النووي في شريحة تم استخدامه مثبت بها.

- 24 إزالة الجهاز: يتخذ الجراح القرار النهائي بشأن ما إذا يمكن إزالة جهاز التثبيت أم لا. يجب أن تكون إدارة ما بعد العمليات الجراحية ملائمة بعد إزالة المزروع لتجنب إعادة الكسر، إذا كان المريض أكبر سناً مع مستوى نشاط منخفض، فقد يقرر الجراح عدم إزالة المزروعات، ومن ثم تقليل المخاطر التي من الممكن التعرض لها عند إجراء جراحة ثانية.
- 25 لوقف المستخرج لمزروعات جهاز تثبيت الشدفة، يجب تدوير الكتب في اتجاه معاكس لدوران عقارب الساعة.
- 26 يجب فحص جميع المعدات بعناية قبل الاستخدام، للتأكد من أنها صالحة للعمل. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو تالفة أو مشكوكاً فيها.
- 27 قد تحتاج المعدات الإضافية إلى التثبيت والإزالة، مثل مبعاد الأنسجة الرخوة وأجهزة التوسيع المرنة ومتاقب مقنية، إلخ.

الآثار السلبية المحتملة

1. عدم الالتزام أو تأخير الالتزام قد يؤدي إلى انكسار المزروع.
2. حساسية تجاه المعادن أو حساسية تجاه الأجسام الغريبة.
3. الشعور بالألم أو الانزعاج أو الاحساس غير الطبيعي بسبب وجود الجهاز.
4. تلف الأعصاب بسبب الرضخ الجراحي.
5. نخر العظم.

تحذير: هذا الجهاز غير مجهز للتوصيل بالمسامير أو للتثبيت بالعناصر الخلية العنقية (العنائق) الصدرية أو القطنية.

هام

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تتطور المضاعفات الإضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طيبة أو تعطل الجهاز مما يتطلب تدخل جراحي لإزالة أو استبدال الصفيحة أو مسامير العظام. تعتبر إجراءات قبل وأثناء العمليات الجراحية التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيارات الملائمة ووضع أجهزة التثبيت الداخلي من العوامل الهامة حتى يستخدم الجراحون أجهزة التثبيت الداخلي بنجاح. 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 وأو حدود الأنشطة الدينية وأو العقلية. إذا أبدى المرشح للجراحة موانع أو استعداده لأي موانع، فلا تستخدم مزروعات التثبيت الخارجي من Orthofix.

المواد

يتكون جهاز التثبيت الخارجي من Orthofix من الفولاذ المقاوم للصدأ ومكونات من سبائك الألومنيوم. تم تصنيع هذه المكونات التي تلامس المرضي من الفولاذ المقاوم للصدأ المخصص للعمليات الجراحية.

منتج معقم وغير معقم

توفر Orthofix أجهزة تثبيت خارجية معينة معقمة، كما توفر أجهزة أخرى غير معقمة. يُرجى مراجعة اللاصقة الموجودة على المنتج لتحديد التعقيم لكل جهاز.

معقم

يتم تمييز الأجهزة أو اللوازم المعقمة بلاصقة تفيد بما يلي: **محتويات العبوة معقمة ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.**

غير معقم

ما لم يذكر خلاف ذلك، تقدم مكونات التثبيت الداخلي من Orthofix غير معقمة. توصي Orthofix بتنظيف جميع المكونات غير المعقمة على نحو ملائم وتحقيمهها وفقاً لإجراءات التنظيف والتعقيم الموصى بها. **يُ Chunمن سلامة المنتج وأدائه فقط في حالة عدم تلف العبوة.**

تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقاً للمعيار ISO 17664 وتم التحقق منها من قبل شركة Orthofix وفقاً للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تفاصيل إزاحة المعالجة وفقاً للتعليمات المقدمة.

التحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لغرض سري لـأول مرة، ولكن لا يجب أن تتم إعادة معالجتها ليـيـعاد استخدامها في موقع يختص بالمارسـات السـرـيرـية.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المصنفة للـاستـخدـام لـمرـة وـاحـدة، حيث أنها غير مصمـمة لـتـعـمل على التـحوـجـ المـحدـد لها بعد الاستـخدـام فيـأـول مرـة. إنـالتـغيـيرـاتـ التيـ تـحدـثـ فيـ الخـصـائـصـ المـيـاـنـيـكـيـةـ أوـ المـادـيـةـ أوـ الـكـيـمـيـاـيـةـ الـتـيـ تـحدـثـ نـتـيـجـةـ لـطـرـوـفـ الـاسـتـخدـامـ الـمـتـكـرـ والـتـنـظـيفـ وـإـعادـةـ التـعـقـيمـ قدـ تـؤـثـرـ عـلـىـ صـحـةـ التـصـمـيمـ وـأـوـ المـوـادـ مـاـ يـؤـدـيـ إـلـىـ تـقـلـيلـ مـسـتـوىـ الـسـلـامـةـ وـأـوـ الـأـدـاءـ وـأـوـ الـإـمـتـالـ لـلـمـوـاـصـفـاتـ ذـاتـ الـصـلـةـ. يـُرجـىـ مـرـاجـعـةـ مـلـصـقـ الـجـهاـزـ لـتـحـديـدـ ماـ إـذـاـ كـانـ مـصـمـمـاـ لـلـاسـتـخدـامـ لـمـرـةـ وـاحـدةـ أـوـ مـرـاتـ مـتـعـدـدـةـ وـأـوـ مـتـطلـبـاتـ التـنـظـيفـ وـإـعادـةـ التـعـقـيمـ.
- يـبـنـيـ علىـ الشـخـصـ الـذـيـ يـعـمـلـ باـسـتـخدـامـ أـجـهـزةـ طـبـيـةـ مـلـوـثـةـ اـتـبـاعـ اـحـتـيـاطـاتـ السـلـامـةـ وـفـقـاـ لـإـجـراءـاتـ منـشـأـةـ الرـعاـيـةـ الصـحـيـةـ.
- يـوصـيـ باـسـتـخدـامـ مـحـالـلـ تـنـظـيفـ وـتـطـهـيرـ ذاتـ آسـ هـيـدـرـوجـيـيـ يـتـراـوـحـ مـنـ 7ـ إـلـىـ 10.5ـ. يـجـبـ اـسـتـخدـامـ مـحـالـلـ التـنـظـيفـ وـالتـطـهـيرـ ذاتـ آسـ هـيـدـرـوجـيـيـ الـأـعـلـىـ وـفـقـاـ لـمـتـطلـبـاتـ تـوـافـقـ الـمـوـادـ الـمـذـكـورـةـ فيـ وـرـقـةـ الـمـوـاـصـفـاتـ الـفـنـيـةـ لـلـمـنـظـفـاتـ.
- يـجـبـ دـمـ اـسـتـخدـامـ الـمـنـظـفـاتـ وـالـمـطـهـرـاتـ الـتـيـ تـحـتـويـ عـلـىـ الـفـلـوـرـيدـ أـوـ الـكـلـوـرـيدـ أـوـ الـبـرـومـيدـ أـوـ آيـوـنـاتـ الـهـيـدـرـوـكـسـيـلـ.

- ينبعي الحد من ملامسة المحاليل الملحية.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيداً بصورة يدوية قبل غسلها آلياً لإزالة الأوساخ التي تراكم في التجاويف.
- إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعنابة خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المضافي الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- إعادة المعالجة المتكررة لها تأثير ضئيل على الأجهزة التي تسمح بإعادة المعالجة فيها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.

يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للاستخداممرة 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 ثبيت أو المياه الساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تبخر المخلفات.

التلوث والنقل

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

الإعداد للتنظيف

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تفريد عملية التنظيف اليدوي والتقطير اللاحقة مباشراً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوبي (الموضح أدناه).

التنظيف المسبق 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. أملأ 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 الخاضفة للتلوث السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. أغمر الجزء بحذفه في محلول من أجل إزاحة الهواء المحصور.
5. افرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترببة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائيرية.
6. اشطف أدوات الإنقاء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجاري من الصنبور.
9. نظف المكونات بما يتفق ومتطلباتها، باستخدام محقنة في محلول تنظيف خالي من الغاز.
10. اشطف المكونات بما يتفق ومتطلباتها، باستخدام محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإنقاء.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماصة ومانع للتسرub.

التنظيف

اعتبارات عامة

Trafficking شركة Orthofix طرفيتين للتنظيف: طريقة تنظيف يدوية وطريقة تنظيف آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فوراً بعد مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء.

عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على الموظفين الامتثال لاحتياطات وإجراءات السلامة الخاصة بمفرق الرعاية الصحية فيما يتعلق باستخدام معدات الحماية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إنَّ نوعية المياه المستخدمة لتخفيف مواد التنظيف وlashطف 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. إملاً الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف، توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف أنتزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. أغمر المكون في محلول بعانياً من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
5. افرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المتربسة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائمة.
6. اشطف أدوات الإنقاء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدماً محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف متزوج عنه الغاز بنسبة تركيز 6% لمدة 10 دقائق. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوّن السطحي والإينزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي Orthofix باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35 كيلو هرتز، الطاقة=300Watt، الوقت 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير 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 الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإنقاء موجودة، استخدم محقنة لتسهيل تفريغ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. بعد استكمال خطوات التنظيف، إذا كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز فإن خطوات التنظيف يجب أن يتم تكرارها على النحو الموضح أعلاه.
14. جفف القطع يدوياً بعانياً باستخدام قماش ماص ومانع للتسلر.

التطهير اليدوي

1. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. إملاً الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. أغمر المكون في محلول بعانياً من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
4. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوئة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإنقاء.
5. قم بإزالة القطع من محلول تجفيفها.
6. انفع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإنقاء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوءة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
9. كرر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف القطع يدوياً بعانياً باستخدام قماش ماص ومانع للتسلر.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكُررها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتقطيف الآلي باستخدام جهاز الغسل والتقطيف

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظراً لتلوّن الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
- a. أدوات إنقاء
- b. فتحات مسدودة طويلة
- c. أسطح تلامس
- d. المكونات الملولبة
- e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتقطيف متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتمت 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 والتقطيف وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتقطيف. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقاً للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix.
6. قم بتوصيل أدوات الإنقاء بمنافذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتقطيف. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإنقاء مباشرةً على المحاقن أو أطراف المحقنة الخاصة بسلة المحقنة. وجّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الآلية وفقاً لما توصي به الشركة المصنعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأنَّ الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية ليتسنى وضع أدوات الإنقاء 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 محاید. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
- a. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
- b. إجراء التنظيف باستخدام محلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على منظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوّن السطحي والماء غير الأيونية الخاضفة للتلوّن السطحي والإينزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C.
- c. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسى. 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 متزوج للأيونات لمدة 3 دقائق.
- e. النطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F لمدة 5 دقائق أو حتى الوصول إلى A0=3000. يجب أن تكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقى.

- f. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة، عند وجود قُنية في الأداة، فيجب استخدام حافن لتجفيف الجزء الداخلي.
- سيتم التتحقق من مدى ملائمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقاً لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصنعة للملحoner.
10. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقاً للتوصيات الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز الغسل.
11. عند اكتمال الدورة، تأكد من أن 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 الرائدة وتجفيفه باستخدام قماش ماص ومنع للتسرب.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

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

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

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

لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لمدة 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. إن الفحص بعناية واختبار الوظائف لجهاز قبل الاستخدام أفضل طريقة لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

تطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تماماً، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. سلاطحة وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- إذا ثبت الفحص بالعين المجردة أنّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشقوفات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكّوّفاً فيها.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيلة بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتبقيه بوضوح.
- يجب التتحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءاً من تجميع ما، تتحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتثبيت المفاسد والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التسخيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض على 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 توفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. تتيّط هذه التعليمات برمز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix الإلكتروني المخصص.

وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترنة من جانب شركة Orthofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

التعبئة والتغليف

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

- a. قم بلف المنتج بقطعة ملائمة متغيرة تتوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسبة للتعقيم بالبخار، وملائمة لحماية الأجهزة أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثة الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاوماً بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10kg. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والإمتحان للمعايير ANSI/AAMI ST79 أو إلزاميوفي أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التتحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.
- b. حاويات التعقيم المتنية (مثلاً حاويات التعقيم المتنية من سلسلة JK Aesculap). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إن كل عبوة حاجة و沐قمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقاً لتعليمات الصادرة من الشركة المصنعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فيُنصح على منشأة الرعاية الصحية التتحقق 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 يتعدّر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

التعقيم

يوصي بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقاً للمعايير EN ISO 17665 وANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازماء والتسمين الجاف وأوكسيد الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

استخدم جهاز تعقيم بالبخار معتمد، تتم صيانته ومعاييره بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن (284°F) (140°C). تجنب تكليس الصواني أثناء التعقيم. قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزيئي أو دورة الثقل وفقاً 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 للتعرض لدرجات الحرارة	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقيقة	18 دقيقة
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد النبضات	غير مطلوب	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم لاتفاقات فقط، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم تتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة.

التخزين

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 وصفاً حقيقياً لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريري للمرة الأولى و(2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسؤول عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أنَّ المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعينين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يحقون 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 يصدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسباً؛ للتحقق من الفعالية والأثار 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 يعدّ المواد التنظيفية المدرجة هذه أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مُرضٍ:

- للتنظيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym تركيز 2%
- للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean تركيز 2%
- للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean تركيز 0.5%

تعتبر Orthofix مسؤولة فقط عن سلامة وفعالية الاستخدام الأول للمريض للأجهزة الشبيهة الداخلية. يتحمل المعهد أو الممارس المسؤولية الكاملة عن أي استخدامات لاحقة لهذه الأجهزة.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (باليوميات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامرها.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام "مرة واحدة فقط"

الأجهزة القابلة للزرع*

يُحدد الجهاز القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من شركة Orthofix من خلال الرمز  الوارد في بطاقة المنتج.

وينبغي التخلص من الجهاز القابل للزرع بالشكل الصحيح، بعد إزالته من المريض.

إن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* يعرض المستخدمون والمريض لمخاطر التلوث.

ولا تتضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

(*) الأجهزة القابلة للزرع

أي جهاز معد لـ:

أي جهاز معد للدخول بشكل كامل / جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليبقى في مكان بعد العملية الجراحية لمدة 30 يوماً على الأقل يُعتبر أيضاً جهازاً قابلاً للزرع.

لأجهزة غير القابلة للزرع

يُحدد الجهاز غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من شركة Orthofix من خلال الرمز  لوارد في بطاقة المنتج أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات.

إن إعادة استخدام الجهاز غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" لا يضمن الأداء الأصلي الميكانيكي والوظيفي، ويؤثر على فعالية المنتجات ويعرض المرضى للمخاطر الصحية.

ينبغي استخدام جميع منتجات التثبيت الداخلي والخارجي لشركة Orthofix مع المزروعات والأجزاء والملحقات المتواقة معها من شركة Orthofix. وينبغي استخدامها وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بشركة Orthofix، مع اتباع الأسلوب الجراحي الذي توصي به الشركة المصنعة الوارد في دليل الأساليب الجراحية الصحيحة بعناية.

الوصف	الرمز
تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة	رجوع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام  
ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد الاستخدام (العلاج) على المريض	هذا المنتج مخصص للاستخداممرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام المنتج 
المنتج معقم. المنتج معقم باستخدام الإشعاع	STERILE R
غير معقم	
رمز الدفعه	رقم الكتالوج  
تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات / لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعتمد بها	 
الشركة المصنعة	تاريخ التصنيع  
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره	Rx Only

Инструкциите за употреба подлежат на промяна. Актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн

Важна информация – моля, прочетете преди употреба

Вижте също листовката с инструкции PQRMD за медицински изделия за многократна употреба

ORTHOFIX® СИСТЕМА ЗА ВЪТРЕШНА ФИКСАЦИЯ

CAMO RX



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR), Италия

Тел. 0039 (0) 45 6719000 — Факс 0039 (0) 45 6719380

ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системите за вътрешна фиксация на Orthofix съдържат интрамедуларни заковаващи импланти за бедро и пищял, както и импланти от системата за фрагментарна фиксация. Тези импланти са предназначени за употреба като средства за стабилизиране на костта, когато се контролират фрактури, както и при реконструктивна хирургия. Не са предназначени за заместване на нормална здрава кост или за да издържат на напрежението при пълно натоварване, особено при нестабилни фрактури или при липсата на срастване, забавено срастване или непълно зарастваене. Като част от лечението се препоръчва употребата на външни опори (напр. помощни средства за ходене).

Интрамедуларните заковаващи импланти се предписват при:

1. Травматични фрактури на диафизата, при условие че епифизите са затворени, така че от външната страна на фрактурата, проксимално и дистално, да могат да се вкарат два заключващи винта.
2. Патологични фрактури.
3. Повторни фрактури.
4. Липса на сраствания.
5. Реконструктивна хирургия.

За 2, 3, 4 и 5 по-горе ограниченията са същите, както при артикул 1.

Имплантите от системата за фрагментарна фиксация се предписват при:

1. Фрактури
2. Съединение на сухожилия
3. Остеотомии

Всички импланти на Orthofix са предназначени само за професионална употреба. Хирурзите, надзораващи употребата на имплантите на Orthofix, трябва да са напълно запознати с процедурите на ортопедична фиксация, както и да познават добре философията на системата Orthofix. За да популяризира правилната употреба на своите системи за фиксация и да установи ефективен инструмент за популяризиране и обучение, Orthofix разработи няколко ръководства, които съдържат съответната информация (т.е. основната философия, хирургичното приложение и др.) и са наречени „Оперативни техники“. Тези ръководства са достъпни под формата на безплатна услуга за хирурзи, които са усвоили системата Orthofix.

Ако искате да получите лично копие на едно или повече от тези ръководства, които са достъпни на няколко езика, моля, свържете се с Orthofix или с уполномощения местен представител, като приложите описание на медицинското изделие, което желаете да използвате.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата за вътрешна фиксация Orthofix не е предназначена и не се продава за различна от посочената употреба.

Употребата на интрамедуларни заковаващи импланти е противопоказана в следните ситуации:

1. Активна инфекция.
2. Общи медицински състояния, които включват: нарушен кръвоснабдяване, белодробна недостатъчност (напр. ОРДС, мастна емболия) или латентна инфекция.
3. Пациенти с психологични или неврологични състояния, които не желаят или не са способни да следват предписаните инструкции за следоперативни грижи.
4. Чувствителност към външни тела. Когато има подозрение за чувствителност към материала, трябва да се извършат тестове преди имплантането.

Употребата на системата за фрагментарна фиксация е противопоказана в следните случаи:

Чувствителност към външни тела. Когато има подозрение за чувствителност към материала, трябва да се извършат тестове преди имплантането. Наличието на активна инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Правилният избор на модела и размера на импланта е изключително важен.

2. **Заковаваща система за пищяла на Orthofix:** тибиялните пирони са или твърди (диаметър 8 mm и 9 mm), или канюлирани (диаметър 10 mm, 11 mm, 12 mm и 13 mm). Пироните с по-малък диаметър се вкарват без или с минимално разширяване. В повечето случаи неразширеният пирон са достатъчно силни, за да поддържат устойчива тибиялна фрактура, и би трябвало да причиняват по-слабо нараняване на васкулатурата на костта. Ето защо, неразширеният пирон се препоръчва за всички фрактури, при които е нарушен външното кръвоснабдяване на пищяла. Това включва повечето отворени фрактури, както и затворени фрактури с нараняване на меката тъкан тип CII и CIII Tscherne. Обичайно диаметърът на неразширеният пирон е 9 mm, но за кости с по-малък диаметър може да се изисква пирон 8 mm. Размери над 9 mm почти винаги изискват някакво разширяване. Позицията и устойчивостта на фрактурата също са важни: неустойчива или силно раздробена фрактура или фрактура в метафизна област могат да имат нужда от по-голям пирон за адекватно стабилизиране, да има нужда да бъде вкаран след разширяването. Разширяването и вкарването на пирона не трябва да бъдат извършвани при наличието на надут турникет, тъй като това може да доведе до некроза на костта или мускула и/или синдром на отделянето.

3. **Калканео-тибиялни пирони:** особено в избрани случаи ретроградният пирон може бъде вкаран през петата и през глезнената става в дисталната тибия, за да се артродезира глезнената става. Както при антероградния пирон, трябва да се направи адекватно разширяване според диаметъра на избрания пирон, трябва да бъдат вкарани правилните заключващи винтове, както и да се следва внимателно оперативната техника. Трябва да се изпълни адекватно зенкероване на главите на заключващите винтове, за да се предотврати раздрязнение на коката. Пиронът трябва да бъде раздвижен в точното време, за да се насърчи финалното свързване.

4. **Системата за заковаване на бедрата Orthofix:** за да се намали движещата сила на пирона и потенциалният риск от повреда на пирона или раздробяване на фрактурата, се препоръчва разширяването до ширина, която е с 2 mm по-голяма от диаметъра на предложението пирон. При млади пациенти се препоръчва да се разшири проксималната част 10 cm от бедрената кост само с още 1 – 2 mm, за да се разположи по-голямата проксимална част на пирона от 90 mm. По този начин за пирон 12/10 mm проксималната част от 10 cm трябва да се разшири до 13 mm. Това обикновено не се налага при по-възрастните пациенти, които имат по-меки кости. Дисталните заключващи винтове на пирона не трябва да бъдат вкаранни близо до линията на фрактурата, тъй като може да се компрометира ефективната фиксация на винта, което ще доведе до неизправност на импланта или загуба на фиксацията.
- След разширяването, но преди заковаването на имплантата, трябва да се използва съответният вътрешен шаблонен пирон. Това позволява на хирурга да проверява степента на разширение, позволяваща вкарането на пирона без зачукаване; да прецени дължината на пирона точно и да определи правилните позиции на дисталните заключващи винтове.
 - При много тежки или неконтактни пациенти, трябва да се използват пирони 13/11 mm или 13/12 mm, за да се постигне адекватно разширение. Отново, може да има нужда от по-силен пирон, ако има тежко раздробяване на фрактурата, когато има малка или няма костна цялост.
5. **Ретроградна система за заковаване на бедрото:** тази система е разработена за установяване на показания за вкарането на бедрен пирон от дисталния край на костта, за да се фиксират фрактури, или при избрани процедури за реконструкция. С изключение на точката на влизане, показаните условия са същите, както при антеградна система за заковаване на бедрото. Преди извършването на всяка процедура е много важно внимателно да се прочете оперативната техника. Важно е дисталният край на пирона да е вдаден под повърхността на костта, за да се предотврати последващо увреждане на колянната става. Употребата на ретроградна система за заковаване в бедрената кост не се препоръчва при отворени фрактури, както и ако има отворена рана на коляното. Неизбежният риск от инфекция е около 5% и това може да доведе до септичен артрит на коляното. Трябва да се обмислят алтернативни методи за лечение на фрактурата.
6. Когато използвате компресиращи заключващи винтове с ретрограден бедрен пирон, за да лекувате вътрешнокондиларни фрактури, трябва да предприемете специални мерки, за да се постигне и поддържа редуциране преди вкарането на пирона, както и да изберете правилната дължина на винта. Винтът трябва след това да бъде заключен с компресираща гайка, като се избегва прекомерното затягане.
7. Когато се определи къде меките тъкани са тънки, главите на заключващите винтове трябва да бъдат скрити с подходящ инструмент, за да се предотврати раздразнение на кожата.
8. **Както за бедрените, така и за тибиалните пирони,** е предоставена механична система за насочване, която е част от инструментариума. Много е важно предната дупка на стабилизация прът да е пробита в центъра на костта, над пирона. Ако съществува някакво съмнение за това, позицията трябва да бъде проверена с рентген, преди да пробиете дупката. Не се дава никаква гаранция, че системата ще работи всеки път.
9. При крайни дистални фрактури е важно да се уверите, че по-голямата проксимална част на двета или трите дистални заключващи винта е на поне 1 cm дистално от линията на фрактурата.
10. Също така е важно проксималните заключващи винтове да не бъдат вкаранни близо до линията на фрактурата, тъй като може да се компрометира ефективната фиксация на винта, което ще доведе до неизправност на импланта или фиксацията.
11. Дистракцията на фрактурата трябва да се избегва през цялото време, докато тече операцията, като фрактурите никога не трябва да бъдат заключвани при дистракция, тъй като това може да доведе до забавено срастване и/или синдром на отделянето.
12. Правилното боравене с инструментите и импланта е изключително важно. Персоналът в операционната зала не трябва да допуска назъбване или надраскване на имплантите, тъй като тези фактори могат да предизвикат вътрешни напрежения, които могат да станат фокус на възможно счупване на импланта.
13. Ако някой от алуминиевите инструменти (черните части) бъде зачукан, той ще бъде повреден и трябва да се смени. Зачукването на пироните може да се извърши само чрез заключващите пръти, които са направени от втвърдена стомана, или със специално изработени инструменти за вкаране.
14. Огъването на импланта за фрагментарна фиксация по време на вкарането трябва да се избегва, тъй като може да доведе до счупване на импланта. Когато фаската е близо до кората, скоростта на вкаране трябва да се намали.
15. Когато се използва Киршнерова тел или водач, за да се насочва канюлираният разширител, трябва да се вземат следните предпазни мерки:
 - Киршнеровата тел или водачът трябва винаги да са НОВИ и НИКОГА не бива да се използват повторно
 - Телът трябва да бъде проверен преди вкарането, за да се избегнат всякакви драскотини или огъвания в него; ако се открият такива, той трябва да се изхвърли.
 - По време на вкарането на инструмент или имплант над тел, хирургът трябва да наблюдава върха на тела колкото се може по-продължително, за да се изключи непреднамерено придвижване на тела по-напред от желаното.
 - По време на всяко преминаване на инструмент или имплант, хирургът трябва да се увери, че няма никакви костни или други остатъци, останали върху тела или вътре в инструмента или импланта, които могат да доведат до неговото съвръзане с тела и да го бутнат напред.
16. Невъзможно е да се почисти адекватно вътрешността на канюлираната глава на свредела, така че да се изключи оставането на органични остатъци след употреба. ЕТО ЗАЩО КАНЮЛИРАНИТЕ ГЛАВИ НА СВРЕДЕЛИТЕ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО. ТЕ СА ЗА УПОТРЕБА САМО ПРИ ЕДИН ПАЦИЕНТ. Ако те се използват за втори път при същия пациент, хирургът трябва да провери дали бургията не е запушена, като я свали от захранващия блок и прекара тел през нея.
17. Дори когато е нов, препоръчваме да се прекара тел през канюлираната бургия, преди да бъде използвана, за да се провери дали отворът не е запущен.
18. Всичко устройство за фиксация може да се счупи, ако е подложено на силното натоварване, причинено от забавено срастване или липса на срастване.
19. При всички пациенти трябва да се наблюдава внимателно прогреса на заздравяването. Ако калусът се развива бавно, може да са необходими други мерки, за да се стимулира неговото образуване, като динамизация на импланта, костна присадка или смяна на импланта с по-голям. Също така е важно да се избегва продължително стабилизиране със заключен пирон с малък диаметър на фрактура със забавено срастване, след 12 седмици при пияця или 16 седмици при бедрената кост, защото има риск от неизправност поради преумора на импланта. Ако няма видим калус при рентгеновото изследване по това време, трябва да се обмисли втора интервенция.
20. Препоръка относно натоварването, след като е бил вкаран ретрограден бедрен пирон.
 - При вътреставни фрактури трябва напълно да се избегва натоварването през първите шест седмици.
 - Обща препоръка: частично натоварване (15 kg) след засягане на раната, която бавно се повишава до пълно натоварване, когато има радиологично доказателство за образуването на калус.
 - При нестабилни фрактури първоначално се допират пръстите, после се повишава до 30 kg, продължавайки до пълно натоварване само когато има радиологично доказателство за образуването на калус.
 - При пирони от 10 mm се препоръчва частично натоварване (15 kg) до максимума 50% телесно тегло, като се увеличава до пълно натоварване само когато има радиологично доказателство за образуването на мостов калус.
 - Ако е възможно, избегвайте ситуацията на нестабилна фрактура с пирон с диаметър 10 mm. Когато това не може да се избегне, хирургът трябва да положи специални грижи, за да се увери, че горните препоръки относно натоварването се спазват.
21. Имплантите, капачките на пироните, заключващите скоби и имплантите от системата за фрагментарна фиксация не трябва никога да се използват повторно.
22. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да съобщават на своя лекуващ хирург за всякакви нежелани или неочаквани реакции.
23. Не трябва да се прави изследване с ЯМР на сегмент, на който е приложен имплант.
24. Премахване на изделието: хирургът трябва да вземе окончателното решение дали имплантът може да бъде премахнат. Премахването на импланта трябва да бъде последвано от адекватни следоперативни операции, за да се избегне повторна фрактура. Ако пациентът е по-стар и е с ниско ниво на активност, хирургът може да реши да не маща импланта и по този начин да елиминира рисковете, включени в повторна хирургична процедура.
25. За да заключите екстрактора върху системата за фрагментарна фиксация, трябва да завъртите копчето обратно на часовниковата стрелка.
26. Цялото оборудване трябва да бъде внимателно прегледано, преди да се използва, за да се осигурят подходящи условия на работа. Ако даден компонент или инструмент се смята за дефектен, повреден или се подозира, че е такъв, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
27. Може да се изисква допълнително оборудване за прилагането и премахването на фиксацията, например ретрактори за меки тъкани, гъвкав комплект инструменти за разширяване, канюлирани свредели и др.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

1. Липса на срастване или забавено срастване, което може да доведе до счупване на импланта.
2. Чувствителност към метал или алергична реакция към чуждото тяло.
3. Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на наличието на изделието.
4. Увреждане на нерв поради хирургична травма.
5. Костна некроза.

Предупреждение: Този апарат не е одобрен за прикрепване и фиксиране с винт към задните елементи (стълбчета) на шийния, гръден и лумбалния отдел на гръбначния стълб.

Важно

Не всяка хирургическа намеса води до успешен резултат. Възможно е да се появят допълнителни усложнения по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или неизправност на изделието, които изискват нова операция за премахване или замяна на изделието за вътрешна фиксация. Предоперативните и оперативните процедури, включително изучаването на хирургичните техники и правилният избор и наместване на устройствата за вътрешна фиксация, са важни условия за успешното използване на устройствата за вътрешна фиксация на Orthofix от страна на хирурга. Подходящият избор за пациента и неговата способност да спазва инструкциите на лекаря и да следва предписания режим за лечение оказват голямо влияние върху резултатите. Важно е да се извърши скрининг на пациентите и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията за физическата и/или менталната активност. Ако кандидат за операция покаже някакви противопоказания или е предразположен към някои от тях, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ имплантите за вътрешна фиксация на Orthofix.

Материали

Системата за вътрешна фиксация на Orthofix е съставена от компоненти от неръждаема стомана и алуминиева сплав. Тези компоненти, които влизат в контакт с пациентите, са направени от неръждаема стомана на хирургично ниво.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ продукти

Orthofix предлага определени устройства за вътрешна фиксация СТЕРИЛНИ, докато други се предлагат НЕСТЕРИЛНИ. Моля, разгледайте етикета на продукта, за да разберете дали дадено устройство е стерилно.

Стерилни

Изделията или комплектите, които се предоставят СТЕРИЛНИ, имат следните етикети: **Съдържанието на опаковката е СТЕРИЛНО, освен ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.**

Нестерилни

Освен ако не е посочено друго, компонентите за вътрешна фиксация на Orthofix се предоставят НЕСТЕРИЛНИ. Orthofix препоръчва всички НЕСТЕРИЛНИ компоненти да бъдат старателно почистени и стерилизирани, като се следват препоръчаните процедури по почистване и стерилизация.

Целостта и функционалността на продукта са гарантираны само ако опаковката не е повредена.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO 17664 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 многоократна употреба в клинични условия.
- Изделията за едноократна 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 многоократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушият целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие с приложимите спецификации. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за едноократна или многоократна употреба и/или изискванията за почистване и повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10.5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почиствания препарат.
- 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.
- Сложените изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединявачи се повърхности, трябва да бъдат щателно почиствани ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсенията, които се натрупват във вдълбнатините. Ако дадено устройство се нуждае от специални грижи при предварителното почистване, на уеб сайта на Orthofix е налична специфична за продукта ИЗУ, която е достъпна с помощта на матрицата с данни, посочена на етикета на продукта.
- НЕ използвайте метални четки или стоманена тел.

Ограничения при повторна обработка

- Повторната обработка има минимален ефект върху инструментите, които позволяват такава обработка.
- Краят на полезния им живот обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата им.
- Продуктите с етикет „За едноократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно в клинични условия, независимо от повторната им обработка.

МОМЕНТ НА УПОТРЕБА

Извършвайте повторна обработка на медицинските изделия за многоократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се минимизира засъхването на замърсенията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата.

НЕ използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Покривайте замърсните инструменти по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рисъкът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсено медицинско изделие за многократна употреба се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел), преди да се започне процес за автоматично почистване.

Ръчно предварително почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще 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 почистващия препарат, базиран на почистващия препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, пригответ с помощта на дейонизирана вода.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
5. Изтъркайте изделието с четка с меки найлонови влакна в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртелово движение.
6. Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
10. Изплакнете компонентите в пречистена стерилина вода, докато отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка при наличието на лумени или канюлирани участъци.
11. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
12. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

ПОЧИСТВАНЕ

Общи указания

Orthofix предоставя два метода за почистване: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне застъпването на замърсяванията.

Автоматичният процес на почистване е по-възпроизвеждан и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсните изделия и използвани почистващи средства. Персоналът трябва да следва предпазните мерки за безопасност и процедурите на здравното заведение по отношение на употребата на предпазни средства. В частност, персоналът трябва да спазва инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилното боравене и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почистващия препарат, относно времето на потапяне на изделието в почистващото средство/дезинфектанта и неговата концентрация. Трябва строго да се следи качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия.

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 извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с достатъчно разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че почистващият разтвор достига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
5. Щателно изтъркайте изделието в почистващия разтвор с четка с меки найлонови влакна, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртелово движение.
6. Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор при 2% за 10 минути. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващия препарат с <5% съдържание на анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, пригответ с помощта на дейонизирана вода. Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност = 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се утвърди от потребителя и концентрацията трябва да е в съответствие с листовката с технически данни на производителя на препарата.
10. Изплакнете компонентите в пречистена стерилина вода, докато отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с пречистена стерилина 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 остава напластено замърсяване, стъпките за почистване трябва да се повторят, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще 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, пригответ с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
4. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с дезинфекциращ разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфекциращ 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 дезинфекциращия 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 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 носачите 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 изтикането на всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са най-малко както следва:
 - a. Предварително почистване за 4 минути;
 - b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C;
 - c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0,1%, за 6 минути;
 - d. Финално изплакване с дейонизирана вода за 3 минути;
 - e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или до достигане на A0=3000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена.
 - f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има 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 на препарата.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са достигнати.
12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на попиваща тъкан, която не пуска мъх.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания.
Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за връзките с други инструменти или компоненти.
Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка.
Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от боравенето с изделието между отделните употреби. Най-добрите методи за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие са внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стериилните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтикането му.

Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва да се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаки на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, при които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от комплект, проверете комплекта с пасващите компоненти.
- 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 парафиново 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 на специализирания уебсайт на Orthofix.
Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилно боравене.

ОПАКОВАНЕ

За предотврътане на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

- а. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да съдържа устройства до 10 кг. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Прегънете опаковката, за да създадете стерилина преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
- б. 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 стерилина 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 10 кг.

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 избяга, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix.

Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация. Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип парен стерилизатор	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания от C30
Минимална температура на експозиция	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

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

Orthofix носи отговорност само за безопасността и ефективността при първоначалната употреба на устройствата за вътрешна фиксация. Институцията или практикуващият лекар носят пълна отговорност за всяка последваща употреба на устройствата.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ изисква продажбата на това устройство да се извършва единствено от лекар или по предписание на лекар.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО*

Имплантируемите устройства за „ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“* на Orthofix са обозначени със символ на етикета на продукта.

След отстраняване от пациента имплантируемото устройство* трябва да бъде изхвърлено по подходящия начин.

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, което е предвидено за:

Всяко устройство, което е предвидено да бъде изцяло/частично вкарано в човешкото тяло с хирургична интервенция и е предвидено да остане на мястото си след процедурата за поне 30 дни, също се определя като имплантируемо устройство.

НЕИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО

Неимплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix се обозначава със символ на етикета или се обозначава в инструкциите за употреба, предоставени заедно с продуктите.

Повторната употреба на неимплантируемото устройство ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална ефективност, като компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

Всички продукти за вътрешно и външно фиксиране на Orthofix трябва да се използват със съответните им импланти, компоненти и принадлежности на Orthofix. Тяхното приложение трябва да се извърши със специфичните инструменти на Orthofix, като се спазва внимателно хирургичната техника, препоръчана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

Символ	Описание	
	Направете справка с инструкциите за употреба или с електронния вариант на инструкциите за употреба	Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Не използвайте повторно	Забележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечението) върху пациента
STERILE R	Стерилно. Стерилизирано чрез облъчване	
	Нестерилни	
REF LOT	Каталожен номер	Партиден код
	Използвай до: (година-месец-ден)	
CE CE 0123	CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/наредби относно медицинските изделия	
	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ изисква това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар	

Naudojimo instrukcijos gali būti keičiamos. Naujausia kiekvienų naudojimo instrukcijų versija visada prieinama internete.

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Taip pat žr. daugkartinių medicinos prietaisų PQRMD instrukcijų lapelį

„ORTHOFIX®“ VIDINĖ FIKSAVIMO SISTEMA

TIK RX



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy (Italija)

Tel.: 0039 (0) 45 6719000 - Faks.: 0039 (0) 45 6719380

APRAŠYMAS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Orthofix®“ vidinė fiksavimo sistemos sudaro intrameduliniai vinių implantai, skirti šlaunikauliui ir blauzdikauliui, ir fragmentų fiksavimo sistemos implantai. Šie implantai skirti kaulams stabilizuoti esant lūžiams ir per rekonstrukcines operacijas. Jie nesiskirti normaliam siveikam kaului pakeisti ar viso svorio perkėlimui išlaikyti, ypač nestabilių lūžių ar nesusijungimo, pavėluoto susijungimo arba neviško sugijimo atvejais. Gydant rekomenduojama naudoti išorines atramas (pvz., vaikštynes).

Intrameduliniai vinių implantai indikuojami šiais atvejais:

1. Trauminiai diafizės lūžiai, jei epifizė yra uždara ir du fiksavimo sraigus galima įterpti lūžio išorėje proksimaliai ir distaliai.
 2. Patologiniai lūžiai.
 3. Pakartotiniai lūžiai.
 4. Nesugijimai.
 5. Rekonstrukcinė operacija.
- 2, 3, 4 ir 5 atvejais taikomi tie patys apribojimai kaip 1 punktui.

Fragmentų fiksavimo sistemos implantai indikuojami šiais atvejais:

1. Lūžiai.
2. Kaulo raiščio avulsija.
3. Osteotomija.

Visi „Orthofix®“ implantai skirti naudoti tik profesionalams. Chirurgai, prižiūrintys, kaip naudojami „Orthofix®“ implantai, turi puikiai išmanysti ortopedinio fiksavimo procedūras, taip pat pakankamai gerai suprasti „Orthofix®“ sistemos principus. Siekdama užtikrinti tinkamą fiksavimo sistemų naudojimą ir pateikti efektyvą reklamos ir mokymo priemonę, „Orthofix®“ parengė kelis vadovus su reikiama informacija (pvz., bendrieji principai, chirurginių taikymas ir t.t.), vadina operaciniemis technikomis. Šie vadovai teikiami keliomis kalbomis kaip papildoma paslauga, skirta chirurgams, pradėjusiems naudoti „Orthofix®“ sistemą.

Jei norite gauti vieno ar kelių vadovų asmenines kopijas, kurios parengtos keliomis kalbomis, kreipkitės į jų galiotą vietinį „Orthofix®“ atstovą ir pateikite medicininio įtaiso, kurį naudosite, aprašą.

KONTRAINDIKACIJOS

„Orthofix®“ vidinė fiksavimo sistema neskirta ir neparduodama naudoti jokiems kitiems tikslams, kurie nėra nurodyti.

Intrameduliniai vinių implantų naudojimas kontrainduotas šiais atvejais:

1. Aktyvi infekcija.
2. Bendrieji sutrikimai, pavyzdžiu, sutrikęs aprūpinimas krauju, plaučių nepakankamumas (pvz., ARDS, riebalų embolija) arba latentinė infekcija.
3. Pacientas turi psichologinių ar neurologinių sutrikimų, nenori arba negali laikytis priežiūros po operacijos nurodymų.
4. Jautrumas svetimkūniams. Jei įtaromas jautrumas medžiagoms, prieš implantuojant reikia atliglioti tyrimus.

Fragmentų fiksavimo sistemos naudojimas kontrainduotas šiais atvejais:

jautrumas svetimkūniams. Jei įtaromas jautrumas medžiagoms, prieš implantuojant reikia atliglioti tyrimus. Aktyvi infekcija.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Labai svarbu parinkti tinkamo modelio ir dydžio implantą.

2. **„Orthofix®“ blauzdikaulio tvirtinimo vinių sistema:** blauzdikaulio vynys yra vientisos (8mm ir 9mm skersmens) arba kaniliuotos (10mm, 11mm, 12mm ir 13mm skersmens). Mažesnio skersmens vynys įterpiamos minimaliai išplėtus arba neišplėtus. Neišplėtus įterpiamos vynys daugeliu atvejų yra pakankamai tvirtos, kad prilaikytų stabilių blauzdikaulio lūžių, ir turėtų mažiau pažeisti kaulo kraujagysles. Todėl neišplėtus įterpiamos vynys rekomenduojamos visais lūžių atvejais, kai yra sutrikdytas išorinis blauzdikaulio aprūpinimas krauju. Tai dauguma atvirų lūžių ir uždarų lūžių su Tscherne CII ir CIII tipų minkštūjų audinių paželdimais. Įprastas neišplėtus įterpiamu vinių skersmuo yra 9mm, bet mažesnio skersmens kaulams gali prireikti naudoti 8mm skersmens vynis. Jei skersmuo didesnis nei 9mm, beveik visada reikia praplėsti. Taip pat svarbu lūžio padėtis ir stabilumas – jei lūžis nestabilus ar kaulai stipriai sutraiškyti, jei lūžis yra metafizės srityje, norint pakankamai stabilizuoti, gali reikėti didesnės vynies, todėl ją reikės įterpti angą išplėtus. Negalima plėsti ir įterpti vynies išpūtus veržikli, nes tai gali sukelti kaulų arba raumenų nekrozę ir (arba) ankštumo sindromą.

3. **Kulnikaulio-blauzdikaulio vynis:** tam tikrais išskirtiniais atvejais retrogradinę vynę galima įterpti per kulno sąnarą į distalinį blauzdikaulį siekiant atliglioti kulkšnies sąnario artrodezę. Kaip ir naudojant antegradienes vynis, reikalingas pakankamas išplėtimas atsižvelgiant į pasirinktos vynies skersmenį; reikia įterpti tinkamus fiksavimo sraigus ir atidžiai laikytis operacinių technikos. Kad nesudirgtų oda, fiksavimo sraigus galvutes reikia tinkamai įtaisyti. Siekiant paskatinti galutinį susijungimą, vyną reikia dinamizuoti tinkamu metu.

4. „Orthofix“ šlaunikaulio vinių sistema: siekiant sumažinti vinj veikiančią varomąją jėgą ir galimą vinies pažeidimo ar lūžio susmulinimo pavojų, rekomenduojama išplėsti skylę 2mm daugiau nei siūlomos vinies skersmuo. Gydant jaunus pacientus, patartina paplatinti proksimalinę 10cm šlaunikaulio dalį tarp 1–2mm, kad tilptų didesnė proksimalinė 90mm vinies dalis. Taigi, naudojant 12 ir 10mm vinj, proksimalinę 10cm dalį reikia praplėsti iki 13mm. Paprastai to nereikia gydant vyresnius pacientus, kurių kaulai minkštėsni. Distalinių vinies fiksavimo sraigčių negalima įterpti arti lūžio linijos, nes sraigtais gali užfiksuoti nepakankamai stipriai, dėl to implantas gali sugesti arba gali būti neatliekama fiksavimo funkcija.
- Išplėtus angą, bet prieš implantuojant vinj, reikia naudoti atitinkamą vidinį vinies maketą. Taip chirurgas gali patikrinti, kiek reikia plėsti, kad būtų galima įterpti vinj nekalant, tiksliai įvertinti vinies ilgį ir nustatyti tinkamą distalinį fiksavimo sraigčių padėtį.
 - Jei pacientas labai sunkus arba nesutinka bendradarbiavauti, reikia naudoti 13 ir 11mm arba 13 ir 12mm vinj, jei įmanoma pakankamai išplėsti. Vėlgi, jei lūžis labai susmulkintas ir kaulo vientisumas nedidelis arba jo visai nėra, gali prireikti tvirtesnės vinies.
5. **Retrogradinių šlaunikaulio vinių sistemų:** ši sistema sukurta konkrečiai indikacijai – šlaunikaulio viniai įterpti iš distalinio kaulo galo siekiant fiksavoti lūžius arba atliekant tam tikras rekonstrukcijos procedūras. Išskyrus įterpimo tašką, taikomos tos pačios išlygos kaip ir antogradinei šlaunikaulio vinių sistemai. Prieš atliekant bet kokią procedūrą, būtina atidžiai perskaityti operacinių technikos aprašą. Labai svarbu įtaisyti distalinį vinies galą po kaulo paviršiumi, kad nebūtų pažeistas kelio sąnarys. Retrogradinės vinių sistemos nerekomenduojama naudoti šlaunikaulyje, esant atviriams lūžiams arba atvirai kelio žaidzai. Neišvengiamas infekcijos pavojus siekia maždaug 5%, tai gali sukelti infekciją kelio artritą. Reikėtų apsvarstyti alternatyvius lūžių gydymo metodus.
6. Naudojant kompresinius fiksavimo sraigčius su retrogradine šlaunikaulio vinių tarpkrumpliniams lūžiams gydyti, ypač svarbu prieš įterpiant vinj pasiekti ir išlaikyti redukciją, taip pat pasirinkti tinkamo ilgio fiksavimo sraigčių. Tada sraigčių reikia užfiksuoti kompresine veržle stengiantis per daug nepriveržti.
7. Nurodytais atvejais, kai dirbama su plonais minkštaisiais audiniais, vinių fiksavimo sraigčių galvutes reikia įtaisyti naudojant tinkamą įrankį, kad nebūtų sudirginta oda.
8. **Tiek prie šlaunikaulio, tiek prie blaždikaulio vinių** kaip instrumentų rinkinio dalis pridedama mechaninė nukreipimo sistema. Labai svarbu, kad priekinė stabilizavimo strypui skirta skylė būtų išgręžta kaulo centre, virš vinies. Jei dėl to kyla abejoniu, prieš gręžiant skylę reikia patikrinti padėtį rentgenu. Negarantuojama, kad ši sistema visada veiks.
9. Esant labai distaliniam lūžiui, svarbu užtikrinti, kad proksimaliniaus iš dviejų ar trijų distalinų fiksavimo sraigčių bus mažiausiai 1cm distaliau nuo lūžio linijos.
10. Taip pat svarbu, kad proksimaliniai fiksavimo sraigčiai nebūtų įterpti arti lūžio linijos, nes sraigtais gali užfiksuoti nepakankamai tvirtai, dėl to implantas gali sugesti arba gali būti neatliekama fiksavimo funkcija.
11. Per operaciją reikia vengti atitraukti lūžį bet kokiam laikui, lūžių niekada negalima užfiksuoti atitraukus, nes dėl to galimas pavėluotas susijungimas ir (arba) ankštumo sindromas.
12. Ypač svarbu tinkamai naudoti instrumentus ir implantą. Operacinių personalas turi stengtis nejréžti ir nesubraižyti implantų, nes šie veiksniai gali sukelti vidinę apkrovą, dėl kurios implantas gali lūžti.
13. Kalant aluminio instrumentai (juodos dalys) bus sugadinti ir turės būti pakeisti. Vinis kalti galima tik per fiksavimo strypus, kurie pagaminti iš grūdinto plieno, arba naudojant specialiai sukurtaus įterpimo įrankius.
14. Įterpiant reikia stengtis nesulenkti fragmentų fiksavimo sistemos implanto, nes dėl to implantas gali lūžti. Kai nuožulnioji dalis priartėja prie žievės, įterpimo greitį būtina sumažinti.
15. Kai kaniuliuiotam plėstuviui, grąžto geležtei arba sraigtaui nukreipti į reikiama padėtį naudojama Kirschner viela arba kreipiamoji viela, reikia imtis šių atsargumo priemonių:
- Kiršneris arba kreipiamoji viela būti NAUJA, jos NIEKADA negalima naudoti pakartotinai.
 - Prieš įterpiant vielą reikia patikrinti, ar nėra iibréžimų ar sulinkimų; jei jų randama, vielą reikia išmesti.
 - Jvesdamas ant vielos užmautą instrumentą ar implantą, chirurgas turi matyti vielos galiuką ekrane su kuo mažiau pertraukų, kad vielą nebūtų netycia jkišta toliau, nei planuota.
 - Kaskart jvesdamas instrumentą arba implantą, chirurgas turi patikrinti, ar ant vielos arba instrumento ar implanto viduje nėra susikaupusių kaulo ar kitokų apnašų, dėl kurių jis gali sukibti su vielą ir sumtui ją pirmyn.
16. Kaniuliuiotus grąžto geležtės vidaus neįmanoma išvalyti tinkamai, kad panaudojus nelikytų organinių ar kitų apnašų. TODĖL KANULIUOTŲ GRAŽTELIŲ PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA. JIE SKIRTI NAUDOTI TIK VIENAM PACIENTUI. Jei jos bus naudojamos tam pačiam pacientui antrą kartą, chirurgas turi įsitikinti, kad grąžto geležtėje nėra kamščių, nuimdamas ją nuo elektros bloko ir perkšdamas per ją vielą.
17. Net jei jos yra naujos, rekomenduojame prieš naudojant perkišti per kaniuliuiotus grąžto geležtės vielą, siekiant įsitikinti, kad spindyme nėra kamščių.
18. Bet kuris fiksavimo įtaisas gali lūžti veikiamas didesnės apkrovos, susidariusios dėl pavėluoto susijungimo arba nesusijungimo.
19. Būtina atidžiai stebeti visų pacientų gijimo progresą. Jei sukietėjimas formuojaasi lėta, tam paskatinti gali prireikti kitų priemonių, pavyzdžiu, dinamizuoti implantą, persodinti kaulą arba pakeisti implantą didesniu. Taip pat svarbu vengti per ilgai stabilizuoti lūžį, kurio susijungimas vėluoja (daugiau kaip 12 savaičių blaždikaulioje arba daugiau kaip 16 savaičių – šlaunikaulyje), užfiksuoti mažo skersmens vinimi, nes kyla implanto nuovargio pavojus. Jei tuo metu rentgeno tyrimas neparodo sukietėjimo, reikia apsvarstyti antros intervencijos galimybę.
20. Patarimai dėl svorio kėlimo įterpus retrogradinę šlaunikaulio vinj.
- Intraartikulinio lūžio atveju pirmąias šešias savaites svorio perkėlimo visiškai neturi būti.
 - Bendras patarimas: dalinis svorio perkėlimas (15kg) sugijus žaizdai, lėtai didinamas iki visiško svorio perkėlimo, kai radiologiniai tyrimai rodys, kad susiformavo sukietėjimas.
 - Esant nestabiliems lūžiams, iš pradžių galima tik lėsti grindis, vėliau svorio perkėlimas didinamas iki daugiausia 30kg, svoris visiškai perkeliamas tik tada, kai radiologiniai tyrimai rodo, kad susiformavo sukietėjimas.
 - Naudojant 10mm vinis: dalinis (15kg) iki daugiausiai 50% kūno svorio perkėlimas, vėliau didinamas iki visiško perkėlimo, kai radiologiniai tyrimai rodo, kad susiformavo sukietėjimas.
 - Jei įmanoma, venkite fiksavoti nestabili lūžį 10mm skersmens vinimi. Jei to negalima išvengti, chirurgas turi ypač rūpestingai užtikrinti, kad laikomasi pirmiau pateiktų rekomendacijų dėl svorio perkėlimo.
21. Implantų, vinių galų dangtelii, fiksavimo sraigčių ir fragmentų fiksavimo sistemos implantų niekada negalima naudoti pakartotinai.
22. Pacientams turi būti nurodyta, kad apie bet kokius nepageidaujančius arba nenumatyti reiškinius praneštų gydančiam chirurgui.
23. Branduolinio magnetinio rezonanso vaizdavimo negalima naudoti segmente, kuriamo yra implantas.
24. Įtaiso išémimas: chirurgas turi priimti galutinį sprendimą, ar implantą galima išimti. Siekiant išvengti pakartotinio lūžio, išėmus implantą būtina atitinkama pooperacinė priežiūra. Jei pacientas yra vyresnio amžiaus ir mažai juda, chirurgas gali nuspresti implanto neįsimti – taip išvengiama rizikos, susijusios su antra operacija.
25. Norint užfiksuoti ekstraktorių ant fragmentų fiksavimo sistemos implanto, rankenėlę reikia pasukti prieš laikrodžio rodyklę.
26. Prieš naudojant visą įrangą reikia kruopščiai patikrinti, kad būtų užtikrinta tinkama darbinė būklė. Jei įtarima, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtarinas, ji DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
27. Norint užfiksuoti ar pašalinti fiksavimo įtaisą, gali būti reikalinga papildoma įranga, pavyzdžiu, minkštujų audinių retraktoriai, lankstus plėtimo rinkinys, kaniuliuioti grąžtai ir t. t.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- Nesusijungimas arba pavėluotas susijungimas, dėl kurio implantas gali lūžti.
- Jautrumas metalui arba alerginė reakcija į svetimkūnį.
- Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su prietaisu.
- Nervo pažeidimas dėl chirurginės traumos.
- Kaulų nekrozė.

Ispėjimas. Jtaisais nepritaikytas sraigtams įsukti arba fiksuoti prie kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies užpakalinių elementų (ataugų).

Svarbu

Ne kiekvieno operacijos atveju pasiekiami sėkmingesni rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti vidinį fiksavimo įtaisą, gali atsirasti bet kuriamo metu dėl netinkamo naudojimo, medicininių priežasčių arba įtaiso gedimo. Kad chirurgas sėkmingesni naudotų „Orthofix“ vidinio fiksavimo įtaisus, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlirkiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir tai, kaip tinkamai pasirinkti ir tvirtinti vidinio fiksavimo įtaisus. Rezultatai labai priklauso nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskarto gydymo režimo. Svarbu stebeti 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“ vidinių fiksavimo implantų.

Medžiagos

„Orthofix“ vidinio fiksavimo sistema pagaminta iš nerūdijančiojo plieno ir aliuminio lydinio komponentų. Komponentai, kurie liečiasi su pacientu, pagaminti iš chirurginio nerūdijančiojo plieno.

STERILŪS IR NESTERILŪS gaminiai

Kai kurie „Orthofix“ tiekiami vidinio fiksavimo įtaisai yra STERILŪS, o kiti – NESTERILŪS. Norėdami sužinoti, ar konkretus įtaisas yra sterilus, peržiūrėkite gaminio etiketę.

Sterilūs

Įtaisai ar rinkiniai, kurie tiekiami STERILŪS, yra pažymėti, kaip nurodyta toliau. **Pakuotės turinys yra STERILUS, jei pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.**

Nesterilus

Jei nenurodyta kitaip, „Orthofix“ vidiniai fiksavimo komponentai tiekiami NESTERILŪS. „Orthofix“ rekomenduoja visus NESTERILŪS komponentus tinkamai išvalyti ir sterilizuoti laikantis rekomenduojamų valymo ir sterilizavimo procedūrų.

Gaminio vientisumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai parengti pagal ISO 17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

Ispėjimai

- Prietaisai, pažymėti ženklu SKIRTA TIK VIENKARTINIAM NAUDIJIMUI, gali būti pakartotinai apdorojami kelis kartus prieš kliniškai juos naudojant pirmą kartą, tačiau apdorojus negalima jų naudoti pakartotinai klinikiniiais 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) nebeatitinkti atitinkamų specifikacijų. Norėdami sužinoti, ar prietaisai 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.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10.5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu arba hidroksilo jonais.
- Salytis su druskos tirpalais turėtų būti kiek įmanoma mažesnis.
- Sudėtingų prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiais arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą, turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai. Jei reikia imtis ypatingu atsargumo priemonių prieš valant įrenginių „Orthofix“ svetainėje galima rasti konkretaus produkto naudojimo instrukciją, kuri pasiekiamą naudojant duomenų matricą, nurodytą gaminio etiketėje.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdorojimo aprubožimai

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos prietaisams, kurių pakartotinis apdorojimas leidžiamas.
- 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.

NAUDΟJIMO PASKIRTIS

Apdrokite daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiutų 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 prikilti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Perkeldami nešvarius instrumentus, uždenkite juos, kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tvardykdamis užterštasis ir biologiskai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolių. Panaudotų instrumentų tvarumas, 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 prietaisais yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atliki išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikydamosies sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinimų medžiagų.

3. Jpilkite 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 atsargai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras.
5. Šveiskite prietaisą valymo tirpale naiioniniu šepeteliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami naiioniniu šepeteliu 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. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalą likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

„Orthofix“ siūlo du valymo būdus: rankinį ir automatinį. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirmonio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų. Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamojo pobūdžio, todėl patikimesnis ir į užterštį prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus personalui. Darbuotojai naudodamiesi apsauginėmis priemonėmis turi laikytis sveikatos priežiūros jstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. Laikykitės visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos. Būtina įvertinti plovimo priemonėms skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikydamiesi sveikatos priežiūros jstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektu visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
5. Kruopščiai šveiskite prietaisą valymo tirpale naiioniniu šepeteliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami naiioniniu šepeteliu minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus 10 minučių į ultragarso prietaisą su 2% valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia = 300 Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitinkti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalą likučiai.
11. Išvalytu steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Jei yra kaniulių, naudokite švirkštą, kad būtų lengviau atliki šį veiksmą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei atlikus valymo veiksmus ant prietaiso lieka šiek tiek nuosėdų, valymo veiksmą reikia pakartoti, kaip aprašyta pirmiau.
14. Atsargai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekantas pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalo pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštą (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargai 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 valydamis elementus, kuriuose yra:
 - a. kaniulių;
 - b. ilgų aklinių angų;
 - c. susijungiančių paviršių;
 - d. sriegiuotų komponentų;
 - e. šiurkščių paviršių;
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliarai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.

4. Patirkinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisais bei visos funkcijos veikia.
5. Į plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnūs prietaisus dékite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix“ instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždékite tiesiai ant purkštukų arba jstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite salyčio 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 jdėti neutralizatoriaus „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
 - a. Pirminis valymas 4 minutes;
 - b. Valymas tinkamu tirpalu „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paveršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paveršiaus medžiagų ir fermentų, paruošą naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje;
 - c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu „Orthofix“ rekomenduoja 6 minučių; naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų rūgštis;
 - d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes;
 - e. Terminis dezinfekavimas mažiausiai 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) 5 minutes arba kol bus pasiekta A0=3000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekcijai, turi būti išgrynintas;
 - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulų, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.
 Kitų tirpalų, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patikrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamas ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą išsitirkinkite, 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 sugeriančią, pūkelių nepaliikančią šluoste.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrekite ir išsitirkinkite, 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 daugkartiniams 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.

Iprastai „Orthofix“ nenurodo, kiek daugiausia kartų galima panaudoti daugkartinius medicinos prietaisus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo jvairių veiksnių, išskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausiai būdai nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidū patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksploatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.

Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix“ gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomas, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptiki. Jeigu yra kraujų, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokiu nors nusidėvėjimo (pvz., ištrūkimų arba paveršių pažeidimo) požymiu, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtarima, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtarinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI gaminii, kurių pažymėti gaminių kodai, UDL ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti pjovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patirkinkite 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 pateikiamą konkretiųjų instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra pateiktos specialioje „Orthofix“ svetainėje.

Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix“ nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisą 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). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius įtaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje galima naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuotę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilišką barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitiki EN 868-8 reikalavimus. Jų sterilizavimo talpyklą nedékite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix“ nepatvirtintas sterilaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įrangą ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix“, sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix“ patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilumą. Jų sterilizavimo padėklą nedékite 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 atitinkančią sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE duju plazma, sausu karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix“ gaminiams sterilizuoti.

Naudokite patvirtintąjį, tinkamai prižiūrimą ir kalibrerotą garinį sterilizatoriją. 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 frakcionalią priešvakuuminę 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 minučių	4 minučių	3 minučių	18 minučių
Džiovinimo trukmė	30 minučių	30 minučių	30 minučių	30 minučių
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas tik vyniojimo medžiagai, jų siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose.

LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuočėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

ATSAKOMYBĖS ATSIASKYMAS

anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl“, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinį ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniams naudojimui. Pakartotinai apdorojantis asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisą apdorojus pakartotinai, naudojant pakartotinį apdorojimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliarai stebeti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turėtų 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 pirminiui valymui: „Neodisher Medizym“
2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean“
2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“
0.5% koncentracija

„Orthofix“ atsako tik už vidinio fiksavimo įtaisų saugumą ir efektyvumą naudojant pirmą kartą. Naudojant šiuos įtaisus toliau, už tai visiškai atsako institucija ar medikas.

PERSPĒJIMAS. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

PAVOJAI DĖL VIENKARTINIO PRIETAISO PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

IMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS*

„Orthofix“ VIENKARTINIS implantuojamas prietaisas* žymimas simboliu  , pateiku gaminio etiketėje.

Išėmus iš paciento, implantuojamas įtaisas* turi būti tinkamai pašalinatas.

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

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

(*): Implantuojamas įtaisas

Bet kuris įtaisas, skirtas:

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, arbanuodytas su gaminiais pateikiame naudojimo instrukcijose.

Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą prietaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminii efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

Visi „Orthofix“ vidinės ir išorinės fiksacijos gaminiai turi būti naudojami kartu su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais ir priedais. Jie turi būti įstatomi naudojant tam tikrus „Orthofix“ instrumentus tiksliai pagal gamintojo operacinių technikos vadove rekomenduojamą chirurginę techniką.

Simbolis	Aprašymas	
 	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	Perspėjimas. Švarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba: tinkamai išmeskite po naudojimo (gydymo) pacientui
STERILE R	Sterilus. Sterilizuota spinduliute	
	Nesterilus	
REF	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
CE	CE ženklinimas atitinkta taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
 	Pagaminimo data	Gamyba
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
Rx Only	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	

Arahan Untuk Penggunaan tertakluk pada perubahan; versi terkini setiap Arahan Untuk Penggunaan sentiasa tersedia dalam talian

Maklumat penting - sila baca sebelum guna

Juga lihat risalah arahan PQRMD untuk peranti perubatan boleh guna semula

SISTEM FIKSASI DALAMAN ORTHOFIX®

RX SAHAJA



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

PENERANGAN & PETUNJUK UNTUK KEGUNAAN

Sistem Fiksasi Dalaman Orthofix mengandungi Implan Pemakuan Intramedula untuk femur dan tibia dan Implan Sistem Fiksasi Fragmen. Implan-implan ini bertujuan sebagai satu cara untuk penstabilan dalam pengurusan keretakan dan pembedahan pembentukan semula. Ia tidak bertujuan untuk menggantikan tulang yang sihat atau untuk menahan beban yang berat, terutama dalam keretakan yang tidak stabil atau dengan kehadiran tiada tautan, tautan lambat atau penyembuhan yang tidak sempurna. Penggunaan sokongan luaran (spt. alat bantuan berjalan) adalah disarankan sebagai sebahagian daripada rawatan. Implan Pemakuan Intramedula ditunjukkan dalam:

1. Keretakan trauma diafisis dengan syarat bahawa epifisis ditutup, sehingga dua skru pengunci boleh dimasukkan di luar keretakan kedua-dua secara proksimal dan distal.
2. Keretakan patologi.
3. Keretakan semula.
4. Tidak bertaut.
5. Pembedahan pembentukan semula.

Untuk 2, 3, 4 dan 5 di atas, had adalah sama seperti dalam item 1.

Implan Sistem Fiksasi Fragmen adalah ditunjukkan dalam:

1. Keretakan
2. Avulsi ligamen bertulang
3. Osteotomi

Semua implan Orthofix adalah untuk kegunaan pakar sahaja. Pakar bedah yang menyelia kegunaan implan Orthofix perlu mempunyai kesedaran tentang prosedur fiksasi ortopedik dan perlu menerima pemahaman yang mencukupi tentang falsafah Sistem Orthofix. Bagi menggalakkan penggunaan sistem fiksasi yang betul, dan menuhubukan alat promosi dan latihan yang efektif, Orthofix telah membangunkan beberapa manual atau maklumat yang berkaitan (spt. falsafah umum, permohonan pembedahan, dsb.) yang dipanggil "Teknik Operatif". Manual ini boleh didapati sebagai perkhidmatan pelengkap untuk pakar bedah yang telah menerima pakai sistem Orthofix ini.

Jika anda ingin menerima satu salinan peribadi atau lebih untuk manual ini, yang tersedia dalam beberapa bahasa, sila hubungi Orthofix atau wakil tempatannya yang diberi kuasa, dengan penerangan peranti perubatan yang akan digunakan.

KONTRAINDIKASI

Sistem Fiksasi Dalaman Orthofix tidak direka atau dijual untuk apa-apa tujuan kecuali seperti yang dinyatakan.

Penggunaan Implan Pemakuan Intramedula ialah kontraindikasi dalam situasi berikut:

1. Jangkitan aktif.
2. Keadaan perubatan umum termasuk: bekalan darah yang lemah, kekurangan pulmonari (cth. ARDS, embolisma lemak) atau jangkitan laten.
3. Pesakit dengan keadaan psikologi atau neurologi, yang tidak mahu atau tidak berupaya untuk mengikuti arahan berikut untuk penjagaan selepas pembedahan.
4. Sensitiviti badan asing. Apabila sensitiviti bahan disyaki, ujian perlu dilakukan sebelum implantasi.

Kegunaan Sistem Fiksasi Fragmen ialah kontraindikasi dalam keadaan berikut:

Sensitiviti badan asing. Apabila sensitiviti bahan disyaki, ujian perlu dilakukan sebelum implantasi. Kehadiran infeksi aktif.

AMARAN & LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Pemilihan model dan saiz implan yang betul adalah sangat penting.
2. **Sistem Pemakuan Tibial Orthofix:** paku tibial adalah sama ada pejal (diameter 8mm dan 9mm) atau terkanula (diameter 10mm, 11mm, 12mm dan 13mm). Paku berdiameter lebih kecil dimasukkan tanpa atau dengan pelulasan minimum. Paku tidak melulus cukup kuat untuk menyokong keretakan tibial yang stabil dalam kebanyakan kes, dan sepatutnya kurang mengakibatkan kerosakan kepada vaskulatur tulang. Paku tidak melulus disarankan untuk semua keretakan yang mana bekalan darah luaran tibia telah digangu. Ini termasuk kebanyakan keretakan terbuka, dan keretakan tertutup dengan kerosakan tisu lembut Tscherne jenis CII dan CIII. Diameter biasa untuk paku tidak melulus adalah 9mm, tetapi paku 8mm mungkin diperlukan untuk tulang berdiameter lebih kecil. Saiz melebihi 9mm selalunya memerlukan pelulasan. Posisi dan kestabilan keretakan juga adalah relevan: keretakan tidak stabil atau remuk yang teruk, atau keretakan di dalam kawasan metaphiseal, mungkin memerlukan paku lebih besar untuk kestabilan yang mencukupi, dan oleh itu perlu dimasukkan selepas melulus. Pelulasan dan pemasangan paku tidak harus dilakukan dengan kehadiran turniket kembung, kerana ia boleh menyebabkan nirosis tulang atau otot, dan/atau sindrom kompartmen.
3. **Paku Tibial-Kalkaneo:** dalam kes-kes terpilih khususnya paku retrograd mungkin dimasukkan melalui tumit dan merentasi sendi buku lali ke dalam tibia distal, untuk artrodesis sendi buku lali. Bagi paku antegred, pelulasan yang mencukupi perlu dilaksanakan bagi diameter paku yang dipilih, skru pengunci yang betul perlu dimasukkan, dan diikuti dengan teknik operatif secara berhati-hati. Pemberanaman kepala skru pengunci yang mencukupi perlu dilaksanakan untuk mengelakkan kerengsang kulit. Paku perlu didinamisaskan pada masa yang betul untuk merangsang tautan akhir.

- 4. Sistem Pemakuan Femoral Orthofix:** untuk mengurangkan daya penggerak pada paku dan risiko kerosakan paku yang mungkin atau penyebutan keretakan, pelulasan sehingga lebar 2mm lebih besar daripada diameter paku yang dicadangkan adalah disarankan. Bagi pesakit muda, disarankan untuk melebarkan 10cm proksimal femur hanya setakat 1-2mm untuk menyesuaikan dengan 90mm proksimal paku. Oleh itu, untuk paku 12/10mm, 10cm proksimal perlu dilulaskan kepada 13mm. Selalunya ia tidak perlu untuk pesakit lebih tua dengan tulang yang lebih lembut. Skru pengunci distal pada paku tidak perlu dimasukkan dekat dengan garis keretakan, kerana fiksasi skru yang efektif boleh terjejas, mengakibatkan kegagalan implan atau kehilangan fiksasi.
- Selepas melulus, tetapi sebelum implantasi paku, templat paku dalaman yang relevan perlu digunakan. Ia membolehkan pakar bedah untuk memeriksa jumlah pelulasan untuk membenarkan kemasukan paku tanpa menukul; menilai kepanjangan paku yang tepat, dan mengenalpasti posisi yang betul untuk skru pengunci distal.
 - Bagi pesakit yang sangat berat atau tidak mahu bekerjasama, paku 13/11mm atau 13/12mm perlu digunakan jika pelulasan yang mencukupi boleh dicapai. Sekali lagi, paku yang lebih kuat mungkin diperlukan jika terdapat penyebutan yang teruk pada keretakan, dengan integriti kecil atau tidak bertulang.
- 5. Sistem Pemakuan Femoral Retrograd:** sistem ini telah dibangunkan untuk petanda yang ditubuhkan bagi memasukkan paku femoral daripada hujung distal pada tulang, untuk fiksasi keretakan atau dalam prosedur pembinaan semula yang terpilih. Dengan pengecualian pada titik masuk, proviso yang sama ditunjukkan dengan sistem pemakuan femoral antegred. Pembacaan teknik pembedahan dengan berhati-hati adalah penting sebelum melakukan apa-apa prosedur kami. Adalah penting bahawa hujung distal pada kuku terbenam dalam permukaan tulang, untuk mengelakkan kerosakan berikut kepada sendi lutut. Penggunaan sistem pemakuan retrograd dalam femur adalah tidak disarankan pada keretakan terbuka, atau jika terdapat luka terbuka pada lutut. Risiko jangkitan yang tidak dapat dielakkan adalah sekitar 5%, dan ini boleh membawa kepada artritis septik lutut. Kaedah rawatan alternatif untuk merawat keretakan perlu dipertimbangkan.
- Apabila menggunakan skru pengunci pemampatan dengan paku femoral retrograd untuk merawat keretakan intrakondilar, penjagaan tertentu perlu diambil untuk mencapai dan mengekalkan reduksi sebelum pemasangan paku, dan untuk memilih panjang skru pengunci yang betul. Skru tersebut kemudiannya perlu dikunci dengan nat pemampatan, berhati-hati supaya tidak terlalu ketat.
 - Apabila ditunjukkan tempat tisu lembut adalah nipis, kepala skru pengunci paku perlu dibenamkan dengan alat yang sesuai untuk mengelakkan kerengsaan kulit.
 - Untuk kedua-dua paku Femoral dan Tibial:** sistem sasaran mekanikal disediakan sebagai sebahagian daripada instrumentasi. Adalah penting supaya lubang anterior untuk rod yang distabilkan digerudi pada bahagian tengah tulang, merentasi paku. Jika terdapat keraguan tentang ini, posisinya perlu diperiksa dengan X-ray sebelum menggerudi lubang. Tiada jaminan diberikan bahawa sistem ini akan berfungsi setiap masa.
 - Dalam keretakan yang sangat distal, adalah penting untuk memastikan dua atau tiga skru pengunci distal yang lebih proksimal adalah sekurang-kurangnya 1cm distal pada garisan retak.
 - Ja juga penting bahawa skru pengunci proksimal tidak dimasukkan dekat dengan garis keretakan, kerana fiksasi skru yang efektif boleh terjejas, mengakibatkan kegagalan implan atau kehilangan fiksasi.
 - Gangguan keretakan perlu dielakkan semasa pembedahan, dan keretakan tidak seharusnya dikunci dalam gangguan, kerana ini boleh mengakibatkan tautan lambat dan/atau sindrom kompartmen.
 - Pengendalian instrumentasi dan implan yang betul adalah sangat penting. Kaitangan bilik pembedahan perlu mengelakkan sebarang takuk atau calar pada implan, kerana faktor-faktor ini mungkin menghasilkan tekanan dalaman yang boleh menjadi fokus bagi keretakan implan.
 - Jika apa-apa instrumen aluminium (bahagian hitam) ditukul, ia akan rosak dan mesti digantikan. Penukulan paku hanya boleh dilakukan oleh rod pengunci, yang diperbuat daripada keluli keras, atau dengan alat pemasangan yang direka secara khusus.
 - Pembengkokan implan Sistem Fiksasi Fragmen semasa pemasangan perlu dielakkan, kerana ia boleh membawa kepada kerosakan implan. Semasa camfer berhampiran dengan korteks, kelajuan pemasangan perlu dikurangkan.
 - Apabila wayar Kirschner atau Wayar Panduan digunakan untuk memandu rimer terkanula, mata gerudi atau skru pada kedudukan, langkah berjaga-jaga berikut perlu diambil:
 - Wayar Kirschner atau Wayar Pandu haruslah sentiasa BAHARU dan TIDAK SEKALI-KALI digunakan semula.
 - Wayar tersebut perlu diperiksa sebelum kemasukan untuk menyingkirkan apa-apa calar atau bengkokan dalam wayar; jika ia ditemui, ia perlu dibuang.
 - Semasa pengenalan apa-apa instrumen atau implan pada wayar, pakar pembedahan perlu menyaring hujung wayar secara berterusan yang mungkin untuk mengecualikan pemanduan wayar yang lebih daripada yang diinginkan secara tidak sengaja.
 - Semasa setiap laluan instrumen atau implan, pakar bedah perlu memeriksa agar tiada tulang atau penghasilan serpihan lain pada wayar atau di dalam instrumen atau implan yang boleh mengakibatkannya melek pada wayar dan menolaknya ke hadapan.
 - Adalah mustahil untuk membersihkan dalaman mata gerudi terkanula sepenuhnya untuk menyingkirkan serpihan organik atau serpihan lain yang kekal selepas digunakan. MATA GERUDI TERKANULA TIDAK SEHARUSNYA DIGUNAKAN SEMULA. IA ADALAH UNTUK KEGUNAAN PESAKIT TUNGGAL SAHAJA. Jika ia digunakan untuk kali kedua pada pesakit yang sama, pakar bedah mesti memeriksa supaya mata gerudi bebas daripada halangan, dengan mengalihkannya keluar daripada unit kuasa dan membenarkan wayar melaluiinya.
 - Walaupun ia masih baharu, kami menyarankan agar wayar dilulukan pada mata gerudi terkanula sebelum digunakan, untuk memeriksa supaya lumen bebas daripada halangan.
 - Apa-apa peranti fiksasi mungkin rosak bergantung pada kenaikan bebanan akibat kelewatan atau tiada tautan.
 - Pemantauan kemajuan penyembuhan yang teliti perlu dijalankan terhadap semua pesakit. Jika kalus lambat terbentuk, langkah-langkah lain mungkin diperlukan untuk menggalakkan pembentukannya, seperti dinaminiasi implan, cantuman tulang atau menukar implan kepada yang lebih besar. Ja juga adalah penting untuk mengelakkan penstabilan berterusan dengan paku diameter kecil yang berkunci pada keretakan dengan tautan lambat, selepas 12 minggu dalam tibia atau 16 minggu dalam femur, disebabkan risiko kegagalan lesu pada implan. Sekiranya kalus tidak kelihatan pada X-ray kali ini, intervensi kedua perlu dipertimbangkan.
 - Nasihat tentang tanggungan berat selepas memasang paku femoral retrograd.
 - Pada keretakan intra-artikular, sepatutnya terdapat bukan tanggungan berat yang lengkap untuk enam minggu pertama.
 - Nasihat umum: sebahagian tanggungan berat (15kg) selepas penyembuhan luka, meningkat secara perlahan pada tanggungan berat yang penuh apabila terdapat bukti radiologi pembentukan kalus.
 - Dalam keretakan tidak stabil, dimulakan dengan sentuhan ibu jari kaki, ditingkatkan kepada maksimum 30kg, maju kepada tanggungan berat sepenuhnya hanya apabila terdapat bukti radiologi bagi pembentukan kalus.
 - Dengan 10mm paku, sebahagian (15kg) sehingga maksimum 50% daripada berat badan, meningkat sehingga tanggungan berat penuh hanya apabila terdapat bukti radiologi pembentukan kalus.
 - Sebolehnya elakkan keadaan keretakan tidak stabil yang dibetulkan menggunakan paku berdiameter 10mm. Jika ia tidak dapat dielakkan, pakar bedah perlu mengambil perhatian khusus untuk memastikan bahawa saranan di atas untuk tanggungan berat dijalankan. - Implan, penutup hujung paku, skru pengunci dan implan Sistem Fiksasi Fragmen mestilah tidak sekali-kali digunakan semula.
 - Pesakit perlu diberikan arahan untuk melaporkan apa-apa kesan buruk dan tidak dijangka kepada pakar bedah yang merawat.
 - Pengimejan Resonans Magnet Nuklear haruslah tidak digunakan di mana-mana segmen tempat implan digunakan.
 - Pembuangan peranti: pakar bedah perlu membuat keputusan akhir sama ada implan boleh dialih keluar. Pembuangan implan perlu diikuti dengan pengurusan selepas pembedahan yang mencukupi untuk mengelakkan keretakan semula. Jika pesakit lebih berusia dengan tahap aktiviti yang rendah, pakar bedah mungkin memutuskan untuk tidak membuang implan, oleh itu dapat menghapuskan risiko yang terbabit dalam prosedur pembedahan kedua.
 - Bagi mengunci pengekstrak pada Implan Sistem Fiksasi Fragmen, tombol harus diputar mengikut arah lawan jam.
 - Sebaua peralatan perlu diperiksa dengan teliti sebelum digunakan untuk memastikan ia boleh berfungsi dengan baik. Jika komponen atau instrumen dipercaya atau disyaki rosak, ia sepatutnya TIDAK DIGUNAKAN.
 - Peralatan tambahan mungkin diperlukan untuk aplikasi dan penyingkiran fiksasi contohnya retraktor tisu lembut, set melulas yang fleksibel, gerudi terkanula, dsb.

KEMUNGKINAN KESAN TERUK

- Tiada tautan atau tautan lambat, yang boleh menyebabkan keretakan implan.
- Kepekaan logam atau tindak balas alergi kepada benda asing.
- Rasa sakit, tidak selesa atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti.
- Kerosakan saraf disebabkan trauma pembedahan.
- Nekrosis tulang.

Amaran: Peranti ini tidak diluluskan untuk pemasangan skru atau pelekatan kepada elemen posterior (pedikel) tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.

Penting

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin terhasil bila-bila masa disebabkan kegunaan tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk menyinjirkan atau mengantikan peranti fiksasi dalam. Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan yang sesuai bagi peranti fiksasi dalaman adalah pertimbangan penting di dalam penggunaan peranti fiksasi dalaman Orthofix yang berjaya oleh pakar bedah. Pemilihan pesakit yang betul dan keupayaan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti rejim rawatan yang dipreskripsi akan memberikan kesan yang besar kepada hasilnya. Penting untuk menyaring pesakit dan memilih terapi optimum sama ada berdasarkan keperluan dan/atau had aktiviti fizikal dan/atau mental. Jika calon pembedahan menunjukkan sebarang kontraindikasi atau terdedah kepada sebarang kontraindikasi, JANGAN GUNAKAN implan Fiksasi Dalaman Orthofix.

Bahan-Bahan

Sistem Fiksasi Orthofix Dalaman terdiri daripada keluli tahan karat dan komponen aloi aluminium. Komponen yang menyentuh pesakit adalah diperbuat daripada keluli tahan karat gred pembedahan.

Produk STERIL & BUKAN STERIL

Orthofix menyediakan beberapa peranti fiksasi dalaman STERIL tertentu sementara yang lain menyediakan produk BUKAN STERIL. Sila semak label produk untuk menentukan kesterilan bagi setiap peranti.

Steril

Peranti atau kit yang diberikan STERIL adalah dilabelkan seperti berikut: **Kandungan bungkusan adalah STERIL kecuali jika bungkusan dibuka atau rosak. Jangan gunakan jika bungkusan terbuka atau rosak.**

Bukan Steril

Kecuali dinyatakan sebaliknya, komponen-komponen fiksasi dalaman Orthofix adalah dibekalkan BUKAN STERIL. Orthofix menyarankan bahawa semua komponen BUKAN-STERIL dibersihkan dan disterilkan dengan betul mengikut prosedur pembersihan dan pensterilan yang disarankan.

Integriti dan prestasi produk adalah dijamin hanya jika pembungkusan tidak rosak.

ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO 17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Menjadi tanggungjawab pihak kemudahan penjagaan kesihatan untuk memastikan bahawa pemprosesan semula dilakukan selaras dengan arahan yang diberi.

Amaran

- Alat yang berlabel "UNTUK SEKALI GUNA SAHAJA" boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula dalam persekitaran klinikal.
- Alat sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjelaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label alat untuk mengenal pasti penggunaan sekali guna atau berbilang dan/atau pembersihan dan keperluan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan alat perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH 7-10.5 adalah disarankan. Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH yang lebih tinggi hendaklah digunakan berdasarkan keperluan keserasian bahan yang dinyatakan pada lembaran data teknikal detergen.
- Detergen dan pembasmi kuman yang mengandungi ion fluorida, klorida, bromida, iodida atau hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram hendaklah diminimumkan.
- Alat kompleks seperti alat yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan bekotoran yang terkumpul dalam relung. Sekiranya alat memerlukan perhatian khusus dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan matriks data yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

Had pemprosesan semula

- Pemprosesan semula yang berulang mempunyai kesan minimum pada alat di mana pemprosesan semula dibenarkan.
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh haus dan kerosakan disebabkan penggunaan.
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal.

TUJUAN PENGGUNAAN

Proses semula alat perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan bekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan.

JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

Tutup peralatan yang tercemar semasa pengangkutan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan peralatan yang digunakan perlulah diawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung. Sekiranya alat perubatan boleh diguna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (seperti yang dinyatakan di bawah) disyorkan.

Prapembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan bekas dengan larutan detergen yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok alat di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan alat ultrasonik dalam larutan pencuci yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

PEMBERSIHAN

Pertimbangan am

Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu. Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada alat yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kakitangan hendaklah mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan berkenaan penggunaan peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pencuci untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuhui semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaan masa rendaman alat di dalam agen pencuci/pembasmi kuman dan kepekatananya. Kualiti air yang digunakan untuk mlarutkan agen pencuci dan untuk membilas alat perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pencuci mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok alat dengan teliti di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Letak komponen tunggal di dalam sebuah alat ultrasonik dengan larutan pencuci 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 mengesyorkan penggunaan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa = 300 Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh pengguna dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, gunakan picagari untuk memudahkan langkah ini.
12. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sesetengah kekotoran yang berselaput kekal pada alat tersebut, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

Pembasmi kuman manual

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan pembasmi kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pembasmi kuman mlarutti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
4. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmi kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmi kuman untuk membilas kanulasi.
5. Keluarkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutan pembasmi kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmi kuman jika perlu.

Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pembasuh pembasmi kuman

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran alat. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
 - a. Kanulasi
 - b. Lubang tersembunyi panjang
 - c. Permukaan penyambungan
 - d. Komponen beralur
 - e. Permukaan kasar

2. Gunakan pembasuh pembasmi kuman yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
 3. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
 4. Pastikan bahawa pembasuh pembasmi kuman dan semua perkhidmatan beroperasi.
 5. Muatkan alat perubatan ke dalam pembasuh pembasmi kuman. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
 6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan pencuci pembasmi kuman. Sekiranya tiada sambungan langsung boleh didapati, dapatkan kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam lengan pemancit bakul pemancit. Susun peralatan ke dalam bekas pembasuh automatik seperti yang disarankan oleh pengilang pembasuh.
 7. Elakkan sentuhan antara alat kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada alat dan tindakan mencuci boleh terjejas.
 8. Susun alat perubatan untuk mencari kanulasi dalam satu kedudukan menegak dan supaya lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
 9. Gunakan program pembasmian kuman termal yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix mengesyorkan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
 - a. Prapembersihan selama 4 minit;
 - b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C;
 - c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berdasarkan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit;
 - d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit;
 - e. Pembasmian kuman termal sekurang-kurangnya 90°C atau 194°F (maks 95°C atau 203°F) selama 5 minit atau sehingga mencapai A0=3000. Air yang digunakan untuk pembasmian kuman termal mestilah bersih.
 - f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila peralatan 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 pembasuh.
 11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
 12. Pakai peralatan perlindungan semasa memunggah pembasuh pembasmi kuman pencuci ketika melengkapkan kitaran.
 13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
 14. Periksa secara visual setiap alat untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulang proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua peralatan Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan.

Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan peralatan atau komponen lain.

Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul.

Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna alat ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap alat sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan akhir hayat yang boleh digunakan untuk alat perubatan. Untuk alat yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh.

Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, alat ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa alat tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang alat.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau peralatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod, UDI dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakkan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berdasarkan 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 peralatan 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 dilelehan (SMS). Bungkus itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkus pensterilan jernih FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkus pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkus untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.
- b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau peralatan tambahan ke dalam dulang pensterilan. Ambil perhatian bahawa kesterilan tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

PENSTERILAN

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AAMI 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 untuk pembungkus sahaja dan ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar.

PENYIMPANAN

Simpan peralatan yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses 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 sepertutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin terhadap proses. Proses pembersihan, pembasmiwan kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanannya dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan seujarnya.

MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini.

Agen pencuci ini tidak disenaraikan berbanding agen pencuci lain yang boleh berfungsi dengan baik:

- Untuk prapembersihan manual: Neodisher Medizym
kepekatan 2%
- Untuk pembersihan manual: Neodisher Mediclean
kepekatan 2%
- Untuk pembersihan automatik: Neodisher Mediclean
kepekatan 0.5%

Orthofix hanya bertanggungjawab terhadap keselamatan dan keberkesanannya kegunaan pesakit awal peranti fiksasi dalaman. Institusi atau pengamal bertanggungjawab sepenuhnya bagi sebarang kegunaan berikutnya peranti-peranti ini.

AMARAN: Undang-Undang Persekutuan (AS) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

PERANTI BOLEH DIIMPLAN*

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

Selepas dialih keluar daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dilupuskan dengan baik.

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

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

(*): Peranti yang boleh diimplan

Mana-mana peranti yang mana dimaksudkan:

Mana-mana peranti yang bertujuan untuk diperkenalkan sepenuhnya / sebahagiannya ke dalam tubuh manusia melalui campur tangan pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur selama sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai alat implan.

PERANTI TIDAK BOLEH DIIMPLAN

Peranti Orthofix "KEGUNAAN TUNGGL" tidak boleh diimplan adalah dikenal pasti melalui simbol yang dilaporkan pada label atau dinyatakan dalam "Panduan Untuk Kegunaan" yang dibekalkan bersama produk. Penggunaan semula peranti bukan implan "SEKALI GUNA" tidak dapat menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjadikan keberkesanan produk dan mewujudkan risiko kesihatan kepada pesakit.

Semua produk fiksasi dalaman dan luaran Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen dan aksesori Orthofix yang sepadan. Pemotongan mesti dilakukan dengan pemotong yang sesuai peralatan Orthofix khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengeluar di dalam Panduan Teknik Operatif yang bersesuaian.

Simbol	Penerangan	
	Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Amaran: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Peringatan Orthofix: buang dengan sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
STERILE R	Steril. Disteril dengan penyinaran	
	Bukan steril	
REF LOT	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
Rx Only	Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	

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

Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQRMD pentru dispozitive medicale reutilizabile

SISTEMUL DE FIXARE INTERNĂ ORTHOFIX®

DOAR RX



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

DESCRIERE ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Sistemele de fixare internă Orthofix sunt alcătuite din Implanturile de osteosintează intramedulară pentru femur și tibia, precum și din Implanturile Sistemului de fixare a fragmentelor. Aceste implanturi sunt concepute ca mijloace de stabilizare osoasă în tratamentul fracturilor și în chirurgia reparatorie. Ele nu sunt menite să înlocuască oasele sănătoase normale sau să suporte presiunea greutății întregului corp, mai ales în cazul fracturilor instabile sau în prezența neconsolidării, consolidării întârziate sau a unei vindecări incomplete. Utilizarea de mijloace de sprijin externe (de pildă, mijloace ajutătoare pentru mers) este recomandată în cadrul tratamentului.

Implanturile de osteosintează intramedulară sunt indicate în:

1. Fracturi traumatică ale diafizei, cu condiția ca epifizele să fie închise, astfel încât două șuruburi de blocare să poată fi introduse în afara fracturii, atât proximal, cât și distal.
2. Fracturi patologice.
3. Refracturi.
4. Neconsolidări.
5. Chirurgie reparatorie.

Pentru punctele 2, 3, 4 și 5 de mai sus, limitările sunt aceleași ca la punctul 1.

Implanturile Sistemului de fixare a fragmentelor sunt indicate în:

1. Fracturi
2. Avulsiuni ale ligamentelor osoase
3. Osteotomii

Toate implanturile Orthofix sunt destinate exclusiv utilizării profesionale. Chirurgii care supervizează utilizarea implanturilor Orthofix trebuie să aibă deplină cunoștință de procedurile de fixare ortopedică, precum și o înțelegere corespunzătoare a filozofiei sistemului Orthofix. Pentru a promova utilizarea adecvată a sistemului său de fixare și a crea un instrument promotional și de instruire eficient, Orthofix a elaborat mai multe manuale care conțin informațiile relevante (respectiv filozofia generală, aplicarea chirurgicală etc.) denumite „Tehnici operatorii“. Aceste manuale sunt disponibile ca un serviciu suplimentar pentru chirurgii care au adoptat sistemul Orthofix.

Dacă doriți să primiți un exemplar personal din unul sau mai multe asemenea manuale, disponibile în mai multe limbi, contactați Orthofix sau reprezentantul său local autorizat, cu o descriere a dispozitivului medical ce urmează a fi utilizat.

CONTRAINDICAȚII

Sistemul de fixare internă Orthofix nu este conceput sau comercializat pentru nicio altă intrebunțare în afară de cele indicate.

Utilizarea Implanturilor de osteosintează intramedulară este contraindicată în următoarele situații:

1. Infecție activă.
2. Afecțiuni medicale generale, printre care: afectarea vascularizării, insuficiență pulmonară (adică sindrom acut de insuficiență respiratorie, embolie grasă) sau infecții latente.
3. Pacienții cu afecțiuni psihologice sau neurologice care nu doresc sau nu sunt capabili să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii.
4. Sensibilitate la corporile străine. În cazurile în care se suspectează o sensibilitate la materiale, trebuie efectuate analize anterior implantării.

Utilizarea Sistemului de fixare a fragmentelor este contraindicată în următoarea situație:

Sensibilitate la corporile străine. În cazurile în care se suspectează o sensibilitate la materiale, trebuie efectuate analize anterior implantării. Prezența infecțiilor active.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

1. Selectarea corectă a modelului și dimensiunii implantului este extrem de importantă.
2. **Sistemul de osteosintează cu tijă tibială Orthofix:** tijele tibiale sunt fie masive (cu diametrul de 8mm și 9mm) sau canelate (cu diametrul de 10mm, 11mm, 12mm și 13mm). Tijele cu diametru mai mic sunt introduse fără alezaj sau cu un alezaj minim. Tijele fără alezaj sunt suficiente de rezistente pentru a sprijini o fractură tibială stabilă în majoritatea cazurilor, și ar trebui să provoace mai puține vătămări sistemului vascular al osului. Prin urmare, o tijă fără alezaj este recomandată pentru toate fracturile în care vascularizarea externă a tibiei a fost perturbată. Acestea includ majoritatea fracturilor deschise și fracturile închise cu leziuni ale țesuturilor moi de tipurile Tscherne CII și CIII. Diametrul ușor pentru o tijă fără alezaj este de 9mm, dar o tijă de 8mm poate fi necesară pentru oasele cu diametru mai mic. Diametrele de peste 9mm vor necesita aproape întotdeauna un anumit grad de alezaj. Poziția și stabilitatea fracturii sunt, de asemenea, relevante: o fractură instabilă sau sever cominutivă sau o fractură în regiunea metafizară poate necesita o tijă mai mare pentru o stabilizare adecvată, și prin urmare aceasta ar trebui introdusă ulterior alezajului. Alezajul și inserția tijei nu trebuie realizate în prezența unui garou umflat, deoarece acest lucru poate duce la necrozarea osului sau a mușchilor și/sau la creșterea presiunii în cavitatea anatomică.
3. **Tipe calcaneo-tibiale:** în anumite cazuri selectate, o tijă inversă poate fi introdusă prin călcâi și prin articulația tibio-tarsiană în tibia distală, în scopul artrodezei articulației tibio-tarsiene. Ca și în cazul tijei în sens frontal, trebuie efectuat alezajul adecvat pentru diametrul ales al tijei, trebuie inserate șuruburile de blocare corespunzătoare, iar tehnica operatorie trebuie urmată cu grijă. Trebuie efectuată adâncirea adecvată a capetelor șuruburilor de blocare, pentru a preveni iritarea pielii. Tija trebuie dinamizată la momentul potrivit, pentru a încuraja consolidarea definitivă.

- 4. Sistemul de osteosinteza cu tija femurală Orthofix:** pentru a reduce forța de antrenare a tijei și riscul potențial de deteriorare a tijei sau de cominuție a fracturii, este recomandat alezajul la o lățime cu 2mm mai mare decât diametrul tijei propuse. La pacienții tineri este recomandabilă lărgirea celor 10cm proximali ai femurului doar cu încă 1-2mm, pentru a face loc celor 90mm proximali mai mari ai tijei. Astfel, pentru o tija de 12/10mm, cei 10cm proximali trebuie alezați la 13mm. Acest lucru nu este necesar, de obicei, la pacienții mai vîrstnici, cu oase mai puțin dure. Șuruburile de blocare distale ale tijei nu trebuie introduse aproape de linia fracturii, deoarece fixarea eficientă a șuruburilor poate fi compromisă, cauzând eșecul implantului sau pierderea fixării.
- După alezaj, dar anterior implantării tijei, trebuie folosit modelul intern de tija relevant. Aceasta îi permite chirurgului să verifice dimensiunea alezajului pentru a permite inserarea tijei fără baterea cu ciocanul, să evaluateze cu exactitate lungimea tijei și să identifice pozițiile corecte pentru șuruburile de blocare distale.
 - La pacienții foarte masivi sau necooperanți se recomandă utilizarea tijei de 13/11mm sau 13/12mm dacă poate fi realizat alezajul adecvat. Din nou, este posibil să fie necesară o tija mai rezistentă în cazul cominuției severe a fracturii, cu puțină sau fără integritate osoasă.
- 5. Sistemul de osteosinteza cu tija femurală inversă:** acest sistem a fost dezvoltat pentru indicația stabilită de introducere a unei tije femurale din capătul distal al osului, în scopul fixării fracturilor sau în cadrul anumitor proceduri reparatorii. Cu excepția punctului de intrare, sunt indicate aceleași condiții ca și în cazul sistemului de osteosinteza cu tija femurală în sens frontal. Citirea cu atenție a tehnicii operatorii anterior efectuării oricărei proceduri este esențială. De asemenea, este esențială îngroparea capătului distal al tijei sub suprafața osului, pentru a evita lezarea ulterioară a articulației genunchiului. Utilizarea unui sistem de osteosinteza cu tija femurală inversă nu este recomandată pentru fracturile deschise sau dacă există o plagă deschisă în genunchi. Riscul inevitabil de infectare este de circa 5%, iar aceasta poate duce la o artrită septică a genunchiului. Trebuie luate în considerare metode alternative de tratare a fracturii.
- La utilizarea șuruburilor de blocare cu compresie împreună cu o tija femurală inversă pentru tratarea fracturilor intracondiliene, trebuie avută o grijă deosebită de a obține și menține reducția anterioră introducerii tijei și de a alege lungimea corectă a șuruburilor de blocare. Apoi, șurubul trebuie blocat cu ajutorul unei piulițe cu compresie, având grijă să nu strânge prea tare.
 - Când sunt indicate acolo unde țesuturile moi sunt subțiri, capetele șuruburilor de blocare a tijei trebuie îngropate cu instrumentul adecvat, pentru a preveni iritarea pielii.
 - Atât pentru tijele femurale, cât și pentru cele tibiale,** un sistem de vizare mecanic este furnizat în cadrul instrumentarului. Este foarte important ca orificiul anterior pentru tija de stabilizare să fie perforat în centru osului, deasupra tijei. Dacă există dubii, poziția trebuie verificată cu ajutorul razeilor X înainte de perforarea orificiului. Nu sunt oferite garanții că acest sistem va funcționa de fiecare dată.
 - În cazul fracturilor foarte distale, este important să vă asigurați că șurubul de blocare cel mai proximal dintre cele două sau trei șuruburi de blocare distale este cu cel puțin 1cm distal de linia fracturii.
 - Este de asemenea, important ca șuruburile de blocare proximale să nu fie introduse aproape de linia fracturii, deoarece fixarea eficientă a șuruburilor poate fi compromisă, cauzând eșecul implantului sau al fixării.
 - 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.
 - Manipularea corectă a instrumentarului și implantului este extrem de importantă. Personalul din sala de operație trebuie să evite orice creștere sau zgâriere a implanturilor, deoarece acești factori pot produce tensiuni interne care pot deveni un centru al unei posibile ruperi a implantului.
 - Da că oricare dintre instrumentele de aluminiu (componentele negre) este bătut cu ciocanul, vor fi deteriorate și vor trebui înlocuite. Baterea cu ciocanul a tijelor poate fi realizată numai prin tijele de blocare, care sunt fabricate din oțel călit, sau cu instrumente de introducere proiectate special.
 - Înălțarea implantului Sistemului de fixare a fragmentelor în timpul introducerii trebuie evitată, deoarece aceasta poate cauza ruperea implantului. Atunci când canelura este aproape de cortex, viteză de inserție trebuie redusă.
 - Ori de câte ori un fir Kirschner sau un fir de ghidaj este folosit pentru ghidarea unui alezor, vârf de burghiu sau șurub canelat în poziție, trebuie luate următoarele măsuri de precauție:
 - Firul Kirschner sau firul de ghidaj trebuie să fie întotdeauna NOU și NICIODATĂ refolosit.
 - Firul trebuie verificat înainte de inserție, pentru a exclude orice zgârieturi sau îndoitorii; dacă acestea sunt depistate, firul trebuie eliminat.
 - În timpul introducerii oricărui instrument sau implant peste un fir, chirurgul ar trebui să monitorizeze vârful firului căt mai continuu posibil pentru a exclude conducerea involuntară a firului mai departe decât intenționat.
 - În timpul fiecărei treceri a instrumentului sau implantului, chirurgul trebuie să se asigure că pe fir sau în interiorul instrumentului sau implantului nu s-au acumulat niciun fel de resturi osoase sau de altă natură, care l-ar putea face pe acesta din urmă să se unească cu firul și să-l împingă înainte.
 - Este imposibilă curățarea adecvată a interiorului unui vârf de burghiu canelat pentru a exclude resturile organice sau de altă natură rămase după utilizare. PRIN URMARE, VÂRFURILE DE BURGHIU CANELATE NU TREBUIE REFOLOSITE NICIODATĂ. ACESTEA SUNT DESTINATE DOAR UTILIZĂRII PENTRU UN SINGUR PACIENT. Dacă urmează să fi utilizate o a doua oară la același pacient, chirurgul trebuie să se asigure că vârful de burghiu este neobturat, scoțându-l din unitatea electrică și trecând un fir prin el.
 - Chiar și atunci când sunt noi, recomandăm trecerea unui fir printr-un vârf de burghiu canelat anterior utilizării, pentru a vă asigura că lumenul este neobturat.
 - Orice dispozitiv de fixare se poate rupe dacă este supus încărcării crescute provocate de consolidarea întârziată sau de neconsolidare.
 - 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 cu altul mai mare. Este, de asemenea, important să se evite stabilizarea continuă cu o tija blocată de diametru mai mic a unei fracturi cu consolidarea întârziată, după 12 săptămâni în tibia sau 16 săptămâni în femur, din cauza riscului de defectare a implantului din cauza uzurii. Dacă în acest moment calusul nu este vizibil în radiografii, trebuie luată în considerare o a doua intervenție.
 - Recomandări privind susținerea greutății după introducerea unei tije femurale inverse.
 - La fracturi intra-articulare, trebuie să existe o susținere totală a greutății în timpul primelor șase săptămâni.
 - Recomandări generale: susținerea parțială a greutății (15kg) după vindecarea plăgii, aceasta crescând treptat până la susținerea totală a greutății atunci când există dovezi radiologice ale formării calusului.
 - La fracturi instabile, inițial atingerea degetelor de la picioare, crescând la maxim 30kg, progresând până la susținerea totală a greutății doar atunci când există dovezi radiologice ale formării calusului.
 - Pentru tijele de 10mm, susținerea parțială a greutății (15kg) până la maxim 50% din greutatea corporală, crescând până la susținerea totală a greutății doar atunci când există dovezi radiologice ale formării calusului.
 - Dacă este posibil, evitați situația unei fracturi instabile fixate cu o tija cu diametru de 10mm. Când aceasta nu poate fi evitată, chirurgul trebuie să aibă o grijă deosebită să se asigure că recomandările de mai sus privind susținerea greutății sunt respectate.
 - Implanturile pentru capacele pentru capetele tijelor, șuruburile de blocare și implanturile Sistemului de fixare a fragmentelor nu trebuie refolosite niciodată.
 - Pacienții trebuie instruiți să semneze orice efecte adverse sau neanticipe chirurgului curant.
 - Imagistica cu rezonanță magnetică nucleară nu trebuie folosită la niciun segment căruia i s-a aplicat un implant.
 - Îndepărțarea dispozitivului: chirurgul trebuie să ia decizia definitivă dacă un implant poate fi îndepărtat. Îndepărțarea implantului trebuie urmată de tratament postoperatoriu corespunzător, pentru a se evita refractura. Dacă pacientul este mai vîrstnic, cu un nivel de activitate redus, chirurgul poate decide să nu îndepărteze implantul, eliminând astfel riscurile implicate de o a doua procedură chirurgicală.
 - Pentru a bloca în poziție extractorul de pe Implantul Sistemului de fixare a fragmentelor, butonul trebuie să fie răsucit în sens contrar acelor de ceasornic.
 - Toate echipamentele trebuie examinate cu atenție anterior utilizării, pentru a vă asigura că sunt în stare bună de funcționare. NU FOLOSITI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi deficitar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
 - Este posibil să fie necesare echipamente suplimentare, precum retractoare ale țesuturilor moi, set flexibil de alezaj, vârfuri de burghiu canelate etc.

POSSIBILE EFECTE ADVERSE

- Neuniunea sau uniunea întârziată, ceea ce poate duce la ruperea implantului.
- Sensibilitatea la metal sau reacție alergică la un corp străin.

3. Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului.
4. Leziuni ale nervilor cauzate de traumatismul chirurgical.
5. Necroza osoasă.

Avertizare: Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea sau fixarea șurubului la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare.

Important

Nu în toate cazurile chirurgicale se obțin rezultate bune. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau înlocui dispozitivul de fixare internă. Procedurile preoperatorii și operatorii incluzând cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selecțarea și amplasarea adecvată a dispozitivelor de fixare internă reprezentă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivelor de fixare internă Orthofix de către chirurg. Selecția adecvată a pacientului și capacitatea acestuia de a se conforma instrucțiunilor medicale și de a urma regimul de tratament prescris, va influența foarte mult rezultatele. Este important să monitorizați pacienții și să alegeti 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 implanturile de fixare internă Orthofix.

Materiale

Sistemul de fixare internă Orthofix este alcătuit din componente de oțel inoxidabil și aliaj de aluminiu. Acele componente care intră în contact cu pacienții sunt realizate din oțel inoxidabil de uz chirurgical.

Produse STERILE & NESTERILE

Orthofix furnizează anumite dispozitive de fixare internă STERILE, în timp ce celelalte sunt furnizate NESTERILE. Examinați eticheta produsului pentru a determina sterilitatea fiecărui dispozitiv.

Steril

Dispozitivele sau kit-urile furnizate în stare STERILĂ sunt etichetate după cum urmează: **Conținutul ambalajului este STERIL, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.**

Nesteril

Cu excepția cazului în care sunt notate altfel, componentele de fixare internă Orthofix sunt furnizate în stare NESTERILĂ. Orthofix recomandă ca toate componentele NESTERILE să fie curățate și sterilizate adecvat urmând procedurile recomandate de curățare și sterilizare.

Integritatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

ACESTE INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE AU FOST SCRISE ÎN CONFORMITATE CU ISO 17664 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 conținând 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.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfecțare cu un pH de 7-10.5. Soluțiile de curățare și dezinfecțare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișă tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizati detergenti și dezinfecțanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minimum.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu bala male, lumeni sau suprafețe împerecheate, trebuie să fie pre-curățate manual, înainte de spălare automată pentru a elimina murdăria care se acumulează în adâncituri. Dacă un dispozitiv are nevoie de o îngrijire specială în pre-curățare, un IFU specific produsului este disponibil pe site-ul web Orthofix, care este accesibil folosind matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOSIȚI perii metalice sau bureți de sărmă.

Limitări ale reprocesării

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra dispozitivelor pentru care este permisă reprocesarea.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

PUNCT DE UTILIZARE

Reprocesați dispozitivele medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare. NU UTILIZAȚI un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acestea pot provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

Acoperiți instrumentele contaminate în timpul transportului pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocolele 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 dezinfecției manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă o precurățare și o curățare manuală (descrisă mai jos).

Curățarea prealabilă manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu suficientă soluție de detergent. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină bazată pe un detergent care conține <5% surfacanți anionici și enzime, preparat cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție, pentru a elimina aerul din interior.
5. Frecați dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale din nailon cu păr până când se îndepărtează toată murdăria vizibilă. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafetele dure sau complexe, folosind o mișcare de răscuire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articolul din apă folosind pentru clătire și scurgeți.
12. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să respecte măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale în ceea ce privește utilizarea echipamentelor de protecție. În deosebi, personalul trebuie să țină seamă de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea corecte ale produsului. Respectați toate instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia. Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agentilor de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prin; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafetele, inclusiv găuriile sau canulațiile.
5. Frecați temeinic dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale de nailon până când orice murdărie vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafetele dure sau complexe, folosind o mișcare de răscuire.
6. Clătiți canulele cu cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
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% surfacanți anionici și enzime, preparat utilizând apă deionizată. Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe cu ultrasunete de 35kHz, putere = 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, suprafetele 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 apă folosind pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, a ramas murdărie pe dispozitiv, pași de curățare trebuie repetati așa cum este descris mai sus.
14. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără 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 dezinfecție. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prin; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafetele, inclusiv găuriile sau canulațiile.
4. Clătiți canulele, suprafetele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu soluție de dezinfecție. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfecție pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Scufundați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfecție.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articolul din apă folosind 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 dezinfecțarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfecțarea automată folosind containerul dezinfecțant

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. Suprafete mate
 - d. Componente filetate
 - e. Suprafete aspre

2. Folosiți un container dezinfecțant 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; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
 4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfecțant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
 5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfecțant. 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 dezinfecțant. 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, aşa 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 infundate să fie inclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricărora materiale.
 9. Folosiți un program de dezinfecțare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
 - a. Precurățare timp de 4 minute;
 - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de detergent care conține <5% surfacanți anionici, surfacanți neionici și enzime, preparat cu apă deionizată timp de 10 minute la 55°C;
 - c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0.1% timp de 6 minute;
 - d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute;
 - e. Dezinfecțare termică la cel puțin 90°C sau 194°F (max. 95°C sau 203°F), timp de 5 minute sau până se ajunge la A0=3000. Apa utilizată pentru dezinfecțarea 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, dure 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 toti parametrii au fost atinși.
 12. Purtând echipament de protecție, descărcați containerul dezinfecțant când ciclul este încheiat.
 13. Dacă este necesar, scurgeți apă 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. Inspectia 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 componente produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă săngele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se surge conform instrucțiunilor de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfecție, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componente produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafetei), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOȘIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componente potrivite.
- Lubrificați articulațiile și componente 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 preventie generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehniciile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă.

Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site Orthofix dedicat.

Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările legate 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 netescut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Învelișul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a conține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie utilizată o folie de sterilizare autorizată de FDA, iar conformitatea cu ANSI/AAMI ST79 este obligatorie în Europa, poate fi utilizată o folie de sterilizare conform EN 868-2. Pliati învelișul pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
- b. Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice alt ambalaj de barieră sterilă care nu este validat de Orthofix trebuie validat de unitatea de asistență medicală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea de asistență medicală trebuie să verifice dacă sterilitatea poate fi atinsă folosind parametrii validați de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare. Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncărcată. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

STERILIZARE

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AMMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix.

Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu 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 doar pentru împachetări și este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclul gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide.

DEPOZITARE

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

DECLINAREA RĂSPUNDERII

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

INFORMATII DESPRE AGENTUL DE CURĂTARE

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

Acești agenți de curățare nu sunt enumerate preferință față de alții agenți de curățare disponibili care pot funcționa satisfăcător:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

Orthofix este responsabil doar pentru siguranța și eficiența în cazul utilizării inițiale pe pacient a dispozitivelor de fixare internă. Instituția sau practicianul poartă răspunderea deplină pentru orice utilizări ulterioare ale dispozitivelor.

ATENȚIE: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.

RISURILE CAUZATE DE REFOLOSIREA DISPOZITIVELOR „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ”

DISPOZITIV IMPLANTABIL*

Dispozitivul implantabil de*, „UNICĂ FOLOSINȚĂ” Orthofix este identificat prin simbolul specificat pe eticheta produsului.

După îndepărțarea de la nivelul pacientului, dispozitivul implantabil* trebuie eliminat corespunzător.

Refolosirea dispozitivului implantabil* implică riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți.

Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și implicând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*): Dispozitiv implantabil

Orice dispozitiv care este destinat:

Orice dispozitiv destinat introducerii complete/partiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat să 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 presupunând riscuri de sănătate pentru pacienți.

Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă să fie utilizate împreună cu implanturile, componente și accesorii Orthofix corespunzătoare. Aplicarea acestora trebuie efectuată cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în Manualul de tehnică operatorie adevat.

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

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümü daima çevrimiçi olarak bulunmaktadır

Önemli bilgi - Lütfen kullanmadan önce okuyun

Ek olarak, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD kullanım kitapçığına bakın

ORHOFIX® INTERNAL FİKSASYON SİSTEMİ

YALNIZCA REÇETE İLE



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya

Tel 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

AÇIKLAMA & KULLANIM ENDİKASYONLARI

Orthofix Internal Fiksasyon Sistemleri femur ve tibia için Intramedüller Çivileme Implantları ve Fragment Fiksasyon Sistemi Implantlarından oluşur. Bu implantlar kırıkların yönetiminde ve rekonstrüktif cerrahide kemigin stabilizasyonu için kullanılan bir yöntem olarak tasarlanmıştır. Özellikle de stabil olmayan kırıklarda veya birleşmenin olmadığı, birleşmenin gecikmeli olduğu veya iyileşmenin tamamlanmadığı durumlarda sağlıklı kemiklerin yerini tutmak veya tam ağırlıkları taşımak üzere tasarlanmıştır. Harici desteklerin (yürüme yardımcıları gibi) kullanılması tedavinin bir parçası olarak tavsiye edilmektedir. Intramedüller Çivileme Implantları şu durumlarda endikedir:

1. Epifizlerin kapalı olması şartıyla diyafizlerin iki kilitleme vidasının hem proksimal hem de distal olarak kırığın dışına yerleştirileceği şekilde travmatik diyafiz kırıklarında.
2. Patolojik kırıklarda.
3. Tekrarlayan kırıklarda.
4. Birleşmeyen kırıklarda.
5. Rekonstrüktif cerrahide.

Yukarıdaki 2, 3, 4 ve 5. maddeler için olan kısıtlamalar 1. maddeyle aynıdır.

Fragment Fiksasyon Sistemi Implantları şu durumlarda endikedir:

1. Kırıklar
2. Kemik bağ dokusu avülsiyonları
3. Osteotomiler

Bütün Orthofix implantları yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Orthofix implantlarının kullanımını teftiş eden cerrahların ortopedik fiksasyon prosedürlerine ilişkin tam farkındalık sahip olmanın yanında Orthofix sisteminin felsefesini de yeterli düzeyde anımsı olmaları gerekmektedir. Fiksasyon sisteminin uygun kullanımını teşvik etmek ayrıca etkili bir promosyonel ve eğitsel bir araç elde etmek amacıyla, Orthofix ilgili bilgileri (genel felsefe, cerrahi uygulama vb.) içeren "Operatif Teknikler" adı verilen çeşitli kullanım kılavuzları geliştirmiştir. Bu kılavuzlar Orthofix sistemini benimseyen cerrahlar için tamamlayıcı bir servis olarak mevcuttur.

Birkaç dilde hazırlanan, bu kılavuzlardan bir ya da daha fazla nüsha edinmek isterseniz, lütfen kullanılacak tıbbi cihazın açıklamasıyla birlikte Orthofix veya yerel yetkili temsilcileri ile iletişime geçiniz.

KONTRENDİKASYONLAR

Orthofix Internal Fiksasyon Sistemi endikasyonları dışında kullanımlar için tasarılmamıştır ve bu amaçla satılmaz.

Intramedüller Çivileme Implantlarının kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

1. Aktif enfeksiyon.
2. Kan akışı bozukluğu, akciğer yetersizliği (ör: ARDS, yağ embolisi) veya gizli enfeksiyon gibi genel sağlık durumları.
3. Postoperatif bakım takımlarını takip etmeyecektir veya takip etmeye becerisine sahip olmayan psikolojik veya nörolojik rahatsızlıklara sahip hastalar.
4. Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüphelenildiği durumlarda implant yerleştirilmeden önce test yapılmalıdır.

Fragment Fiksasyon Sistemin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüphelenildiği durumlarda implant yerleştirilmeden önce test yapılmalıdır. Aktif enfeksiyon varlığı.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Implant modelinin ve boyutunun doğru seçilmesi son derece önemlidir.

2. **Orthofix Tibiyal Çivileme Sistemi:** tibiyal çiviler ya katıdır (8mm ve 9mm çapında) veya kanüllüdür (10mm, 11mm, 12mm ve 13mm çapında). Daha küçük çaplara sahip çiviler minimal raybalama ile veya raybalama olmadan yerleştirilir. Oymasız çiviler çoğu durumda stabil bir tibiyal kırığı destekleyebilecek kadar güçlündür ve kemik vaskülatürüne daha az zarar vermesi öngörmektedir. Bu yüzden oymasız çiviler tibyanın dış kan akışının kesildiği durumlardaki bütün kırıklar için tavsiye edilir. Bunların arasında çoğu açık kırık ve Tscherne evreleri CII ve CIII yumuşak doku hasarlı kapalı kırıklar sayılabilir. Oymasız bir çivinin normal çapı 9mm'dir fakat daha küçük çaplı olan kemikler için 8mm'lik bir çivi de gereklidir. 9mm üzerindeki çiviler neredeyse her zaman bir miktar raybalama gerektirir. Kırığın konumu ve stabilitesi de önemlidir. Stabil olmayan ve şiddetli derecede kominütif bir kırık veya metafizer alandardaki bir kırık yeterli stabilizasyonun sağlanması için daha büyük bir çiviye ihtiyaç duyabilir ve bu yüzden bu çivi raybalama sonrası yerleştirilmelidir. Raybalama ve çivi yerleştirilmesi, kemik veya kas nekrozuna ve/veya kompartman sendromuna neden olabileceğinden şışırılmış turnikenin olması durumunda yapılmamalıdır.

3. **Kalkaneus-Tibiya Çivileri:** özel olarak seçilen durumlarda ayak bilek eklemiñ artrodezi için topuktan, ayak bilek eklemiñ distal tibiyadan geçecek retrograd bir çivi sokulabilir. Antegrad çivide olduğu gibi seçilen çivi çapı için yeterli raybalama yapılmalı, doğru kilitleme vidaları yerleştirilmeli ve operatif teknik özenle uygulanmalıdır. Kilitleme vidalarının başlarına cilt târişini önlemek için yeterli düzeyde kafa deliği açılmalıdır. Kemiğin son birleşmesinin desteklenmesi için çivi doğru sürede dinamize edilmelidir.

- 4. Orthofix Femoral Çivileme Sistemi:** çivi üzerindeki itme kuvvetini ve çivi hasarının veya kırığın kominişyonunu azaltmak için önerilen çivinin çapından 2mm daha büyük bir genişliğe raybalama yapılması tavsiye edilir. Genç hastalarda femurun proksimal açıdan 10cm'sini çivinin 90mm daha büyük olan proksimalıyla uyumlu hale getirmek için yalnızca 1-2mm daha genişletilmesi tavsiye edilir. Bu yüzden 12/10mm bir çivi için, proksimal 10cm 13mm olarak raybalanmalıdır. Bu, genelde daha yumuşak kemiklere sahip daha yaşlı hastalarda gerekli değildir. Distal kilit vidaları, implantın başarısız olmasına veya fiksasyon kaybına neden olabilecek etkili vida fiksasyonunu riske atabilecekleri için kırık hattına yakın yerleştirilmemelidir.
- i. Raybalanmadan sonra fakat çivi implantasyonundan önce ilgili iç çivi şablonunun kullanılması gereklidir. Bu, cerraha çekicik kullanılmadan çivinin yerleştirilmesine olanak sağlamak için gerekli olan raybalama miktarını kontrol etme; çivi uzunluğunun doğru şekilde değerlendirme ve distal kilitleme vidaları için doğru konumları belirleme imkanı verir.
 - ii. Çok ağır veya işbirliği yapmayan hastalarda yeterli raybalama yapılabılırse 13/11mm veya 13/12mm'lik çiviler kullanılmalıdır. Aynı şekilde kemik bütünlüğünün az olması veya hiç olmaması durumunda citti kominişyonlu kırıklar söz konusu olduğunda daha güçlü bir çivi gerekebilir.
- 5. Retrograd Femoral Çivileme Sistemi:** bu sistem kırıkların fiksasyonu veya sağlanan rekonstrüksiyon prosedürleri için kemigin distal ucundan bir femoral çivinin yerleştirilmesiyle endikasyon kurulması için tasarlanmıştır. Giriş noktası haricinde, antegrade femoral çivi sisteminde endike olan hükümler geçerlidir. Herhangi bir prosedürümüzü gerçekleştirmeden önce operatif teknigin dikkate okunması gereklidir. Diz eklemine daha sonra gelebilecek hasarları önlemek için çivinin distal ucunun kemik yüzeyinin altından sokulması gereklidir. Femurda retrograd çivi sisteminin kullanılması açık kırıklarda veya dizde açık yara olduğunda tavsiye edilmez. Kaçınılmaz enfeksiyon riski %5 civarındadır ve bu, dizin septik artritine yol açabilir. Kırığın tedavisi için alternatif yöntemler düşünülmelidir.
6. Intrakondiler kırıklar retrograd bir femor çivisi ile kompresyon kilitleme vidaları kullanılırken çivi sokulmadan önce reduksiyona ulaşılması, bu reduksiyonun korunması ve doğru kilit vidası uzunluğunu sağlamak için özen gösterilmelidir. Vida bunun ardından kompresyon somunu ile fazla gerilmemek için özen gösterilerek kilitlenmelidir.
7. Dokuların ince olduğu yerlerde endike olduğu anda, çivi kilit vidalarının başları cildin tahriri önləmek için uygun alet kullanılarak sokulmalıdır.
- 8. Femur ve Tibia çivileri için aletlerin bir parçası olarak** mekanik bir hedef sistemi de temin edilir. Çubuğu sabitlenmesi için olan anterior deligin çivi üzerinden kemigin merkezine matkapla sokulması önemlidir. Bu konuda emin olunmaması halinde, delik açılmadan önce konum röntgenle kontrol edilmelidir. Sistemin her seferinde çalışacağına dair garanti yoktur.
9. Çok distal konumda kırıklarda iki veya üç distal kilit vidasının daha proksimal kısımlarının kırık hattına en az 1cm distal konumda olduğundan emin olmak önem arz etmektedir.
10. Proksimal kilit vidaları, implantın başarısız olmasına veya fiksasyon kaybına neden olabilecek etkili vida fiksasyonunu riske atabilecekleri için kırık hattına yakın yerleştirilmemesi önemlidir.
11. Operasyon sırasında her zaman kink distraksiyonundan kaçınılmali ve kırıkların distraksiyon halinde kilitlenmemesine dikkat edilmelidir. Aksi durumda, kaynamada gecikme olabilir ve/veya kompartman sendromu görülebilir.
12. Aletlerin ve implantın doğru kullanılması son derece önemlidir. Ameliyat personeli implantlarda çentik oluşmasından veya implantların çizilmesinden kaçınmalıdır çünkü bu faktörler olası bir implant kırılması için odak olabilecek iç gerilimlere neden olabilir.
13. Alüminyum araçlarından herhangi birinin (siyah parçalar) darbe olması halinde, bu parçalar hasar görür ve değiştirilmelidir. Çivilere çekicik uygulanması sertleştirilmiş çelikten yapılmış kilit çubuklarıyla veya özel olarak tasarlanmış yerleştirme araçlarıyla yalnızca kilit çubuklarından gerçekleştirilebilir.
14. Yüklemeye sırasında Fragment Fiksasyon Sistemi implantının eğilmesinden kaçınılmalıdır çünkü bu implantın kırılmasına neden olabilir. Pah açısının kortekse yakın olması halinde, yerleştirilmenin hızı düşürlülmelidir.
15. Bir kanüllü raybanın, matkap ucunun veya vidanın konuma yerleştirilmesi için Kirschner teli veya kilavuz tel her kullanıldığından aşağıdaki önlemler alınmalıdır:
- A) Kirschner veya Kilavuz Tel kesinlikle YENİ olmalıdır ve ASLA tekrar kullanılmamalıdır.
 - B) Tel çizik veya büükümle olmadığından emin olmak için yerleştirilmeden önce kontrol edilmelidir, çizik veya büükümle bulunması halinde tel atılmıştır.
 - C) Bir aletin veya implantın tel üzerinden girişi sırasında, yanlışlıkla planlananın daha ileri itilmesini önlemek için tel ucu floroskop kullanılarak sürekli izlenmelidir.
 - D) Aletin veya implantın her geçiş esnasında cerrah, telin üzerinde veya alet ya da implant içerisinde tele bağlanıp ileri itilmesine neden olabilecek kemiksi veya başka türlü kalıntıların olmadığından emin olmalıdır.
16. Kullanıldan sonra kalan organik veya diğer kalıntıların giderilmesi için bir kanüllü matkap ucu için yeterince temizlenmesi mümkün değildir. BU YÜZDEN KANÜLLÜ MATKAP UÇLARI KESİNLİKLE TEKRAR KULLANILMAMALIDIR. KANÜLLÜ MATKAP UÇLARI YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİNDİR. Kanüllü matkap ucunun aynı hasta ikinci bir defa kullanılacak olması halinde, cerrah matkap ucunu güç ünitesinden çıkarıp içindeki tel geçirerek matkap ucunda tikanıklık olmadığından emin olmalıdır.
17. Yeniyen bile kanüllü matkap ugurının kullanıldan önce içinden bir telin geçirilerek lümende tikanıklık olmadığından kontrol edilmesi tavsiye edilir.
18. Geç bireleşmenin veya bireleşmemenin neden olduğu artan yüze maruz kalması halinde bütün fiksasyon cihazları kırılabilir.
19. Tüm hastalarda iyileşme süreci dikkatle gözlemlenmelidir. Kallus gelişmesinin çok yavaş olması durumunda, oluşumunu desteklemek için implant dinamizasyonu, kemik aşısı veya implantın daha büyük bir implantla değiştirilmesi gibi diğer önlemler gerekebilir. Aynı zamanda implantın yorulmasından kaynaklanan iş görmezlik riskinden dolayı tibiada 12 hafta, femurda ise 16 hafta sonra geciken bireleşmeye sahip kırığın daha küçük çaplı kilitli bir çiviyile sürekli stabilizasyonun önem arz eder. Eğer bu esnada röntgende kallus görünmüyorsa, ikinci bir müdahale düşünülmelidir.
20. Retrograde femur çivisinin yerleştirilmesinin ardından ağırlık taşıymaya dair tavsiyeler.
- A) Eklem içi kırıklarda ilk altı hafta boyunca hiç ağırlık kaldırma olmamalıdır.
 - B) Genel tavsiye: Yaranın iyileşmesinin ardından kisman ağırlık kaldırma (15kg), kallus oluşumuna dair radyolojik bulgu olması halinde yavaşça tam ağırlık kaldırırmaya doğru gider.
 - C) Stabil olmayan kırıklarda öncelikle parmak ucu temasıyla başlayarak maksimum 30kg'a çıkar ve yalnızca kallus oluşumuna dair radyolojik bulgu olduğunda tam ağırlık kaldırırmaya devam edilir.
 - D) 10mm çivilerde, kisman maksimum %50'ye kadar ağırlık kaldırmanın ardından (15kg) yalnızca kallus oluşumunun köprülenmesine dair radyolojik bulgu olduğunda tam ağırlık kaldırırmaya devam edilir.
 - E) Mümkinse 10mm çapındaki çiviyile sabitlenmiş stabil olmayan kırık durumlarından kaçının. Bu durumdan kaçınılaması durumunda, cerrah yukarıda belirtilen ağırlık kaldırma tavsiyelerine uyulduğundan emin olmak için özen göstermelidir.
21. Implantlar, çivi ucu kapaklı, kilitleme vidaları ve Fragment Fiksasyon Sistemi implantları asla tekrar kullanılmamalıdır.
22. Hastalara, istemeyen veya beklenmeyen etkiler gördüklerinde kendilerini tedavi eden cerrahlara bildirmeleri konusunda talimat verilmelidir.
23. Implantın uygulandığı herhangi bir segmentte Nükleer Manyetik Rezonans görüntüleme tekniği kullanılmamalıdır.
24. Cihazın çıkarılması: Bir implantın çıkarılabilen durumda olup olmadığı konusundaki nihai karar cerrah tarafından verilmelidir. Implantın çıkarılmasının ardından kırığın tekrarlamasını önlemek için yeterli postoperatif tedavi uygulanmalıdır. Eğer hasta düşük aktivite düzeyine sahip yaşı bir hastaya, cerrah implantı çıkarmamaya karar vererek ikinci bir cerrahi prosedürün getirdiği riskleri ortadan kaldırabilir.
25. Ekstraktörü Fragment Fiksasyon Sistemi implantı üzerine kilitlemek için buton saat yönünün tersine çevrilmesidir.
26. Uygun çalışma koşulları sağlamak için kullanımından önce bütün ekipmanların dikkatle incelenmesi gerekmektedir. Arızalı, hasarlı veya şüpheli olduğu düşünülen parça veya aletler KULLANILMAMALIDIR.
27. Fiksasyon uygulanması ve çıkarılması için yumuşak doku retraktörleri, esnek raybalama seti ve kanüllü matkaplar gibi ilave ekipmanlar gereklidir.

OLASI YAN ETKİLER

1. Implantın kırılmasına yol açabilecek birleşmemeye veya geç bireleşme durumu.
2. Metal hassasiyeti veya yabancı cisme alerjik reaksiyon.
3. Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anomal hisler.
4. Cerrahi travma kaynaklı sinir zedelenmesi.
5. Kemik nekrozu.

Uyarı: Bu cihaz servikal, torasik veya lomber omurgada posterior elemanlara (pediküller) vida takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.

Önemli

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve internal fiksasyon cihazının çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Cerrahi tekniklere ilişkin bilgi, internal fiksasyon cihazlarının uygun seçimi ve yerleştirilmesi de dahil olmak üzere preoperatif ve postoperatif prosedürler, cerrahın Orthofix internal fiksasyon cihazlarını başarılı uygulaması için göz önünde bulundurulması gereken önemli etmenlerdir. Uygun hasta seçimi ve hastanın doktor talimatları ile verilen tedavi rejimine uyuma becerisi, 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 görülmeli veya adayın herhangi bir kontrendikasyona yatkın olması halinde, Orthofix Internal Fiksasyon implantlarını **KULLANMAYIN**.

Malzemeler

Orthofix Internal Fiksasyon Sistemi paslanmaz çelik ve alüminyum合金 alaşımından yapılmış parçalardan oluşur. Hastaya temas eden parçalar cerrahi sınıf paslanmaz çelikten yapılmıştır.

STERİL ve STERİL OLMAYAN Ürün

Orthofix belli internal fiksasyon cihazlarını STERİL şekilde temin ederken, bazıları STERİL OLMAYAN şekilde temin edilir. Lütfen her bir cihazın sterilite durumuna karar vermek için ürün etiketini inceleyin.

Steril

STERİL olarak temin edilen cihaz veya kitler şu şekilde etiketlenir: **Paketin içeriği ambalaj açılmamış ya da zarar görmemiş ise STERİLDİR. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın.**

Steril Olmayan

Başa sekilde belirtildiği sürece, Orthofix internal fiksasyon elemanları STERİL OLMAYAN şekilde temin edilir. Orthofix bütün STERİL OLMAYAN elemanların temizleme ve sterilizasyon prosedürlerine uyularak düzgün şekilde temizlenmesini ve steril hale getirilmesini tavsiye eder.

Ürün bütünlüğü ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO 17664 standardına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- “YALNIZCA TEK KULLANIMLIK” olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak klinik ortamda yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanımlık cihazlar, ikinci bir kullanıma uygun tasarlanmadıklarından YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımin ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlilage atabilir ve bu da güvenlik ve performans azaltmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlık olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon gerekliliklerini belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- pH değeri 7-10.5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salin solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya birleşik yüzeylere sahip karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kiri çıkarmak için otomatik yıkamadan önce manuel olarak iyice ön temizlenmelidir. Bir cihazın ön temizlemesinde özel bir özen gösterilmesi gerekiyorsa, Orthofix'in web sitesinde ürününe özel bir Kullanım Talimi mevcuttur. Söz konusu siteye ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilir.
- Metal fırçalar veya çelik yünü **KULLANMAYIN**.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- Tekrar yeniden işlemenin, bu işleme izin verilen cihazlar üzerindeki etkisi minimum düzeydedir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımından kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlenseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

KULLANIM NOKTASI

Kır ve birikintilerin kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, kısa süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıktan sonrası 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Yapışan deterjan veya sıcak su **KULLANMAYIN**, aksi takdirde birikinti yapışabilir.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletleri taşıırken üzerlerini örtün. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tıhhile taşıyan materalerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesinde olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin kullanılması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemeye başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik (aşağıda açıklanmıştır) yapılması önerilir.

Manuel Ön Temizlik

- Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
- Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.

3. Kabı yeterli miktarda deterjan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deionize 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. Temizlik solüsyonu içerisindeki cihazı yumuşak killı naylon bir fırçayla, görünür kirler tamamen giderilene kadar fırçalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri gazı almış bir temizleme solüsyonu içerisinde ultrasonik cihaz ile temizleyin.
10. Temizlik solüsyonun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
11. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
12. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

TEMİZLİK

Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: Manuel yöntem ve otomatik yöntem. Mümkün olan durumlarda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır.

Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenlidir ve personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, koruyucu ekipman kullanımyla ilgili sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun hareket etmelidir. Personel, özellikle de ürünün doğru muhafaza edilmesi ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyın. Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

1. Sağlıklı 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 killı naylon bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, 10 dakika boyunca %2 oranında gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu olan ultrasonik cihaza koyn. Orthofix, deionize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Orthofix, güç = 300 Weff değerinde 35kHz'lık bir ultrasan frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon, deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya zor yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanüller mevcut olduğunda, bu adımlın kolaylaştırılması için bir şırınga kullanın.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra cihaz üzerinde sertleşmiş bir miktar kir kalırsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
2. Kabı yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonlu 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 zor yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu boşaltın.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonlu suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngaya (enjeksiyonlu su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
9. Durulama prosedürünü yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.
11. Görüel 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 içerdiginde özellikle dikkatli olun:
 - a. Kanülasyonlar
 - b. Uzun kör delikler
 - c. Eşleşen yüzeyler
 - d. Dişli bileşenler
 - e. Pürüzlü yüzeyler

2. Doğru kurulmuş, nitelikli ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
 3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
 4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
 5. Tibbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayırmalıdır. Mümkün olduğunda 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 enjekktör sepetinin enjekktör 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 atılabilirliğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
 8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tıbbi cihazları düzlenleyin ve bu sayede herhangi bir malzemenin akmasına 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 solüsyonlu 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. A0=3000 değerine ulaşana kadar, en az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
 - f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.
- Düğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve onaylanmalıdır.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
 11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin gerçekleştirildiğinden emin olun.
 12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamlandığında 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 arayızları kapsar.

Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanıldan veya yanlış bakımından kaynaklanabilir.

Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımalar arasındaki muhafaza gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemeye en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir.

Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında görsel olarak incelenmelidir. Tam olarak görülemeyecek bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntıları durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı elden çıkarın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmelii ve sterilize edilmenden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını ve izlenebilirliğini engelleyeceğ şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturan veya, düzeneğin eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Sterilizasyondan önce, menteşe ve hareketli parçalar üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağıla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmaşötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağı kullanmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması amacıyla operatif teknikteki talimatlara uyalmasını önerir.

Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduya bağlılığındır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir.

Ayrıca, yanlış kullanımla ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürüne izlenmesi önemlidir.

PAKETLEME

Orthofix, sterilizasyonu ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

- a. Buharla sterilizasyona veya 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 kullanımını tavsiye eder. Sargı, 10kg ağırlığa kadar cihazları muhafaza edecek kadar dirençli olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir. Sargıyı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir proses göre steril bariyer sistemi oluşturun.
- b. Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-8'e uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatlarına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünleri için valide edilmişlerinden 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 yalnızca sargılar için doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığından uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

SAKLAMA

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanımlık bir cihazın ve çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi amacıyla hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak yeniden işlemeyi fiilen gerçekleştirmeye yoluyla arzu edilen sonucun elde edilmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktıığı 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

Orthofix, internal fiksasyon cihazlarının yalnızca ilk hasta kullanımlarındaki güvenlik ve etkililikten sorumludur. Bu cihazların daha sonraki kullanıcıları için kurum veya uygulayıcı tam sorumluluk sahibidir.

DİKKAT: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

"TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

İMLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR*

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazlar* ürün etiketinde bildirilen  simboliyle belirtilir.

Hastadan çıkarıldıkları sonra, implante edilebilir cihazlar* düzgün bir şekilde atılmalıdır.

Implante edilebilir cihazların* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşıır.

Ürünlerin etkinliği riske atılabilceğinden ve hastalar için sağlık riskleri doğabileceğinden implante edilebilir cihazların* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez.

(*): Implante edilebilir cihazlar

Şu şekilde tasarlanmış bütün cihazlardır:

Cerrahi müdahale ile kısmen veya tam olarak insan vücuduna yerleştirilmesi düşünülen ve prosedürden sonra en az 30 gün bu konumda kalmak üzere tasarlanan bütün cihazlar implante edilebilir cihaz kabul edilir.

İMLANTE EDİLEMENYEN CİHAZLAR

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihazlar, ürün etiketinde gösterilen  simboliyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir.

Ürünlerin etkinliği riske atılabilceğinden ve hastalar için sağlık riskleri doğabileceğinden "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihazların tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez.

Bütün Orthofix dahili ve harici fiksasyon ürünlerini ilgili Orthofix implantları, bileşenleri ve aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır. Söz konusu ürünler özel Orthofix aletlerle birlikte, üretici tarafından ilgili Operasyon Tekniği Kılavuzunda önerilen cerrahi teknik dikkatle izlenerek kullanılmalıdır.

Sembol	Açıklama	
 	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın	Orthofix notu: Hasta kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın
STERILE R	Steril. İşime ile sterilize edilmiştir	
	Steril olmayan	
REF	Katalog numarası	Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
CE	CE 0123	CE işaret, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur
	Üretim tarihi	Üretim
	Paket hasarlısa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	
Rx Only	Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.	

CE 0123



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

PQINF | 10/21 (0424727)