JuniOrtho™

Plating System

US	JuniOrtho™ Plating System 2		
EN	JuniOrtho™ Plating System 9	ZH	JuniOrtho™ 钢板系统 100
IT	Sistema di placche JuniOrtho™ 16	CS	Systém dlahování JuniOrtho™ 107
FR	Système de plaques JuniOrtho™ 23	PL	System płytek JuniOrtho™ 114
DE	JuniOrtho™-Plattensystem 30	SL	Sistem fiksatorskih plošč JuniOrtho™ 121
ES	Sistema de placas JuniOrtho™ 37	KO	JuniOrtho™ 플레이팅 시스템 128
DA	JuniOrtho™-skinnesystem 44	AR	نظام التصفيح JuniOrtho™ 135
FI	JuniOrtho™-levyjärjestelmä 51	BG	Система от плочи JuniOrtho™ 142
NO	JuniOrtho™ platesystem 58	LT	„JuniOrtho™“ fiksavimo plokštelėmis sistema 149
NL	JuniOrtho™-plaatsysteem 65	MS	JuniOrtho™ Plating System 156
PT	Sistema de placa JuniOrtho™ 72	RO	JuniOrtho™ Plating System 163
SV	Plattsystemet JuniOrtho™ 79	TR	JuniOrtho™ Plaka Sistemi 170
EL	JuniOrtho™ Plating System 86	HR	Sustav pločica JuniOrtho™ 177
JA	JuniOrtho™ プレートシステム 93	LV	JuniOrtho™ Plating System 184

ORTHOFIX®

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

CE 0123

PQJPS G 01/24 (0425777)

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

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

Important information - please read prior to use

See also instruction leaflet PQRMD for reusable medical devices

JuniOrtho™ Plating System

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

MEDICAL DEVICE INFORMATION

DESCRIPTION

The JuniOrtho™ Plating System is a complete plating system designed to address the specific demands of advanced deformity and trauma reconstruction of the lower extremities in pediatric population. The system has been designed for the treatment of congenital deformities in proximal femur, distal femur and tibia as well as articular fractures, where plating is one of the options. The JuniOrtho™ Plating System consists of 3 different plate sizes, identified as 3.0mm, 3.5mm and 5.0mm, available in different lengths according to the anatomical application. Plates have been designed to accept bone screws by means of suitable diameters. Bone screws are available in 3 different diameters (3.0mm, 3.5mm and 5.0mm corresponding to the plate size they can be used with) and different lengths as well as locking and non-locking options. Application and removal of the JuniOrtho™ Plating System can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation.

INDICATIONS FOR USE

The JuniOrtho™ Plating System is intended for internal fixation and stabilization of fractures, osteotomies, mal-unions and non-unions of long bones of the lower limb.
The JuniOrtho™ Plating System is indicated for internal fixation and stabilization of femoral and tibial fractures, osteotomies, mal-unions and non-unions. Indications include:

- Varus, valgus, rotational and/or shortening osteotomies
- Femoral neck and/or pertrochanteric fractures
- Proximal and distal metaphyseal fractures
- Pathological and impending pathological fractures

Use of the JuniOrtho™ Plating System is indicated in pediatric (excluding newborns) and small stature adult patients.

CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE the JuniOrtho™ Plating System if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:

- General medical conditions not suitable for surgery
- Active or suspected latent infections in or near the fixation site
- Suspected or documented metal sensitivity
- Pathological fractures without a diagnosis

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

INTENDED PATIENTS

Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. Use of the JuniOrtho™ Plating System is indicated in pediatric (excluding newborns) and small stature adult patients. Pediatric patients include infants (greater than 1 month to 2 years of age), children (greater than 2 to 12 years of age) and adolescents (greater than 12 through 21 years of age).

INTENDED USERS

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

NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL

Once the treatment with internal fixation is complete, the HCP should decide whether the implant can be removed. HCP should consider premature removal in case of adverse events.

DISCLAIMER

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

MATERIAL

The implants are made from implant grade stainless steel AISI 316 LVM, conforming to ASTM F138 and ISO-5832. Instrument parts that come into contact with the patient are made from AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

WARNINGS

1. Ensure to position the plate parallel to the femoral shaft in the AP and lateral view, otherwise this may lead to variations to the desired neck-shaft angle and to undesired extension/flexion.
2. When using the image intensifier, the benefit of fluoroscopy should be weighed against the risk from radiation exposure on an individual patient basis.
3. The osteotomy must be parallel to the physis and perpendicular to the longitudinal axis of the tibia; otherwise, derotation will lead to angular deformity.

PRECAUTIONS

1. Use the image intensifier to ensure complete drilling of both cortices when inserting screws, to verify correct placement of the plate, wires and screws, and to avoid:
   - penetration of the growth plates of femoral head, proximal tibia or distal tibia;
   - screw loosening;
   - screw protrusion.
2. Make sure that the plate adheres well to the proximal fragment of the femur, as leaving too large a gap might lead to hardware or bone breakage.
3. Do not bend wires or screws during insertion especially when flexing the hip in lateral/axial view as this may result in errors in correction or wire or screw breakage.
4. Complete each locking screw insertion entirely before inserting the next screw to avoid a possible incorrect engagement of screw on the plate.
5. Screws must not be over-tightened during insertion, locking or compression, as this may cause damage of the implant, lack of compression or bone stripping. Always perform final tightening manually.
6. Use compression only where appropriate to avoid too much stress on the plate and screws.
7. Locking and non-locking screws must be used in the appropriate holes.
8. Care should be used in the handling and storage of the components. The implants should not be scratched, notched or otherwise damaged as these damages may reduce the functional strength of the component. Contouring or bending of an implant should be avoided.
9. It is surgeon's responsibility to select optimal type, size and position of plate and screws according to the patient characteristics, deformity pattern and resulting osteotomy characteristics. Improper positioning of plate and screws and omission to insert all the screws may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone or both.

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

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

1. Superficial infection
2. Deep infection
3. Non-union, delayed union or malunion
4. Joint contracture, dislocation, instability or loss of range of motion
5. Residual deformities
6. Increased fibrous tissue response
7. Heterotopic ossification
8. Loosening, bending, breakage, or migration of the device
9. Loss of fixation
10. Post-operative fracture
11. Damage to surrounding tissues due to surgical trauma
12. Decrease in bone density
13. Foreign body reactions due to implantable devices
14. Damage to the growth plate due to the incorrect insertion of the device
15. Pain, discomfort or abnormal sensation due to the presence of the device
16. Avascular necrosis
17. Wound healing complications
18. Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

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

MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION

The JuniOrtho™ Plating System has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of JuniOrtho™ Plating System in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

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

Implantable Device*

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

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

Non Implantable Device

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

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

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

CONTAINMENT, TRANSPORTATION AND DISPOSAL

Follow the hospital protocols for handling contaminated and bio-hazardous materials. Handling, collection, transportation and disposal of used devices must be strictly controlled to minimize any possible risks to patient, personnel and any area of the healthcare facility.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

Warnings

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

Limitations on reprocessing

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

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient detergent solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air.
5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Clean the single components using an ultrasonic device in a degassed cleaning solution.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Use a syringe in case of lumens or cannulations.
11. Remove item from rinse water and drain.
12. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

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

Manual disinfection

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

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
   a. Cannulations
   b. Long blind holes
   c. Mating surfaces
   d. Threaded components
   e. Rough surfaces
2. Use a washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
8. Arrange medical devices to locate the cannulations in a vertical position and so blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
   a. Pre-cleaning for 4 minutes;
   b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 minutes at 55°C;
   c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0.1% for 6 minutes;
   d. Final rinsing with deionized water for 3 minutes;
   e. Thermal disinfection at least 90°C or 194° F (max 95 °C or 203° F) for 5 minutes or until A0=3000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.

f. Drying at 110 °C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.
The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.

10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment unload the washer disinfector when it completes the cycle.
13. If necessary, drain excessive water and dry by using absorbent not shedding cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

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

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

PACKAGING

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

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

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

STERILIZATION

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

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

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

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

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

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

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

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

ADDITIONAL INFORMATION

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

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

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

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

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

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

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

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

Important information - please read prior to use

See also instruction leaflet PQRMD for reusable medical devices

JuniOrtho™ Plating System

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

MEDICAL DEVICE INFORMATION

DESCRIPTION

The JuniOrtho™ Plating System is a complete plating system designed to address the specific demands of advanced deformity and trauma reconstruction of the lower extremities in pediatric population. The system has been designed for the treatment of congenital deformities in proximal femur, distal femur and tibia as well as articular fractures, where plating is one of the options. The JuniOrtho™ Plating System consists of 3 different plate sizes, identified as 3.0mm, 3.5mm and 5.0mm, available in different lengths according to the anatomical application. Plates have been designed to accept bone screws by means of suitable diameters. Bone screws are available in 3 different diameters (3.0mm, 3.5mm and 5.0mm corresponding to the plate size they can be used with) and different lengths as well as locking and non-locking options. Application and removal of the JuniOrtho™ Plating System can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

INTENDED PURPOSE
Plates intended to provide bone fixation

INDICATIONS FOR USE

The JuniOrtho™ Plating System is indicated for internal fixation of femoral and tibial deformities

CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE the JuniOrtho™ Plating System if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:

- General medical conditions not suitable for surgery
- Active or suspected latent infections in or near the fixation site
- Suspected or documented metal sensitivity

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

INTENDED PATIENTS

Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. Use of the JuniOrtho™ Plating System is indicated in pediatric patients (excluding newborns) and adults appropriately matched by the surgeon to the implant sizes available.

INTENDED USERS

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

NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL

Once the treatment with internal fixation is complete, the HCP should decide whether the implant can be removed. HCP should consider premature removal in case of adverse events.

DISCLAIMER

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

MATERIAL

The implants are made from implant grade stainless steel AISI 316 LVM, conforming to ASTM F138 and ISO-5832. Instrument parts that come into contact with the patient are made from AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

WARNINGS

1. Ensure to position the plate parallel to the femoral shaft in the AP and lateral view, otherwise this may lead to variations to the desired neck-shaft angle and to undesired extension/flexion.
2. When using the image intensifier, the benefit of fluoroscopy should be weighed against the risk from radiation exposure on an individual patient basis.
3. The osteotomy must be parallel to the physis and perpendicular to the longitudinal axis of the tibia; otherwise, derotation will lead to angular deformity.

PRECAUTIONS

1. Use the image intensifier to ensure complete drilling of both cortices when inserting screws, to verify correct placement of the plate, wires and screws, and to avoid:
   - penetration of the growth plates of femoral head, proximal tibia or distal tibia;
   - screw loosening;
   - screw protrusion.
2. Make sure that the plate adheres well to the proximal fragment of the femur, as leaving too large a gap might lead to hardware or bone breakage.
3. Do not bend wires or screws during insertion especially when flexing the hip in lateral/axial view as this may result in errors in correction or wire or screw breakage.
4. Complete each locking screw insertion entirely before inserting the next screw to avoid a possible incorrect engagement of screw on the plate.
5. Screws must not be over-tightened during insertion, locking or compression, as this may cause damage of the implant, lack of compression or bone stripping. Always perform final tightening manually.
6. Use compression only where appropriate to avoid too much stress on the plate and screws.
7. Locking and non-locking screws must be used in the appropriate holes.
8. Care should be used in the handling and storage of the components. The implants should not be scratched, notched or otherwise damaged as these damages may reduce the functional strength of the component. Contouring or bending of an implant should be avoided.
9. It is surgeon's responsibility to select optimal type, size and position of plate and screws according to the patient characteristics, deformity pattern and resulting osteotomy characteristics. Improper positioning of plate and screws and omission to insert all the screws may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone or both.

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

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

1. Superficial infection
2. Deep infection
3. Non-union, delayed union or malunion
4. Joint contracture, dislocation, instability or loss of range of motion
5. Residual deformities
6. Increased fibrous tissue response
7. Heterotopic ossification
8. Loosening, bending, breakage, or migration of the device
9. Loss of fixation
10. Post-operative fracture
11. Damage to surrounding tissues due to surgical trauma
12. Decrease in bone density
13. Foreign body reactions due to implantable devices
14. Damage to the growth plate due to the incorrect insertion of the device
15. Pain, discomfort or abnormal sensation due to the presence of the device
16. Avascular necrosis
17. Wound healing complications
18. Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

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

MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION

The JuniOrtho™ Plating System has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of JuniOrtho™ Plating System in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

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

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

To achieve bone union. To achieve correction of deformity.

LINK TO THE SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

This is the SSCP location after the launch of European Database on Medical Devices/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Basic UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Implantable Device*

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

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

Non Implantable Device

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

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

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

CONTAINMENT, TRANSPORTATION AND DISPOSAL

Follow the hospital protocols for handling contaminated and bio-hazardous materials. Handling, collection, transportation and disposal of used devices must be strictly controlled to minimize any possible risks to patient, personnel and any area of the healthcare facility.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

Warnings

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

Limitations on reprocessing

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

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient detergent solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air.
5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Clean the single components using an ultrasonic device in a degassed cleaning solution.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Use a syringe in case of lumens or cannulations.
11. Remove item from rinse water and drain.
12. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

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

Manual disinfection

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

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
   a. Cannulations
   b. Long blind holes
   c. Mating surfaces
   d. Threaded components
   e. Rough surfaces
2. Use a washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
8. Arrange medical devices to locate the cannulations in a vertical position and so blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
   a. Pre-cleaning for 4 minutes;
   b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 minutes at 55°C;
   c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0.1% for 6 minutes;
   d. Final rinsing with deionized water for 3 minutes;
   e. Thermal disinfection at least 90°C or 194° F (max 95 °C or 203° F) for 5 minutes or until A0=3000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
   f. Drying at 110 °C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.

   The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment unload the washer disinfector when it completes the cycle.
13. If necessary, drain excessive water and dry by using absorbent not shedding cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

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

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

PACKAGING

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

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

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

STERILIZATION

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

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

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

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

STORAGE

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

DISCLAIMER

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

CLEANING AGENT INFORMATION

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

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

ADDITIONAL INFORMATION

INFORMATION FOR THE PATIENT

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

NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS

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

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

MANUFACTURER CONTACT

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

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

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

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

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

Informazioni importanti - leggere prima dell'uso

Consultare anche il foglietto illustrativo PQRMD per i dispositivi medici riutilizzabili

Sistema di placche JuniOrtho™

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

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO

DESCRIZIONE

JuniOrtho™ Plating System è un sistema di placche completo, pensato per rispondere a specifiche esigenze di correzioni delle deformità e ricostruzioni post-traumatiche avanzate delle estremità inferiori nei pazienti pediatrici. Il sistema è stato progettato per trattare deformità congenite del femore prossimale e di tibia e femore distale, nonché delle fratture articolari per le quali l'utilizzo di placche costituisce una delle opzioni di trattamento.
JuniOrtho™ Plating System è formato da placche di tre diverse dimensioni, identificate come 3.0mm, 3.5mm e 5.0mm, e disponibili in varie lunghezze, a seconda dell'applicazione anatomica. Le placche sono state concepite per garantire la compatibilità con viti ossee di diametri adeguati. Le viti ossee sono disponibili in 3 diversi diametri (3.0mm, 3.5mm e 5.0mm, in base alle dimensioni della placca nella quale vanno applicate) e in varie lunghezze. Sono inoltre disponibili le versioni di viti locking e non-locking.
È possibile applicare e rimuovere JuniOrtho™ Plating System con l'ausilio di strumentario ortopedico Orthofix generico.

USO PREVISTO E INDICAZIONI

USO PREVISTO
Placche destinate a fornire una fissazione ossea

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di placche JuniOrtho™ è indicato per la fissazione interna di deformità in femore e tibia

CONTROINDICAZIONI

NON UTILIZZARE JuniOrtho™ Plating System qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a o dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

- Condizioni cliniche generali per cui l'intervento chirurgico sia controindicato
- Infezioni latenti o sospette all'interno o in prossimità del sito di applicazione del sistema
- Presunta o conclamata sensibilità al metallo utilizzato

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

PAZIENTI INDICATI

Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e il regime di trattamento prescritto influenzeranno notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni fisiche e/o mentali. L'uso del sistema di placche JuniOrtho™ è indicato in pazienti pediatrici (neonati esclusi) e adulti a cui il chirurgo ha adeguatamente assegnato l'impianto della dimensione corretta.

UTILIZZATORI PREVISTI

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

INDICAZIONI PER L'USO: RIMOZIONE DEL SISTEMA

Una volta completato il trattamento con fissazione interna, l'operatore sanitario deve decidere se il sistema può essere rimosso e, in caso di effetti indesiderati, considerare un'eventuale rimozione precoce del dispositivo.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

MATERIALE

Gli impianti sono realizzati in acciaio inossidabile AISI 316 LVM per utilizzo chirurgico, conformemente alle normative ASTM F138 e ISO-5832. Le parti dello strumentario che entrano in contatto con il paziente sono realizzate in AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

AVVERTENZE

1. Assicurarsi di posizionare la placca parallelamente rispetto alla diafisi femorale nella vista AP e laterale, altrimenti potrebbero verificarsi variazioni dell'angolo tra collo e diafisi rispetto a quello desiderato e una estensione/flessione non desiderata.
2. Quando si utilizza un amplificatore di brillanza, è necessario soppesare i vantaggi offerti rispetto al rischio derivante dall'esposizione alle radiazioni per ogni singolo paziente.
3. L'osteotomia deve essere parallela alla fisi e perpendicolare all'asse longitudinale della tibia, altrimenti la derotazionecauserà una deformità angolare.

PRECAUZIONI

1. Utilizzare l'amplificatore di brillanza per garantire la perforazione completa di entrambe le corticali durante l'inserimento delle viti, per verificare il corretto posizionamento di placca, fili e viti e per evitare:
   - di penetrare le fisi di testa femorale, tibia prossimale o tibia distale;
   - l'allentamento della vite;
   - la protrusione della vite.
2. È importante verificare che la placca aderisca bene al frammento prossimale del femore, poiché una distanza troppo ampia potrebbe portare alla rottura dell'osso o della placca stessa.
3. Non piegare i fili o le viti durante l'inserimento, soprattutto in caso di flessione dell'anca nella vista laterale/assiale, poiché si potrebbero verificare errori nella correzione o la rottura del filo o della vite.
4. Terminare la procedura di inserimento di ogni vite di bloccaggio prima di iniziare a inserire la vite successiva, per evitare un possibile inserimento errato della vite sulla placca.
5. Non serrare eccessivamente le viti durante l'inserimento, il bloccaggio o la compressione, poiché ciò potrebbe danneggiare l'impianto o l'osso e potrebbe verificarsi una mancanza di compressione. Eseguire sempre il serraggio finale manualmente.
6. Utilizzare la compressione solo se necessario, onde evitare di esercitare una sollecitazione eccessiva su placca e viti.
7. Le viti locking e non-locking devono essere applicate nei fori appropriati.
8. Prestare la massima attenzione nella manipolazione e conservazione dei componenti. Non graffiare, intaccare o danneggiare in alcun modo gli impianti, poiché tali danni potrebbero ridurre la resistenza funzionale del componente. Evitare di sagomare o flettere un impianto.
9. La selezione della tipologia e delle dimensioni ottimali di placca e viti e la determinazione del loro posizionamento in base alle caratteristiche del paziente, al tipo di deformità e alle caratteristiche della conseguente osteotomia sono di esclusiva responsabilità del chirurgo. L'errato posizionamento di placca e viti e il mancato inserimento di tutte le viti possono determinare l'allentamento, la flessione, la rottura o la frattura del dispositivo o dell'osso o di entrambi.

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

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Infezione superficiale
2. Infezione profonda
3. Pseudoartrosi, ritardo di consolidazione o vizio di consolidazione
4. Contrattura articolare, lussazione, instabilità o perdita dell'ampiezza di movimento
5. Deformità residue
6. Maggiore risposta del tessuto fibroso
7. Ossificazione eterotopica
8. Allentamento, piegatura, rottura o migrazione del dispositivo
9. Perdita di fissazione
10. Frattura post-operatoria
11. Danno ai tessuti circostanti a causa di un trauma chirurgico
12. Diminuzione della densità ossea
13. Reazioni a oggetti estranei dovute all'inserimento di dispositivi impiantabili
14. Danneggiamento della fisi a causa di un inserimento errato del dispositivo
15. Dolore, disagio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo
16. Necrosi avascolare
17. Complicazioni durante il processo di guarigione della ferita
18. Eventi causati da rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza con l'ambiente RM del sistema di placche JuniOrtho™. Inoltre, il sistema non è stato testato per quanto riguarda fenomeni di riscaldamento o movimenti indesiderati in ambienti RM. La sicurezza del sistema di placche JuniOrtho™ in ambiente RM non è nota. L'esecuzione di un esame di risonanza magnetica su una persona che ha questo dispositivo medico può provocare lesioni o il malfunzionamento del dispositivo.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

Ottenere la consolidazione ossea. Ottenere la correzione della deformità.

COLLEGAMENTO AL RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici Eudamed, gli SCCP sono disponibili qui: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI di base: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Dispositivo impiantabile*

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

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

Dispositivo non impiantabile

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

PRODOTTI STERILI E NON STERILI

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

CONTENIMENTO, TRASPORTO E SMALTIMENTO

Seguire i protocolli ospedalieri per la gestione di materiali contaminati e rifiuti biologici pericolosi. È necessario maneggiare, raccogliere, trasportare e smaltire i dispositivi utilizzati con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

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

Avvertenze

- I dispositivi etichettati come "MONOUSO" possono essere ritrattati più volte prima del primo utilizzo clinico, ma non possono essere sottoposti a ritrattamento per essere riutilizzati in un ambiente clinico.
- I dispositivi monouso NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI, in quanto non sono progettati per garantire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Le modifiche delle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche introdotte in condizioni di uso ripetuto, pulizia e risterilizzazione possono compromettere l'integrità della struttura e/o del materiale, con conseguente diminuzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle specifiche pertinenti. Consultare l'etichetta per identificare il dispositivo come monouso o riutilizzabile e/o per verificare le istruzioni relative a pulizia e risterilizzazione.
- Il personale che lavora con dispositivi medici contaminati è tenuto ad attenersi alle precauzioni di sicurezza indicate nelle procedure della struttura sanitaria.
- 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 disinfettante. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione di perossido di idrogeno al 6% per 30 minuti preparata con acqua per preparazioni iniettabili.
3. Immergere delicatamente il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata. Verificare che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le parti cannulate.
4. Risciacquare le parti cannulate e le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con soluzione disinfettante. Utilizzare una siringa con soluzione disinfettante per sciacquare le parti cannulate.
5. Rimuovere gli elementi dalla soluzione e svuotare il recipiente.
6. Immergere in acqua per preparazioni iniettabili per rimuovere le tracce di soluzione disinfettante.
7. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con acqua per preparazioni iniettabili e ripetere almeno tre volte.
8. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
9. Ripetere la procedura di risciacquo descritta in precedenza.
10. Asciugare manualmente il componente in modo accurato, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui di tessuto.
11. Ispezionare visivamente il componente e ripetere la pulizia e la disinfezione manuali se necessario.

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

1. Se necessario, eseguire una pulizia preventiva in base al livello di contaminazione del dispositivo. Prestare particolare attenzione quando i componenti da pulire contengono o presentano:
    a. Cannulazioni
    b. Fori ciechi lunghi
    c. Superfici di contatto
    d. Componenti filettati

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

   L'idoneità di altre soluzioni, la concentrazione, il tempo e la temperatura devono essere controllati e convalidati dall'utente seguendo la scheda tecnica del produttore del detergente.
10. Selezionare e avviare un ciclo seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di lavaggio.
11. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi siano state completate e i parametri siano stati rispettati.
12. Al termine del ciclo, scaricare il dispositivo di lavaggio e disinfezione indossando sempre l'equipaggiamento di protezione.
13. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso e asciugare i componenti utilizzando un panno assorbente che non lasci residui.
14. Ispezionare visivamente ogni componente per verificare che non ci siano residui di contaminazione e che sia perfettamente asciutto. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia come descritto in precedenza.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO

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

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

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

IMBALLAGGIO

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

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

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

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

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

Tipo di sterilizzatore a vapore	A gravità	Pre-vuoto	Pre-vuoto	Pre-vuoto
Note	Non per l'uso nell'Unione europea	-	Non per l'uso negli Stati Uniti	Linee guida dell'OMS
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%

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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

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

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

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

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

Simbolo	Descrizione	
MD	Dispositivo medico	
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
	Monouso. Gettare dopo l'uso	Nota Orthofix: smaltire in modo appropriato dopo l'uso (trattamento) sul paziente
STERILE R	Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione	
	Non sterile	
REF LOT	Codice	Codice lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
CE CE 0123	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei sui dispositivi medici applicabili	
	Data di fabbricazione	Fabbricazione
UDI	Identificativo unico del dispositivo	
	Sistema di barriera sterile doppio	
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
Rx Only	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico autorizzato	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

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

Informations importantes à lire avant toute utilisation

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

Système de plaques JuniOrtho™

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

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

DESCRIPTION

Le JuniOrtho™ Plating System est un système de plaques complet conçu en vue de répondre aux demandes spécifiques de déformations avancées et de reconstructions liées à un traumatisme des extrémités inférieures chez les patients pédiatriques. Le système a été conçu pour le traitement des déformations congénitales du fémur proximal, du fémur distal et du tibia ainsi que des fractures articulaires pour lesquelles les plaques représentent l'une des options. Le JuniOrtho™ Plating System se compose de 3 tailles de plaques différentes, identifiées comme 3.0mm, 3.5mm et 5.0mm, disponibles en différentes longueurs selon l'application anatomique. Les plaques ont été conçues pour l'insertion de vis de diamètres appropriés. Les vis sont disponibles en 3 diamètres différents (3.0mm, 3.5mm et 5.0mm correspondant à la taille de la plaque avec laquelle elles peuvent être utilisées) et en différentes longueurs ainsi qu'avec des options de vis verrouillée et de vis non verrouillée. L'application et le retrait du JuniOrtho™ Plating System peuvent être effectués à l'aide de l'instrumentation orthopédique générale Orthofix.

OBJECTIF ET INDICATIONS

UTILISATION PRÉVUE
Les plaques sont destinées à assurer une fixation osseuse

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de plaques JuniOrtho™ est destiné à la fixation interne des déformations du fémur et du tibia

CONTRE-INDICATIONS

NE PAS UTILISER le JuniOrtho™ Plating System si le patient présente ou est prédisposé à l'une des contre-indications suivantes :

- État pathologique général non approprié pour la chirurgie
- Infections actives ou potentielles affectant le site de fixation ou ses environs
- Sensibilité au métal suspectée ou établie

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

PATIENTS CONCERNÉS

Une sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit, ont une grande influence sur les résultats. Il est important de soumettre le patient à un dépistage méticuleux et d'adopter la meilleure thérapie, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient au niveau des activités physiques et/ou mentales. L'utilisation du système de plaques JuniOrtho™ est indiqué pour les patients en pédiatrie (à l'exclusion des nouveau-nés) et adultes pour lesquels le chirurgien les estime adaptés aux tailles d'implants disponibles.

UTILISATEURS CONCERNÉS

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

INDICATIONS D'UTILISATION - RETRAIT DE L'IMPLANT

Une fois le traitement par fixation interne terminé, la décision de retirer l'implant revient au professionnel de la santé. En cas d'événements adverses, le professionnel de la santé pourra envisager un retrait anticipé.

AVERTISSEMENT

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

MATÉRIAU

Les implants sont fabriqués en acier inoxydable de qualité implant AISI 316 LVM, conformément aux normes ASTM F138 et ISO-5832. Les pièces de l'instrument qui entrent en contact avec le patient sont fabriquées à partir de AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304 ;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

AVERTISSEMENTS

1. Veillez à positionner la plaque en parallèle de la diaphyse fémorale à la fois dans le plan AP et latéral, faute de quoi des variations de l'angle d'inclinaison diaphysaire souhaité pourraient se présenter, ainsi qu'une extension/flexion indésirable.
2. Lors de l'utilisation de l'amplificateur de brillance, les avantages de la fluoroscopie doivent être pesés par rapport aux risques présentés par une exposition au rayonnement, sur la base de chaque patient individuellement.
3. L'ostéotomie doit être parallèle à la physe et perpendiculaire à l'axe longitudinal du tibia, faute de quoi la dérotation entraînera une déformation angulaire.

PRÉCAUTIONS

1. Utilisez l'amplificateur de brillance pour assurer un méchage complet des deux corticales lors de l'insertion de vis, afin de vérifier le placement correct de la plaque, des broches et des vis, et afin d'éviter :
   - une pénétration des plaques de croissance de la tête fémorale, du tibia proximal ou du tibia distal ;
   - un desserrage des vis ;
   - une protrusion des vis.
2. Veillez à ce que la plaque adhère bien au fragment proximal du fémur : un espace trop important pourrait entraîner la rupture du matériel ou de l'os.
3. Évitez de plier les broches et les vis pendant l'insertion, en particulier lors du fléchissement de la hanche dans le plan latéral ou axial : des erreurs de correction ou la rupture des broches et des fiches pourraient se produire.
4. Veillez à ce que l'insertion de chacune des vis de verrouillage soit complète avant d'insérer la vis suivante, afin d'éviter que la vis soit mal engagée sur la plaque.
5. Les vis ne doivent pas être excessivement serrées lors de l'insertion, du verrouillage et de la compression, un serrage excessif pouvant endommager l'implant ou l'os, ou entraîner une compression insuffisante. Le serrage final doit toujours être effectué manuellement.
6. N'utilisez la compression qu'en cas de besoin, pour éviter de solliciter excessivement la plaque et les vis.
7. Des vis verrouillées et non verrouillées doivent être utilisées dans les orifices correspondants.
8. La manipulation et le stockage des composants requièrent le plus grand soin. Veillez à ce que les implants ne soient pas rayés, abîmés ou autrement endommagés, faut de quoi ces détériorations peuvent diminuer la force fonctionnelle du composant. Veillez à éviter toute torsion ou déformation d'un implant.
9. Lil est de la responsabilité du chirurgien de sélectionner le type, la taille et l'emplacement optimaux de la plaque et des vis, selon les caractéristiques du patient, ainsi que celles de la déformation et de l'ostéotomie résultante. Un mauvais positionnement de la plaque et des vis ou un oubli d'insertion de la totalité des vis peut entraîner un relâchement, une torsion, une rupture ou une fracture du dispositif, de l'os ou des deux.

Tous les appareils Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés, ainsi que l'instrumentation en fonction de la technique opératoire recommandée par le fabricant. Orthofix ne garantit pas la sécurité et l'efficacité de JuniOrtho™ Plating System lorsqu'elle est utilisée avec des dispositifs d'autres fabricants ou avec d'autres dispositifs Orthofix si la technique opératoire ne l'indique pas spécifiquement.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

1. Infection superficielle
2. Infection profonde
3. Retards de consolidation, pseudarthroses ou défauts de consolidation
4. Contracture articulaire, dislocation, instabilité ou perte d'amplitude du mouvement
5. Déformations résiduelles
6. Réponse du tissu fibreux accrue
7. Ossification hétérotope
8. Desserrage, torsion, rupture ou migration du dispositif
9. Perte de fixation
10. Fracture post-opératoire
11. Dommages aux tissus environnants dus à un traumatisme chirurgical
12. Diminution de la densité osseuse
13. Réaction aux corps étrangers due aux dispositifs implantables
14. Endommagement de la plaque de croissance dû à une insertion incorrecte du dispositif
15. Douleur, gêne ou sensation anomale dues à la présence du dispositif
16. Nécrose avasculaire
17. Complications liées à la cicatrisation
18. Événements découlant des risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie

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

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

La sécurité du système de plaques JuniOrtho™ n'a pas été évaluée dans un environnement IRM (résonance magnétique). Il n'a pas été testé dans les conditions de chaleur ou de mouvement indésirable d'un environnement IRM. La sécurité du système de plaques JuniOrtho™ dans un environnement IRM n'est pas connue. La réalisation d'un examen IRM sur une personne possédant ce dispositif médical peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.

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

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

Pour favoriser une consolidation osseuse. Pour permettre une correction de la déformation.

LIEN VERS LE RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Voici le site du SSCP après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI de base : 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Dispositif implantable*

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

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

Dispositif non implantable

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

PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES

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

CONDITIONNEMENT, TRANSPORT ET MISE AU REBUT

Respectez les protocoles hospitaliers qui régissent la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques. La manipulation, la collecte, le transport et la mise au rebut de dispositifs utilisés doivent être strictement contrôlés pour réduire au minimum tout risque éventuel pour les patients, le personnel et les locaux de l'établissement de santé.

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 respecter la procédure de nettoyage proposée par Orthofix pour éviter les dommages liés à une manipulation inadéquate.

EMBALLAGE

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

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

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

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

STÉRILISATION

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

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

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

INFORMATIONS 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%

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

INFORMATIONS À L'USAGE DES PATIENTS

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

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES

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

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

CONTACT DU FABRICANT

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

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

Symbole	Description	
MD	Dispositif médical	
	Consultez les instructions d'utilisation ou 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	
	Produit non stérile	
REF LOT	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
CE CE 0123	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens applicables aux dispositifs médicaux	
	Date de fabrication	Fabricant
UDI	Identifiant unique du dispositif	
	Système de double barrière stérile	
	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	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

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

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

Siehe auch Gebrauchsanleitung PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte

JuniOrtho™-Plattensystem

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

MEDIZINGERÄTEANGABEN

BESCHREIBUNG

Das JuniOrtho™ Plating System ist ein vollständiges Plattensystem, das für spezifische Anforderungen bei komplexen rekonstruktiven Operationen der unteren Extremitäten bei Deformität und Trauma bei Pädiatriepatienten entwickelt wurde. Das System wurde für die Behandlung von angeborenen Deformitäten des proximalen Femurs, des distalen Femurs und der Tibia sowie für Gelenkfrakturen entwickelt, bei denen eine Plattenlösung angebracht ist.
Das JuniOrtho™ Plating System umfasst drei verschiedene Plattengrößen (gekennzeichnet mit 3.0mm, 3.5mm und 5.0mm und erhältlich in unterschiedlichen Längen je nach anatomischer Anwendung). Die Platten wurden für die Verwendung von Knochenschrauben in den geeigneten Durchmessern konzipiert. Knochenschrauben sind in drei verschiedenen Durchmessern (3.0mm, 3.5mm und 5.0mm entsprechend der Plattengröße, mit der sie verwendet werden können) und verschiedenen Längen sowie mit verriegelnden und nicht verriegelnden Optionen erhältlich.
Für die Anbringung und Entfernung des JuniOrtho™ Plating System können allgemeine orthopädische Instrumente von Orthofix eingesetzt werden.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

VERWENDUNGSZWECK
Platten zur Knochenfixation

INDIKATIONEN

Das JuniOrtho™ Plating System ist für die interne Fixation und Stabilisierung von Femur- und Tibiadeformitäten vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten, bei denen die folgenden Risiken bestehen oder vermutet werden, dürfen NICHT mit dem JuniOrtho™ Plating System behandelt werden:

- Für einen Eingriff ungeeigneter Allgemeinzustand;
- Akute oder vermutete latente Infektion im Fixierungsbereich;
- Nachgewiesene oder vermutete Unverträglichkeiten gegenüber Metallen;

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

VORGESEHENE PATIENTEN

Auch die geeignete Patientenauswahl und die Fähigkeit des Patienten, die Anleitungen des Arztes zu befolgen und sich genau nach dem verordneten Behandlungsplan zu richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erzielung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl des Patienten muss sorgfältig erfolgen, um die jeweils beste Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und die intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind genauso zu berücksichtigen wie die bestehenden Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Das JuniOrtho™ Plating System ist für die Verwendung bei Pädiatriepatienten (ausgenommen Neugeborene) und erwachsenen Patienten unter Verwendung der jeweils geeigneten Implantatgröße wie vom Chirurgen bestimmt vorgesehen.

VORGESEHENE ANWENDER

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

GEBRAUCHSHINWEISE – IMPLANTATENTFERNUNG

Im Anschluss an die Behandlung mit interner Fixierung ist durch das medizinische Fachpersonal zu entscheiden, ob das Implantat entfernt werden kann. Das medizinische Fachpersonal sollte im Falle adverser Ereignisse eine vorzeitige Entfernung in Betracht ziehen.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

MATERIAL

Die Implantate werden aus Edelstahl AISI 316 LVM in Implantatqualität gemäß ASTM F138 und ISO-5832 hergestellt. Die Teile des Instruments, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, bestehen aus AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

WARNHINWEISE

1. Es ist darauf zu achten, dass die Platte in der AP- und lateralen Ansicht parallel zum Femurschaft positioniert wird, da es sonst zu Abweichungen vom gewünschten Schaft/Hals-Winkel und zu einer unerwünschten Verlängerung/Verkürzung kommen kann.
2. Bei Verwendung eines Bildverstärkers sind die Vorteile der Durchleuchtung gegenüber den Risiken durch die Strahlenexposition für jeden Patienten individuell abzuwägen.
3. Die Osteotomie muss parallel zur Epiphysenfuge und senkrecht zur Längsachse der Tibia verlaufen. Andernfalls kommt es infolge Deterioration zu einer Achsenfehlstellung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Ein Bildverstärker ist zu verwenden, um beim Einbringen von Schrauben eine vollständige Bohrung beider Kortikales zu gewährleisten, um die korrekte Platzierung der Platte, der Drähte und der Schrauben zu überprüfen und um Folgendes zu vermeiden:
   - Durchstoßen der Wachstumsfugen des Femurkopfs, der proximalen Tibia oder der distalen Tibia;
   - Lockerung der Schraube;
   - Schraubenüberstand.
2. Es muss sichergestellt werden, dass die Platte mit dem proximalen Femurfragment bündig ist, da ein zu großer Zwischenraum zu einer Beschädigung von Gerät oder Knochen führen kann.
3. Es ist darauf zu achten, dass Drähte oder Schrauben beim Einführen nicht gebogen werden. Dies gilt insbesondere bei der Beugung der Hüfte in lateraler/axialer Ansicht, da es sonst zu Fehlern bei der Korrektur oder zur Beschädigung von Drähten oder Schrauben kommen kann.
4. Jede Insertion von Verriegelungsschrauben muss vor dem Einbringen der nächsten Schraube vollständig abgeschlossen werden, um zu verhindern, dass die Schraube falsch in der Platte greift.
5. Während der Insertion, Fixierung oder Kompression dürfen Schrauben nicht zu stark festgezogen werden, da es sonst zu einer Beschädigung des Implantats oder zum Knochenabbau kommen kann. Das endgültige Festziehen muss stets von Hand erfolgen.
6. Eine Kompression ist nur im Bedarfsfall anzuwenden, um eine zu starke Belastung der Platte und der Schrauben zu vermeiden.
7. Verriegelnde und nicht verriegelnde Schrauben müssen in den geeigneten Bohrungen verwendet werden.
8. Beim Umgang mit den Komponenten und ihrer Lagerung ist Vorsicht geboten. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt, eingekerbt oder anderweitig beschädigt werden, da dies die Funktionalität und Widerstandsfähigkeit der Komponente beeinträchtigen kann. Krümmen und Biegen des Implantats müssen vermieden werden.
9. Die Auswahl der optimalen Platten- und Schraubenmodelle, deren Typ, Größe und Position entsprechend den Gegebenheiten beim jeweiligen Patienten, dem Deformitätsmuster und der daraus resultierenden Osteotomie liegt in der Verantwortung des Chirurgen. Eine falsche Positionierung der Platten und Schrauben sowie das Versäumnis, alle Schrauben einzubringen, kann zu Lockerung, Biegung, Einreißen oder Bruch des Produkts, des Knochens oder beider führen.

Alle Geräte von Orthofix sind mit den jeweiligen Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix unter Anwendung der vom Hersteller empfohlenen Operationstechnik zu verwenden. Orthofix übernimmt keine Gewähr für die Sicherheit und Wirksamkeit des JuniOrtho™ Plating System im Falle der Verwendung in Verbindung mit Geräten anderer Hersteller oder mit anderen Geräten von Orthofix, sofern dies nicht ausdrücklich in der Operationstechnik erwähnt ist.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Oberflächliche Infektion
2. Schwere Infektion
3. Nichtvereinigung der Frakturenden, verzögerte Heilung oder Fehlstellungen
4. Gelenkkontraktur, Dislokation, Instabilität oder Verlust der Gelenkbeweglichkeit
5. Verbleibende Deformitäten
6. Verstärkte Bildung von fibrösem Bindegewebe
7. Heterope Ossifikation
8. Lockerung, Verbiegen, Brechen oder Migration des Produkts
9. Verlust der Fixation
10. Postoperative Fraktur
11. Schädigung des umliegenden Gewebes durch chirurgisches Trauma
12. Verminderung der Knochendichte
13. Fremdkörperreaktionen durch implantierbare Produkte
14. Beschädigung der Wachstumsfuge infolge unsachgemäßen Einsetzens des Produkts
15. Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen durch die Implantation
16. Avaskuläre Nekrose
17. Wundheilungsstörungen
18. Zwischenfälle verursacht durch Risiken der Narkose und der Operation

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

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE)

Das JuniOrtho™ Plating System wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit getestet. Er wurde nicht auf Erhitzung oder unerwünschte Bewegung in der MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des JuniOrtho™ Plating System in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Die Durchführung einer MRT-Untersuchung bei einer Person, die dieses Medizinprodukt trägt, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

Erzielen der Knochenheilung. Korrektur von Deformitäten.

LINK ZUR ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Dies ist der SSCP-Standort nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Grundlegende UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Implantierbares Produkt*

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

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

Nicht implantierbares Produkt

Das nicht implantierbare „SINGLE USE"-Produkt* (EINWEG-Produkt) von Orthofix ist durch das Symbol „⊗" auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen. Bei der Wiederverwendung eines nicht implantierbaren „SINGLE USE"-Produkts kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

STERILE UND NICHT STERILE AUSFÜHRUNG

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

AUFBEWAHRUNG, TRANSPORT UND ENTSORGUNG

Bei der Handhabung von kontaminiertem und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausvorschriften zu befolgen. Handhabung, Sammlung, Transport und Entsorgung von gebrauchten Produkten müssen streng kontrolliert werden, um alle potenziellen Gefahren für Patienten, Personal und alle Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren.

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG UND WIEDERAUFBEREITUNG

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

Warnhinweise

- Produkte, die mit „NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG" gekennzeichnet sind, können vor der ersten klinischen Verwendung mehrfach aufbereitet, dürfen aber nicht zur Wiederverwendung in einer klinischen Umgebung aufbereitet werden.
- Zur einmaligen Verwendung bestimmte Produkte DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET werden, da sie nach ihrer erstmaligen Verwendung nicht mehr den gewünschten Zweck erfüllen. Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die unter den Bedingungen wiederholter Verwendung, Reinigung und erneuter Sterilisation erfolgen, können die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen und zu einer verminderten Sicherheit, Leistung und/oder Konformität mit den jeweiligen Spezifikationen führen. Angaben zur ein- oder mehrmaligen Verwendung bzw. zu den Reinigungs- und Re-Sterilisationsanforderungen finden sich auf dem Produktetikett.
- Mitarbeiter, die mit kontaminierten Medizinprodukten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 7-10.5 empfohlen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem höheren pH-Wert sollten entsprechend den im technischen Datenblatt für das Reinigungsmittel angegebenen Anforderungen bezüglich der Materialverträglichkeit verwendet werden.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.
- Der Kontakt mit Kochsalzlösung sollte möglichst minimiert werden.
- Komplexe 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 Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird.
4. Tauchen Sie alle Komponenten behutsam in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen.
5. Entfernen Sie mit einer weichen Nylonbürste alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie eine weiche Nylonbürste, um Restschmutz aus den Lumen sowie von rauen bzw. komplexen Oberflächen zu entfernen.
6. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mit einer Spritze mit Reinigungslösung aus. Unter keinen Umständen dürfen Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.
7. Nehmen Sie das medizinische Produkt aus der Reinigungslösung.
8. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten mit einer Bürste unter fließendem Leitungswasser.
9. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasten Reinigungslösung mit einem Ultraschallinstrument.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem, sterilem Wasser, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen. Verwenden Sie im Falle von Lumen oder kanülierten Komponenten eine Spritze.
11. Nehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
12. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch.

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

Orthofix beschreibt zwei verschiedene Reinigungsverfahren: ein manuelles und ein automatisiertes Verfahren. Wann immer möglich, sollte die Reinigungsphase unmittelbar auf die Vorreinigungsphase folgen, um das Festsetzen von Verschmutzungen zu vermeiden. Das automatisierte Reinigungsverfahren ist einfacher nachzuvollziehen und daher zuverlässiger, und die Exposition des Personals gegenüber den kontaminierten Produkten und verwendeten Reinigungsmitteln ist geringer. Das Personal muss die Sicherheitsvorkehrungen und -verfahren der Gesundheitseinrichtung hinsichtlich der Verwendung von Schutzausrüstung einhalten. Im Besonderen muss das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts beachten. Beachten Sie sämtliche Anweisungen des Reinigungsmittel-/Desinfektionsmittelherstellers zur Eintauchdauer des medizinischen Produktes in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dessen Konzentration. Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen medizinischer Produkte verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

Manuelle Reinigung

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen und den Verfahren der Gesundheitseinrichtung Schutzausrüstung zu tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer mild alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis.
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 Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird. Orthofix empfiehlt eine Ultraschallfrequenz von 35kHz, Leistung = 300Weff, Dauer 15 Minuten. Die Verwendung anderer Lösungen ist durch den Benutzer zu validieren, wobei die Konzentration den Angaben auf dem technischen Datenblatt des Reinigungsmittelherstellers entsprechen muss.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem, sterilem Wasser, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen.
11. Spülen Sie die kanülierten Komponenten sowie rauen bzw. komplexen Oberflächen mindestens dreimal mit gereinigtem, sterilem Wasser. Falls kanülierte Komponenten vorhanden sind, empfiehlt sich die Verwendung einer Spritze.
12. Nehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
13. Falls nach erfolgter Reinigung verkrustete Rückstände auf dem Gerät verblieben sind, müssen die Reinigungsschritte wie oben beschrieben wiederholt werden.
14. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch.

Manuelle Desinfektion

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

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsvorrichtung

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Produktes erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
   a. Kanülierungen
   b. Lange Sackbohrungen
   c. Passflächen
   d. Komponenten mit Gewinde
   e. Raue Oberflächen
2. Verwenden Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, auf seine Eignung untersucht und regelmäßig gewartet und überprüft werden muss.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die Wasch-/Desinfektionsvorrichtungen sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
5. Legen Sie die medizinischen Produkte in die Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Legen Sie schwerere Gegenstände ganz unten in den Korb. Produkte müssen gemäß den spezifischen Anweisungen von Orthofix zerlegt werden, bevor sie in den Korb gelegt werden. Nach Möglichkeit sollten sämtliche Teile von zerlegten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
6. Verbinden Sie Kanülierungen mit den entsprechenden Injektionsdüsen der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülen direkt an den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung ein.
7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Produkten, da die Bewegung beim Waschen zu Schäden an den Produkten führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
8. Ordnen Sie die medizinischen Produkte so an, dass die Kanülierungen senkrecht ausgerichtet sind und Sackbohrungen nach unten weisen, sodass Substanzen besser ablaufen können.
9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Mittel zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:
   a. Vorreinigung für 4 Minuten;
   b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt, Teile für 10 Minuten bei 55°C in einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf 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 lebensmitteltauglichem und pharmazeutischem Flüssigparaffin besteht.

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

VERPACKUNG

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

a. Verpackung gemäß EN ISO 11607 für die Dampfsterilisation sowie zum Schutz der enthaltenen Instrumente oder Siebe vor mechanischen Beschädigungen. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer doppelten Umhüllung, die aus 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 Barriereverpackung, die nicht von Orthofix validiert wurde, muss von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung nach den Anweisungen des Herstellers validiert werden. Wenn sich Produkte und Verfahren von den von Orthofix validierten unterscheiden, ist durch die Gesundheitseinrichtung zu prüfen, ob die Sterilität gemäß den von Orthofix validierten Parametern erreicht werden kann. Legen Sie keine weiteren Instrumente oder andere Gegenstände in die Sterilisationsbox. Hinweis: Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationsbox überladen ist. Das Gesamtgewicht des verpackten Instrumentensiebes darf 10kg nicht überschreiten.

STERILISATION

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

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

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

Orthofix empfiehlt, zur Dampfsterilisation immer einen Vorvakuum-Zyklus zu verwenden. Der Schwerkraftzyklus wurde nur für Verpackungen validiert, wird aber nur empfohlen, wenn keine anderen Optionen verfügbar sind. Der 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%

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

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

BENACHRICHTIGUNG IN BEZUG AUF SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

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

ACHTUNG: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

HERSTELLERKONTAKT

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

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

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

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

Las instrucciones de uso pueden cambiar, la versión más actualizada de cada instrucción de uso se encuentra siempre disponible en línea

Información importante - léase antes de su uso

Consulte también el folleto de instrucciones PQRMD para dispositivos médicos reutilizables

Sistema de placas JuniOrtho™

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

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO SANITARIO

DESCRIPCIÓN

El JuniOrtho™ Plating System es un sistema de placas completo diseñado para satisfacer las demandas específicas de deformidades avanzadas y de reconstrucciones de traumatismos de las extremidades inferiores en la población pediátrica. El sistema se ha desarrollado para el tratamiento de deformidades congénitas del fémur proximal y distal y de la tibia distal, así como de las fracturas articulares, cuando se considera la implantación de placas como una de las opciones. El JuniOrtho™ Plating System consiste en 3 placas de diferente tamaño, identificadas como 3.0mm, 3.5mm y 5.0mm y disponibles en varias longitudes en función de la aplicación anatómica. Las placas se han diseñado para aceptar tornillos óseos con los diámetros adecuados. Los tornillos óseos están disponibles en 3 diámetros diferentes (3.0mm, 3.5mm y 5.0mm, correspondientes al tamaño de la placa con la que pueden usarse) y en varias longitudes, así como con opciones de bloqueo o de ángulo variable. La aplicación y la extracción del JuniOrtho™ Plating System puede realizarse con los instrumentos ortopédicos de uso habitual de Orthofix.

FINALIDAD E INDICACIONES

FINALIDAD
Placas destinadas a la fijación ósea

INDICACIONES DE USO

El sistema de placas JuniOrtho™ está indicado para la fijación interna de deformidades femorales y tibiales

CONTRAINDICACIONES

Si un candidato a una intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones, NO DEBE UTILIZARSE el JuniOrtho™ Plating System:

- Condiciones médicas generales no adecuadas para la cirugía
- Infecciones activas o sospecha de infecciones latentes en o cerca del lugar de fijación
- Sospecha o certeza de hipersensibilidad a los metales

ya que podría dar como resultado un fallo del tratamiento en la población a la que va dirigida.

PACIENTES PREVISTOS

Una selección correcta del paciente y la capacidad de este para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos que influyen considerablemente en los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más oportuno teniendo en cuenta los requisitos y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. El uso del sistema de placas JuniOrtho™ está indicado para pacientes pediátricos, a excepción de los recién nacidos, y pacientes adultos que el cirujano considera apropiados en función del tamaño del implante disponible.

USUARIOS PREVISTOS

El producto está pensado para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios, que además, deben conocer perfectamente los procedimientos de ortopédicos adecuados y estar familiarizados con los dispositivos, instrumentos y procedimientos quirúrgicos, incluidas la aplicación y la extracción.

NOTAS DE USO - EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

Una vez se ha completado el tratamiento con fijación interna, el profesional sanitario decidirá si el implante puede extraerse. El profesional sanitario debe considerar la extracción prematura en caso de efectos adversos.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

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

MATERIAL

Los implantes están fabricados en acero inoxidable apto para implantes AISI 316 LVM, conforme a las normas ASTM F138 e ISO-5832. Las piezas del instrumento que entran en contacto con el paciente están fabricadas con los siguientes materiales: AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

ADVERTENCIAS

1. Asegúrese la posición de la placa paralela a la diáfisis femoral en las vistas AP y lateral, de lo contrario pueden darse variaciones en el ángulo deseado del cuello diafisario y una extensión/flexión no deseada.
2. Cuando se utilice un intensificador de imagen, siempre deberá evaluarse el beneficio del uso del fluoroscopio frente al riesgo de exposición a la radiación en cada paciente.
3. La osteotomía debe estar paralela a la fisis y perpendicular a la longitud del eje de la tibia, de lo contrario, la desrotación provocará una deformidad angular.

PRECAUCIONES

1. Utilice el intensificador de imágenes para asegurar la perforación completa de ambas corticales al insertar tornillos, verificar la correcta colocación de la placa, agujas y tornillos y evitar lo siguiente:
   - la penetración de la placa de crecimiento de la cabeza del fémur, de la tibia proximal o de la tibia distal;
   - que los tornillos se aflojen;
   - que los tornillos sobresalgan.
2. Asegúrese de que la placa se adhiere bien al fragmento proximal del fémur ya que dejar un espacio demasiado grande puede conducir a la rotura del hueso o del instrumento.
3. No doble las agujas o los tornillos durante la inserción, especialmente cuando se flexiona la cadera en el plano lateral/axial, ya que esto puede dar lugar a errores en la corrección o a la rotura de las agujas o tornillos.
4. Complete totalmente cada inserción de un tornillo de bloqueo antes de insertar el siguiente tornillo para evitar un posible enganche incorrecto del tornillo en la placa.
5. Los tornillos no deben apretarse demasiado durante la inserción, el bloqueo o la compresión, ya que esto puede causar daños en el implante, falta de compresión o desprendimiento del hueso. Realice siempre el ajuste final de forma manual.
6. Use la compresión sólo cuando sea apropiado para evitar demasiada tensión en la placa y los tornillos.
7. Los tornillos de bloqueo y no bloqueo se deben usar en los orificios apropiados.
8. Los componentes se deben manipular y almacenar con cuidado. Los implantes no se deben raspar, hacerles muescas o dañarlos de ningún otro modo, puesto que esto puede reducir la fuerza funcional del componente. Evite que los implantes se curven o se doblen.
9. Es responsabilidad del cirujano la selección adecuada del tipo, tamaño y posición de la placa y los tornillos en función de las características del paciente, el patrón de la deformidad y las características de la osteotomía resultante. La colocación incorrecta de la placa o los tornillos y la falta de tornillos puede provocar el aflojamiento, la flexión, el agrietamiento o la rotura del dispositivo, del hueso o de ambas cosas.

Todos los dispositivos de Orthofix se deben utilizar junto con los correspondientes implantes, componentes, accesorios e instrumentos de la misma marca, siguiendo la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante. Orthofix no garantiza la seguridad ni la eficacia del JuniOrtho™ Plating System cuando se utiliza con dispositivos de otros fabricantes o con otros dispositivos de Orthofix no indicados específicamente en la técnica quirúrgica.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Infección superficial
2. Infección profunda
3. Ausencia o retraso de consolidación, o consolidación defectuosa
4. Rigidez articular, luxación, inestabilidad o pérdida de amplitud de movimiento
5. Deformidades residuales
6. Aumento de la respuesta del tejido fibroso
7. Osificación heterotópica
8. Aflojamiento, flexión, rotura o desplazamiento del dispositivo
9. Pérdida de fijación
10. Fractura postoperativa
11. Daño en los tejidos circundantes debido a un traumatismo quirúrgico
12. Disminución de la densidad ósea
13. Reacciones a cuerpos extraños a causa de los dispositivos implantables
14. Daños en la placa de crecimiento como consecuencia de una inserción incorrecta del dispositivo
15. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo
16. Necrosis avascular
17. Complicaciones en la cicatrización de la herida
18. Episodios ocasionados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la intervención

No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden aparecer más complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la información sobre las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correctas del dispositivo, son factores sumamente importantes para un buen uso de los dispositivos por parte del profesional sanitario.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM (imágenes de resonancia magnética)

No se ha evaluado la seguridad del sistema de placas JuniOrtho™ en el entorno de RM (resonancia magnética). No se ha sometido a pruebas de calor ni movimientos imprevistos en entornos de RM. Se desconoce la seguridad del sistema de placas JuniOrtho™ en el entorno de RM. La realización de un examen de RM en una persona que tenga este dispositivo médico podría provocar lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DESECHABLE

VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Para lograr la unión ósea. Para lograr la corrección de la deformidad.

ENLACE AL RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Esta es la ubicación SSCP tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI básico: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Dispositivo implantable*

El dispositivo implantable* de "UN SOLO USO" de Orthofix se identifica con el símbolo "⊗" que aparece en la etiqueta del producto. El dispositivo implantable* debe desecharse después de extraerlo del paciente.
La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes.
Si el dispositivo implantable* se reutiliza, los resultados mecánicos y de funcionamiento originales no están garantizados, con lo cual, puede disminuir la eficacia de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

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

Dispositivo no implantable

El dispositivo no implantable de "UN SOLO USO" de Orthofix se identifica con el símbolo "⊗" que aparece en la etiqueta o se indica en las "Instrucciones de uso" suministradas con los productos. Si el dispositivo no implantable de "UN SOLO USO" se reutiliza, los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS

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

CONTENCIÓN, TRANSPORTE Y ELIMINACIÓN

Siga los protocolos del hospital para la manipulación de materiales contaminados y biológicamente peligrosos. La manipulación, recogida, transporte y eliminación de los dispositivos usados deberá efectuarse bajo un estricto control para minimizar los posibles riesgos para el paciente, el personal y cualquier área del centro sanitario.

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, introducidos en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización, pueden afectar a la integridad del diseño y/o del material, lo que podría disminuir la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar los requisitos de uso único o múltiple y/o de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaje con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.
- Se recomienda el uso de soluciones de limpieza y desinfección con un pH de 7 a 10.5. Las soluciones de limpieza y desinfección con un pH más alto se deben utilizar de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de materiales que se indican en la ficha técnica del detergente.
- NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.
- Evite el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies encajadas, requieren una limpieza manual exhaustiva antes del lavado automático para eliminar la suciedad que se acumula en los huecos. Para los dispositivos que requieren un cuidado especial durante el prelavado, en el sitio web de Orthofix encontrará el manual de instrucciones específico para cada producto, al que podrá acceder mediante la matriz de datos que figura en la etiqueta del producto.
- NO UTILICE cepillos de metal ni lana de acero.

Limitaciones del reprocesamiento

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

PUNTO DE USO

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

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

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

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Este procesono 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 estéril hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada estéril. Utilice una jeringa en las cánulas para facilitar este paso.
12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si, tras completar los pasos de limpieza, quedara alguna suciedad incrustada en el dispositivo, los pasos de limpieza se deberán repetir como se ha descrito anteriormente.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.

Desinfección manual

1. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
2. Llene el recipiente con suficiente solución desinfectante. Orthofix recomienda 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. Inspeccione visualmente y repita la limpieza y desinfección manual si es necesario.

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
   a. Cánulas
   b. Orificios ciegos de gran profundidad
   c. Superficies encajadas
   d. Componentes roscados
   e. Superficies ásperas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 debidamente instalada, acondicionada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todos sus componentes funcionan correctamente.
5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, posicione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría ocasionar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
   a. Prelavado durante 4 minutos;
   b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C;
   c. Neutralización mediante solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración del 0.1% durante 6 minutos;
   d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 minutos;
   e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta que se alcance el valor A0=3000. Utilice agua purificada para la desinfección térmica.
   f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene cánulas, utilice un inyector para secar la parte interna.

   El usuario debe comprobar y verificar la idoneidad de otras soluciones, concentración, tiempo y temperatura, según la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Seleccione e inicie un ciclo según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros.
12. Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño absorbente y sin pelusas.
14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza descrito anteriormente.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

Las siguientes pautas se aplican a todos los instrumentos de Orthofix etiquetados para uso múltiple.
Todas las comprobaciones e inspecciones de funcionamiento que se describen a continuación se refieren también a las superficies de contacto con otros instrumentos o componentes.
Los modos de fallo que se describen a continuación se pueden producir por el fin de la vida útil del producto, por un uso inadecuado o por un mantenimiento incorrecto.
Por lo general, Orthofix no especifica el número máximo de usos de los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, como el método y la duración de cada uso, así como la manipulación entre usos. El mejor método para determinar el final de la vida útil del dispositivo médico consiste en realizar una inspección cuidadosa y una prueba de funcionamiento del dispositivo antes de su uso. Para los productos esterilizados, el final de la vida útil se ha definido, verificado y especificado con una fecha de caducidad.
Las siguientes instrucciones generales se aplican a todos los productos de Orthofix:

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

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

EMBALAJE

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

a. Envoltorio conforme a la norma EN ISO 11607, adecuado para la esterilización por vapor y apropiado para proteger los instrumentos o bandejas que contiene contra daños mecánicos. Orthofix recomienda el uso de un envoltorio doble constituido por tela no tejida trilaminada de polipropileno spunbond y polipropileno meltblown (SMS). El envoltorio será lo bastante resistente como para contener dispositivos de hasta 10kg. En los EE. UU. se debe utilizar un envoltorio de esterilización autorizado por la FDA y es obligatorio el cumplimiento de la norma ANSI/AAMI ST79. En Europa se puede utilizar un envoltorio de esterilización que cumpla la norma EN 868-2. Doble el envoltorio para crear un sistema de barrera estéril según el proceso aprobado por la norma ISO 11607-2.
b. Contenedores rígidos de esterilización (como los contenedores rígidos de esterilización de la serie JK de Aesculap). En Europa se 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/AMMI ST79. EVITE la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos de Orthofix.

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

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

Orthofix recomienda utilizar siempre un ciclo de prevacío para la esterilización por vapor. El ciclo de gravedad ha sido aprobado únicamente para envoltorios, por lo que solo se recomienda utilizarlo cuando no se disponga de otras opciones. El ciclo de gravedad no ha sido aprobado para la esterilización en recipientes rígidos.

ALMACENAMIENTO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El profesional sanitario informará al paciente de que el producto sanitario no reproduce un hueso sano normal y le aconsejará sobre el comportamiento correcto después del implante. El paciente debe prestar atención al soporte de peso prematuro, a la carga y a los niveles de actividad excesivos. El profesional sanitario informará al paciente sobre cualquier restricción conocida o posible en relación con la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles y en la realización de investigaciones diagnósticas específicas, evaluación o tratamiento terapéutico después del implante. El profesional sanitario informará al paciente sobre la necesidad de un seguimiento médico periódico y de la eventual retirada del dispositivo médico en el futuro.
El profesional sanitario advertirá al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y residuales y le hará saber los posibles eventos adversos. No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden aparecer más complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo.
El profesional sanitario instruirá al paciente para que informe a su médico de cualquier cambio inusual en el sitio de la intervención o en el funcionamiento del dispositivo.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

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

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

CONTACTO CON EL FABRICANTE

Póngase en contacto con el representante de ventas local de Orthofix para más información y pedidos.

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

Símbolo	Descripción	
MD	Dispositivo médico	
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso	Precaución: Consulte la información importante de advertencia en las instrucciones de uso
	Desechable. No reutilizar	Nota de Orthofix: Debe desecharse de forma adecuada después del uso (tratamiento) en el paciente
STERILE R	Esterilizado. Esterilizado por irradiación	
	No esterilizado	
REF LOT	Número de catálogo	Código del lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
CE CE 0123	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables en relación a los Productos Sanitarios	
	Fecha de fabricación	Fabricante
UDI	Identificador único de dispositivo	
	Sistema de doble barrera estéril	
	No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso	
Rx Only	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

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

JuniOrtho™-skinnesystem

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

INFORMATION OM MEDICINSK UDSTYR

BESKRIVELSE

JuniOrtho™ Plating System er et komplet skinnesystem designet til at opfylde specifikke krav i forbindelse med avanceret rekonstruktion af deformitet og trauma i de nedre ekstremiteter. Systemet er beregnet til korrektion af medfødte deformiteter i proksimal femur, distal femur og tibia samt artikulære frakturer, hvor brug af et skinnesystem er en af mulighederne. JuniOrtho™ Plating System består af 3 forskellige skinnestørrelser – 3,0mm, 3,5mm og 5,0mm – tilgængelige i forskellige længder alt efter, hvor de skal bruges. Skinnerne er designet til, at der kan bruges knogleskruer med en passende diameter. Knogleskruer findes i 3 forskellige diametre (3,0mm, 3,5mm og 5,0mm svarende til skinnestørrelsen, som de skal bruges sammen med) og forskellige længder samt mulighed for låsning eller ikke-låsning. Anbringelse og fjernelse af JuniOrtho™ Plating System kan udføres med generelle ortopædiske instrumenter fra Orthofix.

ANVENDELSESFORMÅL OG INDIKATIONER

TILSIGTET BRUG
Skinner beregnet til knoglefiksation

BRUGSVEJLEDNING

JuniOrtho™ Plating System er beregnet til intern fiksering af femur- og tibiadeformiteter

KONTRAINDIKATIONER

BRUG IKKE JuniOrtho™ Plating System, hvis en patient udviser eller er disponeret for nogle af følgende kontraindikationer:

- Generelle medicinske symptomer, der gør dem uegnede til kirurgi
- Aktive eller formodede latente infektioner i eller i nærheden af fikseringsstedet
- Forventet eller dokumenteret overfølsomhed over for metal

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

RELEVANTE PATIENTER

Omhyggelig udvælgelse af patienter samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og restriktioner, samt til at følge den foreskrevne behandling, har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screene patienterne og vælge den optimale behandling ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger. Brug af JuniOrtho™ Plating System er beregnet til pædiatriske patienter (undtagen nyfødte) og voksne, som kirurgen har matchet til de tilgængelige implantatstørrelser.

RELEVANTE BRUGERE

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

BEMÆRKNINGER OM BRUG – FJERNELSE AF IMPLANTAT

Når behandlingen med intern fiksering er færdig, skal sundhedspersonalet vurdere, om implantatet kan fjernes. Sundhedspersonalet bør overveje tidlig fjernelse, såfremt der opstår utilsigtede hændelser.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Sundhedspersonalet er fuldt ansvarlige for valgt af korrekt behandling og brug af relevante enheder på patienten (herunder postoperativ pleje).

MATERIALE

Implantaterne er fremstillet af en legering i rustfrit stål i implantatkvalitet AISI 316 LVM i henhold til ASTM F138 og ISO-5832. Instrumentdele, der kommer i kontakt med patienten, er fremstillet af AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

ADVARSLER

1. Sørg for at placere skinnen parallelt med femurdiafyse i AP og lateral plan, da det ellers kan resultere i variationer på den ønskede knoglevinkel og til uønsket forlængelse/fleksion.
2. Ved brug af billedforstærkeren, skal fordelene ved gennemlysning vejes op imod risikoen ved at udsætte den enkelte patient for stråling.
3. Osteotomien skal være parallel med epifyserne og vinkelret på længdeakse af tibia; Ellers vil derotation føre til vinkeldeformitet.

FORHOLDSREGLER

1. Brug billedforstærkeren til at sikre fuldstændig boring af begge cortex, når du isætter skruer, for at kontrollere korrekt placering af skinne, wirer og skruer og for at undgå:
   – penetration af femurhovedets vækstskive, den proksimale tibiale vækstskive eller den distale tibia-vækstskive
   – skrueløsning
   – skruefremspring.
2. Sørg for, at skinnen sidder godt til på det proksimale fragment af lårbenet, da et for stort mellemrum kan føre til skinne- eller knoglebrud.
3. Bøj ikke wires eller skruer under indsættelse, især når hoften bøjes i sideværts/aksial plan, da dette kan resultere i fejl i korrektion eller brud på wire eller skruer.
4. Fuldfør hver låseskrueindsætning helt inden isætning af næste skrue for at undgå en mulig forkert fæste af skruen på skinnen.
5. Skruer må ikke strammes for meget under isætning, låsning eller komprimering, da dette kan forårsage skade på implantatet, manglende kompression eller skade på knoglen. Udfør altid den endelige tilspænding manuelt.
6. Brug kun kompression, hvor det er relevant, for at undgå for meget belastning på skinnen og skruerne.
7. Låseskruer og ikke-låse skruer skal bruges i de relevante huller.
8. Udvis forsigtighed ved håndtering og opbevaring af komponenterne. Implantaterne må ikke ridses eller på anden vis beskadiges, da sådanne skader kan reducere implantaternes funktionelle styrke. Undgå at vride eller bøje implantater.
9. Det er kirurgens ansvar at vælge den optimale type, størrelse og position af skinner og skruer ift. Patientkarakteristik, deformitetsmønster og de resulterende osteotomikarakteristika. Forkert placering af skinne og skruer samt manglende isætning af alle skruer kan resultere i løsning, bøjning, revnedannelse eller fraktur på udstyret, knoglen eller begge.

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

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Overfladisk infektion
2. Dyb infektion
3. Manglende heling, forsinket heling eller fejlstilling
4. Ledkontraktur, dislokation, ustabilitet eller tab af bevægeudslag (ROM)
5. Residuale deformiteter
6. Forøget fibrøst væv rundt om frakturstedet
7. Heterotopisk ossifikation
8. Løsgørelse, bøjning, brud på eller migration af enheden
9. Tab af fiksation
10. Postoperativ fraktur
11. Skader på omgivende væv som følge af kirurgisk traume
12. Fald i knogledensitet
13. Fremmedlegemereaktioner forårsaget af implantatet
14. Beskadigelse af vækstskiven på grund af forkert indsættelse af enheden
15. Smerte, ubehag eller unormal følesans som følge af tilstedeværelse af implantaterne
16. Avaskulær nekrose
17. Komplikationer ved sårheling
18. Hændelser forårsaget af risici i forbindelse med anæstesi og kirurgi

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

MRI (Magnetic Resonance Imaging) - SIKKERHEDSOPLYSNINGER

JuniOrtho™ Plating System er ikke sikkerhedsvurderet i et MR-miljø. Det er ikke blevet testet for varme eller uønskede bevægelser i et MR-miljø. Sikkerheden i forbindelse med at anvende JuniOrtho™ Plating System i et MR-miljø er ukendt. Udførelse af en MR-undersøgelse på en person, der har dette medicinske udstyr, kan medføre personskade eller funktionsfejl i udstyret.

RISICI VED GENBRUG AF ENHEDER TIL "ENGANGSBRUG"

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG FUNKTIONSEGENSKABER FOR ENHEDEN

For at opnå knogleheling. For at opnå korrektion af deformitet.

LINK TIL RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDELSE

Dette er SSCP's placering efter lanceringen af European Database på Medical Devices/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Grundlæggende UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Implanterbar enhed*

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

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

Ikke-implanterbar enhed

Den ikke-implanterbare enhed til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix identificeres ved hjælp af symbolet "⊗" på produktetiketten eller i den betjeningsvejledning, der følger med produkterne. Ved genbrug af 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.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

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

OPBEVARING, TRANSPORT OG BORTSKAFFELSE

Følg hospitalets retningslinjer ved håndtering af kontamineret og biologisk farligt materiale. Håndtering, indsamling, transport og bortskaffelse af brugt udstyr skal kontrolleres nøje for at minimere risikoen for patienter, personale og sundhedsinstitutionens områder.

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 klinisk øjemed.
- Enheder til engangsbrug MÅ IKKE GENBRUGES, da de ikke er designet til at fungere som forventet efter første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber, der indføres ved gentagen brug, rengøring og gensterilisering, kan kompromittere integriteten af designet og/eller materialet, hvilket fører til nedsat sikkerhed, ydeevne og/eller overholdelse af relevante specifikationer. Se enhedens etiket for oplysninger om, hvorvidt enheden er til engangsbrug eller brug flere gange og/eller om rengøring og gensterilisering.
- Personalet, der arbejder med kontamineret medicinsk udstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Rengørings- og desinfektionsopløsninger med pH 7-10.5 anbefales. Rengørings- og desinfektionsopløsninger med højere pH-værdi bør anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibilitet, der er angivet på rengøringsmidlets datablad.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsopløsninger bør minimeres.
- 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 krydskontaminering. Alle brugte kirurgiske instrumenter skal anses for kontaminerede. Følg hospitalets retningslinjer ved håndtering af kontamineret og biologisk farligt materiale. Håndtering, indsamling og transport af brugte instrumenter skal kontrolleres nøje for at minimere risikoen for patienter, personale og sundhedsinstitutionens områder.

KLARGØRING TIL RENGØRING

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

Manuel forrensning

1. Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkeligt rengøringsmiddel. Orthofix anbefaler brug af en let alkalisk enzymatisk rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand.
4. 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 sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet. Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
11. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
12. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud.

RENGØRING

Generelle overvejelser

Orthofix beskriver to rengøringsmetoder: en manuel metode og en automatisk metode. Hvor det er relevant, skal rengøringsfasen starte umiddelbart efter forrensningsfasen for at undgå, at snavs tørrer ind. Den automatiske rengøringsproces er mere reproducerbar og derfor mere pålidelig, og personalet er mindre udsat for de kontaminerede enheder og de anvendte rengøringsmidler. Personalet skal 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 skylning af medicinsk udstyr, skal overvejes nøje.

Manuel rengøring

1. Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en let alkalisk rengøringsopløsning.
4. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer 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 = 300 Weff, tid 15 minutter. Brug af andre opløsninger skal valideres af brugeren, og koncentrationen skal være i overensstemmelse med det tekniske datablad fra producenten af rengøringsmidlet.
10. Skyl komponenterne i renset sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med renset sterilt vand. Hvis der er kanyleringer, skal du bruge en kanyle til dette trin.
12. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
13. Hvis der efter at have gennemført disse rengøringstrin stadig er noget indkapslet snavs på udstyret, skal rengøringstrinnene gentages som beskrevet ovenfor.
14. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud.

Manuel desinfektion

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

Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine

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

   Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugeren efter det tekniske datablad fra rengøringsmiddelproducenten.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en 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 fejltilstande kan være forårsaget af slutningen af produktets levetid, forkert brug eller forkert vedligeholdelse.
Orthofix specificerer normalt ikke det maksimale antal anvendelser for genanvendeligt medicinsk udstyr. Levetiden for disse enheder afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver brug og håndteringen mellem anvendelserne. Omhyggeligt eftersyn og funktionel test af enheden før brug er de bedste metoder til at bestemme slutningen af den brugbare levetid for det medicinske udstyr.
For sterile enheder er levetiden defineret, verificeret og specificeret med en udløbsdato.
Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt for at kontrollere renheden. Hvis nogle områder ikke er synlige, kan du bruge en 3% brintoverilteopløsning for at spore tilstedeværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler. Efter inspektionen skylles og tømmes udstyret som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var renset ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringstrinnene eller kassere enheden.
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterses visuelt med henblik på renhed og tegn på slitage, der kan forårsage fejl under brug (f.eks. revner og overfladeskader). Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- Overdreven falmning af det mærkede artikelnummer, UDI og 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 barrieresystem ifølge en proces, der er valideret i henhold til ISO 11607-2.

b. Rigide steriliseringsbeholdere (f.eks. rigide steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan der anvendes en beholder i overensstemmelse med EN 868-8. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

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

STERILISERING

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

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

Dampsteriliseringstype	Tryk	Præ-vakuum	Præ-vakuum	Præ-vakuum
Bemærkninger	Ikke til brug i EU	-	Ikke til brug i USA	WHO's retningslinjer
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. Tyngdekraftscyklussen blev kun valideret til wraps, og det foreslås kun, når der ikke findes andre muligheder. Tyngdekraftscyklussen blev ikke valideret til sterilisering i stive beholdere.

OPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

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%

YDERLIGERE OPLYSNINGER

OPLYSNINGER TIL PATIENTEN

Sundhedspersonalet skal informere patienten om, at det medicinske udstyr ikke gør det ud for en normal, sund knogle, og fortælle patienten, hvordan vedkommende skal forholde sig efter implantationen. Patienten skal være opmærksom på ikke at løfte eller bære for tunge ting og ikke anstrenge sig for meget. Sundhedspersonalet skal informere patienten om eventuelle kendte eller mulige begrænsninger i forhold til eksterne påvirkninger og særlige diagnostiske undersøgelser, vurderinger eller terapeutisk behandling efter implantationen. Sundhedspersonalet skal informere patienten om behovet for jævnlig medicinsk opfølgning og fjernelse af det medicinske udstyr i fremtiden.

Sundhedspersonalet skal advare patienten om risici i forbindelse med operationen og gøre patienten opmærksom på eventuelle mulige bivirkninger. Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Yderligere komplikationer kan støde til når som helst på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, hvor der kræves reoperation for at fjerne eller udskifte det medicinske udstyr.

Sundhedspersonalet skal instruere patienten om at rapportere eventuelle usædvanlige ændringer i operationsområdet eller ved brug af udstyret til egen læge.

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

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

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

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

Symbol	Beskrivelse	
MD	Medicinsk udstyr	
	Se brugsanvisningen eller se elektroniske anvisningerne for brug	Advarsel: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges	Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient
STERILE R	Steril. Steriliseret ved bestråling	
NON STERILE	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
UDI	Unik enhedsidentifikator	
	Dobbelt sterilt barrieresystem	
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen	
Rx Only	Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

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

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

Lue tietoa myös uudelleenkäytettävistä lääkinnällisistä laitteista PQRMD-käyttöohjeesta

JuniOrtho™-levyjärjestelmä

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia
Puh. 0039 (0) 45 6719000 - Faksi 0039 (0) 45 6719380

LÄÄKINNÄLLISEN VÄLINEEN TIEDOT

KUVAUS

JuniOrtho™ Plating System -levyjärjestelmä on suunniteltu vastaamaan lasten alarajojen merkittävien epämuodostumien ja traumojen korjauksien erityisvaatimuksiin. Järjestelmä on suunniteltu synnynnäisten epämuodostumien hoitoon proksimaalisessa reisiluussa, distaalisessa reisiluussa ja sääriluussa sekä nivelmurtumissa, joissa levyn käyttö on yksi vaihtoehdoista.
JuniOrtho™ Plating System -levyjärjestelmä koostuu kolmesta eri levykoosta, jotka tunnistetaan mitoilla 3,0mm, 3,5mm ja 5,0mm ja jotka ovat saatavana eripituisina anatomisen soveltamisen mukaan. Levyt on suunniteltu hyväksymään luuruuvit sopivilla halkaisijoilla. Luuruuveja on saatavana kolmella eri halkaisijalla (3,0mm, 3,5mm ja 5,0mm, jotka vastaavat levyn kokoa, jonka kanssa niitä voidaan käyttää) ja eri pituuksilla sekä lukittuvilla ja ei lukittuvilla vaihtoehdoilla.
JuniOrtho™ Plating System -levyjärjestelmän asentaminen ja poistaminen voidaan suorittaa yleisellä Orthofixin ortopedisella instrumentoinnilla.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

KÄYTTÖTARKOITUS
Levyt on tarkoitettu luun kiinnittämiseen

KÄYTTÖAIHEET

JuniOrtho™ Plating System on tarkoitettu reisiluun ja sääriluun epämuodostumien sisäiseen kiinnitykseen

VASTA-AIHEET

ÄLÄ KÄYTÄ JuniOrtho™ Plating System -levyjärjestelmää, jos kirurgisella potilaalla on tai hänellä on taipumusta jollekin seuraavista vasta-aiheista:

- Yleiset sairaudet, jotka eivät salli leikkausta
- Aktiivinen tai epäilty latentti tulehdus kiinnityskohdassa tai sen lähellä
- Epäilty tai havaittu metalliyliherkkyys

koska se voi johtaa hoidon epäonnistumiseen aiotussa populaatiossa.

TARKOITETUT POTILAAT

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määrättyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä lopputuloksen kannalta. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. JuniOrtho™ Plating System -levyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilaille (vastasyntyneet pois lukien) ja aikuispotilaille, joille kirurgi katsoo käytettävissä olevien implanttien koon sopivan.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

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

KÄYTTÖOHJEET - IMPLANTIN POISTO

Kun hoito sisäisellä kiinnityksellä on valmis, terveydenhuollon ammattilaisen tulee päättää, voidaanko implantti poistaa. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee harkita ennenaikaista poistoa haittavaikutusten ilmetessä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

MATERIAALI

Implantit on valmistettu implanttikäyttöön luokitellusta ruostumattomasta teräksestä AISI 316 LVM:stä standardien ASTM F138 ja ISO-5832 mukaisesti. Potilaan kanssa kosketuksiin tulevat instrumenttien osat on valmistettu seuraavista materiaaleista: AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

VAROITUKSET

1. Varmista, että levy on reisiluun akselin suuntainen AP- ja sivuttaisnäkymän kanssa, muuten se voi aiheuttaa vaihteluita haluttuun kaula-akselikulmaan ja johtaa ei-toivottuun venymiseen/taipumiseen.
2. Kuvanvahvistinta käytettäessä läpivalaisun hyöty pitäisi punnita säteilylle altistumisriskiä vasten potilaskohtaisesti.
3. Osteotomian tulee olla yhdensuuntainen kasvulevyyn ja kohtisuorassa sääriluun pituusakseliin nähden; muuten derotaatio johtaa kulmaepämuodostumaan.

TURVATOIMET

1. Käytä kuvanvahvistinta varmistaaksesi molempien korteksien poraaminen täydellisesti työnnettäessä ruuvit sisään, tarkistaaksesi levyn, johtojen ja ruuvien oikean sijoittamisen sekä välttääksesi seuraavat:
   – reisiluun pään kasvulevyn, proksimaalisen sääriluun kasvulevyn tai distaalisen sääriluun kasvulevyn penetraatio
   – ruuvin löystyminen
   – ruuvin ulkonema.
2. Varmista, että levy tarttuu hyvin reisiluun proksimaaliseen fragmenttiin, sillä liian suuren aukon jättäminen voi johtaa laitteiston tai luun rikkoutumiseen.
3. Älä taivuta johtoja tai ruuveja asennuksen aikana, varsinkaan kun taivutat lonkkaa sivu-/aksiaaliseen näkymään, koska se voi aiheuttaa virheitä korjauksessa tai langan tai ruuvin rikkoutumisen.
4. Suorita jokainen lukitusruuvin lisäys kokonaan ennen seuraavan ruuvin asettamista, jotta vältetään ruuvien mahdollinen väärin kiinnittyminen levyyn.
5. Ruuveja ei saa kiristää liikaa sisäänviennin, lukituksen tai puristamisen aikana, koska ylimääräinen kiristys voi vahingoittaa implanttia tai luuta. Suorita lopullinen kiristys aina manuaalisesti.
6. Käytä puristusta vain tarvittaessa, jotta vältetään levyjen ja ruuvien liiallinen rasitus.
7. Lukittuvia ja lukittumattomia ruuveja on käytettävä asianmukaisissa rei'issä.
8. Komponenttien käsittelyssä ja säilytyksessä tulee noudattaa huolellisuutta. Implanteissa ei saa olla naarmuja, uurteita tai muita vioittumia, koska nämä viat voivat heikentää komponenttien toiminnallista kestävyyttä. Implantin muotoilemista tai taivuttamista on vältettävä.
9. Kirurgi on vastuussa siitä, että valittujen ruuvien ja levyn tyyppi, koko ja asema ovat optimaalisia potilaan ominaisuuksien, epämuodostuman laadun ja osteotomian kannalta. Levyn ja ruuvien virheellinen sijoittelu ja se, ettei kaikkia ruuveja käytetä, voi johtaa laitteen, luun tai molempien löystymiseen, taipumiseen, halkeiluun tai murtumiseen.

Orthofixin välineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, komponenttien ja lisävarusteiden kanssa noudattaen valmistajan suosittelemaa operatiivista tekniikkaa. Orthofix ei takaa JuniOrtho™ Plating System -järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta, kun sitä käytetään yhdessä muiden valmistajien laitteiden tai muiden Orthofix-laitteiden kanssa, elleivät ne ole erityisesti käyttöaiheisia operatiivisessa tekniikassa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

1. pinnallinen infektio
2. syvä infektio
3. luutumattomuus, luutumisen hidastuminen tai luutuminen virheasentoon
4. nivelen jäykistyminen, epävakaus, sijoiltaanmeno tai liikeradan rajoittuminen
5. jäännösepämuodostumat
6. lisääntynyt sidekudoksen muodostuminen
7. heterotooppinen luutuminen
8. laitteen löystyminen, taipuminen, rikkoutuminen tai siirtyminen
9. kiinnityksen menetys
10. leikkauksen jälkeinen murtuma
11. ympäröivien kudosten vaurio kirurgisen trauman takia
12. luutiheyden väheneminen
13. implantoitavista laitteista johtuvat kehon hylkimisreaktiot
14. kasvulevyn vaurioituminen laitteen virheellisen asentamisen vuoksi
15. laitteen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epätavallinen tuntemus
16. avaskulaarinen nekroosi
17. haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot
18. luontaisten tapahtumien aiheuttamat anestesiaan ja leikkaukseen liittyvät riskit.

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

MRI (magneettikuvaus) TURVALLISUUSTIEDOT

JuniOrtho™ Plating System -järjestelmän turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Sen mahdollista kuumenemista tai ei-toivottua liikkumista magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. JuniOrtho™ Plating System -järjestelmän turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Magneettikuvauksen tekeminen henkilölle, jolla on tämä lääkinnällinen laite, voi aiheuttaa loukkaantumisen tai laitteen toimintahäiriön.

KERTAKÄYTTÖISEN VÄLINEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

LAITTEEN ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT JA SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Laitteen tarkoitus on saada aikaan luutuminen ja korjata epämuodostuma.

LINKKI TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN YHTEENVETOON

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto sijaitsee lääketieteellisten laitteiden eurooppalaisen tietokannan / Eudamedin lanseeraamisen jälkeen täällä: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Perus-UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStlnScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StlnScrw2bN27SY

Implantoitava väline*

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

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

Ei-implantoitava väline

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

STERIILIT JA STERILOIMATTOMAT TUOTTEET

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

SUOJAUS, KULJETUS JA HÄVITTÄMINEN

Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä laitteita on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä, kuljetettava ja ne on hävitettävä sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja terveydenhuollon yksikön osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

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

Varoitukset

- Laitteita, joissa on merkintä KERTAKÄYTTÖINEN, voidaan käsitellä uudelleen useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen kliinistä uudelleenkäyttöä varten.
- Kertakäyttöisiä laitteita EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN, sillä niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitetulla tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleensteriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysikaalisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa suunnittelun ja/tai materiaalin eheyden, mikä voi johtaa heikentyneeseen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamatta jättämiseen. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä tai vaatimukset puhdistukselle ja uudelleensteriloinnille.
- Kontaminoituneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhuollon yksikön menettelytapojen mukaisesti.
- Käyttöön suositellaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on välillä 7–10,5. Puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH-arvo on tätä suurempi, tulee käyttää pesuaineiden teknisissä tiedoissa ilmoitettujen materiaalien yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käyttää.
- Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Monimutkaiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranoita, aukkoja tai liitäntäpintoja, tulee esipuhdistaa perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin. Jos laite tarvitsee erityisen huolellista esipuhdistusta, Orthofix-verkkosivustolla on saatavana tuotekohtainen käyttöohje, jota pääsee tarkastelemaan käyttämällä tuotemerkinnöissä annettua datamatrix-koodia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

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

KÄYTTÖPAIKKA

Käsittele uudelleenkäytettävät lääkinnälliset 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 kiinnittävää puhdistusainetta tai kuumaa vettä, sillä ne voivat aiheuttaa jäämien pinttymisen.

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

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

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

Manuaalinen esipuhdistus

1. Käytä suojavarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa 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 liikkeellä.
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 steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
11. Poista esine huuhteluvedestä 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 mahdollisuuksien mukaan heti esipuhdistuksen jälkeen, ettei lika ehdi kuivua.
Automaattinen puhdistusprosessi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja lisäksi henkilökunta altistuu kontaminoituneille välineille ja käytetyille puhdistusaineille vähemmän. Henkilökunnan on noudatettava varotoimia ja terveydenhuollon yksikön käytäntöjä, mukaan lukien suojavarusteiden käyttö. Henkilöstön tulee erityisesti ottaa huomioon puhdistusaineiden valmistajan antamat ohjeet tuotteen oikeasta käsittelystä ja käytöstä. Noudata kaikkia pesuaineen valmistajan antamia ohjeita koskien välineen upotusaikaa puhdistusaineeseen/desinfiointiaineeseen ja aineen pitoisuutta. Puhdistusaineiden laimentamiseen ja lääkinnällisten laitteiden huuhteluun käytettävän veden laadusta tulee huolehtia.

Manuaalinen puhdistaminen

1. Käytä suojavarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä 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 liikkeellä.
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 kaasuttomaan 2-prosenttiseen puhdistusliuokseen 10 minuutiksi. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä. Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitaajuutta 35kHz (teho = 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 steriilissä 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 huuhteluvedestä ja valuta enimmät vedet pois.
13. Jos laitteeseen on puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jäänyt pinttynyttä likaa, puhdistusvaiheet on toistettava yllä kuvatulla tavalla.
14. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

Manuaalinen desinfiointi

1. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
2. Täytä astia riittävällä määrällä desinfiointiliuosta. Orthofix suosittelee 6-prosenttisen vetyperoksidiliuoksen käyttöä 30 minuutin ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektioon käytettävää vettä.
3. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei osan sisälle jää ilmakuplia. Varmista, että desinfiointiliuosta pääsee kaikille pinnoille, myös reikiin ja kanyyleihin.
4. 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 desinfiointiaineliuoksen jäämien poistamiseksi.
7. Huuhtele kanyylit ruiskulla (täytetty injektionesteisiin käytettävällä vedellä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhteluvedestä ja valuta enimmät vedet pois.
9. Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.
10. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
11. Tarkasta esine silmämääräisesti ja toista tarvittaessa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella

1. Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on
   a. kanyylejä
   b. pitkiä tyhjiä reikiä
   c. parittumispintoja
   d. kierteistettyjä osia
   e. karkeita pintoja.
2. Käytä asianmukaisesti asennettua, standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfiointilaitetta, jota huolletaan ja testataan säännöllisesti.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfiointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfiointilaitteeseen. Laita painavammat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
6. Liitä kanyylit pesu-desinfiointilaitteen huuhteluportteihin. Jos suora kytkentä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä välineiden välistä kosketusta, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa välineitä ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinnälliset laitteet siten, että kanyylit ovat pystysuorassa ja läpimenemättömät reiät alaspäin kallellaan materiaalien ulos vuotamisen helpottamiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Emäksisen liuoksen kanssa on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsittely sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
   a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
   b. Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee käyttämään 10 minuutin ajan lämpötilassa 55°C pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
   c. Neutralointi tavallisella neutralointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 minuutin ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0.1%).
   d. Viimeinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
   e. Lämpödesinfiointi vähintään lämpötilassa 90°C tai 194°F (enintään 95° C tai 203° F) 5 minuutin ajan tai kunnes saavutetaan A0=3000. Lämpödesinfiointiin on käytettävä puhdistettua vettä.
   f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.

   Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita pesu pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista pesuohjelman päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfiointilaite suojavarusteita käyttäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti, ettei laitteissa ole enää likaa ja että ne ovat kuivat. Jos likaa jää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

Seuraavia ohjeita on sovellettava kaikkiin Orthofix-instrumentteihin, jotka on merkitty uudelleenkäytettäviksi.
Kaikki jäljempänä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai osien kanssa.
Alla olevat vikatilat voivat johtua tuotteen käyttöiän päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta.
Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käyttötavasta ja kestosta sekä käsittelystä käyttöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käyttöä ovat parhaat tavat määrittää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättyminen. Steriilien laitteiden käyttöikä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä.
Seuraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

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

Yleisenä ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä Orthofix suosittelee noudattamaan leikkaustekniikkaa, jotta voidaan välttää väärän käytön aiheuttamat vauriot.
Joitakin tuotekoodeja varten voi olla saatavilla erityisiä ohjeita. Nämä ohjeet on linkitetty tuotekoodiin, ja ne ovat saatavilla Orthofix-verkkosivustolla.
Lisäksi on tärkeää noudattaa Orthofixin ehdottamaa puhdistusmenettelyä väärän käsittelyn aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

PAKKAAMINEN

Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

a. Kääre, joka on standardin EN ISO 11607 mukainen, höyrysterilointiin sopiva ja soveltuva suojaamaan instrumentit tai tarjottimet mekaanisilta vaurioilta. Orthofix suosittelee käyttämään kaksoiskäärettä, joka koostuu kehruukuitupolypropeenista ja polypropeenista valmistetusta kolmilaminaattisesta kuitukankaasta. Kääreen on oltava riittävän kestävä enintään 10kg painaville laitteille. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää sterilointikäärettä ja standardin ANSI/AAMI ST79 noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista sterilointikäärettä. Laskosta kääre steriilin estojärjestelmän luomiseksi noudattaen prosessia, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.

b. Jäykät sterilointisäiliöt (kuten Aesculap JK -sarjan jäykät sterilointisäiliöt). Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliötä. Älä aseta samaan sterilointisäiliöön muita järjestelmiä tai instrumentteja.

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

STERILOINTI

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

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

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

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

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

TIETOJA PUHDISTUSAINEESTA

Orthofix käytti näiden käsittelysuositusten validointiin seuraavia puhdistusaineita.

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

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

LISÄTIETOJA

TIETOJA POTILAALLE

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle, että lääkinnällinen laite ei jäljittele normaalia tervettä luuta, ja neuvottava häntä asianmukaisesta käyttäytymisestä implantaation jälkeen. Potilaan on kiinnitettävä huomiota ennenaikaiseen painon kuormitukseen, kuormankantamiseen ja liialliseen aktiivisuuteen. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle kaikista tunnetuista tai mahdollisista rajoituksista, jotka koskevat altistumista kohtuudella ennakoitavissa oleville ulkoisille vaikutuksille tai ympäristöolosuhteille, sekä kaikista tunnetuista tai mahdollisista rajoituksista erityisiin diagnostisiin tutkimuksiin, arviointiin tai terapeuttisiin hoitoihin implantaation jälkeen. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle säännöllisen lääketieteellisen seurannan tarpeesta ja lääkinnällisen välineen mahdollisesta poistamisesta tulevaisuudessa.

Terveydenhuollon ammattilaisen tulee varoittaa potilasta leikkauksen ja jäännösriskeistä ja annettava hänelle tieto mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus lääkinnällisen välineen vaihtamista tai poistamista varten.

Terveydenhuollon ammattilaisen tulee neuvoa potilasta ilmoittamaan lääkärilleen epätavallisista muutoksista leikkauskohdassa tai välineen toiminnassa.

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

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

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

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

Symboli	Kuvaus	
MD	Lääkinnällinen laite	
	Toimi käyttöohjeen mukaan tai katso ohjeita sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen	Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) potilaalla jälkeen
STERILE R	Steriili. Steriloitu säteilyttämällä	
NON STERILE	Steriloimaton	
REF LOT	Tuoteluettelon numero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
CE CE 0123	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä	
	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	
	Kaksinkertainen steriili suojusjärjestelmä	
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

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

Viktig informasjon – må leses før bruk

Se også instruksjonsbrosjyren PQRMD for gjenbrukbart medisinsk utstyr

JuniOrtho™ platesystem

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

INFORMASJON OM MEDISINSK UTSTYR

BESKRIVELSE

JuniOrtho™ Plating System er et komplett platesystem konstruert for å adressere de spesifikke kravene til avansert defomitets- og traumarekonstruksjon av de nedre ekstremitetene i den pediatriske populasjonen. Systemet er designet for behandling av medfødte deformiteter i proksimale lårben, distale lårben og tibia samt leddbrudd, der platering er et av alternativene. JuniOrtho™ Plating System består av 3 forskjellige platestørrelser, identifisert som 3,0mm, 3,5mm og 5,0mm, tilgjengelig i forskjellige lengder i henhold til den anatomiske bruken. Plater er designet for å akseptere benskruer ved hjelp av passende diametre. Benskruer er tilgjengelige i 3 forskjellige diametre (3,0mm, 3,5mm og 5,0mm tilsvarende platestørrelsen de kan brukes med) og forskjellige lengder samt låse- og ikke-låsealternativer. Anvendelse og fjerning av JuniOrtho™ Plating System kan utføres med Orthofix generell ortopedisk instrumentering.

TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER

TILTENKT FORMÅL
Plater beregnet for beinfiksering

BRUKSVEILEDNING

JuniOrtho™ platesystem er indisert for intern fiksering av femorale og tibiale misdannelser

KONTRAINDIKASJONER

IKKE BRUK JuniOrtho™ Plating System hvis en kirurgisk kandidat viser eller er disponert for noen av følgende kontraindikasjoner:

- Generelle medisinske forhold ikke egnet for kirurgi
- Aktive eller mistenkte latente på eller nær frakturområdet
- Antatt eller dokumentert metallfølsomhet

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

TILTENKTE PASIENTER

Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instrukser og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å undersøke pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysiske og/eller mentale begrensninger. Bruk av JuniOrtho™ platesystem er indisert hos pediatriske (unntatt nyfødte) og voksne pasienter som kirurgen har avgjort passer for tilgjengelige implantatstørrelser.

TILTENKTE BRUKERE

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

MERKNADER FOR BRUK - IMPLANTATFJERNING

Når behandlingen med intern fiksering er fullført, bør HCP bestemme om implantatet kan fjernes. HCP bør vurdere for tidlig fjerning i tilfelle uønskede hendelser.

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

MATERIALE

Implantatene er laget av rustfritt stål AISI 316 LVM i implantatklasse, i samsvar med ASTM F138 og ISO-5832. Instrumentdeler som kommer i kontakt med pasienten er laget av AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

ADVARSLER

1. Plasser platen parallelt med lårbenakselen i AP- og sidevisning, ellers kan dette føre til variasjoner i ønsket nakke-akselvinkel og til uønsket forlengelse/fleksjon.
2. Ved bruk av bildeintensiveren bør fordelene med fluoroskopi veies opp mot risikoen for strålingseksponering på en individuell pasientbasis.
3. Osteotomien må være parallell med fysis og vinkelrett på tibiaens lengdeakse; ellers vil derotasjon føre til vinkeldeformitet.

FORHOLDSREGLER

1. Bruk bildeforsterkeren for å sikre fullstendig boring av begge hjernebarker når du setter inn skruer, for å kontrollere riktig plassering av platen, ledningene og skruene, og for å unngå:
   – penetrering av lårhodets vekstplate, den proksimale eller distale tibia,
   – skruer som løsner,
   – fremskytende skruer.
2. Forsikre deg om at platen fester seg godt til det proksimale fragmentet av lårbenet, da det å etterlate for stort mellomrom kan føre til maskinvare- eller beinbrudd.
3. Ikke bøy ledninger eller skruer under innsetting, spesielt når du bøyer hoften i lateral/aksiell visning, da dette kan føre til feil i korreksjon eller tråd eller skruebeskadigelse.
4. Fullfør hver låseskrueinnsetting helt før du setter inn neste skrue for å unngå en mulig feil innkobling av skruen på platen.
5. Skruer må ikke strammes for mye under innsetting, låsing eller komprimering, da dette kan forårsake skade på implantatet, manglende kompresjon eller stripping av ben. Utfør alltid sluttstramming manuelt.
6. Bruk bare kompresjon der det er hensiktsmessig for å unngå for mye belastning på platen og skruene.
7. Låsende og ikke-låsende skruer må brukes i tilhørende hull.
8. Vær varsom ved håndtering og lagring av komponentene. Implantatene må ikke få riper, hakk eller på annen måte bli skadet, ettersom dette kan redusere delens funksjonelle styrke. Flatenivellering eller bøying av et implantat bør unngås.
9. Det er kirurgens ansvar å velge optimal type, størrelse og posisjon på plate og skruer i samsvar med pasienten karakteristika, misdannelsesmønsteret og osteotomikarakteristika. Ukorrekt plassering av plate og skruer og unnlatelse av å sette inn alle skruene kan føre til løsning, bøying, sprekking eller brudd i utstyret eller beinet eller begge deler.

Alle Orthofix-enheter skal brukes sammen med tilsvarende Orthofix-implantater, komponenter, tilbehør og instrumentering etter operativ teknikk anbefalt av produsenten. Orthofix garanterer ikke sikkerheten og effektiviteten til JuniOrtho™ Plating System når den brukes sammen med enheter fra andre produsenter eller med andre Orthofix-enheter hvis det ikke spesifikt er angitt i operativ teknikk.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Overfladisk infeksjon
2. Dyp infeksjon
3. Manglende, forsinket eller ukorrekt sammenvoksing
4. Leddkontraktur, disloksasjon, ustabilitet eller tap av motorisk bevegelse
5. Resterende misdannelser
6. Økt fibervevrespons
7. Heterotopisk ossifikasjon
8. Løsning, bøying, brudd eller migrering av enheten
9. Manglende fiksering
10. Postoperativt brudd
11. Skader på omkringliggende vev på grunn av kirurgisk traumer
12. Reduksjon i bentetthet
13. Reaksjon på fremmedlegemer på grunn av implanterbare enheter
14. Skade på vekstplaten på grunn av ukorrekt innføring av enheten
15. Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av utstyret som er satt inn
16. Koagulasjonsnekrose
17. Komplikasjoner ved sårheling
18. Hendelser forårsaket av iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi

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

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (Magnetresonans)

JuniOrtho™ platesystem har ikke blitt evaluert for sikkerhet i MR-miljøet. Det er ikke testet for varme eller uønsket bevegelse i MR-miljøet. Sikkerheten til JuniOrtho™ platesystem i MR-miljøet er ukjent. Gjennomføring av MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret kan føre til skade eller funksjonsfeil.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV «ENGANGS»-UTSTYR

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER OG YTELSESEGENSKAPER FOR ENHETEN

Oppnå beinforening. Oppnå korrigering av misdannelsen.

LENKE TIL SAMMENDRAGET AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Dette er SSCP-lokasjonen etter lanseringen av European Database on Medical Devices/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Grunnleggende UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Implanterbart utstyr*

Implanterbart «ENGANGS»-utstyr* fra Orthofix identifiseres av symbolet «2» på produktetiketten. Implanterbare enheter* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.
Gjenbruk av implanterbare enheter* fører til kontamineringsrisikoer både for brukere og pasienter.
Ved gjenbruk av implanterbare enheter* kan vi ikke garantere produktenes organiske mekaniske og funksjonelle ytelse, noe som går på bekostning av deres effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

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

Ikke-implanterbart utstyr

«ENGANGS»-utstyr fra Orthofix, som ikke er implanterbart, identifiseres av symbolet «2» på etiketten, eller gjennom angivelse i «Instruksjoner for bruk» som følger med produktene. Ved gjenbruk av ikke-implanterbare «ENGANGSENHETER» kan vi ikke garantere den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

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

OPPBEVARING, TRANSPORT OG AVHENDING

Følg sykehusprotokollene for håndtering av forurensede og biologisk farlige materialer. Håndtering, innsamling, transport og avhending av brukte enheter må være strengt kontrollert for å minimere eventuelle mulige farer for pasient, personale og alle områder av institusjonen.

INSTRUKSJONER FOR BEHANDLING OG OMBEHANDLING

Disse reprosesseringsinstruksjonene 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 reprosesseringen utføres i samsvar med instruksjonene.

Advarsler

- Enheter merket «KUN FOR ENGANGSBRUK» kan behandles flere ganger før deres første kliniske bruk, men må ikke gjenbehandles for gjenbruk i en klinisk setting.
- Enheter for engangsbruk MÅ IKKE brukes på nytt, siden de ikke er konstruert for forskriftsmessig ytelse ved senere bruk. Endringer av mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper ved gjentatt bruk, rengjøring og resterilisering, kan svekke integriteten til designen og/eller materialet, noe som vil medføre redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Sjekk enhetens etikett for å se hvilke krav som gjelder ved engangsbruk eller gjentatt bruk og/eller rengjøring og sterilisering på nytt.
- Personalet som jobber med 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 saltløsninger bør holdes på et minimum.
- Komplekse enheter, for eksempel anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd, før automatvasking, slik at smuss som samler seg opp i fordypninger fjernes. Hvis en enhet trenger ekstra behandling med forvask, er en produktspesifikk bruksanvisning tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som kan nås ved hjelp av datamatrisen som oppgis 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 inntørking 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 renset til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet. Bruk en sprøyte til lumen eller kanyler.
11. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
12. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

RENGJØRING

Generelle hensyn

Orthofix har to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Rengjøringsfasen bør såfremt mulig starte umiddelbart etter forrrengjøringsfasen for å unngå at smuss fester seg.
Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproduserbar 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 ien 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 renset til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet.
11. Skyll kanylene, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med sterilt vann som er renset. 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 jord igjen på enheten etter fullført rengjøring, må rengjøringstrinnene gjentas som beskrevet ovenfor.
14. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

Manuell desinfeksjon

1. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
2. Fyll beholderen med tilstrekkelig desinfiseringsmiddel. Orthofix anbefaler bruk av en 6% hydrogenperoksydløsning i 30 minutter klargjort med injeksjonsvæske.
3. Senk komponenten forsiktig 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 fungerer.
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 nøytralisator. 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 nøytraliseringsløsning. 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.
Feilmodusene nedenfor kan være forårsaket av levetid på produktet, feil bruk eller feil vedlikehold.
Orthofix spesifiserer vanligvis ikke maksimalt bruksomfang for medisinsk utstyr som kan brukes på nytt. Brukstidene til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver bruk og håndteringen mellom bruken. Grundig inspeksjon og funksjonstest av enheten før bruk er de beste metodene for å fastlegge slutten på levetiden for det medisinske utstyret. For sterile enheter er levetiden definert, verifisert og spesifisert med en utløpsdato.
Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

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

Som et generelt forebyggende tiltak anbefaler Orthofix å følge instruksjonene i operativ teknikk for å unngå skader grunnet feil bruk.
Det kan foreligge konkrete instruksjoner for enkelte produktkoder. Disse instruksjonene er forbundet med produktkoden og er tilgjengelige på et eget Orthofix-nettsted.
Det er også viktig å følge rengjøringsprosedyren som er foreslått av Orthofix for å unngå skader relatert til feil håndtering.

EMBALLASJE

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-vevde tekstiler laget av spunnet polypropylen og smelteblåst polypropylen (SMS). Innpakningen skal være motstandsdyktig nok til å holde enheter opp til 10kg. I USA må en FDA-godkjent steriliseringspakning brukes, og samsvar med ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan en steriliseringspakning i samsvar med EN 868-2 brukes. Brett innpakningen for å lage et sterilt barrieresystem i henhold til en prosess som er validert i henhold til ISO 11607-2.
b. Rigide steriliseringsbeholdere (for eksempel rigide steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan en beholder i samsvar med EN 868-8 brukes. Det må ikke inkluderes andre systemer eller instrumenter på samme steriliseringsbeholder.

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

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

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

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

Orthofix anbefaler alltid å bruke en forvakuumsyklus for dampsterilisering. Tyngdekraftssyklusen ble 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%

TILLEGGSINFORMASJON

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

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

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

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

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

Symbol	Beskrivelse	
MD	Medisinsk utstyr	
	Les instruksjonene for bruk eller konsulter elektronisk instruksjoner for bruk	Advarsel: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk	Ortofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten
STERILE R	Steril. Sterilisert gjennom bestråling	
	Ikke-sterilt	
REF LOT	Katalognummer	Buntkode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
CE CE 0123	CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa	
	Produksjonsdato	Produsent
UDI	Unik enhetsidentifikator	
	Dobbeltsterilt barrieresystem	
	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	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

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

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

Zie ook instructieblad PQRMD voor herbruikbare medische producten

JuniOrtho™-plaatsysteem

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

INFORMATIE OVER MEDISCH HULPMIDDEL

BESCHRIJVING

Het JuniOrtho™ Plating System is een volledig plaatsysteem dat is ontworpen om te voldoen aan de specifieke vereisten van vergevorderde deformiteit en trauma-reconstructies van de onderste extremiteiten van pediatrische patiënten. Het systeem is ontworpen voor de behandeling van aangeboren misvormingen in de proximale femur, distale femur en tibia en gewrichtsfracturen, waarbij plating een van de opties is. Het JuniOrtho™ Plating System bestaat uit drie verschillende plaatafmetingen, geïdentificeerd als 3,0mm, 3,5mm en 5,0mm, verkrijgbaar in verschillende lengtes afhankelijk van de anatomische toepassing. De platen zijn zo ontworpen dat ze geschikt zijn voor botschroeven door middel van geschikte diameters. Botschroeven zijn verkrijgbaar in drie verschillende diameters (3,0mm, 3,5mm en 5,0mm overeenkomstig de plaatafmetingen waarmee ze kunnen worden gebruikt) en verschillende lengtes, evenals vergrendelings- en niet-vergrendelingsopties. Het inbrengen en verwijderen van het JuniOrtho™ Plating System kan worden uitgevoerd met algemene orthopedische instrumenten van Orthofix.

BEOOGD DOEL EN INDICATIES

BEOOGD DOEL
Platen bestemd voor botfixatie

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het JuniOrtho™-plaatsysteem is geïndiceerd voor interne fixatie van femorale en tibiale misvormingen

CONTRA-INDICATIES

GEBRUIK het JuniOrtho™ Plating System NIET als een patiënt vóór een ingreep een van de volgende contra-indicaties vertoont of hiervoor vatbaar is:

- Algemene medische condities die niet geschikt zijn voor een operatie
- Actieve of vermoedelijke latente infecties in of dicht bij het fixatiegebied
- Vermoedelijke of aangetoonde metaalgevoeligheid

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

BEOOGDE PATIËNTEN

Een grondige selectie van de patiënten en het vermogen van de patiënt zelf om de aanwijzingen van de arts in acht te nemen en het voorgeschreven therapeutische schema te volgen, zullen van grote invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om patiënten te screenen en een optimale therapie te selecteren op basis van de vereisten en/of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit. Het gebruik van het JuniOrtho™-plaatsysteem is bedoeld voor pediatrische patiënten (met uitzondering van pasgeborenen) en volwassenen die door de chirurg zijn gematcht met de beschikbare implantaatmaten.

BEOOGDE GEBRUIKERS

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

OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK: VERWIJDEREN VAN IMPLANTATEN

Zodra de behandeling met interne fixatie is voltooid, moet de medische professional beslissen of het implantaat kan worden verwijderd. De medische professional moet in geval van ongewenste voorvallen een voortijdige verwijdering overwegen.

DISCLAIMER

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

MATERIAAL

De implantaten zijn gemaakt van roestvrij staal AISI 316 LVM, conform ASTM F138 en ISO-5832. Instrumentonderdelen die in contact met de patiënt komen, zijn gemaakt van AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

WAARSCHUWINGEN

1. Zorg ervoor dat de plaat evenwijdig aan de femurschacht in het AP en zijaanzicht wordt geplaatst, anders kan dit leiden tot variaties in de gewenste hoek van de halsschacht en tot ongewenste extensie/flexie.
2. Bij het gebruik van een beeldversterker moet per patiënt het voordeel van fluoroscopie worden afgewogen tegen het risico van blootstelling aan straling.
3. De osteotomie moet evenwijdig zijn aan de groeischijf en loodrecht staan op de lengteas van de tibia, anders leidt de derotatie tot hoekvervorming.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gebruik de beeldversterker om te zorgen voor een volledige doorboring van beide cortexen bij het inbrengen van schroeven, om de juiste plaatsing van de plaat, draden en schroeven te verifiëren en om het volgende te voorkomen:
   - penetratie van de groeischijf van de femurkop, de groeischijf van de proximale tibia of de groeischijf van de distale tibia;
   - het losraken van schroeven;
   - het uitsteken van schroeven.
2. Zorg ervoor dat de plaat zich goed hecht aan het proximale deel van de femur, omdat het achterlaten van een te grote opening kan leiden tot een materiaal - of botbreuk.
3. Buig geen draden of schroeven tijdens het inbrengen, vooral niet bij het buigen van de heup in lateraal/axiaal aanzicht, omdat dit kan leiden tot fouten in de correctie of tot draad- of schroefbreuk.
4. Voer het inbrengen van elke borgschroef volledig uit voordat u de volgende schroef inbrengt, om een eventuele onjuiste verbinding van de schroef met de plaat te voorkomen.
5. Schroeven mogen tijdens het inbrengen, het vergrendelen of de compressie niet te strak worden aangedraaid, aangezien dit schade kan veroorzaken aan het implantaat of het bot, of kan leiden tot gebrek aan compressie. Draai schroeven tot slot altijd met de hand nog een keer aan.
6. Gebruik alleen compressie waar dit nodig is om een teveel aan spanning op de plaat en de schroeven te voorkomen.
7. Borgschroeven en niet-borgende schroeven moeten in de juiste gaten worden gebruikt.
8. Behandel en bewaar de componenten uiterst zorgvuldig. Voorkom krassen, inkepingen of andere beschadigingen op de implantaten, omdat dergelijke beschadigingen de functionele sterkte van de implantaten kunnen aantasten. Vormen of buigen van een implantaat dient te worden vermeden.
9. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de optimale soort, maat en positie van de plaat en schroeven te selecteren aan de hand van de specifieke kenmerken van de patiënt, het patroon van de misvorming en de resulterende osteotomiekenmerken. Verkeerde positionering van de plaat en schroeven of het niet aanbrengen van alle schroeven kan leiden tot losraken, buigen, barsten of breken van product, bot of beide.

Alle Orthofix-hulpmiddelen moeten samen met hun corresponderende Orthofix-implantaten, -componenten, -accessoires en -instrumenten gebruikt worden volgens de Operatietechniek die door de fabrikant wordt aanbevolen. Orthofix biedt geen garanties voor de veiligheid en doeltreffendheid van het JuniOrtho Plating System™ wanneer het wordt gebruikt in combinatie met hulpmiddelen van andere fabrikanten of met andere Orthofix-hulpmiddelen indien dit niet specifiek is aangegeven in de Operatietechniek.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

1. Oppervlakkige infectie
2. Diepe infectie
3. Geen consolidatie, vertraagde consolidatie of slechte consolidatie
4. Gewrichtscontractuur, dislocatie, instabiliteit of bewegingsverlies
5. Restmisvorming
6. Verhoogde bindweefselreactie
7. Heterotopische ossificatie
8. Het losraken, buigen, breken of de migratie van het product
9. Verlies van fixatie
10. Postoperatieve fractuur
11. Schade aan omliggende weefsels door chirurgisch trauma
12. Afname van de botdichtheid
13. Vreemd-lichaam-reacties als gevolg van implanteerbare hulpmiddelen
14. Schade aan de groeischijf vanwege het incorrect inbrengen van het hulpmiddel
15. Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel
16. Avasculaire necrose
17. Complicaties bij wondgenezing
18. Incidenten die worden veroorzaakt door risico's in verband met narcose en chirurgie

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

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Het JuniOrtho™-plaatsysteem is niet geëvalueerd voor veiligheid in een MRI-omgeving. Het is niet getest op verwarming of ongewenste beweging in een MRI-omgeving. De veiligheid van het JuniOrtho™-plaatsysteem in de MRI-omgeving is onbekend. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon met dit medische hulpmiddel kan letsel of een defect van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

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

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

Voor aaneengroeiing van de botten. Voor correctie van de misvorming.

LINK NAAR DE SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Dit is de SSCP-locatie na invoering van de Europese database voor medische hulpmiddelen/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Basis-UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Implantaat*

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

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

Niet-implanteerbaar hulpmiddel

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

STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN

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

INHOUD, TRANSPORT EN VERWIJDERING

Volg het ziekenhuisreglement bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen. Het hanteren, verzamelen, vervoeren en weggooien van gebruikte producten moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor de patiënt, het personeel en andere onderdelen van de zorginstelling tot een minimum te beperken.

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 opgehoopte vuil te verwijderen. Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op de productetikettering.
- Gebruik NOOIT staalborstels of staalwol.

Beperkingen voor herverwerking

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

MOMENT VAN GEBRUIK

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

BEHANDELING EN VERVOER

Dek besmette instrumenten tijdens het transport af om het risico op kruisbesmetting 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 gedeïoniseerd water.
4. Dompel het onderdeel voorzichtig onder in de oplossing om ingesloten lucht te verdrijven.
5. Schrob het hulpmiddel in de reinigingsoplossing met een zachte nylonborstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de kanalen door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Reinig de afzonderlijke onderdelen met behulp van een ultrasoon apparaat in een ontgaste reinigingsoplossing.
10. Spoel de componenten af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd. Gebruik een injectiespuit in geval van doorgangen of canulen.
11. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
12. Droog het item zorgvuldig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek.

REINIGING

Algemene overwegingen

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

Handmatige reiniging

1. Draag een beschermende uitrusting in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften en procedures van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal 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 staalborstels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Plaats de afzonderlijke onderdelen in een ultrasoon apparaat en reinig deze gedurende 10 minuten in een ontgaste reinigingsoplossing van 2%. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water. Orthofix adviseert een ultrasone frequentie van 35kHz, vermogen = 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. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten of hebben:
    a. Kanalen
    b. Lange blinde gaten
    c. Dekkende oppervlakken

   d. Schroefdraadcomponenten
   e. Ruwe oppervlakken
2. Gebruik een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883 en dat op de juiste wijze is geïnstalleerd, dat gekwalificeerd is en regelmatig aan onderhoud en tests wordt onderworpen.
3. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal 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 gedeïoniseerd water, voor 10 minuten op 55°C;
   c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigingsoplossing op basis van citroenzuur, concentratie 0.1%, voor 6 minuten;
   d. Een laatste spoeling met gedeïoniseerd water gedurende 3 minuten;
   e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194° F (maximaal 95°C of 203° F) gedurende 5 minuten of totdat A0=3000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd.
   f. Voor 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.

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

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

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

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

VERPAKKING

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

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

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

STERILISATIE

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

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

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

Orthofix raadt aan om altijd een pre-vacuümcyclus voor stoomsterilisatie te gebruiken. De zwaartekrachtcyclus is 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.

I

NFORMATIE 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%

AANVULLENDE INFORMATIE

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De medische professional informeert de patiënt dat het medische hulpmiddel geen normaal gezond bot repliceert en adviseert hem/haar over het juiste gedrag na de implantatie. De patiënt mag niet te vroeg beginnen met het dragen van objecten, mag geen zware objecten dragen en mag niet te veel activiteiten uitvoeren. De medische professional informeert de patiënt over alle bekende of mogelijke beperkingen met betrekking tot de blootstelling aan redelijkerwijs te verwachten externe invloeden of omgevingscondities en bij het ondergaan van specifiek diagnostisch onderzoek, evaluaties of therapeutische behandeling na implantatie. De medische professional informeert de patiënt over de noodzaak van periodieke medische follow-up en over de mogelijke verwijdering van het medische hulpmiddel in de toekomst.

De medische professional waarschuwt de patiënt voor de chirurgische en restrisico's en informeert hem/haar over mogelijke ongewenste voorvallen. Niet bij elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in het implantaat waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om het implantaat te verwijderen of te vervangen.

De medische professional instrueert de patiënt om ongewone veranderingen aan de operatieplaats of in de werking van het hulpmiddel bij de chirurg te melden.

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

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

CONTACT MET FABRIKANT

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

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

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

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

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

Informação importante - Por favor, leia antes do uso

Consulte também o folheto de instruções PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis

Sistema de placa JuniOrtho™

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

INFORMAÇÃO SOBRE O DISPOSITIVO MÉDICO

DESCRIÇÃO

O JuniOrtho™ Plating System é um sistema de placas completo projetado para atender às demandas específicas de reconstrução de deformidade e trauma avançados das extremidades inferiores na população pediátrica. O sistema foi projetado para o tratamento de deformidades congênitas no fêmur proximal, no fêmur distal e na tíbia, além de fraturas articulares, onde a placa é uma das opções. O JuniOrtho™ Plating System consiste em 3 tamanhos de placas diferentes, identificados como 3,0mm, 3,5mm e 5,0mm, disponíveis em diferentes comprimentos de acordo com a aplicação anatômica. As placas foram projetadas para aceitar parafusos ósseos por meio de diâmetros adequados. Os parafusos ósseos estão disponíveis em 3 diâmetros diferentes (3,0mm, 3,5mm e 5,0mm correspondentes ao tamanho da placa com os quais podem ser utilizados) e comprimentos diferentes, bem como opções bloqueados e não bloqueados. A aplicação e a remoção do JuniOrtho™ Plating System podem ser realizadas com instrumental ortopédico geral da Orthofix.

FINALIDADE E INDICAÇÕES

FINALIDADE
Placas para possibilitar fixação dos ossos

INDICAÇÕES DE USO

O sistema de placas JuniOrtho™ é indicado para fixação interna de deformidades femorais e tibiais

CONTRAINDICAÇÕES

NÃO USE o JuniOrtho™ Plating System se um candidato à cirurgia exibir ou tiver predisposição para qualquer uma das seguintes contraindicações:

- Condições médicas gerais não adequadas para cirurgia
- Infecções latentes ativas ou suspeitas no local de fixação ou nas proximidades
- Sensibilidade suspeita ou documentada ao metal

isso pode resultar em falha do tratamento na população pretendida.

PACIENTES PREVISTOS

A seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrito têm grande influência sobre os resultados. É importante fazer a triagem dos pacientes e escolher a melhor terapia considerando-se os requerimentos e as limitações em relação a atividades físicas e/ou mentais. O uso do Sistema de placas JuniOrtho™ é indicado em pacientes pediátricos (excluindo recém-nascidos) e adultos adequadamente adaptados pelo cirurgião aos tamanhos de implante disponíveis.

USUÁRIOS PREVISTOS

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

OBSERVAÇÕES DE USO - REMOÇÃO DE IMPLANTES

Uma vez concluído o tratamento com fixação interna, o profissional de saúde deve decidir se o implante pode ser removido. O profissional de saúde deve considerar a remoção prematura em caso de eventos adversos.

AVISO LEGAL

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

MATERIAL

Os implantes são fabricados em aço inoxidável AISI 316 LVM, conforme ASTM F138 e ISO-5832. As peças do instrumento que entram em contato com o paciente são feitas de AISI316; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

ADVERTÊNCIAS

1. Certifique-se de posicionar a placa paralela ao eixo femoral na vista AP e lateral, caso contrário, isso pode resultar em variações no ângulo desejado do eixo do colo e a extensões/flexões indesejadas.
2. Ao usar o intensificador de imagem, o benefício da fluoroscopia deve ser ponderado contra o risco de exposição à radiação individual do paciente.
3. A osteotomia deve ser paralela à fise e perpendicular ao eixo longitudinal da tíbia; caso contrário, a de-rotação levará à deformidade angular.

PRECAUÇÕES

1. Use o intensificador de imagem para garantir a perfuração completa de ambas as corticais ao inserir os parafusos, verificar o posicionamento correto da placa, dos fios e dos parafusos, e para evitar:
   - penetração nas placas de crescimento da cabeça do fêmur, da tíbia proximal ou da tíbia distal;
   - afrouxamento do parafuso;
   - protrusão do parafuso.
2. Certifique-se de que a placa adira bem ao fragmento proximal do fêmur, pois deixar um espaço muito grande pode levar à quebra da placa ou do osso.
3. Não dobre fios ou parafusos durante a inserção, especialmente ao flexionar o quadril na vista lateral/axial, pois isso pode resultar em erros de correção ou quebra de fios ou parafusos.
4. Complete cada inserção de parafuso de bloqueio completamente antes de inserir o próximo parafuso para evitar um possível engate incorreto do parafuso na placa.
5. Os parafusos não devem ser apertados demais durante a inserção, o travamento ou a compressão, pois isso pode causar danos ao implante, falta de compressão ou remoção de osso. Sempre execute o aperto final manualmente.
6. Use compressão somente quando apropriado, para evitar um excesso de estresse na placa e nos parafusos.
7. Os parafusos de bloqueio e não bloqueados devem ser usados nos furos correspondentes.
8. Deve-se ter cuidado ao manusear e armazenar os componentes. Os implantes não devem ser arranhados, perfurados ou danificados de outra forma, pois esses danos podem reduzir a resistência funcional do componente. Deve-se evitar moldar ou curvar um implante.
9. É de responsabilidade do cirurgião selecionar o tipo, o tamanho e a posição ideais da placa e dos parafusos, de acordo com as características do paciente, o padrão da deformidade e as características da osteotomia resultante. O posicionamento inadequado da placa e dos parafusos e a falha ao inserir todos os parafusos podem resultar no afrouxamento, flexão, fissura ou quebra do dispositivo, do osso ou de ambos.

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

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

1. Infecção superficial
2. Infecção profunda
3. Não união, retardo da união ou má união
4. Rigidez articular, deslocamento, instabilidade ou perda de amplitude de movimento
5. Deformidades residuais
6. Aumento da resposta do tecido fibroso
7. Ossificação heterotópica
8. Afrouxamento, flexão, quebra ou migração do dispositivo
9. Perda de fixação
10. Fratura pós-operatória
11. Danos aos tecidos circundantes devido a trauma cirúrgico
12. Diminuição da densidade óssea
13. Reações a corpo estranho devido a dispositivos implantáveis
14. Danos na placa de crescimento devido à inserção incorreta do dispositivo
15. Dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença do dispositivo
16. Necrose avascular
17. Complicações na cicatrização de feridas
18. Eventos causados por riscos intrínsecos associados à anestesia e à cirurgia

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM (Imagiologia por ressonância magnética)

A segurança do sistema de placas JuniOrtho™ em ambiente de ressonância magnética não foi avaliada. O sistema não foi testado sob o calor ou movimentos indesejados no ambiente de ressonância magnética. A segurança do sistema de placas JuniOrtho™ é desconhecida no ambiente de ressonância magnética. Submeter uma pessoa que tenha este dispositivo médico implantado a um exame de RM pode resultar em lesões ou mau funcionamento do dispositivo.

RISCOS DEVIDO À REUTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

Para conseguir a união do osso. Para obter a correção da deformidade.

LINK PARA O RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Este é o local do SSCP após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI básico: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Dispositivo implantável*

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

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

Dispositivo não implantável

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

PRODUTOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS

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

CONTENÇÃO, TRANSPORTE E DESCARTE

Siga os protocolos do hospital para lidar com materiais contaminados e com risco biológico. O manuseio, a coleta, o transporte e o descarte de dispositivos usados devem ser rigorosamente controlados para minimizar os possíveis riscos para o paciente, pessoal e qualquer área do estabelecimento de saúde.

INSTRUÇÕES PARA 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 hidroxilas.
- 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

Reprocesse os dispositivos médicos reutilizáveis assim que possível para que a sujeira e os resíduos não sequem. Para obter resultados ideais, os instrumentos devem ser limpos após 30 minutos de uso.
NÃO use detergente de fixação nem água quente, pois eles podem causar a fixação 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 aniônicos 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 reprodutível e, portanto, mais confiável, e a equipe está menos exposta aos dispositivos contaminados e aos agentes de limpeza utilizados. Os funcionários devem cumprir as precauções de segurança e os procedimentos do estabelecimento de saúde quanto ao uso de equipamentos de proteção. Em particular, a equipe deve observar as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza para o manuseio e o uso corretos do produto. Observe todas as instruções fornecidas pelo fabricante do detergente em relação ao tempo de imersão do dispositivo no agente de limpeza/desinfetante e sua concentração. A qualidade da água utilizada na diluição de agentes de limpeza e no enxágue de dispositivos médicos deve ser cuidadosamente considerada.

Limpeza manual

1. Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com os procedimentos do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de limpeza enzimática levemente alcalina.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; garanta que a solução de limpeza alcance todas as superfícies, incluindo furos ou canulações.
5. Esfregue completamente o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, com um movimento de torção sobre superfícies ásperas ou complexas.
6. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Coloque os componentes individuais em um dispositivo ultrassônico com solução de limpeza desgaseificada em uma concentração de 2% durante 10 minutos. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água deionizada. A Orthofix recomenda 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 roscados
   e. Superfícies rugosas
2. Use uma lavadora-desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
4. 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, seguindo a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante da lavadora.
11. Após a conclusão do ciclo, verifique se todos os estágios e parâmetros foram atingidos.
12. Usando equipamento de proteção, descarregue 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 secura. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O profissional de saúde deve informar ao paciente que o dispositivo médico não replica um osso normal e saudável, e deve aconselhá-lo sobre o comportamento correto após o implante. O paciente deve prestar atenção à liberação de peso, aplicação de carga e níveis excessivos de atividade prematuros. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre quaisquer restrições conhecidas ou possíveis relacionadas à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, e quanto à realização de investigações diagnósticas específicas, avaliação ou tratamento terapêutico após o implante. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico e sobre a eventual remoção do dispositivo médico no futuro.

O profissional de saúde deve alertar o paciente sobre os riscos cirúrgicos e residuais, e deixá-lo ciente de possíveis eventos adversos. Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico.

O profissional de saúde deve instruir o paciente a relatar quaisquer alterações incomuns no local da operação ou no desempenho do dispositivo ao seu médico.

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

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

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

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

Símbolo	Descrição	
MD	Dispositivo médico	
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso	Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar	Observação da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente
STERILE R	Esterilizado. Esterilizado por irradiação	
NON STERILE	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
UDI	Identificação única do dispositivo	
	Sistema duplo de barreira esterilizado	
	Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

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

Plattsystemet JuniOrtho™

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

INFORMATION OM MEDICINTEKNISK ENHET

BESKRIVNING

JuniOrtho™ Plating System har utvecklats för att möta de specifika kraven för avancerad deformitets- och traumarekonstruktion av de nedre extremiteterna i pediatrisk population. Systemet har utvecklats för behandling av kongenitala deformiteter i proximala femur, distala femur och tibia såväl som artikulära frakturer, där plattinsättning är ett av alternativen. JuniOrtho™ Plating System består av 3 olika plattstorlekar, identifierade som 3.0mm, 3.5mm och 5.0mm, och finns tillgängligt i olika längder i enlighet med den anatomiska tillämpningen. Plattorna har utvecklats för att acceptera benskruvar med lämpliga diametrar. Benskruvar finns tillgängliga med 3 olika diametrar (3.0mm, 3.5mm och 5.0mm som motsvarar den plattstorlek de kan användas med) och olika längder, samt låsande och icke-låsande alternativ. Tillämpning och borttagning av JuniOrtho™ Plating System kan utföras med allmänna ortopediska instrument från Orthofix.

AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER

AVSETT SYFTE
Plattorna är avsedda att ge fixering åt benet

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

JuniOrtho™ Plating System är indikerad för intern fixering och stabilisering av lårbens- och skenbensmissbildningar

KONTRAINDIKATIONER

ANVÄND INTE JuniOrtho™ Plating System om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för någon av följande kontraindikationer:

- Allmänna medicinska tillstånd som inte är lämpliga för kirurgi
- Aktiva eller misstänkta latenta infektioner i eller nära fixeringsplatsen
- Misstänkt eller dokumenterad metallöverkänslighet

då det kan resultera i behandlingsfel i den avsedda populationen.

AVSEDDA PATIENTER

Rätt val av patient, samt dennes förmåga att följa läkarens anvisningar och den föreskrivna behandlingen, är av stor betydelse för resultatet. Det är viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. Användning av JuniOrtho™ Plating System är indikerat för barn (exklusive nyfödda) och vuxna patienter, för vilka kirurgen ska välja ut implantat i lämpliga storlekar.

AVSEDDA ANVÄNDARE

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

VIKTIGT VID ANVÄNDNING – BORTTAGNING AV IMPLANTAT

När behandlingen med intern fixering har slutförts ska sjukvårdspersonalen besluta om implantatet kan tas bort. Sjukvårdspersonalen ska överväga borttagning i förtid vid fall med komplikationer.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

MATERIAL

Implantaten är gjorda av implantatklassat rostfritt stål AISI 316 LVM, enligt ASTM F138 och ISO-5832. Instrumentdelar som kommer i kontakt med patienten är gjorda av AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

VARNINGAR

1. Säkerställ att positioneringen av plattan blir parallell med femuraxeln i AP- och lateral vy, annars kan detta leda till variationer i den önskade nackaxelvinkeln och till oönskad förlängning/böjning.
2. Fördelarna med fluoroskopi ska vägas emot riskerna med den strålningsexponering som den individuella patienten utsätts för vid användning av bildförstärkare.
3. Osteotomin måste vara parallell med fysen och vertikal mot den longitudinella axeln i tibia, annars kommer derotation leda till vinklad deformitet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Använd bildförstärkaren till att säkerställa borrningen av båda yttre lagren vid insättning av skruvar, för att verifiera korrekt placering av plattan, ståltrådarna och skruvarna och för att undvika:
   – penetrering av tillväxtplattor på lårbenshuvud, proximalt skenben eller distalt skenben;
   – att skruven lossnar;
   – att skruven trängs ut.
2. Se till att plattan fäster på ett bra sätt i det proximala fragmentet av femur, eftersom ett för stort avstånd kan leda till implantats- eller benbrott.
3. Böj inte ståltrådarna eller skruvarna under insättningen, särskilt inte vid böjning av höften i lateral/axiell vy eftersom detta kan resultera i fel i korrigeringen eller brott på ståltråd eller skruv.
4. Slutför insättningen av var och en av låsskruvarna innan ni sätter in nästa skruv för att undvika möjlig felaktig förbindelse för skruven på plattan.
5. Skruvarna får inte vara för hårt åtdragna vid insättningen, låsningen eller komprimeringen, då detta kan orsaka skada på implantatet, brist på komprimering eller benstrippning. Genomför alltid den sista åtdragningen manuellt.
6. Använd endast komprimering där det är lämpligt för att undvika för mycket påfrestning på plattan och skruvarna.
7. Låsande och icke-låsande skruvar måste användas i lämpliga hål.
8. Särskild försiktighet bör iakttas vid hantering och förvaring av komponenterna. Undvik att repa och göra hack i eller på annat sätt skada implantaten eftersom dessa skador kan reducera komponentens funktionella styrka. Undvik att vrida och böja implantaten.
9. Det är kirurgens ansvar att utifrån patientegenskaper, missbildningsmönster och resulterande osteotomiegenskaper välja optimal typ av platta och skruvar samt storleken och positionen på dessa. Felaktig placering av platta och skruvar och underlåtenhet att sätta i alla skruvar kan medföra lossning, böjning, sprickbildning och bristning i anordningen, benet eller bådadera.

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

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

1. Ytlig infektion
2. Djup infektion
3. Utebliven, försenad eller felaktig frakturläkning
4. Begränsad rörlighet i lederna, luxation, instabilitet eller nedsatt motorisk rörlighet
5. Bestående missbildningar
6. Ökad fibervävnadsrespons
7. Heterotopisk benbildning
8. Lossning, böjning, sprickbildning eller migration hos enheten
9. Förlust av fixering
10. Postoperativ fraktur
11. Skador på omgivande vävnader på grund av kirurgiskt trauma
12. Minskning av bendensitet
13. Reaktioner mot främmande föremål orsakade av implanterbara enheter
14. Skador på tillväxtplattan som orsakas av felaktig insättning av enheten
15. Smärta, obehag eller onormala förnimmelser som orsakas av enheten
16. Avaskulär nekros
17. Sårläkningskomplikationer
18. Händelser som orsakas av inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi

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

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (magnetresonanstomografi)

JuniOrtho™ Plating System har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet i MR-miljö. Det har inte testats avseende uppvärmning och oönskad förflyttning i MR-miljö. Säkerheten för JuniOrtho™ Plating System i MR-miljö är okänd. Att göra en MR-undersökning på en person som har den här medicintekniska produkten kan leda till skada eller fel på produkten.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

För att uppnå frakturläkning. För att korrigera missbildning.

LÄNK TILL SAMMANFATTNINGEN AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Detta är SSCP-platsen efter lanseringen av European Database on Medical Devices/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Grundläggande UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Implantat*

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

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

Icke-implanterbar enhet

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

STERILA OCH ICKE-STERILA PRODUKTER

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

INNESLUTNING, TRANSPORT OCH KASSERING

Följ sjukhusets riktlinjer för hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material. Använda enheter måste hanteras, samlas in, transporteras och kasseras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risker.

ANVISNINGAR FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

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

Varningar

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

FÖRBEREDELSER FÖR RENGÖRING

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

Manuell förrengöring

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

RENGÖRING

Allmänna överväganden

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

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

Manuell rengöring

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

Manuell desinficering

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

Automatisk rengöring och desinficering med diskdesinfektor

1. Genomför en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när 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 neutraliseringsmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
   a. Förrengöring i 4 minuter;
   b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C;
   c. Neutralisering med basiskt neutraliseringsmedel. Orthofix rekommenderar en rengöringslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter;
   d. Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 minuter;
   e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0=3000 uppnås. Vattnet som används för termisk desinficering måste renas.
   f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.

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

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

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

- Alla instrument och produktkomponenter måste okulärbesiktigas i bra ljus avseende renhet. Använd en väteperoxidlösning (3%) för att detektera organiska restprodukter ifall vissa områden inte är klart synliga. Om det finns blod på instrumentet kommer man att kunna se bubblor. Efter inspektionen ska enheten sköljas och tömmas enligt anvisningarna ovan.
- Om den visuella inspektionen uppvisar att enheten inte rengjordes ordentligt ska rengörings- och desinficeringsstegen upprepas eller så ska enheten kasseras.
- Före sterilisering måste funktionerna testas och alla instrument och produktkomponenter ska okulärbesiktigas för eventuella tecken på försämring som kan orsaka fel under användning (t.ex. sprickor eller ytskador). ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller som misstänks vara felaktiga.
- Produkter vars markerade produktkod, UDI och parti är blekta och därmed förhindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.
- Skärinstrument ska kontrolleras för skärpa.
- Om instrumenten ingår i en enhet ska du kontrollera alla delar som ingår.
- Smörj gångjärn och rörliga delar före sterilisering med en olja som inte påverkar ångsterilisering enligt tillverkarens 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-tyger tillverkade av spunbond polypropylen och smältblåst polypropylen (SMS). Förpackningen ska vara tillräckligt motståndskraftig för att innehålla enheter upp till 10kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringspaketering användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatoriskt. I Europa kan en steriliseringspaketering i enlighet med EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som validerats enligt ISO 11607-2.
b. Stela steriliseringsbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare i enlighet med EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringsbehållare.

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

STERILISERING

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

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

Typ av ångsterilisering	Tryck	Förvakuum	Förvakuum	Förvakuum
Obs!	Får inte användas i EU	–	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 steriliseringsförpackningen på en torr och ren plats i rumstemperatur.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

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

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

YTTERLIGARE INFORMATION

INFORMATION TILL PATIENTEN

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

NOTIS OM ALLVARLIGA INCIDENTER

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

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

KONTAKTPERSON

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

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

Symbol	Beskrivning	
MD	Medicinteknisk enhet	
	Se bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning	Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
STERILE R	Steril. Steriliserad med bestrålning	
NON STERILE	Icke-sterila komponenter	
REF LOT	Katalognummer	Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
CE CE 0123	CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska produkter	
	Tillverkningsdatum	Tillverkare
UDI	Unik enhetsidentifierare	
	Dubbelt sterilskyddssystem	
	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	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

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

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση

Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές

JuniOrtho™ Plating System

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το JuniOrtho™ Plating System είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα επιμετάλλωσης που έχει σχεδιαστεί για την κάλυψη των ειδικών αναγκών ανακατασκευής των κάτω άκρων σε προχωρημένα περιστατικά δυσμορφίας και τραύματος στον παιδιατρικό πληθυσμό. Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία συγγενών δυσμορφιών του εγγύς μηριαίου οστού, του περιφερικού μηριαίου οστού και της κνήμης καθώς και αρθρικών καταγμάτων, όπου η επιμετάλλωση αποτελεί μία από τις θεραπευτικές επιλογές. Το JuniOrtho™ Plating System αποτελείται από 3 διαφορετικά μεγέθη πλάκας, συγκεκριμένα 3.0mm, 3.5mm και 5.0mm, και διατίθενται σε διαφορετικά μήκη ανάλογα με την ανατομική εφαρμογή. Οι πλάκες έχουν σχεδιαστεί ώστε να δέχονται βίδες οστού με κατάλληλες διαμέτρους. Οι βίδες οστού διατίθενται σε 3 διαφορετικές διαμέτρους (3.0mm, 3.5mm και 5.0mm που αντιστοιχούν στο μέγεθος της πλάκας με την οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν) και σε διαφορετικά μήκη, καθώς και επιλογές κλειδώματος και μη κλειδώματος. Η εφαρμογή και η αφαίρεση του Συστήματος Επιμετάλλωσης JuniOrtho™ μπορεί να γίνει με ορθοπαιδικά όργανα γενικής χρήσης της Orthofix.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Οι πλάκες προορίζονται να παρέχουν σταθεροποίηση των οστών

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα πλακών JuniOrtho™ ενδείκνυται για την εσωτερική σταθεροποίηση μηριαίων και κνημιαίων παραμορφώσεων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το JuniOrtho™ Plating System εάν σε έναν υποψήφιο χειρουργικής επέμβασης συντρέχει ή υπάρχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

- Γενικές ιατρικές παθήσεις, ακατάλληλες για χειρουργική επέμβαση
- Ενεργές ή πιθανώς λανθάνουσες λοιμώξεις στην περιοχή της καθήλωσης ή κοντά σε αυτήν
- Υποψία ευαισθησίας ή τεκμηριωμένη ευαισθησία σε μέταλλα

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

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Η χρήση του συστήματος πλακών JuniOrtho™ ενδείκνυται για παιδιατρικούς ασθενείς (εξαιρουμένων των νεογέννητων) και ενήλικες για τους οποίους έχει υπολογισθεί από τον χειρουργό ότι είναι καταλληλα τα διαθέσιμα μεγέθη εμφυτευμάτων.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία με εσωτερική καθήλωση, ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να αποφασίσει εάν μπορεί να αφαιρεθεί το εμφύτευμα. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο πρόωρης απομάκρυνσης σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

ΥΛΙΚΟ

Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι AISI 316 LVM, κατάλληλο για εμφυτεύματα, σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F138 και ISO-5832. Τα τμήματα των εργαλείων που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή είναι κατασκευασμένα από AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Βεβαιωθείτε ότι η πλάκα θα τοποθετηθεί παράλληλα με το μηριαίο στέλεχος στο προσθιοπίσθιο και το πλευρικό πεδίο απεικόνισης, διαφορετικά μπορεί να προκληθούν μεταβολές της επιθυμητής γωνίας αυχένα-στελέχους και ανεπιθύμητη έκταση/κάμψη.
2. Οταν χρησιμοποιείτε τον ενισχυτή εικόνας, το όφελος της ακτινοσκόπησης θα πρέπει να αντισταθμίζεται σε σχέση με τον κίνδυνο από την έκθεση σε ακτινοβολία ατομικά για κάθε ασθενή.
3. Η οστεοτομία πρέπει να είναι παράλληλη με τη φάση και κάθετη προς τον διαμήκη άξονα της κνήμης· αλλιώς, η εκτροπή θα οδηγήσει σε γωνιακή παραμόρφωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Χρησιμοποιήστε το ακτινοσκοπικό μηχάνημα για να διασφαλίσετε την πλήρη διάτρηση και των δύο φλοιών κατά την εισαγωγή βιδών, για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση της πλάκας, των συρμάτων και των βιδών και για να αποφύγετε:
   - τη διάτρηση της αυξητικής πλάκας της μηριαίας κεφαλής, της κεντρικής κνήμης ή της περιφερικής κνήμης,
   - τη χαλάρωση της βίδας,
   - την προεξοχή της βίδας.
2. Βεβαιωθείτε ότι η πλάκα εφαρμόζει καλά στο περιφερικό κάταγμα του μηριαίου οστού καθώς, εάν παραμείνει υπερβολικά μεγάλο κενό, μπορεί να προκληθεί θραύση υλικού ή οστού.
3. Μη λυγίζετε τα σύρματα ή τις βίδες κατά την εισαγωγή, ειδικά όταν κάμπτετε το ισχίο σε πλάγια/αξονική προβολή, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα στη διόρθωση ή σε θραύση του σύρματος ή της βίδας.
4. Ολοκληρώστε πλήρως την εισαγωγή κάθε κλειδούμενης βίδας πριν από την εισαγωγή της επόμενης βίδας για να αποφύγετε τυχόν εσφαλμένη εμπλοκή της βίδας στην πλάκα.
5. Οι βίδες δεν πρέπει να σφίγγονται υπερβολικά κατά την εισαγωγή, το κλείδωμα ή τη συμπίεση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη του εμφυτεύματος, έλλειψη συμπίεσης ή καταστροφή του οστού. Πάντοτε να εκτελείτε την τελική σύσφιξη χειροκίνητα.
6. Εφαρμόστε συμπίεση μόνο όπου είναι απαραίτητο για να αποφύγετε την υπερβολική πίεση στην πλάκα και τις βίδες.
7. Οι βίδες κλειδούμενες και μη κλειδούμενες βίδες πρέπει να χρησιμοποιούνται στις κατάλληλες οπές.
8. Απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό και τη φύλαξη των εξαρτημάτων. Πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση χαραγών, εκδορών ή άλλου είδους ζημιάς στα εμφυτεύματα, καθώς αυτές μπορούν να μειώσουν τη λειτουργική αντοχή του υλικού . Η αλλαγή σχήματος ή το λύγισμα των εμφυτευμάτων πρέπει να αποφεύγεται.
9. Η επιλογή του βέλτιστου τύπου, μεγέθους και τοποθέτησης της πλάκας και των βιδών είναι ευθύνη του χειρουργού ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του ασθενούς, το είδος της παραμόρφωσης και τα χαρακτηριστικά της οστεοτομίας που προκύπτουν. Η ακατάλληλη τοποθέτηση της πλάκας και των βιδών και η παράλειψη τοποθέτησης όλων των βιδών μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση, κάμψη, ράγισμα ή θραύση της συσκευής ή κάταγμα του οστού ή και των δύο.

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

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

1. Επιπολής λοίμωξη
2. Εν τω βάθει λοίμωξη
3. Μη ένωση, καθυστερημένη ένωση ή κακή ένωση
4. Συστολή της άρθρωσης, εξάρθρωση ή απώλεια του εύρους κίνησης
5. Υπολειμματικές παραμορφώσεις
6. Αυξημένη απόκριση ινώδους ιστού
7. Ετερότοπη οστεοποίηση
8. Χαλάρωση, κάμψη, θραύση ή μετατόπιση της συσκευής
9. Απώλεια σταθεροποίησης
10. Μετεγχειρητικό κάταγμα
11. Βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς λόγω χειρουργικού τραύματος
12. Απώλεια της οστικής πυκνότητας
13. Αντιδράσεις ξένου σώματος λόγω εμφυτεύσιμων συσκευών
14. Βλάβη στην αυξητική πλάκα λόγω εσφαλμένης εισαγωγής της εμφυτεύσιμης συσκευής
15. Πόνος, ενοχλήσεις ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής
16. Άσηπτη νέκρωση
17. Επιπλοκές επούλωσης τραύματος
18. Συμβάντα που προκαλούνται από εγγενείς κινδύνους στη χορήγηση αναισθησίας και στη χειρουργική επέμβαση

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού)

Το σύστημα πλακών JuniOrtho™ δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλειά του σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας ή ανεπιθύμητη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του συστήματος πλακών JuniOrtho™ σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η διενέργεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας σε άτομο που έχει αυτή την ιατρική συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή δυσλειτουργία της συσκευής.

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

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Για την επίτευξη οστικής ένωσης. Για την επίτευξη διόρθωσης της παραμόρφωσης.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αυτή είναι η τοποθεσία της ΠΑΚΕ μετά την έναρξη της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Βασικό UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Εμφυτεύσιμη συσκευή*

Μπορείτε να αναγνωρίσετε την εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από το σύμβολο «⊗» στην ετικέτα του προϊόντος. Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να απορρίπτεται.
Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* εγκυμονεί κινδύνους επιμόλυνσης για χρήστες και ασθενείς.
Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

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

Μη εμφυτεύσιμη συσκευή

Μπορείτε να αναγνωρίσετε τη μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από το σύμβολο «⊗» στην ετικέτα ή στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα. Η επαναχρησιμοποίηση μη εμφυτεύσιμης συσκευής που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ & ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Η μεταχείριση, η συλλογή, η μεταφορά και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών πρέπει να ελέγχονται με ακρίβεια, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανοί κίνδυνοι για τον ασθενή, το προσωπικό και κάθε χώρο της υγειονομικής μονάδας.

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.

Προειδοποιήσεις

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

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

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

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Επανεπεξεργαστείτε τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές το συντομότερο δυνατό για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες ξήρανσης των ρύπων και των ιζημάτων. Για καλύτερα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους.
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά απορρυπαντικά ή καυτό νερό, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν σταθεροποίηση των υπολειμμάτων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

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

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απορρυπαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον 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 έκπλυσης και στραγγίξτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικές παρατηρήσεις

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

Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγώγιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και στους χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες. Το προσωπικό πρέπει να ακολουθεί τις προφυλάξεις ασφαλείας και να συμμορφώνεται με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης προστατευτικού εξοπλισμού. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος. Να τηρείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο 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 ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε καλά τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον 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 υπερήχων με απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού κατά 2% για 10 λεπτά. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει < 5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά τη χρήση συχνότητας υπερήχων 35kHz, με ισχύ = 300 Weff, χρόνος 15 λεπτά. Η χρήση άλλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να εγκρίνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμφωνεί με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
11. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, χρησιμοποιήστε σύριγγα για ευκολότερο καθαρισμό.
12. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμείνει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα, το βήμα καθαρισμού πρέπει να επαναληφθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει 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 υπεροξειδίου του υδρογόνου 6% για 30 λεπτά, το οποίο θα προετοιμάσετε με νερό προς έγχυση.
3. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
4. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με απολυμαντικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα γεμάτη με απολυμαντικό διάλυμα για να ξεπλύνετε τους αυλούς.
5. Αφαιρέστε τα αντικείμενα από το διάλυμα και στραγγίστε.
6. Βυθίστε στο νερό προς έγχυση (WFI) για να αφαιρέσετε ίχνη του απολυμαντικού διαλύματος.

7. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με μια σύριγγα (που έχετε γεμίσει με WFI).
8. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία ξεπλύματος όπως περιγράφεται παραπάνω.
10. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.
11. Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, εάν χρειάζεται.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
   a. Αυλούς
   b. Μακριές τυφλές οπές
   c. Εφαπτόμενες επιφάνειες
   d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
   e. Τραχιές επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.
5. Τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τις πιο βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
7. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυσίματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβευτεί.
8. Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να προωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
   a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά,
   b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
   c. Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0.1% για 6 λεπτά.
   d. Τελική έκπλυση με απιονισμένο νερό για 3 λεπτά.
   e. Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγιστη 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A0=3000. Το νερό που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι απιονισμένο.
   f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Για όλα τα εργαλεία της Orthofix που φέρουν ετικέτα πολλαπλής χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες.

Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διεπαφές με άλλα όργανα ή εξαρτήματα.

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

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

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

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

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

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

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

a. Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και για την προστασία των συσκευασμένων εργαλείων ή δίσκων από μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτυλίγματος που αποτελείται από τρίφυλλο μη υφαντό υλικό από πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να περιέχει συσκευές έως 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει απαραιτήτως να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιτύλιγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστειρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.

b. Σκληρά δοχεία αποστείρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστείρωσης της σειράς Aesculap JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστείρωσης.

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

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

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

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

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

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

- Για μη αυτόματο προκαταρκτικό καθαρισμό: Neodisher Medizym
  με συγκέντρωση 2%
- Για μη αυτόματο καθαρισμό: Neodisher Mediclean
  με συγκέντρωση 2%
- Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό: Neodisher Mediclean
  με συγκέντρωση 0.5%

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

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

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

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

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

Σύμβολο	Περιγραφή	
MD	Ιατρική συσκευή	
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	Σημείωση της Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή
STERILE R	Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία	
NON STERILE	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
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
	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	

JuniOrtho™
プレートシステム

CE 0123

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

重要 - 使用前にお読みください

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。

JuniOrtho ™ プレートシステム

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

医療機器情報

説明
JuniOrtho ™ プレートシステムは、小児の下肢における進行した変形や外傷部を再建するため、特定の要求に対応するように設計された包括的なプレートシステムです。このシステムは、大腿骨近位部、大腿骨遠位部、脛骨の先天性奇形、および関節骨折を治療するように設計されています。ただし、プレートシステムが治療オプションとして適用できる必要があります。JuniOrtho™ プレートシステムには、3.0mm、3.5mm、5.0mm という 3 種類のプレートサイズが用意されており、長さは適用箇所に応じて選択できます。プレートは適切な直径を持つボーンスクリューを使用するように設計されています。使用するプレートサイズに応じて、直径が 3.0mm、3.5mm、5.0mm の 3 種類のボーンスクリューを使用可能で、長さやロッキング / 非ロッキングオプションを選択できます。JuniOrtho ™ プレートシステムの固定と抜去は、Orthofix 社の一般的な整形外科器具を使用して行うことができます。

使用目的および適応
使用目的
プレートの使用目的は、骨を固定することです。

適応
JuniOrtho ™ プレートシステムは、大腿骨および脛骨の変形の内固定を目的としています。

禁忌
手術対象患者が下記の禁忌対象患者に該当する場合や禁忌対象患者になりやすい素因を有する場合は、JuniOrtho ™ プレートシステムを使用しないでください。
- 全身の状態が手術に適していない患者
- 固定部位またはその近辺に感染症がある、またはそのおそれがある患者
- 金属アレルギーの患者またはその疑いがある患者

上記の患者に対しては治療が失敗する可能性があります。

使用目的
適切な患者の選択と患者が医師の指示を遵守し治療方針に従う能力を有しているかどうかが、治療結果に大きく影響します。肉体的、精神的な活動条件、およびそれらの制限事項を考慮して患者を評価し、最適な治療方法を選択することが重要です。JuniOrtho ™ プレートシステムは、外科医が使用可能なインプラントサイズに適切に適合した小児患者 (新生児患者を除く) および成人に対して使用することを目的としています。

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

使用にあたっての注意 - インプラント抜去
内部固定による治療が完了すると、HCP はインプラントを抜去できるかどうかを判断する必要があります。HCP は有害事象に備えて、早期抜去を考慮する必要があります。

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

組成
インプラントはインプラントグレードのステンレス (AISI 316 LVM) で作られており、ASTM F138 および ISO-5832 に準じています。患者に接触する器具部品は次により作られています。AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1、AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1、AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1、AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1、AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1、AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1、X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1、EN-AW 6082 T6;UNI EN 573。

警告
1. プレートは前後方向面と外部矢状面で大腿骨骨幹軸と平行になるように配置してください。そうしないと、適切な頸部シャフト角度を確保できず、好ましくない伸展 / 屈曲の原因となる場合があります。
2. イメージインテンシフィアを使用する場合、個人患者ベースでは、放射線被爆のリスクよりもフルオロスコピーの利点に重点が置かれます。
3. 骨切り術は骨端軟骨に対して平行、脛骨の縦軸に対して垂直に行う必要があります。そうしないと、減捻により角状変形が生じる可能性があります。

使用上の注意
1. イメージインテンシフィアを使用し、スクリューを挿入する際に、両方の皮質骨が完全にドリリングされるようにします。プレート、ワイヤー、スクリューが適切に配置されていることを確認し、次のことを避けてください。
   - 大腿骨頭、脛骨近位部または脛骨遠位部の成長板の貫通
   - スクリューの緩み
   - スクリューの突出
2. プレートが大腿骨の近位の骨片に十分に接着していることを確認します。間隔が離れすぎていると、ハードウェアの損傷や骨折の原因となる場合があります。
3. 挿入中 (特に股関節を横方向 / 軸方向に曲げるとき) は、ワイヤーやスクリューを屈折させないようにしてください。矯正が失敗したり、ワイヤーやスクリューが損傷したりする原因となる場合があります。
4. 各ロッキングスクリューの挿入を完全に完了してから、次のスクリューを挿入してください。これにより、プレートのスクリューが不適切に接続されるのを回避できます。
5. 挿入、ロッキング、コンプレッションを行っているときは、スクリューを締め過ぎないようにしてください。インプラントの損傷、コンプレッションの不足、骨の損傷の原因となる場合があります。最後の締め付けは必ず手動で行ってください。
6. プレートやスクリューを過度に締め付けないようにするため、コンプレッションは必要な場合にのみ使用してください。
7. ロッキングスクリューとノンロッキングスクリューは、適切な穴に使用する必要があります。
8. コンポーネントの取り扱いおよび保管に注意を払う必要があります。インプラントに傷や割れ目、その他の破損がないことを確認してください。これらの損傷があると、インプラントの機械的強度が低下する場合があります。インプラントを変形させないでください。
9. 医師は、患者の特徴、変形パターン、および結果として生じる骨切り術の特性を基に、プレートおよびスクリューの適切な種類、長さ、設置位置を決める責任があります。プレートやスクリューの不適切な設置、およびすべてのスクリュー挿入の遺漏は、インプラントまたは骨あるいはその両方の緩み、変形、ひび割れ、破損につながります。

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

予想される有害事象
1. 表層感染
2. 深部感染
3. 偽関節、遷延癒合、骨癒合不全
4. 関節拘縮、脱臼または可動域制限
5. 後遺変化
6. 組織の過剰反応
7. 異所性骨化
8. 器具の緩み、変形、破損、移動
9. 固定の喪失
10. 術後骨折
11. 手術侵襲による周辺組織の損傷
12. 骨密度の減少
13. インプラント製品に対する異物反応
14. 器具の不適切な挿入に起因する成長板の損傷
15. 器具を適応することによる痛み、不快感、違和感
16. 虚血壊死
17. 創傷治癒合併症
18. 麻酔および手術に内在する危険により生じる事象

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

MRI 安全情報
JuniOrtho™ プレートシステムは、MR 環境における安全性が確認されていません。また、MR 環境における発熱や望ましくない動作に関する試験も実施されていません。そのため、MR 環境における JuniOrtho™ プレートシステムの安全性については確認されておりません。本製品を装着している患者に対して MR 検査を行うと、患者がけがをしたり、本製品が故障したりする可能性があります。

「ディスポーザブル」デバイスを再使用する場合のリスク

本製品によって期待される臨床効果と性能特性
骨癒合。変形矯正。

安全性および臨床成績の概要へのリンク
医療機器に関する欧州データベース (European Database on Medical Devices/Eudamed) の稼働後の SSCP の場所はこちら : https://ec.europa.eu/tools/eudamedBasic UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

インプラント製品 *
Orthofix の「単回使用」インプラント製品 * には、製品ラベルに「⊗」が付いています。患者から抜去したインプラント製品 * は、廃棄する必要があります。
インプラント製品 * を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。
再使用のインプラント製品 * は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

(*) インプラント製品 : 外科的処置により患者に完全に / 部分的に埋め込まれ、その後少なくとも 30 日間そのまま固定されることを意図するすべての器具は、インプラントとみなされます。

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

滅菌品と未滅菌品

Orthofix 社の製品は滅菌または未滅菌状態で提供され、それぞれラベルが付けられています。
滅菌製品の場合、製品の品質、滅菌性、性能は、包装が破損していない場合に限り保証されます。パッケージが破損している場合や、意図せずに開封されている場合、コンポーネントに欠陥や破損がある場合、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
未滅菌で提供される製品は、洗浄、消毒、滅菌を実施した後、以下の手順に従って製品を使用してください。

格納、運搬、廃棄
汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院で規定されている手順に従ってください。患者、職員、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、使用済み器具の処理、収集、運搬、廃棄は、厳密な管理下で行ってください。

処理および再処理の手順

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

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

洗浄滅菌処理に関する制限事項

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

使用時の注意事項

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

格納および運搬

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

洗浄の準備

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

手動による事前洗浄

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すります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液をすすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 脱気溶液に単体のコンポーネントを入れ、超音波器具を使用して洗浄を行います。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。中空部にはシリンジを使用します。
11. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
12. 吸水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すります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液を 3 回以上すすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 超音波器具に単体のコンポーネントと濃度 2% の脱気溶液を入れて 10 分間浸します。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、器具上に痂皮の汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。

手動消毒

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

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

1. 器具の汚れ具合に応じて、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. 熱消毒は 90° C または 194° F (最大 95° C または 203° F) 以上の温度で 5 分間または A0 が 3000 に達するまで行います。熱消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
   f. 110° C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。

   その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウォッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
13. 必要に応じて過剰な水分を取り除き、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鉱物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉱物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。
一部の製品コードを使用すると、特定の指示を入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofix の専用 Web サイトから入手できます。
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、これらの方法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%

追加情報

患者に関する情報
HCP は医療器具によって正常で健常な骨が再現されるわけではないことを患者に通知し、手術後の適切な行動について助言する必要があります。患者は体重支持力、荷重支持力、活動力の低下に考慮する必要があります。HCP は妥当な範囲で予測可能な外的影響および環境条件への暴露に対する既知の制限事項または考えられる制限事項について患者に通知する必要があります。また、現在行われている診断的研究、評価、手術後の治療療法についても通知する必要があります。HCP は定期的な医学的フォローアップが必要であること、また将来的に医療器具を取り外す必要があることを患者に通知する必要があります。
HCP は手術のリスクや残存リスクについて患者に警告し、有害な事象の可能性について患者に通知する必要があります。すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。
HCP は手術部位または器具の性能についていつもと違う変化があった場合は医師に報告するように患者に指示する必要があります。

重大な事故に関する通知
器具に関連して重大な事故が発生した場合は、Orthofix および使用者または患者が所在する加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

注意 : 連邦法 (米国) では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。

製造業者への問い合わせ
詳しい情報や注文方法については、最寄りの Orthofix 販売担当者までご連絡ください。

下記に示す記号は、一部の製品には適用されない場合があります。適用されるかどうかについては、ラベルを参照してください。

記号	説明	
MD	医療機器	
	取扱説明書を参照 または電子取り扱い説明書を参照	注意 : 重要な注意については取扱説明書を参照
	単回使用。再使用禁止	Orthofix による注意 : 患者に対する使用 (治療) の後は適切に廃棄してください
STERILE R	滅菌品。放射線滅菌	
NON STERILE	未滅菌品	
REF LOT	カタログ番号	バッチコード
	使用期限 (年 - 月 - 日)	
CE CE 0123	適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク	
	製造年月日	製造業者
UDI	一意のデバイス識別子	
	ダブル滅菌バリアシステム	
	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	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

使用说明书内容可能随时更改，请在线查找最新版本

重要信息 - 操作前请仔细阅读

另请参阅可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD

JuniOrtho™ 钢板系统

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
电话：0039 (0) 45 6719000 - 传真：0039 (0) 45 6719380

医疗器械信息

说明
JuniOrtho ™ 钢板系统用于解决儿童下肢的晚期畸形矫正和创伤重建需求。该系统设计用于治疗股骨近端、股骨远端和胫骨等处的先天性畸形以及关节骨折，其中钢板是治疗手段之一。JuniOrtho ™ 钢板系统包括 3 种不同尺寸钢板，分别为 3.0mm、3.5mm 和 5.0mm，可根据患者情况选用适合的长度。所有钢板均可使用相应直径的接骨螺钉。接骨螺钉有 3 种不同直径（3.0mm、3.5mm 和 5.0mm，分别对应所用的钢板尺寸）和不同长度，并提供锁定和非锁定类型选择。JuniOrtho ™ 钢板系统的植入与取出可使用 Orthofix 通用骨科器械进行。

预期用途和适应症
预期用途
该钢板用于骨骼固定

适应症
JuniOrtho ™ 钢板系统适用于股骨和胫骨畸形的内部固定治疗

禁忌症
如果等候手术的患者呈现任何以下禁忌症或任何禁忌症倾向，则切勿使用 JuniOrtho ™ 钢板系统：
- 患有不适合做外科手术的疾病
- 固定部位或周围存在活动性或潜伏性感染
- 疑似或确认患有金属过敏反应

这些情况可能导致针对预期患者治疗失败。

预期患者
合理选择患者,以及患者能否遵从医师指导和预先制定的治疗方案,都会极大地影响疗效。根据患者生理和 / 或心理活动要求和 / 或限制，合理筛选患者并选择最佳治疗方案。JuniOrtho ™ 钢板系统适用于儿童患者（不包括新生儿）和成人，由外科医生根据现有的植入物尺寸进行适当匹配。

预期使用者
本产品仅供专业医师使用，且其必须全面了解矫正外科手术流程并且熟练掌握相关设备、器械和手术操作，包括器械的植入与取出。

使用注意事项 - 植入物取出
内部固定治疗完成后，应由专业医师决定是否需要取出植入物。医师还应考虑在发生不良反应时是否提前拆除。

免责声明
专业医师应全权负责患者的治疗方案和相关诊疗器械（包括术后护理）的选择使用。

材料
植入物采用不锈钢 (AISI 316 LVM) 制成，符合 ASTM F138 和 ISO-5832 标准要求。与患者接触的仪器部件由以下材料制成：AISI316；ASTM F899/ISO 7153-1，AISI303；ASTM F899/ISO 7153-1，AISI304；ASTM F899/ISO 7153-1，AISI301；ASTM F899/ISO 7153-1，AISI420；ASTM F899/ISO 7153-1，AISI630；ASTM F899/ISO 7153-1，X15TN；ASTM F899/ISO 7153-1，EN-AW 6082 T6；UNI EN 573。

警告
1. 确保将钢板平行于股骨干固定（从 AP 和侧面观察），否则可能导致颈干角发生偏差，并导致伸展 / 屈曲异常。
2. 使用影像增强设备时，应依患者情况对透视的益处和辐射风险进行逐一权衡。
3. 截骨术必须平行于生长板且垂直于胫骨长轴；否则，旋转矫正会导致成角畸形。

注意事项
1. 使用影像增强设备以确保在插入螺钉时钻透双层皮质，验证钢板、骨针和螺钉的位置是否正确，同时避免：
   - 穿透股骨头、胫骨近端或胫骨远端的生长板；
   - 螺钉松动；
   - 螺钉过长。
2. 确保钢板与股骨近端部位紧密贴合；若间隙过大，可能会导致金属件或骨骼断裂。
3. 插入过程中切勿弯曲骨针或螺钉，尤其是弯曲髋部时（从侧面 / 轴向观察），否则可能导致矫正失误、或骨针或螺钉断裂。
4. 插入锁定螺钉时，必须完成一个后再插入另一个，避免螺钉与钢板之间啮合不当。
5. 插入螺钉时切勿拧得过紧，否则可能导致植入物损坏、加压不足或螺纹滑扣。始终使用手动拧紧。
6. 仅在需要的位置压紧固定，避免增加对钢板和螺钉的应力。
7. 锁定和非锁定螺钉必须用在适当的孔洞中。
8. 搬运和存放组件时应小心轻放。植入物不得存在刮伤、缺口或其他损坏，否则可能会降低组件的功能强度。切勿修整或折弯植入物。
9. 外科医生应根据患者特征、畸形类型和相应截骨术的特点选择正确型号、尺寸的钢板与螺钉，并确认合适置放位置。钢板和螺钉放置不当和未插入全部螺钉可能导致器械松动、弯曲、开裂、器械断裂、骨折，或器械与骨骼开裂同时发生。

所有 Orthofix 器械应搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件、配件和专用工具，严格按照制造商建议的方法操作。将 JuniOrtho ™ 钢板系统与其他制造商器械或与操作手册中未指明的其他 Orthofix 器械结合使用时，Orthofix 概不保证其安全性和有效性。

潜在不良反应
1. 浅表感染
2. 深部感染
3. 骨不连、延迟愈合或畸形愈合
4. 关节痉挛、脱臼、不稳定或不能活动
5. 残余畸形
6. 纤维组织增加
7. 异位骨化
8. 器械松动、弯曲、断裂或移位
9. 固定支架丢失
10. 术后骨折
11. 手术创伤对周围组织造成损伤
12. 骨密度降低
13. 植入式器械引起异物反应
14. 由于器械插入方式不正确造成生长板损伤
15. 由植入物所致的疼痛、不适或感觉异常
16. 缺血性坏死
17. 伤口愈合并发症
18. 与麻醉和手术相关的固有风险所引起的事件

并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换医疗器械。术前准备和手术步骤（包括了解手术技术以及正确选择与放置固定器械）均是专业医师成功使用器械的重要考虑因素。

核磁共振安全须知
JuniOrtho ™ 钢板系统没有在核磁共振环境中进行安全性评估测试。该系统没有进行核磁共振环境中的发热或意外移动测试。JuniOrtho ™ 钢板系统在核磁共振环境中的安全性未知。对带有这种医疗器械的人进行磁共振检查可能会导致伤害或器械故障。

重复使用“一次性”器械的风险

本器械的预期临床优势和性能特点
实现骨愈合。达到矫正畸形的目的。

安全性和临床效果摘要链接
欧洲医疗器械数据库 (Eudamed) 发布后的 SSCP 位置：https://ec.europa.eu/tools/eudamed 基于 UDI-DI：805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

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

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

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

无菌及非灭菌产品

Orthofix 的器械可能以“无菌”或“非灭菌”形式提供，其标签中均有明确标注。
针对无菌产品，只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果和性能。请勿使用包装已损坏、意外开封或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。对于“非灭菌”产品，使用前应遵照以下说明中的流程进行清洁、消毒和灭菌处理。

管制、运输和处置
处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。对用过的器械的搬运、收集、运输和处置应予以严格管制，以最大程度降低对患者、人员及任何医疗设施区域可能带来的风险。

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

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

清洁

一般注意事项

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

人工清洗

1. 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用弱碱性含酶清洗液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保清洗溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗，至少三遍。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 将单个组件放入盛有 2% 浓度脱气清洗溶液的超声设备中清洗 10 分钟。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的清洗溶液。Orthofix 建议使用频率为 35kHz、功率为 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. 啮合表面
   d. 螺纹组件
   e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机 / 消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于在垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。
9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤：
   a. 预清洗 4 分钟；
   b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液在 55° C 下清洗 10 分钟；
   c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟；
   d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟；
   e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 3000，温度不低于 90° C 或 194° F（最高 95° C 或 203° F）。加热消毒必须使用纯净水。
   f. 在 110° C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。

   如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
13. 必要时，使用吸水的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

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

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

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

包装

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

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

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

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

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

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

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

存放
已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

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

附加信息

患者须知
医师应告知患者医疗器械无法完全与正常健康的骨骼相同，并向其介绍器械植入后的正确使用方法。患者必须注意避免过早承重、负重和过度活动等不同水平状态。医师应告知患者针对可预见的外部影响或环境条件的任何已知或可能的接触限制，以及植入后需接受的具体诊断研究、评估或治疗。医师应告知患者可能需要定期随诊以及将来可能需要拆除医疗器械的结果。
医师应告诫患者有关手术和术后的风险信息，以及可能出现的不良反应。并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换医疗器械。
医师应告知患者随时报告手术部位出现的任何异常变化。

严重事故通知
如果发生任何与器械有关的严重事故，应及时报告给 Orthofix 和用户 / 患者所在成员国的主管机构。

警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

制造商联系方式
请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息并订购。

下列符号可能适用（或不适用）于特定产品：具体参见标签。

符号	说明	
MD	医疗器械	
	请查阅使用说明书 或电子版使用说明书	警告： 有关重要注意事项，请查阅使用说明书
	一次性使用。不得重复使用	Orthofix 备注：使用（治疗） 后应采取适当方式丢弃
STERILE R	无菌产品。放射灭菌	
NON STERILE	非灭菌	
REF LOT	目录号	批次号
	有效期限（年 - 月 - 日）	
CE CE 0123	CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令 / 规定	
	生产日期	生产
UDI	唯一设备标识符	
	双重无菌屏障系统	
	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	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

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

Důležité informace – čtěte před použitím

Viz také návod k použití PQRMD pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky

Systém dlahování JuniOrtho™

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Itálie
Tel.: 0039 (0) 45 6719000, fax: 0039 (0) 45 6719380

INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

POPIS

JuniOrtho™ Plating System je kompletní systém dlahování, který je určen k řešení konkrétních požadavků pokročilých rekonstrukcí deformit a traumat dolních končetin u dětí. Systém byl navržen pro léčbu vrozených deformit proximálního femuru, distálního femuru a holenní kosti, jakož i kloubních zlomenin, kde dlahování je jednou z možností. JuniOrtho™ Plating System se skládá ze 3 různých velikostí dlah, které jsou označeny jako 3.0mm, 3.5mm a 5.0mm a jsou dostupné v různých délkách podle anatomické aplikace. Dlahy byly navrženy s vhodnými průměry tak, aby umožňovaly umístění kostních šroubů. Kostní šrouby jsou k dispozici ve 3 různých průměrech (3.0mm, 3.5mm a 5.0mm, což odpovídá velikosti dlahy, se kterou je lze použít) a v různých délkách, jakož i s možnostmi zajištění a bez zajištění. Aplikaci a vyjmutí JuniOrtho™ Plating System lze provádět pomocí obecných ortopedických nástrojů Orthofix.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A INDIKACE

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL
Dlahy jsou určeny k fixaci kosti.

INDIKACE

Systém dlahování JuniOrtho™ je určen k vnitřní fixaci femorálních a tibiálních deformit.

KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE JuniOrtho™ Plating System, pokud pacient vykazuje některé následující kontraindikace nebo má-li k některým následujícím kontraindikacím vrozené predispozice:

- Celkový zdravotní stav nedovoluje provést chirurgický zákrok
- Aktivní infekce nebo podezření na latentní infekci v místě fixace nebo poblíž tohoto místa
- Podezření nebo doložený případ citlivosti na kov

u takového pacienta by léčba nemusela být úspěšná.

PRO JAKÉ PACIENTY JE TENTO PRODUKT URČEN

Na výsledky zákroku má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienty je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení vyplývajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup. Použití systému dlahování JuniOrtho™ je indikováno u dětských pacientů (kromě novorozenců) a u dospělých, u kterých chirurg vyhodnotí, že jsou pro ně dostupné velikosti implantátu vhodné.

PRO JAKÉ UŽIVATELE JE TENTO PRODUKT URČEN

Tento produkt by měli používat pouze poskytovatelé zdravotní péče. Tito poskytovatelé zdravotní péče musí být dokonale obeznámeni s příslušnými postupy v ortopedii a musí dobře znát příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy (včetně aplikace a vyjmutí).

POZNÁMKY K POUŽITÍ – VYJMUTÍ IMPLANTÁTU

Po dokončení léčby pomocí interní fixace by měl poskytovatel zdravotní péče rozhodnout, zda lze implantát vyjmout. V případě nežádoucích účinků by měl poskytovatel zdravotní péče zvážit možnost předčasného vyjmutí.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Za výběr vhodné léčby a relevantního zdravotnického prostředku pro pacienta (včetně pooperační péče) plně zodpovídá poskytovatel zdravotní péče.

MATERIÁL

Implantáty jsou vyrobeny z implantátové nerezové oceli AISI 316 LVM, která odpovídá normám ASTM F138 a ISO-5832. Části nástroje, které přicházejí do styku s pacientem, jsou vyrobeny z těchto materiálů: AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

VAROVÁNÍ

1. Zajistěte, aby byla dlaha umístěna rovnoběžně s femorálním tělem v anteroposteriorním i laterálním pohledu, jinak by to mohlo vést ke změně požadovaného úhlu krček-tělo a nežádoucímu prodloužení/ohnutí.
2. Při použití zesilovače obrazu je nutné u každého pacienta individuálně posoudit poměr mezi prospěšností skiaskopie a rizikem spojeným s ozářením.
3. Osteotomie musí být rovnoběžná s fýzou a kolmá k podélné ose holenní kosti, jinak by zpětná rotace vedla k úhlové deformitě.

UPOZORNĚNÍ

1. Použijte zesilovač obrazu, abyste měli jistotu, že budou při zavádění šroubů zcela provrtány oba kortexy a že budou dlahy, dráty a šrouby správně umístěny a nedojde k:
   – proniknutí do růstových plotének hlavice femuru, proximální tibie nebo distální tibie,
   – uvolnění šroubu,
   – vyčnívání šroubu.
2. Zajistěte, aby dlaha dobře přilnula k proximálnímu fragmentu femuru, protože ponechání příliš velké mezery může vést k porušení zdravotnického prostředku nebo kosti.
3. Během vkládání neohýbejte dráty ani šrouby, zejména při ohýbání kyčle v laterálním/axiálním pohledu, protože by to mohlo vést k chybám v korekci nebo k porušení drátu nebo šroubu.
4. Každé vložení zamykacího šroubu před vložením dalšího šroubu zcela dokončete, abyste předešli možnému nesprávnému účinku tohoto šroubu na dlaze.
5. Šrouby nesmí být při vložení, zajištění nebo kompresi nadměrně utaženy, protože to může způsobit poškození implantátu, nedostatečnou kompresi nebo sedření kosti. Konečné utažení provádějte vždy ručně.
6. Kompresi používejte pouze tam, kde je to vhodné, aby nedošlo k přílišnému zatížení dlahy a šroubů.
7. Zajišťovací a nezajišťovací šrouby je nutné umístit do příslušných otvorů.
8. Při manipulaci se součástmi a jejich skladování je třeba dávat pozor. Implantáty nesmí být poškrábané ani jinak poškozené, protože by to mohlo snížit pevnost příslušné komponenty. Implantát neohýbejte ani jakkoli jinak neměňte jeho tvar.
9. Za výběr optimálního typu, velikosti a umístění dlahy a šroubů s ohledem na anatomii pacienta, charakter deformity a výsledného typu osteotomie odpovídá lékař provádějící chirurgický zákrok. V případě nesprávného umístění dlahy a šroubů nebo opomenutí zavedení nějakého šroubu může dojít k uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení tohoto zdravotnického prostředku a/nebo kosti.

Veškeré zdravotnické prostředky Orthofix by měly být používány spolu s odpovídajícími implantáty, součástmi, příslušenstvím a nástroji Orthofix v souladu s operačním postupem doporučeným výrobcem. Společnost Orthofix nezaručuje bezpečnost a účinnost JuniOrtho™ Plating System, pokud je používán se zdravotnickými prostředky jiných výrobců nebo s jinými zdravotnickými prostředky Orthofix, není-li to výslovně uvedeno v operačním postupu.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Povrchová infekce
2. Hloubková infekce
3. Pakloub, opožděné hojení nebo špatné zhojení
4. Kontrakce kloubu, dislokace, nestabilita nebo ztráta motorické pohyblivosti
5. Zbytkové deformity
6. Zvýšená reakce vazivové tkáně
7. Heterotopická osifikace
8. Uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo migrace prostředku
9. Ztráta fixace
10. Pooperační zlomenina
11. Poškození okolních tkání v důsledku operačního traumatu
12. Snížení hustoty kostní hmoty
13. Reakce na cizí tělesa způsobené implantabilními prostředky
14. Poškození růstové ploténky v důsledku nesprávného zavedení implantabilního prostředku
15. Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost v důsledku přítomnosti zdravotnického prostředku
16. Avaskulární nekróza
17. Komplikace při hojení rány
18. Příhody způsobené vnitřními riziky spojenými s anestezií a chirurgickým zákrokem

Ne každý chirurgický zákrok končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným. Aby byl zákrok využívající daný zdravotnický prostředek úspěšný, musí se poskytovatel zdravotní péče důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět zdravotnické prostředky správně vybrat a umístit.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

U systému dlahování JuniOrtho™ nebylo provedeno posouzení bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance. Nebylo u něj provedeno ani testování zahřívání a nežádoucího obrazového artefaktu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému dlahování JuniOrtho™ v prostředí magnetické rezonance není známa. Vyšetření pacienta s tímto zdravotnickým prostředkem pomocí magnetické rezonance může mít za následek jeho poranění nebo nefunkčnost systému.

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

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

Dosažení srůstu kosti. Dosažení korekce deformity.

ODKAZ NA SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Toto je odkaz na umístění souhrnů údajů o bezpečnosti a klinické funkci po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Základní UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Implantabilní prostředek*

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

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

Neimplantabilní prostředek

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

STERILNÍ A NESTERILNÍ PRODUKTY

Zdravotnické prostředky Orthofix jsou dodávány jako STERILNÍ nebo NESTERILNÍ a jsou jako takové označeny.
V případě STERILNÍCH produktů lze jejich integritu, sterilitu a funkčnost zaručit pouze v případě, že není poškozen jejich obal. Pokud je obal porušen, neúmyslně otevřen nebo se domníváte, že je některá součást vadná, podezřelá či poškozená, produkt nepoužívejte. Produkty dodané jako NESTERILNÍ je nutné před použitím očistit, vydezinfikovat a sterilizovat podle postupů uvedených v následujících pokynech.

KONTROLA, PŘEPRAVA A LIKVIDACE

Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Manipulace s použitými prostředky, jejich přebírání, přeprava a likvidace se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

POKYNY PRO PŘÍPRAVU K POUŽITÍ A PRO OPAKOVANOU PŘÍPRAVU K POUŽITÍ

Tyto pokyny pro opakovanou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO 17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za provedení opakované přípravy k použití v souladu s uvedenými pokyny odpovídá zdravotnické zařízení.

Varování

- Zdravotnické prostředky s označením POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakovaně připraveny k opakovanému použití v klinickém prostředí.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVANĚ, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakovaném použití, a čištění a opakovaná sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo požadavky na čištění a opětovnou sterilizaci naleznete na štítku příslušného zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10.5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se měly používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergentu.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech. Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

Omezení týkající se opakované přípravy k použití

- Další použití opakovaně použitého prostředku, u kterého je opakované použití povoleno, na něj má minimální vliv.
- Životnost těchto prostředků je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání.
- Produkty určené k jednorázovému použití se NESMÍ používat opakovaně bez ohledu na to, zda byly opakovaně připraveny k použití v klinickém prostředí.

UŽITEČNÉ RADY

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

OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA

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

PŘÍPRAVA ČIŠTĚNÍ

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

Ruční předčištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím detergenčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku, aby unikl zadržený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým 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 čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku čisticího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
5. Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem 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 detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje používat ultrazvukovou frekvenci 35kHz, výkon = 300Weff, po dobu 15 minut. Použití jiných roztoků a parametrů musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily.
11. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin použijte k usnadnění tohoto kroku stříkačku.
12. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
13. Pokud po dokončení čisticího postupu zůstane na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota, je nutné krok čištění opakovat podle výše uvedeného popisu.
14. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.

Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Naplňte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. 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, proveďte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
   a. Dutiny
   b. Dlouhé slepé otvory
   c. Lícované plochy
   d. Součásti se závitem
   e. Hrubé plochy
2. Používejte řádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro čistění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svislé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
   a. Předčištění po dobu 4 minut.
   b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 minut při teplotě 55°C.
   c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 minut.
   d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 minut.
   e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0=3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
   f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.

   Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky.
11. Po dokončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti savou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkontrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití.
Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi.
Níže uvedené chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou.
Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce použitelnosti daného zdravotnického prostředku.
U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data exspirace.
Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobře vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchne a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl řádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Produkty, na kterých už není vyznačený kód, UDI a číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.
- U řezných nástrojů je nutné zkontrolovat, zda jsou ostré.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
- Čepy a pohyblivé součásti potřete před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje. Společnost Orthofix doporučuje používat vysoce purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

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

BALENÍ

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

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

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

STERILIZACE

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

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

Typ parního sterilizátoru	S gravitačním odvzdušněním	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

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

INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCÍCH

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

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

DALŠÍ INFORMACE

INFORMACE PRO PACIENTA

Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta, že zdravotnický prostředek nereplikuje normální zdravou kost a poučí ho o správném chování po implantaci. Pacient musí být opatrný a neprovádět předčasné zatěžování, nošení břemen a nadměrné úrovně aktivity. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o všech známých nebo možných omezeních s ohledem na vystavení důvodně předvídatelným vnějším vlivům nebo environmentálním podmínkám a podrobení se specifickým diagnostickým vyšetřením, hodnocením nebo terapeutické léčbě po implantaci. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o nutnosti pravidelného lékařského sledování a o následném vyjmutí zdravotnického prostředku v budoucnu.
Poskytovatel zdravotní péče upozorní pacienta na chirurgická a reziduální rizika a na možné nežádoucí účinky. Ne každý chirurgický zákrok končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným.
Poskytovatel zdravotní péče poučí pacienta, aby o jakýchkoli neobvyklých změnách v místě zákroku nebo ve funkčnosti prostředku informoval svého lékaře.

OZNÁMENÍ O ZÁVÁŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHODÁCH

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, by měla být nahlášena společnosti Orthofix a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.

KONTAKT NA VÝROBCE

Další podrobnosti a informace pro objednávání vám poskytne obchodní zástupce společnosti Orthofix působící ve vaší lokalitě.

Symboly uvedené níže se mohou nebo nemusí vztahovat na konkrétní produkt: použitelnost viz štítek.

Symbol	Popis	
MD	Zdravotnický prostředek	
	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití.
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte.
STERILE R	Sterilní, sterilizováno zářením	
NON STERILE	Nesterilní	
REF LOT	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum exspirace (rok-měsíc-den)	
CE CE 0123	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
	Datum výroby	Výroba
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku	
	Systém dvojité sterilní bariéry	
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití.	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

Instrukcja obsługi może ulec zmianie. Najnowsza wersja każdej instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej.

Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem

Należy się także zapoznać z zawartymi w ulotce PQRMD informacjami na temat wyrobów medycznych wielokrotnego użytku

System płytek JuniOrtho™

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

INFORMACJE O URZĄDZENIU MEDYCZNYM

OPIS
JuniOrtho™ Plating System to kompletny system płytek, który został skonstruowany, aby zaspokoić specyficzne potrzeby związane z zaawansowanymi deformacjami i rekonstrukcjami po urazach kończyny dolnej w populacji dzieci i młodzieży. System jest przeznaczony do stosowania w leczeniu wrodzonych deformacji proksymalnej nasady kości udowej, dystalnej nasady kości udowej oraz piszczeli, a także złamań stawu, w przypadku których wszczepienie płytek jest jedną z opcji terapeutycznych. JuniOrtho™ Plating System składa się z 3 różnych rozmiarów płytek – 3.0mm; 3.5mm oraz 5.0mm – które są dostępne w różnych długościach, w zależności od zastosowania anatomicznego. Płytki są skonstruowane tak, aby były zgodne ze śrubami kostnymi dzięki odpowiedniej średnicy. Śruby kostne są dostępne w 3 różnych średnicach (3.0mm, 3.5mm i 5.0mm, co odpowiada rozmiarowi płytki, z którą mają być stosowane) oraz w różnych długościach, a także w wersji blokowanej i nieblokowanej. JuniOrtho™ Plating System może być wszczepiany i usuwany za pomocą ogólnego instrumentarium ortopedycznego firmy Orthofix.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA
PRZEZNACZENIE
Płytki przeznaczone są do fiksacji kości.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
System płytek JuniOrtho™ jest wskazany do zewnętrznego zespalania deformacji kości udowej i piszczelowej.

PRZECIWWSKAZANIA
NIE STOSOWAĆ JuniOrtho™ Plating System, jeśli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje jakiekolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia:
- choroby ogólnoustrojowe stanowiące przeciwwskazanie do zabiegu;
- czynne lub podejrzewane utajone zakażenie w miejscu zespolenia lub w jego pobliżu;
- podejrzewana lub udokumentowana nadwrażliwość na metal;

ponieważ mogą one doprowadzić do niepowodzenia zabiegu w populacji docelowej.

PACJENCI DOCELOWI
Na ostateczny wynik duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowania przepisanych leków. Bardzo ważne jest zdiagnozowanie pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Stosowanie systemu płytek JuniOrtho™ jest wskazane u pacjentów pediatrycznych (z wyjątkiem noworodków) oraz u dorosłych, dla których chirurg dobrał odpowiedni rozmiar implantu spośród dostępnych.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI
Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez lekarzy, którzy muszą w pełni znać odpowiednie procedury medyczne oraz urządzenia, instrumenty i procedury chirurgiczne (w tym wszczepiania i usuwania).

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA – USUWANIE IMPLANTU
Po zakończeniu leczenia z wykorzystaniem zespolenia wewnętrznego lekarz powinien zdecydować, czy implant może zostać usunięty. W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych lekarz powinien rozważyć wcześniejsze usunięcie.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI
Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za dobór odpowiedniej metody leczenia i wyrobu właściwego dla pacjenta (w tym opieki pooperacyjnej).

MATERIAŁ
Implanty są produkowane ze stali nierdzewnej AISI 316 LVM o jakości typowej dla implantów, zgodnej z normami ASTM F138 oraz ISO-5832. Części narzędzi, które mają kontakt z ciałem pacjenta, są produkowane z materiałów zgodnych z następującymi normami: AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

OSTRZEŻENIA

1. Należy zapewnić umieszczenie płytki równolegle do trzonu kości udowej w projekcji AP i bocznej. W przeciwnym razie mogą wystąpić zmiany pożądanego kąta szyja-trzon oraz niepożądany wyprost/zgięcie.
2. W przypadku korzystania ze wzmacniacza obrazu w każdej sytuacji należy rozważyć korzyści fluoroskopii względem ryzyka narażenia na działanie promieniowania na podstawie indywidualnego przypadku pacjenta.
3. Osteotomię należy wykonać równolegle do nasady i prostopadle do osi długiej kości piszczelowej. W przeciwnym razie derotacja doprowadzi do zniekształcenia kątowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Należy użyć wzmacniacza obrazu, aby zapewnić pełne przewiercenie obu warstw korowych podczas wprowadzania śrub w celu potwierdzenia prawidłowego umieszczenia płytki, drutów i śrub oraz aby uniknąć:
   - penetracji płytki wzrostowej głowy kości udowej oraz proksymalnej lub dystalnej nasady kości piszczelowej;
   - poluzowania śruby;
   - wystawania śruby.
2. Należy się upewnić, że płytka przylega dobrze do proksymalnego fragmentu kości udowej, ponieważ pozostawienie dużego odstępu może doprowadzić do złamania urządzenia lub kości.
3. Nie zginać drutów ani śrub w trakcie wprowadzania, zwłaszcza podczas zginania stawu biodrowego w projekcji bocznej/osiowej, ponieważ może to doprowadzić do błędów w korekcji bądź do złamania drutu lub śruby.
4. Zakończyć wprowadzanie jednej śruby blokowanej przed wprowadzeniem kolejnej śruby, aby uniknąć możliwego nieprawidłowego zamocowania śruby w płytce.
5. Śrub nie wolno dokręcać zbyt mocno w trakcie wprowadzania, blokowania lub ściskania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie implantu, brak kompresji lub zdzieranie kości. Ostateczne dokręcanie należy zawsze wykonywać ręcznie.
6. Kompresję należy stosować wyłącznie, jeśli jest to konieczne do uniknięcia nadmiernego nacisku na płytkę i śruby.
7. Śrub blokowanych i nieblokowanych należy używać w odpowiednich otworach.
8. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z elementami systemu oraz podczas ich przechowywania. Implantów nie wolno zadrapywać, nacinać, ani w żaden inny sposób uszkadzać, gdyż takie uszkodzenia mogą spowodować zmniejszenie wytrzymałości czynnościowej elementu. Należy unikać odkształcania i wyginania implantów.
9. Zadaniem chirurga jest wybór optymalnego typu, rozmiaru i pozycji płytki lub śrub w zależności od budowy ciała pacjenta, kształtu deformacji i wynikłych parametrów osteotomii. W następstwie nieodpowiedniego umieszczenia płytki i śrub oraz niewprowadzenia wszystkich śrub może dojść do obluzowania, odkształcenia, pęknięcia lub złamania wyrobu i/lub kości.

Wszystkie wyroby firmy Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami, częściami, akcesoriami oraz instrumentarium firmy Orthofix, zgodnie z techniką operacyjną zalecaną przez producenta. Firma Orthofix nie gwarantuje bezpieczeństwa ani skuteczności JuniOrtho™ Plating System stosowanego w połączeniu z wyrobami innych producentów lub innymi wyrobami firmy Orthofix, o ile nie jest specjalnie zalecane w technice operacyjnej.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

1. Zakażenie tkanek powierzchownych
2. Zakażenie tkanek głębokich
3. Brak zrostu, opóźniony zrost lub nieprawidłowy zrost
4. Przykurcz, zwichnięcie, niestabilność lub zmniejszenie zakresu ruchomości stawów
5. Deformacje szczątkowe
6. Nadmierna odpowiedź ze strony tkanki włóknistej
7. Kostnienie heterotropowe
8. Poluzowanie, zgięcie, złamanie lub przemieszczenie się wyrobu
9. Utrata stabilizacji
10. Złamanie pooperacyjne
11. Uszkodzenie okolicznych tkanek na skutek urazu
12. Zmniejszenie gęstości kości
13. Reakcje na ciała obce związane z implantami
14. Uszkodzenie płytki wzrostowej w związku z nieprawidłowym umieszczeniem wyrobu
15. Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu
16. Jałowa martwica kości
17. Powikłania związane z gojeniem
18. Zdarzenia wywołane przez zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego wyrobu przez lekarza.

MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego), INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

System płytek JuniOrtho™ nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie został on przetestowany pod kątem nagrzewania lub niepożądanego przemieszczania się w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania systemu płytek JuniOrtho™ w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Przeprowadzenie badania MRI w przypadku osoby, u której zastosowano ten wyrób medyczny, może spowodować obrażenia ciała lub nieprawidłowe działanie wyrobu.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU"

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE ORAZ PARAMETRY UŻYTKOWE WYROBU

Uzyskanie zrostu kości. Uzyskanie korekty deformacji.

ŁĄCZE DO PODSUMOWANIA PARAMETRÓW BEZPIECZEŃSTWA I UŻYTKOWYCH

Oto lokalizacja podsumowania po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych /Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podstawowy identyfikator UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Urządzenie wszczepiane*

Urządzenie wszczepiane* „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „" na etykiecie wyrobu. Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy zutylizować.
Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów.
Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* wiąże się z brakiem możliwości zagwarantowania pierwotnych parametrów mechanicznych i funkcjonalnych, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*) Urządzenie wszczepiane: każde urządzenie przeznaczone do całkowitego/częściowego wprowadzenia do ciała człowieka podczas operacji i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni jest także uznawane za urządzenie wszczepiane.

Urządzenie niewszczepiane

Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „" na etykiecie lub w „Instrukcji użycia" dostarczonej z produktami. Ponowne wykorzystywanie niewszczepianego urządzenia „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Wyroby firmy Orthofix są dostarczane jako urządzenia JAŁOWE i NIEJAŁOWE i są odpowiednio oznakowane.
W przypadku wyrobów JAŁOWYCH integralność, sterylność i prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieuszkodzone. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zostało przypadkowo otwarte lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, podejrzany lub uszkodzony. Produkty dostarczane jako NIEJAŁOWE przed użyciem wymagają czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji przy zastosowaniu procedur opisanych w poniższych instrukcjach.

HERMETYZACJA, TRANSPORT I USUWANIE

Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Postępowanie z użytymi wyrobami oraz ich zbieranie, transport i utylizacja muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

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.
- Wyrobów jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one skonstruowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7–10.5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym pH powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanymi w karcie charakterystyki detergentu.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiasami, otworami lub matowymi powierzchniami należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębieniach. Jeśli urządzenie wymaga określonych czynności w przygotowaniu do czyszczenia, w witrynie Orthofix dostępna jest dla niego instrukcja obsługi. Można uzyskać do niej dostęp za pomocą kodu kreskowego na etykiecie.
- NIE używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia

- Wielokrotne procedury ponownego przygotowania do użycia mają minimalny wpływ na urządzenia, w przypadku których jest to dozwolone.
- Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.
- Wyrobów oznaczonych jako wyłącznie jednorazowego użytku NIE WOLNO używać ponownie, niezależnie od metody przygotowania do ponownego użycia zastosowanej w warunkach klinicznych.

MOMENT UŻYCIA

Wyroby medyczne wielokrotnego użytku powinny być przygotowywane do ponownego użycia tak szybko, jak to praktycznie możliwe po ich ostatnim użyciu, aby zminimalizować przysychanie zanieczyszczeń i pozostałości. Dla uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia powinny zostać oczyszczone w ciągu 30 minut od użycia.
NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogą spowodować utwardzenie się pozostałości.

ZANIECZYSZCZENIE I PRZENOSZENIE

Skażone narzędzia powinny być przykryte w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Postępowanie z użytymi narzędziami oraz ich zbieranie i transport muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Niniejszą procedurę można pominąć w przypadku bezpośredniego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku bardzo zabrudzonego wyrobu medycznego wielorazowego użytku przed rozpoczęciem automatycznego procesu czyszczenia (opisanego poniżej) zaleca się czyszczenie wstępne i czyszczenie ręczne.

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu detergentu. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze.
5. 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, niestrzępiącej się ściereczki.

CZYSZCZENIE

Uwagi ogólne

Firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie oczyszczania wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.

Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na skażone wyroby i używane środki czyszczące. Personel 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 w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze. Roztwór czyszczący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. 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 pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć, jak opisano poniżej.
14. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.

Dezynfekcja ręczna

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze. Roztwór dezynfekujący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napełnionej roztworem dezynfekującym.
5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań (WFI) w celu usunięcia śladów roztworu dezynfekującego.
7. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać za pomocą strzykawki (wypełnionej WFI).
8. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
9. Powtórzyć procedurę płukania, jak opisano powyżej.
10. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.
11. Obejrzeć wyrób i w razie potrzeby powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja za pomocą myjki-dezynfektora

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
   a. 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. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie koszyków. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
6. Podłączyć otwory do portów płuczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby kanały znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zobojętniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
   a. Wstępne czyszczenie przez 4 minuty;
   b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej, przez 10 minut w 55°C;
   c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 minut;
   d. Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 minuty;
   e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut lub do uzyskania A0 = 3000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona;
   f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.

   Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą techniczną wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia myjącego.
11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy wszystkie etapy zostały zrealizowane i uzyskano wszystkie parametry.
12. Po zakończeniu cyklu rozładować urządzenie myjąco-dezynfekującego, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.
14. Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGLĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

Poniższe wytyczne należy stosować w przypadku wszystkich instrumentów firmy Orthofix oznaczonych jako przeznaczone do wielokrotnego użytku.
Wszystkie kontrole działania i przeglądy opisane poniżej dotyczą również połączeń z innymi instrumentami lub elementami.
Poniższe tryby awaryjne mogą być spowodowane upływem okresu użytkowania produktu, jego niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwą konserwacją.
Firma Orthofix zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby zastosowań wyrobów medycznych do wielorazowego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładna kontrola i testy funkcjonalne urządzenia przed jego użyciem to najlepsze metody określenia końca okresu przydatności wyrobu medycznego do użytku. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.
Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczną się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrób należy opłukać i poczekać, aby ociekł zgodnie z powyższą instrukcją.
- Jeśli w wyniku oględzin okaże się, że wyrób nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrób.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczną identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysoko oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem, firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej.
Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie witryny Orthofix.
Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez firmę Orthofix w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłową obsługą.

OPAKOWANIE

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów 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 rozdmuchiwanego (SMS). Owijka powinna być na tyle wytrzymała, aby utrzymać wyroby o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane owijki sterylizacyjne dopuszczone do stosowania przez FDA i zgodne z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie owijka sterylizacyjna musi spełniać normę EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.
b. 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 przepełnienia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasety z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji 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 cyklu grawitacyjnego, zgodnie z tabelą poniżej:

Typ sterylizatora parowego	**Cykl grawitacyjny**	**Cykl próżni wstępnej**	**Cykl próżni wstępnej**	**Cykl próżni wstępnej**
Uwagi	Niezalecane do użytku w UE	-	Niezalecane do użytku w USA	Wytyczne WHO
Minimalna temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalny czas ekspozycji	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Czas suszenia	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Liczba impulsów	nie dotyczy	4	4	4

Firma Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony tylko dla zestawów zawiniętych i tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cyklu grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach.

PRZECHOWYWANIE

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy 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%

INFORMACJE DODATKOWE

INFORMACJA DLA PACJENTA

Lekarz powinien poinformować pacjenta, że wyrób medyczny nie odtwarza prawidłowej, zdrowej kości i doradzić mu w sprawie prawidłowego zachowania po wszczepieniu. Pacjent musi zwrócić uwagę na przedwczesne obciążenie, przenoszenie obciążenia i nadmierną aktywność. Lekarz powinien poinformować pacjenta o wszelkich znanych lub możliwych ograniczeniach dotyczących ekspozycji na możliwe do przewidzenia wpływy zewnętrzne lub warunki środowiskowe i o konieczności poddawania się pewnym badaniom diagnostycznym, ocenom lub postępowaniu terapeutycznemu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności okresowej kontroli lekarskiej i ostatecznym usunięciu wyrobu medycznego w przyszłości.
Lekarz powinien ostrzec pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegiem chirurgicznym i innych zagrożeniach oraz możliwych zdarzeniach niepożądanych. Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego.
Lekarz powinien zalecić pacjentowi, aby zgłaszał lekarzowi prowadzącemu wszelkie nietypowe zmiany w miejscu zabiegu lub w działaniu wyrobu.

POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH INCYDENTACH

Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpiły w odniesieniu do tego wyrobu medycznego, należy zgłaszać firmie Orthofix oraz organowi odpowiedzialnemu w państwie członkowskim będącym siedzibą użytkownika i/lub pacjenta.

UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Poniżej przestawione symbole mogą stosować się lub nie stosować do określonych produktów. Należy zapoznać się z etykietą.

Symbol	Opis	
MD	Wyrób medyczny	
	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi lub instrukcją elektroniczną	Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
	Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio wyrzucić po zastosowaniu u pacjenta.
STERILE R	Produkt jałowy. Sterylizowany promieniowaniem	
NON STERILE	Niejałowe	
REF LOT	Numer katalogowy	Kod partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
CE CE 0123	Oznaczenie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych	
	Data produkcji	Producent
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	
	System podwójnej sterylizacji barierowej	
	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.	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

Navodila za uporabo (IFU) se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih IFU-jev je vedno dostopna na spletu

Pomembne informacije – pred uporabo obvezno preberite ta navodila

Glejte tudi letak PQRMD za pripomočke za večkratno uporabo

Sistem fiksatorskih plošč JuniOrtho™

ORTHOFIX®
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks: 0039 (0) 45 6719380

INFORMACIJE O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

OPIS

JuniOrtho™ Plating System je celovit sistem fiksatorskih plošč, zasnovan tako, da ustreza specifičnim potrebam pri napredovali deformaciji in rekonstrukciji spodnjih udov po poškodbi pri pediatrični populaciji. Sistem je zasnovan za zdravljenje prirojenih deformacij proksimalne in distalne stegnenice ter golenice, pa tudi sklepnih zlomov, pri katerih so plošče ena od možnosti. JuniOrtho™ Plating System je sestavljen iz plošč 3 različnih velikosti – 3.0mm, 3.5mm in 5.0mm, ki so na voljo v različnih dolžinah, glede na to, na katerem delu anatomije so nameščene. Plošče so zasnovane tako, da lahko sprejmejo kostne vijake s primernimi premeri. Kostni vijaki so na voljo v 3 različnih premerih (3.0mm, 3.5mm in 5.0mm, ki ustrezajo velikosti plošče, pri kateri jih je mogoče uporabiti) in različnih dolžinah ter z možnostjo zaklepa in brez nje. JuniOrtho™ Plating System je mogoče namestiti in odstraniti s splošnimi ortopedskimi instrumenti Orthofix.

PREDVIDENA UPORABA IN INDIKACIJE

PREDVIDENA UPORABA
Plošče so namenjene fiksiranju kosti

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem fiksatorskih plošč JuniOrtho™ Plating System je indiciran za notranjo fiksacijo deformacij stegnenice in golenice

KONTRAINDIKACIJE

Sistema JuniOrtho™ Plating System NE UPORABLJAJTE, če je pri kandidatu za operacijo prisotna katera koli od naslednjih kontraindikacij ali če je nagnjen k njej:

- splošna zdravstvena stanja, ki niso primerna za kirurški poseg;
- aktivne latentne okužbe v območju zloma ali sum nanje;
- domnevna ali dokumentirana preobčutljivost na kovine;

saj lahko zdravljenje pri populaciji, za katero je predvideno, ne uspe.

PREDVIDENI BOLNIKI

Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisanemu režimu zdravljenja. Pomembno je izvesti presejalni test bolnikov ter izbrati zdravljenje, ki je v skladu s fizičnimi in/ali duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. Uporaba sistema fiksatorskih plošč JuniOrtho™ Plating System je indicirana pri pediatričnih bolnikih (razen pri novorojenčkih) in odraslih bolnikih, ki jim kirurg dodeli ustrezne vsadke med velikostmi, ki so na voljo.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideno je, da bodo izdelek uporabljali samo zdravstveni delavci, ti pa morajo v celoti poznati ustrezne ortopedske postopke ter poznati pripomočke, instrumente in kirurške postopke (vključno z nameščanjem in odstranjevanjem).

OPOMBE K UPORABI – ODSTRANJEVANJE VSADKA

Ko je zdravljenje z notranjo fiksacijo končano, se zdravstveni delavec odloči, ali je mogoče vsadek odstraniti. Če se pojavijo neželeni dogodki, mora zdravstveni delavec razmisliti o predčasni odstranitvi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Za izbiro ustreznega zdravljenja in ustreznega pripomočka za bolnika (vključno s pooperativno nego) je v celoti odgovoren zdravstveni delavec.

MATERIAL

Vsadki so izdelani iz nerjavnega jekla za vsadke AISI 316 LVM v skladu s standardoma ASTM F138 in ISO-5832. Deli instrumenta, ki pridejo v stik z bolnikom, so izdelani iz AISI316; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630; ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN; ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6; UNI EN 573.

OPOZORILA

1. Poskrbite, da bo plošča nameščena vzporedno z diafizo stegnenice v anteroposteriornem (AP) in bočnem pogledu; v nasprotnem primeru se lahko pojavijo razlike pri želenem kotu inklinacije in neželeno iztezanje/upogibanje.
2. Pri uporabi ojačevalnika slike je treba pri vsakem bolniku pretehtati koristi fluoroskopije glede na tveganje zaradi izpostavljenosti sevanju.
3. Osteotomija mora biti vzporedna z rastjo in pravokotna na vzdolžno os golenice; v nasprotnem primeru bo zaradi derotacije prišlo do angularne deformacije.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Da pri vstavljanju vijakov zagotovite popolno vrtanje obeh korteksov, preverite pravilnost namestitve plošče, žic in vijakov ter preprečite naslednje:
   – prodiranje rastne plošče glave stegnenice, rastne plošče proksimalne golenice ali rastne plošče distalne golenice;
   – popuščanje vijakov;
   – štrlenje vijakov.
2. Poskrbite, da se bo plošča dobro oprijela proksimalnega dela stegnenice, saj bi zaradi prevelike vrzeli lahko prišlo do zloma kovinskih delov ali kosti.
3. Ne zvijajte žic in vijakov med vstavljanjem, še posebej pri upogibanju kolka v lateralnem/aksialnem pogledu, saj v nasprotnem primeru lahko pride do napak pri korekciji ali do zloma žice ali vijaka.
4. Da preprečite morebitno nepravilno utirjanje vijaka v ploščo, pred vstavljanjem naslednjega vijaka najprej popolnoma dokončajte vstavljanje posameznega zaklepnega vijaka.
5. Med vstavljanjem, zaklepom ali kompresijo vijakov ne smete preveč priviti, saj v nasprotnem primeru lahko pride do poškodb vsadka, pomanjkljive kompresije ali obrabo kosti. Končno privijanje vedno opravite ročno.
6. Da preprečite preobremenitev plošče in vijakov, kompresijo uporabljajte le, kjer je to primerno.
7. Zaklepne in nezaklepne vijake morate uporabiti v ustreznih luknjah.
8. Pozorno ravnajte s komponentami in jih skrbno skladiščite. Vsadki ne smejo biti opraskani, zarezani ali na kakšen drug način poškodovani, ker lahko te poškodbe zmanjšajo funkcionalno moč komponente. Vsadkov ni dovoljeno zvijati ali upogibati.
9. Kirurg je odgovoren za izbiro optimalne vrste, velikosti in položaja plošče in vijakov glede na značilnosti bolnika, vzorec deformacije in posledične značilnosti osteotomije. Nepravilno pozicioniranje plošče in vijakov ali to, da se vseh vijakov ne vstavi, lahko pripelje do popuščanja, upogibanja, pokanja ali zloma pripomočka ali kosti, oziroma obojega.

Vse pripomočke Orthofix je treba uporabljati skupaj z ustreznimi pripadajočimi vsadki, sestavnimi deli, pripomočki in instrumenti Orthofix v skladu z operativno tehniko, ki jo priporoča proizvajalec. Če je JuniOrtho™ Plating System uporabljen skupaj z napravami drugih proizvajalcev ali z drugimi pripomočki Orthofix, ki niso posebej navedeni pri operativni tehniki, družba Orthofix ne jamči, da bo varen in učinkovit.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

1. Površinska okužba
2. Globoka okužba
3. Nezaceljenost, podaljšano celjenje ali slabo celjenje kosti
4. Kontrakcije v sklepu, dislokacija, nestabilnost ali zmanjšanje obsega gibanja
5. Preostale deformacije
6. Povečan odziv vlaknastega tkiva
7. Heterotopne osifikacije
8. Popuščanje, upognjenost, zlom ali premik pripomočka
9. Odpoved fiksacije
10. Postoperativni zlom
11. Poškodba okoliških tkiv zaradi kirurške travme
12. Zmanjšanje kostne gostote
13. Reakcije na tujke zaradi vsadnih pripomočkov
14. Poškodba rastne plošče zaradi nepravilnega vstavljanja pripomočka
15. Bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka
16. Avaskularna nekroza
17. Zapleti pri celjenju rane
18. Dogodki, ki jih povzročajo intrinzična tveganja, povezana z anestezijo in kirurškimi posegi

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Da zdravstveni delavec lahko uspešno uporablja pripomoček, je pomembno, da pozna predoperativne in operativne postopke, vključno s poznavanjem kirurških tehnik ter pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka.

INFORMACIJE O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)

Sistem fiksatorskih plošč JuniOrtho™ Plating System ni bil ocenjen glede varnosti v okolju MR. Ni bil preizkušen glede segrevanja ali neželenega gibanja v okolju MR. Varnost sistema fiksatorskih plošč JuniOrtho™ Plating System v okolju MR ni znana. Opravljanje pregleda z MR na osebi, ki ima ta medicinski pripomoček, lahko povzroči poškodbe ali nepravilno delovanje pripomočka.

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA „ENKRATNO UPORABO"

PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

Za doseganje združitve kosti. Za doseganje korekcije deformacije.

POVEZAVA NA POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Gre za lokacijo SSCP po uvedbi evropske zbirke podatkov o medicinskih pripomočkih/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Osnovni UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Pripomoček za vsaditev*

Pripomoček za vsaditev* Orthofix »ZA ENKRATNO UPORABO« prepoznate po oznaki »⊗« na nalepki izdelka. Po odstranitvi iz pacienta je treba pripomoček za vsaditev* zavreči.
Ponovna uporaba pripomočka za vsaditev* pri uporabnikih ali pacientih predstavlja tveganje kontaminacije.
Ponovna uporaba pripomočka za vsaditev* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za bolnika.

(*) Pripomoček za vsaditev: vsak pripomoček, ki je namenjen popolni/delni vsaditvi v človeško telo s kirurškim posegom in po kirurškem posegu ostane v telesu vsaj 30 dni, se šteje kot pripomoček za vsaditev.

Pripomoček, ki ni namenjen vsaditvi

Pripomoček družbe Orthofix za »ENKRATNO UPORABO«, ki ni namenjen vsaditvi, je označen s simbolom »⊗« na etiketi ali indiciran v »Navodilih za uporabo«, ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za »ENKRATNO UPORABO«, ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za pacienta.

STERILNI IN NESTERILNI IZDELKI

Pripomočki Orthofix so dobavljeni STERILNI ali NESTERILNI in so kot takšni tudi označeni.
Pri STERILNIH izdelkih so celovitost, sterilnost in delovanje izdelka zagotovljeni le, če embalaža ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina bila slučajno odprta ali če menite, da je kateri koli sestavni del okvarjen, poškodovan ali vprašljiv. Izdelke, ki so dobavljeni NESTERILNI, je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s postopki, navedenimi v naslednjih navodilih.

SHRANJEVANJE, PREVOZ IN ODLAGANJE

Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi pripomočki ter njihovo zbiranje, prevoz in odlaganje morajo biti strogo nadzorovani, da se čim bolj zmanjša morebitna tveganja za bolnika, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

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

Opozorila

- Pripomočke z oznako »SAMO ZA ENKRATNO UPORABO« lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo v klinični postavitvi.
- Pripomočkov za enkratno uporabo NE SMETE PONOVNO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogojih večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustreznimi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah. Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

Omejitve glede ponovne obdelave

- Večkratna ponovna obdelava ima minimalen učinek na naprave, za katere je ponovna obdelava dovoljena.
- Življenjska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe.
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi.

TRENUTEK UPORABE

Ponovno obdelajte medicinske pripomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiselno, da preprečite zasušitev umazanije in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe. NE UPORABLJAJTE fiksirnega detergenta ali vroče vode, saj bi to lahko povzročilo strjevanje ostankov.

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Kontaminirane instrumente pokrijte, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete ta postopek izpustiti. Če gre za zelo kontaminiran medicinski pripomoček za večkratno uporabo, sta pred začetkom postopka samodejnega čiščenja, priporočljiva predhodno čiščenje in ročno čiščenje (opisano spodaj).

Ročno predhodno čiščenje

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino raztopine detergenta. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko najlonsko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.

6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine. Pri lumnih ali kanilah uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Splošna obravnava

Družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije.
Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je 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 i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z 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 grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z 2% čistilno raztopino brez plina v času 10 minut. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje < 5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300 Weff, čas 15 minut. Uporabo drugih rešitev in parametrov preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si ta korak olajšajte z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

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

Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
   a. Kanile
   b. Dolge slepe odprtine
   c. Naležne površine
   d. Navojne sestavne dele
   e. Grobe površine
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.

8. Za lociranje kanil medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.
9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati nevtralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
   a. Predhodno čiščenje 4 minute;
   b. Čiščenje z ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljen z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C;
   c. Nevtralizacija z raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0.1%, za 6 minut.
   d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo.
   e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F ali, dokler se ne doseže A0 = 3000). Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena.
   f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor.

   Uporabnik mora preveriti in validirati primernost ostalih raztopin, koncentracij, časovnih razponov in temperatur ter se upoštevati tehnične specifikacije proizvajalca čistila.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite z vpojno krpo brez kosmov.
14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoče, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo.
Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele.
Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja.
Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.
Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjim navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- NE UPORABLJAJTE izdelkov, katerih oznaka izdelka, UDI in številka serije hitro bledijo, kar onemogoča jasno identifikacijo in sledenje.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko.
Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix.
Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predlaga družba Orthofix.

EMBALAŽA

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz 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 ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presezite temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev. Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

Vrsta parnega sterilizatorja	Gravitacija	Predvakuum	Predvakuum	Predvakuum
Opombe	Ni za uporabo v EU	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA	Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO)
Najmanjša temperatura izpostavljenosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Najkrajši čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute	18 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Število impulzov	Ni na voljo	4	4	4

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

SHRANJEVANJE

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

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

Družba Orthofix je pri validaciji teh priporočil za obdelavo uporabila naslednja čistilna sredstva.
Ta čistilna sredstva niso navedena kot prednostna glede na druga razpoložljiva čistilna sredstva, ki bi lahko zagotovila zadovoljive rezultate:

- Za ročno predčiščenje: Neodisher Medizym
  koncentracija 2%
- Za ročno čiščenje: Neodisher Mediclean
  koncentracija 2%
- Samodejno čiščenje: Neodisher Mediclean
  koncentracija 0.5%

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Zdravstveni delavec bolnika seznani s tem, da medicinski pripomoček ni dvojnik normalne zdrave kosti, in mu svetuje glede pravilnega vedenja po vsaditvi. Bolnik mora biti pozoren na predčasno prenašanje teže in bremen ter prekomerne aktivnosti. Zdravstveni delavec obvesti bolnika o morebitnih ali možnih omejitvah glede izpostavljenosti razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim pogojem in o opravljanju določenih diagnostičnih preiskav, ocenjevanja ali zdravljenja po vsaditvi. Zdravstveni delavec seznani bolnika o tem, da so potrebni redni zdravstveni kontrolni pregledi, in o morebitni prihodnji odstranitvi medicinskega pripomočka.
Zdravstveni delavec opozori bolnika o kirurških in ostalih tveganjih ter ga seznani z možnimi neželenimi učinki. Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti.
Zdravstveni delavec naroči bolniku, naj o vseh nenavadnih spremembah mesta operacije ali delovanja pripomočka poroča svojemu zdravniku.

OBVESTILO O RESNIH INCIDENTIH

O vsakem resnem incidentu, ki se pojavi v zvezi s pripomočkom, je treba poročati družbi Orthofix in pristojnemu organu države članice, v kateri živi uporabnik in/ali v kateri živi bolnik.

POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.

STIK S PROIZVAJALCEM

Za več podrobnosti in naročilo se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika družbe Orthofix.

Spodaj navedeni simboli lahko veljajo za določen izdelek ali pa tudi ne: za veljavnost glejte oznako na izdelku.

Simbol	Opis	
MD	Medicinski pripomoček	
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
	Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati.	Obvestilo družbe Orthofix: Po uporabi (zdravljenju) na pacientu ustrezno zavrzite.
STERILE R	Sterilno Sterilizirano z obsevanjem	
NON STERILE	Nesterilno	
REF LOT	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
CE CE 0123	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih	
	Datum proizvodnje	Izdelovalec
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
Rx Only	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

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

JuniOrtho™ 플레이팅 시스템

ORTHOFIX
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

의료 기기 정보

설명
JuniOrtho™ 플레이팅 시스템 소아 다리의 후기 기형 및 외상 재건과 같은 특수한 목적을 위해 제작되었습니다. 관절 골절, 근위 대퇴골, 원위 대퇴골의 선천적 기형 치료를 위해 제작된 시스템으로, 플레이팅을 옵션으로 제공합니다. JuniOrtho™ 플레이팅 시스템 해부학적 용도에 따라 사용할 수 있도록 3가지 크기(3.0mm, 3.5mm, 5.0mm)의 플레이트로 구성되어 있습니다. 플레이트는 적절한 직경으로 골접합용 나사를 삽입할 수 있도록 제작되었습니다. 골접합용 나사는 3가지 직경(함께 사용할 수 있는 플레이트 크기에 따라 3.0mm, 3.5mm, 5.0mm), 다양한 길이, 고정 및 비고정 옵션으로 제공됩니다. JuniOrtho™ 플레이팅 시스템 적용과 분리는 Orthofix 일반 정형외과 기기로 수행할 수 있습니다.

용도 및 지침
용도
플레이트는 뼈를 고정하는 데 사용하도록 설계되었습니다.

사용 지침
JuniOrtho™ 플레이팅 시스템은 대퇴골과 경골 골절 고정에 사용됩니다.

금기 사항
수술 대기자가 다음과 같은 금기 사항을 보이거나 보일 것 같으면 JuniOrtho™ 플레이팅 시스템 사용하지 마십시오.
- 수술에 적합하지 않은 일반 질병이 있는 환자
- 골절 부위 또는 주변 부위가 감염되었거나 감염이 의심되는 환자
- 금속 민감 반응이 의심되거나 보고된 경우

대상 환자에 대한 치료가 실패할 수 있습니다.

대상 환자
올바른 환자 선택과 환자의 의사 지침 이행 및 미리 정해진 치료의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. JuniOrtho™ 플레이팅 시스템은 소아(신생아 제외) 및 외과의가 사용 가능한 임플란트 크기에 적절하게 맞춘 성인 환자에게 사용됩니다.

적합한 사용자
HCP(의료 전문가)만이 사용할 수 있으며, HCP는 적절한 정형외과적 절차를 완전히 이해하고, 해당 장치, 기구 및 수술 절차(적용 및 분리 포함)를 숙지해야 합니다.

사용 주의 사항 - 임플란트 제거
내부 고정 치료가 완료되면 HCP는 임플란트 제거 여부를 결정해야 합니다. HCP는 부작용이 발생할 경우 조기 제거를 고려해야 합니다.

책임 제한 고지
HCP는 환자에 대한 적절한 치료 및 관련 장치를 선택할 전적인 책임이 있습니다(수술 후 처치 포함).

재질
임플란트는 ASTM F138 및 ISO-5832에 따라 임플란트용 티타늄 합금 AISI 316 LVM으로 제작되었습니다. 환자와 접촉하는 기기 부품은 AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573으로 제작됩니다.

경고

1. AP 및 측면에서 플레이트를 대퇴골 골절에 평행하게 위치시키십시오. 그렇지 않으면 원하는 목축 각도에 대한 변형과 원치 않는 확장/굴곡이 발생할 수 있습니다.
2. 영상 증배관을 사용하는 경우 개인 환자를 기준으로 투시 검사의 이점과 방사선 노출에 따른 위험을 비교 평가해야 합니다.
3. 절골술은 성장판과 평행하고 경골의 세로축에 수직이 되어야 합니다. 그렇지 않으면 반대 방향으로 회전하여 각도 변형이 발생할 수 있습니다.

예방 조치

1. 영상 증배관을 사용하여 나사 삽입 시 양쪽 피질 드릴이 완료되었는지, 플레이트, 와이어, 나사가 올바르게 배치되었는지 확인하고 다음과 같은 경우가 발생하지 않도록 하십시오.
   - 대퇴골 성장판, 근위 경골 성장판 또는 말단 경골 성장판 관통
   - 나사 풀림
   - 나사 돌출
2. 간격이 너무 크면 하드웨어 또는 뼈가 부러질 수 있으므로 플레이트를 대퇴골 근위 조각에 밀착시키십시오.
3. 측면/축 방향으로 고관절을 구부릴 때 교정에 오류가 발생하거나 와이어 또는 나사가 파손될 수 있습니다.
4. 플레이트에 나사가 잘못 삽입되는 것을 방지하려면 각 고정 나사를 모두 삽입한 후 다음 나사를 삽입하십시오.
5. 삽입, 고정 또는 압박하는 동안 나사를 과도하게 조이지 마십시오. 임플란트가 손상되거나, 압박이 약해지거나, 뼈가 부러질 수 있습니다. 마지막에는 항상 수동으로 나사를 조이십시오.
6. 플레이트와 나사에 과도한 압박이 가해지지 않도록 필요한 경우에만 압박을 가하십시오.
7. 고정 및 비고정 나사는 해당 구멍에 사용해야 합니다.
8. 구성품의 취급 및 보관에 주의해야 합니다. 임플란트가 긁히거나 상처가 나거나 손상될 경우 이러한 손상으로 인해 구성품의 기능성이 감소될 수 있으므로 주의해야 합니다. 임플란트를 구부리거나 윤곽을 그리지 않아야 합니다.
9. 환자 특징, 기형 패턴, 그에 따른 절골 특성에 따라 못과 나사의 가장 적합한 유형, 크기, 위치를 선택하는 것은 외과 의사의 책임입니다. 못과 나사를 잘못된 위치에 삽입하거나 나사 중 일부를 삽입하지 않으면 장치나 뼈, 또는 둘 모두가 헐거워지거나, 구부러지거나, 갈라지거나, 부러질 수 있습니다.

모든 Orthofix 기기는 제조업체가 권장하는 외과적 기법에 따라 해당 Orthofix 임플란트, 구성품, 부속품, 장치와 함께 사용해야 합니다. Orthofix는 외과적 기법에 특별히 명시되어 있지 않은 경우 다른 제조업체의 장치 또는 다른 Orthofix 장치와 함께 사용할 경우 JuniOrtho™ 플레이팅 시스템 안전성 및 효율성을 보장하지 않습니다.

발생할 수 있는 부작용

1. 표피 감염
2. 심부 감염
3. 비유합, 지연유합 또는 부정유합
4. 관절 구축, 탈구, 불안전성 또는 운동범위 손실
5. 이후 기형
6. 섬유 조직 반응 증가
7. 이소성골화
8. 장치의 풀림, 구부러짐, 파손 또는 이동
9. 고정 장치의 풀림
10. 수술 후 골절
11. 외과적 외상으로 인한 주변 조직의 손상
12. 골밀도 저하
13. 이식형 장치로 인한 이물 반응
14. 장치의 삽입으로 인한 성장판의 손상
15. 장치의 존재감으로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각
16. 무혈관 괴사
17. 상처 치유 합병증
18. 마취 및 수술에 따른 위험으로 인한 부작용

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 HCP가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.

MRI(핵자기 공명 영상) 안전 정보

MR 환경에서 JuniOrtho™ 플레이팅 시스템의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서 가열 또는 원치 않는 이동이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 JuniOrtho™ 플레이팅 시스템의 안전성이 확인되지 않았습니다. 이 의료 기기를 지니고 있는 사람에게 MR 시험을 수행하면 부상을 입거나 기기 오작동이 발생할 수 있습니다.

'일회용' 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

장치를 통해 예상되는 임상적 이점 및 성능 특성
뼈를 유합합니다. 기형을 교정합니다.

안전성 및 임상적 성능 요약 링크
유럽 의료기기 데이터베이스(Eudamed) 발간 후 SSCP 위치: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. 기본 UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

이식형 장치*
Orthofix의 '일회용' 이식형 장치*는 제품 라벨에 'Ⓧ' 기호로 표시됩니다. 이식형 장치*는 환자에게서 제거한 후 폐기해야 합니다.
이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.
이식형 장치*를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*) 이식형 장치: 수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치
Orthofix의 '일회용' 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 '사용 지침'에서 'Ⓧ' 기호로 표시됩니다. '일회용' 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 장치는 멸균 또는 비멸균으로 제공되며, 각 상태에 대한 라벨이 부착되어 있습니다.
무균 제품의 경우 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 또는 구성품에 결함이 있거나 의심스럽거나 손상된 것으로 판단되는 경우에는 사용하지 마십시오. 비멸균 상태로 제공된 제품의 경우 사용하기 전에 다음 지침에 보고된 절차에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 합니다.

오염, 운반 및 폐기
오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 장치의 취급, 수집, 운반 및 폐기는 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

경고
- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 임상 환경에서 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재멸균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성과 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재멸균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 힌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 홈에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다. 장치에 대한 사전 청소 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.

재처리에 관한 제한
- 반복적으로 재처리해도 재처리 허용 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

사용 시 유의할 점
재사용 가능한 의료 기기는 오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 가능한 한 빨리 재처리하십시오. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 이내에 세척해야 합니다.
정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

오염 방지 및 운반
오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어둡니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

세척 준비
이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척(이하 설명)을 수행하는 것이 좋습니다.

수동 사전 세척
1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 합성 세제를 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 헹굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항
Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다.
자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 보호 장비 사용에 관한 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제공업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다. 세척액을 희석하고 의료 기기를 헹구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

수동 세척
1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 충분히 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 2% 농도의 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 10분 동안 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 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 헹굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 헹굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 청소 단계 완료 후 기기에 약간의 잔여 오물이 남아있는 경우 위에 설명한 청소 단계를 반복해야 합니다.
14. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독
1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 헹굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 헹굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.

9. 위의 설명에 따라 헹굼 절차를 반복합니다.
10. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
   a. 삽관
   b. 긴 블라인드 홀
   c. 결합면
   d. 스레드 구성품
   e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
6. 세척기-소독기의 헹굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
9. 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
   a. 4분 동안 사전 세척합니다.
   b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
   c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
   d. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 헹굽니다.
   e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 A0=3000에 도달할 때까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
   f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조해야 합니다.

   사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장 사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조합니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다.
아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다.
아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다.
Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.
다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기기를 헹구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멸균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오. Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다.
일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.
또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

포장
멸균 후 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

a. 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌(SMS)으로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 담아도 충분히 견딜 수 있어야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
b. 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다. 멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오. 멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

멸균
EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오.

사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오. 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	중력	사전 진공	사전 진공	사전 진공
참고	유럽에서는 사용 금지	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	15분	4분	3분	18분
건조 시간	30분	30분	30분	30분
맥박 수	해당 없음	4	4	4

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 포장재에 대해서만 검증되었으며 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서의 멸균이 검증되지 않았습니다.

보관
멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지
위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

세척액 정보
Orthofix는 이러한 처리 권장 사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다.
해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.

- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym
  농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean
  농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean
  농도 0.5%

추가 정보

환자를 위한 정보
HCP는 해당 의료 기기가 정상적인 건강한 뼈를 복제하는 것이 아님을 환자에게 알리고 이식 후 취해야 할 올바른 행동에 대해 조언해야 합니다. 환자는 이른 체중 부하, 부하 전달 및 과도한 활동 수준에 주의를 기울여야 합니다. HCP는 환자에게 합리적으로 예측 가능한 외부 영향 또는 환경 조건에 대한 노출 및 이식 후 특정 진단 조사, 평가 또는 치료와 관련하여 알려지거나 가능한 제한 사항을 알려야 합니다. HCP는 환자에게 정기적인 의료 후속 초치의 필요성 및 향후 의료 기기의 최종 제거에 대해 알려야 합니다.
HCP는 환자에게 수술 및 이후 위험에 대해 경고하고 발생할 수 있는 부작용에 대해 알려야 합니다. 외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다.
HCP는 환자에게 수술 부위 또는 기기 성능에 비정상적인 변화가 발생할 경우 의사에게 알리도록 지시해야 합니다.

심각한 사고에 대한 고지 사항
기기와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고는 Orthofix 및 사용자 및/또는 환자가 속한 회원국의 관할 기관에 보고해야 합니다.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

제조업체 연락처
자세한 내용 및 주문은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

아래 표시된 기호는 특정 제품에 적용되거나 적용되지 않을 수 있습니다. 적용 가능성은 해당 라벨을 참조하십시오.

기호	설명	
MD	의료 기기	
	사용 지침 참조 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
STERILE R	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
	멸균되지 않음	
REF LOT	카탈로그 번호	배치 코드
	유효 기간(연-월-일)	
CE CE 0123	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
	제조일자	제조업체
UDI	고유 장치 식별자	
	이중 무균 시스템	
	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	

CE 0123

JuniOrtho™

Plating System

تخضع تعليمات الاستخدام (IFU) للتغيير؛ ودائمًا 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 التصفيح JuniOrtho™

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR)، إيطاليا
رقم الهاتف: 6719000 45 (0) 0039 - رقم الفاكس: 6719380 45 (0) 0039

معلومات عن الجهاز الطبي

الوصف

JuniOrtho™ Plating System هو نظام تصفيح كامل مصمم لتلبية المتطلبات المحددة لعمليات إعادة البناء المتطورة للتشوهات والصدمات التي تصيب الأطراف السفلية لدى المرضى من الأطفال. وقد تم تصميم النظام لعلاج التشوهات الخلقية في عظم الفخذ الداني وعظم الفخذ القاصي وعظم الساق فضلاً عن الكسور المفصلية، حيث تكون عملية التصفيح أحد الخيارات المتاحة. يتكون نظام JuniOrtho™ Plating System من 3 أحجام صفائح مختلفة، يتم تحديدها بمقاسات 3.0 ملم و3.5 ملم و5.0 ملم، وهي متوفرة بأطوال مختلفة وفقًا لأسلوب الاستخدام بحسب المواضع التشريحية. لقد تم تصميم الصفائح للتوافق مع مسامير العظام من خلال توفر أقطار مناسبة. تتوفر مسامير العظام بـ 3 أقطار مختلفة (3.0 ملم و3.5 ملم و5.0 ملم تبعًا لحجم الصفيحة التي يمكن استخدامها معها) وأطوال مختلفة فضلاً عن أنها تتميز بخيارات القفل وعدم القفل. يمكن تنفيذ عمليات استخدام وإزالة نظام JuniOrtho™ Plating System بواسطة الأدوات العامة لتقويم العظام من Orthofix.

الغرض المقصود ودواعي الاستعمال

الغرض المقصود

إن الصفائح مُصممة لتثبيت العظام

دواعي الاستعمال

إن نظام JuniOrtho™ Plating System مخصص لتنفيذ عمليات التثبيت الداخلية لتشوهات الفخذ والساق.

موانع الاستعمال

تجنب استخدام نظام JuniOrtho™ Plating System إذا أبدى المرشح للجراحة موانع أو استعداده لأي من موانع الاستعمال التالية:

- حالة صحية عامة غير مناسبة لإجراء جراحة
- الإصابة بعدوى نشطة أو كامنة في موضع التثبيت أو بالقرب منه
- التحسس من المعادن سواءً كان موثقًا أو متوقعًا

حيث أنّ هذه الأمور يمكن أن تؤدي إلى فشل العلاج في المجموعة المستهدفة من المرضى.

المرضى المستهدفون

إنّ الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. من المهم فحص المرضى وتحديد العلاج الأمثل الذي يوفر متطلبات و/أو حدود الأنشطة البدنية و/أو العقلية. إنّ نظام JuniOrtho™ Plating System مخصص للاستخدام مع المرضى من الأطفال (باستثناء حديثي الولادة) والبالغين الذين يطابقهم الجراح بشكل مناسب مع أحجام الغرسات المتاحة.

المستخدمون المستهدفون

إنّ المنتج مخصص للاستخدام من جانب متخصصين في مجال الرعاية الصحية (HCP) فقط ويجب أن يكون هذا المتخصص في مجال الرعاية الصحية على دراية كاملة بالإجراءات المناسبة لتثبيت أجهزة تقويم العظام كما ينبغي أن يكون على اطّلاع بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية (بما في ذلك الاستخدام والإزالة).

ملاحظات عند الاستخدام - إزالة الغرسات

بمجرد اكتمال المعالجة من خلال إجراء عملية التثبيت الداخلي، يجب أن يقرر المتخصص في مجال الرعاية الصحية ما إذا كان بالإمكان إزالة الغرسة. يجب أن يضع المتخصص في مجال الرعاية الصحية في الاعتبار إزالة المزروع مبكرًا في حالة ظهور آثار سلبية.

بيان إخلاء المسؤولية

إنّ المتخصص في مجال الرعاية الصحية مسؤول بشكل تام عن اختيار أسلوب المعالجة المناسب والجهاز ذي الصلة المخصص للمريض (بما في ذلك الرعاية بعد العمليات الجراحية).

المواد

يتم إنشاء الغرسات من الفولاذ المقاوم للصدأ من فئة الغرسات AISI 316 LVM، وهي متوافقة مع ASTM F138 وISO-5832. أجزاء الجهاز التي تتلامس مع المريض مصنوعة من AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1، AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1، AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1، AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1، AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1، AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1، X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1، EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

تحذيرات

1. تأكد من ضبط موضع الصفيحة بالتوازي مع جَدْلُ الفخذ في الوضع الأمامي الخلفي والوضع الجانبي، وإلا قد يؤدي هذا الأمر إلى حدوث تغيرات في الزاوية الرقبية الجَدْلِيَّة المرغوبة وإلى حدوث تمدد/انثناء غير مرغوب به.
2. وعند استخدام مُكثِّف الصورة، ينبغي قياس فائدة التنظير التألقي في مقابل الخطر الناتج عن التعرُّض للإشعاع على أساس كل مريض على حدة.
3. ينبغي إجراء قطع العظام بالتوازي مع الأُنمِية وعموديًا على المحور الطولي لعظم الساق؛ وإلا سيؤدي الالتفاف في الاتجاه العكسي إلى حدوث تشوُّه في زاوية العظام.

الاحتياطات الوقائية

1. استخدم مُكثِّف الصورة لضمان إجراء عمليات الثقب الكاملة لكلتا القشرتين عند إدخال المسامير، للتحقق من وضع الصفيحة والأسلاك والمسامير بشكل صحيح، ولتجنب:
   - تغلغل صفائح النمو في رأس الفخذ، أو الجزء العلوي من الساق أو أقاصي الساق؛
   - فك المسمار؛
   - بروز المسمار.
2. تأكد من أنَّ الصفيحة تلتصق بشكل جيد بالجزء المكسور الداني من عظم الفخذ، لأنَّ ترك مساحة خالية كبيرة قد يؤدي إلى كسر الجهاز أو العظام.
3. لا تقم بطي الأسلاك أو المسامير أثناء عملية الإدخال وخاصةً عند ثني الورك في الوضع الجانبي/المحوري لأن ذلك قد يؤدي إلى وقوع أخطاء في عملية التصحيح أو تحطم السلك أو المسمار الملولب (البرغي).
4. قم باستكمال كل عملية إدخال لمسمار القفل تمامًا قبل البدء في إدخال المسمار التالي لتجنب تثبيت البرغي بشكل غير صحيح على الصفيحة.
5. ينبغي عدم الإفراط في إحكام ربط المسامير أثناء إجراء عمليات الإدخال أو القفل أو الضغط، لأن هذا الأمر قد يؤدي إلى التسبب في حدوث ضرر بالغرسة أو نقص الضغط أو تجريد العظام. قم دائمًا بإجراء عملية إحكام الربط النهائية يدويًا.
6. استخدم الضغط فقط حيثما كان ذلك مناسبًا لتجنب تعريض الصفيحة والمسامير للكثير من الضغط.
7. يجب استخدام مسامير القفل وغير القفل في الثقوب المناسبة.
8. توخي الحذر عند التعامل مع المكونات وتخزينها. يجب عدم خدش الغرسات أو ثقبها أو الإضرار بها بشكل آخر، حيث إن هذه الأضرار قد تقلل من القوة الوظيفية للمكونات. ويجب أيضًا تجنب ضبط المحيط أو ثني الغرسات.
9. يتحمل الجراحون مسؤولية تحديد النوع والحجم والمكان الأمثل للصفيحة والمسامير اللولبية وفقًا لخصائص المريض ونمط التشوه وخصائص قطع العظم الناتج. قد ينتج عن الوضع الخاطئ للصفيحة والمسامير اللولبية وإغفال إدخال جميع المسامير تفكك أو انثناء أو تشقق أو كسر الجهاز أو العظم أو الاثنين معًا.

ينبغي استخدام جميع أجهزة Orthofix مع الغرسات والأجزاء والملحقات والأدوات المتوافقة معها من شركة Orthofix باتباع تقنية التشغيل الموصى بها من جانب الشركة المُصنِّعة. لا تضمن شركة Orthofix سلامة وفعالية نظام JuniOrtho™ Plating System عند استخدامه مع أجهزة صادرة من شركات مُصنِّعة أخرى أو مع أجهزة أخرى خاصة بشركة Orthofix إذا لم يُشار إليها بالتحديد في تقنية التشغيل.

الآثار السلبية المحتملة

1. حدوث عدوى سطحية
2. حدوث عدوى عميقة
3. عدم التحام الكسور أو تأخر التحامها أو سوء التحامها
4. تقلص المفصل أو انخلاعه أو عدم استقراره أو فقدان مجال الحركة
5. التشوهات المتبقية
6. زيادة استجابة الأنسجة الليفية
7. التعظم المنتبذ
8. ارتخاء الجهاز أو ثنيه أو انكساره أو ارتحاله
9. فك التثبيت
10. حدوث كسر بعد العملية الجراحية
11. تلف الأنسجة المحيطة بسبب الرضح الجراحي
12. نقص كثافة العظام
13. تفاعلات الجسم الغريب بسبب الأجهزة القابلة للغرس
14. تلف صفيحة النمو بسبب إدخال الجهاز بشكلٍ غير صحيح
15. الشعور بالألم أو الانزعاج أو الاحساس غير الطبيعي بسبب وجود الجهاز
16. نخر وعائي
17. مضاعفات التئام الجرح
18. وقوع حوادث ناجمة عن مخاطر داخلية المنشأ تتعلق بالتخدير والجراحة

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطُّل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجددًا لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. تُعتبر إجراءات ما قبل العمليات الجراحية وأثنائها التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيار الملائم للجهاز وتركيبه من الاعتبارات الهامة لاستخدام الجهاز بنجاح من جانب المتخصص في مجال الرعاية الصحية.

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

لم يتم تقييم نظام JuniOrtho™ Plating System للتحقق من السلامة في بيئة الرنين المغناطيسي. ولم يُختبر لأغراض التسخين أو الحركة غير المرغوب فيها في بيئة الرنين المغناطيسي. إنَّ سلامة نظام JuniOrtho™ Plating System في بيئة الرنين المغناطيسي غير معروفة. قد يؤدي إجراء اختبار في بيئة الرنين المغناطيسي على شخص لديه هذا الجهاز الطبي إلى إصابة أو حدوث خلل في الجهاز.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام "مرة واحدة فقط"

الفوائد السريرية المتوقعة وخصائص أداء الجهاز

لتحقيق التئام العظام. لتحقيق تصحيح التشوه.

رابط لملخص السلامة والأداء السريري

هذا هو موقع موجز السلامة والأداء السريري (SSCP) بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. معرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز الأساسي: (UDI-DI) 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

الأجهزة القابلة للغرس*

يتم التعريف بجهاز Orthofix القابل للغرس* "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "⊘" الوارد في بطاقة المنتج. وينبغي التخلص من الجهاز القابل للغرس* بعد إزالته من المريض.
إنَّ إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تُعَرِّض المستخدمين والمرضى لمخاطر التلوث.
ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويُعرِّض المرضى لمخاطر صحية.

(*) جهاز قابل للغرس: أي جهاز معد للدخول بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليبقى في مكانه بعد العملية الجراحية لمدة 30 يومًا على الأقل يُعتبر جهاز قابل للغرس.

الأجهزة غير القابلة للغرس

يتم التعريف بجهاز Orthofix غير القابل للغرس "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "⊘" الوارد في بطاقة المنتج أو المشار إليه في "تعليمات الاستخدام" المرفقة بالمنتجات.
إنَّ إعادة استخدام الجهاز غير القابل للغرس "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" لا يمكن أن يضمن تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات ويُعرِّض المرضى لمخاطر صحية.

المنتجات المعقمة و غير المعقمة

يتم توفير أجهزة Orthofix في صورة أجهزة معقمة أو غير معقمة وهي مصنفة كذلك.
في حالة المنتجات المعقمة، لا تُضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيمه وجودة أدائه إلا في حال سلامة العبوة من التلف. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعلبة أو تم فتحها دون قصد أو إذا كنت تعتقد أن أحد المكونات به عيب أو ليس على النحو المتوقع أو تالف. إنَّ المنتجات التي تأتي غير معقمة تحتاج إلى أن يتم تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام وفقًا للإجراءات المدرجة في التعليمات التالية.

التلوث والنقل والتخلص من المنتجات

اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأجهزة المستخدمة وجمعها ونقلها والتخلص منها لتقليل أي مخاطر من المحتمل أن يتعرَّض لها المرضى والعاملين وأية منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقًا للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قِبل شركة Orthofix وفقًا للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقًا للتعليمات المقدمة.

التحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لغرض سريري لأول مرة، ولكن لا يجب أن تتم إعادة معالجتها لكي يعاد استخدامها في موقع يختص بالممارسات السريرية.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لتعمل على النحو المحدد لها بعد الاستخدام في أول مرة. إنَّ التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو المادية أو الكيميائية التي تحدث نتيجة لظروف الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم قد تؤثر على صحة التصميم و/أو المواد مما يؤدي إلى تقليل مستوى السلامة و/أو الأداء و/أو الامتثال للمواصفات ذات الصلة. يُرجى مراجعة ملصق الجهاز لتحديد ما إذا كان مصممًا للاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو متطلبات التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقًا لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات أُس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الأس الهيدروجيني الأعلى وفقًا لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحية.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيدًا بصورة يدوية قبل غسلها آليًا لإزالة الأوساخ التي تتراكم في التجاويف. إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعناية خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصفوفي الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- إعادة المعالجة المتكررة لها تأثير ضئيل على الأجهزة التي يُسمح بإعادة المعالجة فيها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

الغرض من الاستخدام

قم بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام.

يجب عدم استخدام مُنظف تثبيت أو المياه الساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تثبيت المخلفات.

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 الخطرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرَّض لها المرضى والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

الإعداد للتنظيف

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تنفيذ عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشرةً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوي (الموضح أدناه).

التنظيف المسبق اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول المُنظف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. اغمر الجزء بحذر في المحلول من أجل إزاحة الهواء المحصور.
5. افرك الجهاز جيدًا في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالٍ من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإقناء.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف القطع يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

التنظيف

اعتبارات عامة

تطرح شركة Orthofix طريقتين للتنظيف: طريقة تنظيف يدوية وطريقة تنظيف آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فورًا بعد مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء. عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على الموظفين الامتثال لاحتياطات وإجراءات السلامة الخاصة بمرفق الرعاية الصحية فيما يتعلق باستخدام معدات الحماية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيففيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إنَّ نوعية المياه المستخدمة لتخفيف مواد التنظيف ولشطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف أنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
5. افرك الجهاز جيدًا في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدمًا محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف منزوع عنه الغاز بنسبة تركيز 2% لمدة 10 دقائق. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي Orthofix باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35 كيلو هرتز، الطاقة =300Weff، الوقت 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنِّعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإقناء موجودة، استخدم محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. بعد استكمال خطوات التنظيف، إذا كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز فإن خطوات التنظيف يجب أن يتم تكرارها على النحو الموضح أعلاه.
14. جفف القطع يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

التطهير اليدوي

1. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
4. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوءة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإقناء.
5. قم بإزالة القطع من المحلول ثم تجفيفها.
6. انقع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإقناء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوءة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
9. كرِّر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف القطع يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكرِّرها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظرًا لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
   أ. أدوات إقناء
   ب. فتحات مسدودة طويلة
   ج. أسطح تلامس
   د. المكونات الملولبة
   هـ. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتتم صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنَّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقًا للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معًا في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإقناء بمنافذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإقناء مباشرةً على المحاقن أو أطراف المحقنة الخاصة بسلة المحقنة. وجِّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الآلية وفقًا لما توصي به الشركة المُصنِّعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تتسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية ليتسنى وضع أدوات الإقناء في موضع رأسي بحيث تميل الفتحات المسدودة نحو الأسفل لتعزيز حدوث تسرب لأي مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محاليل قلوية، يجب إضافة عامل محايد. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
   أ. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
   ب. إجراء التنظيف باستخدام المحلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C؛
   ج. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسي. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق.
   د. وإجراء عملية الشطف النهائية باستخدام ماء منزوع الأيونات لمدة 3 دقائق.
   هـ. االتطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (الحد الأقصى 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى الوصول إلى A0=3000. يجب أن تكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقى.
   و. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُنية في الأداة، فيجب استخدام حاقن لتجفيف الجزء الداخلي.

   سيتم التحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقًا لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنِّعة للمطهر.
10. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقًا للتوصيات الخاصة بالشركة المُصنِّعة لجهاز الغسل.
11. عند اكتمال الدورة، تأكد من أنَّ جميع المراحل والمعلمات قد تم تحقيقها.
12. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرِّر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

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

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

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

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

تنطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تمامًا، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- أذا أثبت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرِّر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تتسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشققات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوكًا فيها.

- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيلة بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتتبعه بوضوح.
- يجب التحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءًا من تجميع ما، تحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتليين المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقًا لتعليمات الشركة المُصنِّعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التشحيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض عالي النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

كإجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالاستخدام غير الصحيح.
قد تتوفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. ترتبط هذه التعليمات برمز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix الإلكتروني المخصص.
وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترحة من جانب شركة Orhtofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

التعبئة والتغليف

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

a. قم بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأجهزة أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثية الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاومًا بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10kg. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 أمر إلزاميوفي أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.
b. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة Aesculap JK). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إنَّ كل عبوة حاجزة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقًا للتعليمات الصادرة من الشركة المُصنِّعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبغي على منشأة الرعاية الصحية التحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلمات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم. لاحظ أنه يتعذر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقًا للمعايير EN ISO 17665 وANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازما والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتمَد، تتم صيانته ومعايرته بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°(284°F) C. تجنب تكديس الصواني أثناء التعقيم. قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزيئي أو دورة الثقل وفقًا للجدول الموضح أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجاذبية	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء
ملاحظات	غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي	-	غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية	توجيهات منظمة الصحة العالمية
الحد الأدنى 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 لالتفافات 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 وصفًا حقيقيًا لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريري للمرة الأولى و(2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسؤول عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أنَّ المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعنيين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يحققون النتيجة المرغوبة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يبدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييمًا مناسبًا؛ للتحقق من الفعالية والآثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات عن مادة التنظيف

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التحقق من صحة توصيات المعالجة هذه.

ولا يعد لمواد التنظيف المدرجة هذه أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مُرضٍ:

- للتنظيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym
  تركيز 2%
- للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean
  تركيز 2%
- للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean
  تركيز 0.5%

معلومات إضافية

معلومات مخصصة للمريض

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بأن الجهاز الطبي لا يعمل بنفس كفاءة العظام الصحية الطبيعية وتقديم النصائح للمريض/المريضة حول السلوك الصحيح المراد اتباعه بعد إجراء عملية الزرع. ينبغي على المريض الانتباه جيدًا لحمل الوزن المبكر ونقل الأحمال ومستويات النشاط المفرط. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن أي قيود معروفة أو محتملة بخصوص التعرُّض لتأثيرات خارجية أو ظروف بيئية يمكن التنبؤ بها بصورة معقولة وبشأن إجراء فحوصات تشخيصية أو تقييم أو معالجة علاجية محددة بعد إجراء عملية الزرع. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن الحاجة إلى إجراء متابعة طبية دورية وبشأن إزالة الجهاز الطبي المحتمل في المستقبل.

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بتحذير المريض بشأن المخاطر الناجمة عن الجراحة والمخاطر المتبقية وسوف يجعل المريض/المريضة على دراية بالأعراض السلبية المحتملة. لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطُّل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجددًا لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي.

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإرشاد المريض ليقوم بالإبلاغ عن حدوث أي تغييرات غير معتادة في موضع الجراحة أو بأداء الجهاز للطبيب الذي يتولى معالجة المريض/المريضة.

إشعار بشأن الحوادث الخطيرة

ينبغي الإبلاغ عن وقوع أي حادث خطير مرتبط بالجهاز إلى شركة Orthofix والسلطات المختصة للدولة العضو التي يقيم بها المستخدم و/أو المريض.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره.

الاتصال بالشركة المُصنِّعة

يُرجى الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع لشركة Orthofix في منطقتك لمزيد من التفاصيل ولتقديم الطلب.

قد تنطبق الرموز الواردة أدناه على منتج معين أو لا: راجع البطاقة الخاصة به للتأكد من صلاحية التطبيق.

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

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

Инструкциите за употреба подлежат на промяна. Актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн

Важна информация — моля, прочетете преди употреба

Вижте също листовката с инструкции PQRMD за медицински изделия за многократна употреба

Система от плочи JuniOrtho™

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR), Италия
Тел. 0039 (0) 45 6719000 - Факс 0039 (0) 45 6719380

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

ОПИСАНИЕ

JuniOrtho™ Plating System е цялостна система от пластини, която е предназначена за удовлетворяване на специфичните нужди при реконструкция на напреднала деформация и травма на долните крайници в педиатричната популация. Системата е предназначена за лечение на вродени деформации на проксималния фемур, дисталния фемур и тибията, както и на ставни фрактури, когато поставянето на пластини е един от вариантите. Системата JuniOrtho™ Plating System се състои от пластини с 3 различни размера — 3.0mm, 3.5mm и 5.0mm, които се предлагат с различни дължини според анатомичното приложение. Пластините могат да се използват с костни винтове с помощта на подходящи диаметри. Костните винтове се предлагат с 3 различни диаметъра (3.0mm, 3.5mm и 5.0mm, отговарящи на размера на пластината, с която може да се използват) и различни дължини, както и с варианти за фиксиране и без фиксиране. Поставянето и свалянето на системата JuniOrtho™ Plating System може да се извърши с общите ортопедични инструменти на Orthofix.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Пластини предназначени за костна фиксация.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата JPS JuniOrtho™ Plating System е показана за вътрешна фиксация на деформации на бедрената кост и тибията

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ системата JuniOrtho™ Plating System, ако кандидатът за хирургична операция има или е предразположен към някое от следните противопоказания:

- Общи медицински състояния, които не са подходящи за операция
- Активни или предполагаеми латентни инфекции във или близо до мястото на фиксация
- Предполагаема или документирана чувствителност към метал

те могат да доведат до неуспешно лечение в целевата популация.

ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ

Подходящият избор на пациент и възможността му да спазва инструкциите на лекаря и предписания режим за лечение ще повлияят силно на резултатите. Важно е да бъде направен скрининг на пациента и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията на неговата физическа и/или психическа активност. Системата JuniOrtho™ Plating System е предназначена за употреба в педиатрията (с изключение на новородени) и възрастни, които са подходящо подбрани от хирурга според наличните размери на имплантите.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Продуктът е предназначен за употреба само от медицински специалисти и те трябва да са напълно запознати с подходящите ортопедични процедури, изделия, инструменти и хирургични процедури (включително за поставяне и сваляне).

БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА — ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИМПЛАНТ

След приключване на лечението с вътрешна фиксация медицинският специалист трябва да реши дали имплантът може да се отстрани. Медицинският специалист трябва да обмисли преждевременно отстраняване в случай на нежелани събития.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Медицинският специалист носи цялата отговорност за избора на подходящото лечение и съответното изделие за пациента (включително следоперативните грижи).

МАТЕРИАЛ

Имплантите са изработени от неръждаема стомана за импланти AISI 316 LVM, в съответствие с ASTM F138 и ISO-5832. Частите на инструмента, които влизат в контакт с пациента, са изработени от AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Уверете се, че пластината е поставена успоредно на бедрената ос в точката на достъп и страничния изглед, тъй като в противен случай това може да доведе до отклонения в желания ъгъл шийка-ос на бедрото и нежелана екстензия/флексия.
2. Когато се използва усилвател на изображения, ползите от флуороскопията трябва да бъдат съпоставени с риска от облъчване за всеки отделен пациент.
3. Остеотомията трябва да се извърши успоредно на физата и перпендикулярно на надлъжната ос на тибията. В противен случай деротацията ще доведе до ъглова деформация.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Използвайте усилвателя на образа, за да се уверите в пълното пробиване на двете кортики при поставянето на винтовете, за да се уверите в правилното поставяне на пластината, проводниците и винтовете и за да избегнете:
   - проникване в растежните пластини на главата на феморалната кост, проксималната или дисталната тибия;
   - разхлабване на винта;
   - изпъкналост на винта.
2. Уверете се, че пластината прилепва добре към проксималния фрагмент на бедрото, тъй като оставянето на прекалено голям луфт може да доведе до счупване на костите.
3. Не огъвайте проводниците или винтовете по време на поставянето им, особено при фиксиране на бедрото в страничен/аксиален изглед, тъй като това може да доведе до грешки в корекцията или до скъсване на проводника/счупване на винта.
4. Завършете докрай поставянето на всеки фиксиращ винт, преди да поставите следващия винт, за да избегнете възможно неправилно поставяне на винт върху пластината.
5. Винтовете не бива да се пренатягат при поставяне, фиксиране или компресия, тъй като това може да доведе до повреда на импланта, загуба на компресия или оголване на костта. Винаги затягайте ръчно винтовете накрая.
6. Използвайте компресия само когато е подходящо, за да избегнете прекалено голям стрес върху пластината и винтовете.
7. Заключващите и незаключващите винтове трябва да се използват в съответните отвори.
8. Трябва да се полагат грижи за боравенето с компонентите и складирането им. Имплантите не трябва да бъдат надраскани, назъбени или повредени по друг начин, тъй като това може да намали функционалността на компонента. Изкривяване на контура или огъването на импланта трябва да бъде избягвано.
9. Хирургът носи отговорност за избора на оптималния тип, размер и позиция на пластината и винтовете в зависимост от вида на фрактурата и особеностите на пациента. Неправилното позициониране на пластината и винтовете и пропускането да се поставят всички винтове може да доведе до разхлабване, огъване, напукване или счупване на устройството или на костта, или и на двете.

Всички изделия на Orthofix трябва да се използват заедно със съответните импланти, компоненти, аксесоари и инструменти на Orthofix, като се спазва препоръчаната от производителя оперативна техника. Orthofix не гарантира безопасността и ефективността на системата JuniOrtho™ Plating System, когато се използва с изделия на други производители или с други изделия на Orthofix, ако те на специално посочени в оперативната техника.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

1. Повърхностна инфекция
2. Дълбока инфекция
3. Липса на сращане, забавено сращане или неправилно сращане
4. Контрактура, изкълчване, нестабилност или загуба на обема на движение на става
5. Остатъчни деформации
6. Повишено образуване на фиброзна тъкан.
7. Хетеротопна осификация
8. Разхлабване, изкривяване, счупване или миграция на изделието
9. Загуба на фиксиране
10. Следоперативна фрактура
11. Нараняване на околните тъкани заради хирургична намеса
12. Намаляване на костната плътност.
13. Реакции към чуждо тяло поради имплантируеми устройства
14. Увреждане на растежната пластина поради неправилно поставяне на имплантируемото изделие
15. Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на наличието на изделието.
16. Асептична некроза.
17. Усложнено заздравяване на раната
18. Събития, предизвикани от характерни рискове, свързани с упойката и операцията

Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники, и правилният избор и поставяне на изделието са важни условия за успешното използване на изделието от медицинския специалист.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР (ядрено-магнитен резонанс)

JuniOrtho™ Plating System не е оценена за безопасност в среда на магнитно-резонансна томография. Тя не е тествана за нагряване или нежелано разместване в среда на магнитно-резонансна томография. Безопасността на JuniOrtho™ Plating System в МРТ среда е неизвестна. Извършването на изследване с магнитен резонанс на лице, което има това медицинско изделие, може да доведе до нараняване или неправилно функциониране на изделието.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО НА ИЗДЕЛИЕТО

Да постигне свързване на костите. Да се постигне корекция на деформацията.

ВРЪЗКА КЪМ ОБОБЩЕНИЕТО НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ

Тук се намира обобщението (SSCP) след създаването на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Базов UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Имплантируемо изделие*

Имплантируемите изделия* за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символ „⊗“ на етикета на продукта. След отстраняване от пациента имплантируемото изделие* трябва да се изхвърли. Повторната употреба на имплантируемото изделие* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите.
Повторната употреба на имплантируемо изделие* не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

(*) Имплантируемо изделие: всяко изделие, предназначено за цялостно/частично поставяне в човешкия организъм чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на място след процедурата поне 30 дни, се смята за имплантируемо изделие.

Неимплантируемо изделие

Неимплантируемите изделия за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символа „⊗“, изписан на етикета или посочен в инструкциите за употреба, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемо изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, тъй като компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Изделията на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са.
В случаите на СТЕРИЛНИ продукти, целостта, стерилността и функционалността на продукта са осигурени само ако опаковката не е повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена, непреднамерено отворена или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или имате такива съмнения. Продуктите, които се доставят НЕСТЕРИЛНИ, преди употреба се нуждаят от почистване, дезинфекция и стерилизация в съответствие с процедурите, описани в следващите инструкции.

ИЗОЛИРАНЕ, ТРАНСПОРТИРАНЕ И УНИЩОЖАВАНЕ

Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата с използвани инструменти и тяхното събиране и транспортиране трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не трябва да се обработват повторно за многократна употреба в клинични условия.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушат целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие с приложимите спецификации. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и/или изискванията за почистване и повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10.5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни йони.
- Контактът с физиологични разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат щателно почистени ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсяванията, които се натрупват във вдлъбнатините. Ако дадено устройство се нуждае от специални грижи при предварителното почистване, на уебсайта на Orthofix е налична специфична за продукта ИЗУ, която е достъпна с помощта на матрицата с данни, посочена на етикета на продукта.
- НЕ използвайте метални четки или стоманена тел.

Ограничения при повторна обработка

- Повторната обработка 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 еднократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно в клинични условия, независимо от повторната им обработка.

МОМЕНТ НА УПОТРЕБА

Извършвайте повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се минимизира засъхването на замърсяванията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата.
НЕ използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Покривайте замърсените инструменти по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рискът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсено медицинско изделие за многократна употреба се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел), преди да се започне процес за автоматично почистване.

Ръчно предварително почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на почистващия препарат. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
5. Изтъркайте изделието с четка с меки найлонови влакна в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
6. Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
10. Изплакнете компонентите в пречистена стерилна 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 засъхването на замърсяванията.

Автоматичният процес на почистване е по-възпроизводим и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използваните почистващи средства. Персоналът трябва да следва предпазните мерки за безопасност и процедурите на здравното заведение по отношение на употребата на предпазни средства. В частност, персоналът трябва да 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 се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с достатъчно разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че почистващият разтвор достига до всички повърхности, включително отвори или 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 въртеливо 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 почистващ препарат с <5% съдържание на анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност = 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се утвърди от потребителя и концентрацията трябва да е в съответствие с листовката с технически данни на производителя на препарата.
10. Изплакнете компонентите в пречистена стерилна вода, докато отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с пречистена стерилна вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието остава напластено замърсяване, стъпките за почистване трябва да се повторят, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, приготвен с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
4. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с дезинфекциращия 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 дезинфектиращия разтвор.
7. Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
   a. Канюлирани участъци
   b. Дълги глухи отвори
   c. Съединяващи се повърхности
   d. Компоненти с резба
   e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в 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 изтичането на всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са най-малко както следва:
   a. Предварително почистване за 4 минути;
   b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на 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 стерилните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му.

Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва да се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаци на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, 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 неправилна работа.

ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да съдържа устройства до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Прегънете опаковката, за да създадете стерилна преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
b. Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aesculap JK серия). В Европа може да се използва контейнер, който е в съответствие с EN 868-8. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в един и същи контейнер за стерилизация.

Всяка друга стерилна бариерна опаковка, която не е валидирана от Orthofix, трябва да се валидира от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от валидираните от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стерилност, като използва валидираните от Orthofix параметри. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация. Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира. Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10kg.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AMMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ избягва, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix.

Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация. Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип парен стерилизатор	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания от СЗО
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 стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

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

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%

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Медицинският специалист трябва да информира пациента, че медицинското изделие не е нормална здрава кост и да го инструктира за правилното поведение на пациента след имплантацията. Пациентът трябва да внимава да не вдига преждевременно тежки предмети и да не извършва прекомерна физическа дейност. Медицинският специалист трябва да информира пациента за всички известни или възможни ограничения относно излагането на разумно предвидими външни влияния или условия на околната среда, подлагане на специфични диагностични изследвания, оценки или терапевтично лечение след имплантацията. Медицинският специалист трябва да информира пациента за нуждата от периодично медицинско проследяване и за евентуалното отстраняване на медицинското изделие в бъдещето.

Медицинският специалист трябва да предупреди пациента за хирургичните и остатъчните рискове и за възможните нежелани събития. Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие.

Медицинският специалист трябва да инструктира пациента да съобщава за всички необичайни промени на мястото на операцията или работата на изделието на неговия лекар.

БЕЛЕЖКА ОТНОСНО СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Всеки сериозен инцидент, който възниква във връзка с изделието, трябва да се съобщава на Orthofix и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ изисква това изделие да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар.

ВРЪЗКА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности и поръчка.

Представените по-долу символи може да се отнасят или не за даден продукт: вижте етикета на продукта.

Символ	Описание	
MD	Медицинско изделие	
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или се консултирайте с електронните инструкции за употреба	Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	Бележка на Orthofix: да се изхвърли по съответния начин след употребата (лечението) на пациента
STERILE R	Стерилно. Стерилизирано чрез облъчване	
NON STERILE	Нестерилно	
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
UDI	Уникален идентификатор на изделието	
	Система от двойна стерилна бариера	
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ изисква това изделие да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

Naudojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvienos naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internete.

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Taip pat žr. daugkartinių medicinos prietaisų PQRMD instrukcijų lapelį

„JuniOrtho™“ fiksavimo plokštelėmis sistema

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

MEDICINOS PRIETAISO INFORMACIJA

APRAŠAS

„ JuniOrtho™ Plating System“ yra visapusiška fiksavimo plokštelėmis sistema, skirta naudoti vaikams pacientams, esant progresavusiai apatinių galūnių deformacijai ir traumai. Sistema sukurta gydyti įgimtas proksimalinės šlaunikaulio dalies, distalinės šlaunikaulio dalies ir blauzdikaulio deformacijas bei sąnarių lūžius, kurių atveju tinka naudoti fiksavimo plokštelėmis būdą. „ JuniOrtho™ Plating System“ sudaro 3 skirtingų dydžių plokštelės – 3.0mm, 3.5mm ir 5.0mm. Jas galima rinktis skirtingų ilgių, priklausomai nuo anatomijos. Plokštelės sukurtos taip, kad būtų galima naudoti su tinkamo skersmens kaulų sraigtais. Kaulų sraigtai yra 3 skirtingų skersmenų (3.0mm, 3.5mm ir 5.0mm) ir skirtingų lygių. Jie gali būti užsifiksuojantys ir neužsifiksuojantys. „ JuniOrtho™ Plating System“ įstatyti ir išimti galima naudojant „Orthofix“ bendrosios paskirties ortopedinius instrumentus.

NUMATYTA PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

PASKIRTIS
Plokštelės kaulams fiksuoti

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„JPS JuniOrtho Plating System™“ skirta šlaunikaulio ir blauzdikaulio deformacijų vidiniam fiksavimui

KONTRAINDIKACIJOS

„ JuniOrtho™ Plating System“ NENAUDOKITE, jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiškia kurios nors iš šių kontraindikacijų arba jis joms turi polinkį:

- bendroji paciento medicininė būklė netinkama operacijai;
- fiksacijos vietoje arba greta jos yra aktyvių arba numanomų latentinių infekcijų;
- įtariamas arba dokumentuotas jautrumas metalui;

dėl jų numatytos populiacijos gydymas gali būti nesėkmingas.

NUMATYTI PACIENTAI

Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu stebėti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinės ir (arba) protinės veiklos reikalavimus ir (arba) apribojimus. „JPS JuniOrtho Plating System™“ naudojimas indikuojamas vaikams (išskyrus naujagimius) ir suaugusiems, kuriems chirurgas atitinkamai parenka turimus implantų dydžius.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

Produktas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie privalo išmanyti atitinkamas ortopedines procedūras bei būti susipažinę su prietaisais, instrumentais bei chirurginėmis procedūromis (įskaitant įstatymą ir išėmimą).

NAUDOJIMO PASTABOS – IMPLANTO IŠĖMIMAS

Baigęs fiksuoti iš vidaus, SPS turėtų nuspręsti, ar implantą galima išimti. SPS turėtų apsvarstyti priešlaikinio išėmimo galimybę pasireiškus šalutiniams reiškiniams.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS

SPS yra atsakingas už tinkamo gydymo bei pacientui tinkamo prietaiso parinkimą (įskaitant pooperacinę priežiūrą).

MEDŽIAGA

Implantai pagaminti iš implantų klasės nerūdijančiojo plieno AISI 316 LVM ir atitinka ASTM F138 ir ISO-5832 reikalavimus. Priemonės dalys, kurios liečiasi su pacientu, pagamintos iš AISI316; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630; ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN; ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6; UNI EN 573.

ĮSPĖJIMAI

1. Plokštelę nustatykite lygiagrečiai šlaunikaulio kūnui AP ir šoniniame vaizde, nes priešingu atveju gali atsirasti norimo kaklo ir kūno kampo pokyčių bei nepageidaujamas pailgėjimas / išlinkimas.
2. Naudodajant vaizdo stiprintuvą, kiekvieno paciento atveju būtina įvertinti fluoroskopijos naudą ir riziką, susijusią su spinduliuotės poveikiu.
3. Osteotomija turi būti lygiagrečiai augimo plokštelei ir statmenai išilginei blauzdikaulio ašiai, nes priešingu atveju dėl rotacijos į priešingą pusę atsiras kampinė deformacija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Naudokite vaizdo stiprintuvą, kad įstatydami sraigtus pilnai pragręžtumėte abi žieves, įsitikintumėte, kad tinkamai įstatėte plokštelę, vielas ir sraigtus bei išvengtumėte:
   - augimo plokštelės įsiskverbimo į šlaunikaulio galvutę, proksimalinės blauzdikaulio proksimalinę arba distalinę dalį;
   - sraigto atsilaisvinimo;
   - sraigto išsikišimo.
2. Patikrinkite, ar plokštelė gerai prisitvirtino prie proksimalinio šlaunikaulio fragmento, nes palikus per didelį tarpą prietaisas arba kaulas gali lūžti.
3. Įstatydami vielų ir sraigtų nesulenkite, ypač klubą lenkdami šoniniame / ašiniame vaizde, nes priešingu atveju gali atsirasti koregavimo klaidų arba viela ar sraigtas gali lūžti.
4. Prieš įstatydami kitą sraigtą iki galo užbaikite ankstesnio sraigto fiksavimo procedūrą, kad sraigtas plokštelėje tinkamai užsifiksuotų.
5. Įstatydami, fiksuodami ar spausdami, sraigtų per stipriai nepriveržkite, nes galite pažeisti implantą, gali nepakakti kompresijos arba gali įtrūkti kaulas. Galutiniame etape sraigtus priveržkite rankomis.
6. Spauskite tik jei tinkama, kad neįtemptumėte plokštelės bei sraigtų.
7. Užsifiksuojantys ir neužsifiksuojantys sraigtai turi būti naudojami atitinkamose angose.
8. Komponentus reikia rūpestingai naudoti ir laikyti. Implantų negalima subraižyti, įrėžti ar kitaip pažeisti, nes dėl tokių pažeidimų gali sumažėti komponento funkcinis atsparumas. Reikia vengti implanto formavimo ar lenkimo.
9. Chirurgas turi parinkti optimalų plokštelės ir sraigtų tipą, dydį ir padėtį pagal paciento charakteristikas, deformacijos pobūdį ir atsiradusias osteotomijos ypatybes. Netinkamai nustačius plokštelės ir sraigtų padėtį ir neįsukus visų sraigtų, gali atsilaisvinti, išlinkti, įtrūkti arba lūžti priemonė, kaulas ar abu šie elementai.

Visus „Orthofix“ prietaisus reikia naudoti su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais, priedais ir instrumentais, taikant gamintojo rekomenduojamą operacijos metodą. „Orthofix“ neužtikrina „ JuniOrtho ™ Plating System“ saugumo bei efektyvumo, naudojant su kitų gamintojų prietaisais arba su kitais „Orthofix“ prietaisais, kurie nėra specialiai skirti šiam operacijos metodui.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI

1. Paviršinė infekcija
2. Giluminė infekcija
3. Nesuaugimas, pavėluotas suaugimas arba netinkamas suaugimas
4. Sąnario kontraktūra, dislokacija, nestabilumas arba judesių amplitudės praradimas
5. Liekamosios deformacijos
6. Sustiprėjusi fibrozinio audinio reakcija
7. Heterotopinė osifikacija
8. Priemonės atsilaisvinimas, susilenkimas, lūžis arba pasislinkimas
9. Fiksavimo praradimas
10. Pooperacinis lūžis
11. Aplinkinių audinių pažeidimas dėl chirurginės traumos
12. Kaulo tankio sumažėjimas
13. Svetimkūnio reakcijos dėl implantuojamų priemonių
14. Augimo plokštelės pažeidimas dėl netinkamo priemonės įstatymo
15. Skausmas, diskomfortas arba neįprastas pojūtis, susijęs su priemone
16. Avaskulinė nekrozė
17. Žaizdos gijimo komplikacijos
18. Įvykiai, kuriuos sukelia su anestezija ir operacija susijusi rizika

Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus. Kad SPS sėkmingai naudotų prietaisą, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir mokėti tinkamai pasirinkti bei įstatyti prietaisą.

MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA

„JPS JuniOrtho Plating System™“ saugumas MR aplinkoje nebuvo vertintas. Nebuvo tikrinta, ar ji įkaista ar nepageidaujamai juda MR aplinkoje. „JPS JuniOrtho Plating System™“ saugumas MR aplinkoje nežinomas. Atliekant MR tyrimą žmogui, kuriam implantuota šis medicinos priemonė, galima traumuoti žmogų arba sugadinti priemonę.

PAVOJAI DĖL PAKARTOTINIO VIENKARTINIO PRIETAISO NAUDOJIMO

NUMATOMA PRIEMONĖS KLINIKINĖ NAUDA IR FUNKCINĖS CHARAKTERISTIKOS

Kaulams sujungti. Koreguoti deformaciją.

NUORODA Į SAUGOS IR KLINIKINIŲ CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKĄ

SSCP vieta atidarius Europos medicinos priemonių duomenų bazę / Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Bazinis UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Implantuojamas įtaisas*

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas prietaisas* žymimas simboliu „Ⓧ“, esančiu ant gaminio etiketės. Išėmus iš paciento, implantuojamą prietaisą* reikia išmesti.
Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus.
Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*) Implantuojamas prietaisas: implantuojamu prietaisu taip pat laikomas bet kuris prietaisas, skirtas iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą ir po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

Neimplantuojamas įtaisas

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

STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI

„Orthofix“ prietaisai pristatomi STERILŪS IR NESTERILŪS. Jie taip ir yra žymimi.
STERILIŲ gaminių vientisumas, sterilumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta, netyčia atidaryta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, įtartinas arba sugadintas. Pristatytus NESTERILIUS gaminius prieš naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti taikant šioje instrukcijoje nurodomas procedūras.

LAIKYMAS, GABENIMAS IR ŠALINIMAS

Tvarkydami užterštas ir biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolų. Panaudotų priemonių tvarkymas, surinkimas, transportavimas ir šalinimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO NURODYMAI

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

Įspėjimai

- Prietaisai, pažymėti ženklu SKIRTA TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI, gali būti pakartotinai apdorojami kelis kartus prieš kliniškai juos naudojant pirmą kartą, tačiau apdorojus negalima jų naudoti pakartotinai klinikiniais tikslais.
- Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitikti atitinkamų specifikacijų. Norėdami sužinoti, ar prietaisas yra vienkartinio ar daugkartinio naudojimo, ir (arba) valymo ir pakartotinio sterilizavimo reikalavimus, žr. prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10.5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu arba hidroksilo jonais.
- Sąlytis su druskos tirpalais turėtų būti kiek įmanoma mažesnis.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiais arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą, turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai. Jei reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių prieš valant įrenginį, „Orthofix“ svetainėje galima rasti konkretaus produkto naudojimo instrukciją, kuri pasiekiama naudojant duomenų matricą, nurodytą gaminio etiketėje.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- 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.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

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

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Perkeldami nešvarius instrumentus, uždenkite juos, kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tvarkydami užterštas ir biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolų. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

PARUOŠIMAS VALYTI

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisas yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikydamiesi sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Įpilkite į indą pakankamai plovimo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminį fermentinį plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras.
5. Šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinį prietaisą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

„Orthofix“ siūlo du valymo būdus: rankinį ir automatinį. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų.

Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamojo pobūdžio, todėl patikimesnis ir į užteršti prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus personalui. Darbuotojai naudodamiesi apsauginėmis priemonėmis turi laikytis sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. 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 įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektu visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
5. Kruopščiai šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus 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 atitikti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai.
11. Išvalytu steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Jei yra kaniulių, naudokite švirkštą, kad būtų lengviau atlikti šį veiksmą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei atlikus valymo veiksmus ant prietaiso lieka šiek tiek nuosėdų, valymo veiksmą reikia pakartoti, kaip aprašyta pirmiau.
14. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekantas pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalo pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisu

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydami elementus, kuriuose yra:
   a. kaniulių;
   b. ilgų aklinųjų angų;
   c. susijungiančių paviršių;
   d. sriegiuotų komponentų;
   e. šiurkščių paviršių;
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliariai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
4. Patikrinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
5. Į plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dėkite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix“ instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždėkite tiesiai ant purkštukų arba įstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite sąlyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminga.
8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniulės būtų vertikaliai, o aklinosios angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištekės.
9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus. „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
   a. Pirminis valymas 4 minutes;
   b. Valymas tinkamu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje;
   c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja 6 minučių; naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų rūgštis;
   d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes;
   e. Terminis dezinfekavimas mažiausiai 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) 5 minutes arba kol bus pasiekta A0=3000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekcijai, turi būti išgrynintas.
   f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.

   Kitų tirpalų, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patikrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamasis ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą įsitikinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite sugeriančia, pūkelių nepaliekančia šluoste.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix“ instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniam naudojimui.
Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais.
Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsirasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros.
Įprastai „Orthofix“ nenurodo, kiek daugiausia kartų galima panaudoti daugkartinius medicinos prietaisus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausi būdai nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksploatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.
Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix“ gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomos, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptikti. Jeigu yra kraujo, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaiškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI gaminių, kurių pažymėti gaminių kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti pjovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.
- Prieš sterilizuodami sutepkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti gerai išgrynintą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinio parafino skysčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimu susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix“ rekomenduoja laikytis nurodomo eksploatavimo metodo.
Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkrečių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra pateiktos specialioje „Orthofix“ svetainėje.
Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix“ nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisas nebūtų užterštas, „Orthofix“ rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius įtaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje galima naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuotę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilią barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. Į sterilizavimo talpyklą nedėkite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix“ nepatvirtintas sterilaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įranga ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix“, sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix“ patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilumą. Į sterilizavimo padėklą nedėkite papildomų sistemų arba instrumentų. Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioto instrumentų padėklo svoris neturi viršyti 10kg.

STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausu karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix“ gaminiams sterilizuoti.

Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių. Garo kokybė turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito. Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalus poveikio laikas	15 minučių	4 minučių	3 minučių	18 minučių
Džiovinimo trukmė	30 minučių	30 minučių	30 minučių	30 minučių
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas tik vyniojimo medžiagai, jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose.

LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS

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

INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones.
Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:

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

PAPILDOMA INFORMACIJA

INFORMACIJA PACIENTUI

HCP pacientui turi paaiškinti, kad medicinos prietaisas nėra įprastas sveikas kaulas ir turi jį pakonsultuoti apie tinkamą elgesį po implantavimo. Pacientas turi atkreipti dėmesį į priešlaikinius svorio išlaikymo, apkrovos laikymo ir intensyvios veiklos lygius. HCP pacientui turi paaiškinti visus žinomus ar galimus apribojimus dėl pagrįstai numatomos išorinės įtakos arba aplinkos poveikio bei apie specialius diagnostinius tyrimus, vertinimus arba terapinį gydymą po implantavimo. HCP pacientui turi paaiškinti apie periodinės medicininės apžiūros reikalingumą ir medicinos prietaiso išėmimą ateityje.
HCP pacientą turi įspėti apie operacijos ir liekamąsias rizikas bei supažindinti su galimais šalutiniais reiškiniais. Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus.
HCP pacientui turi paaiškinti, kad savo gydytojui reikia pranešti apie visus neįprastus pokyčius operuotoje vietoje arba prietaiso veikimą.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Orthofix“ ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas), institucijai.

DĖMESIO. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

GAMINTOJO KONTAKTAI

Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti gaminių, kreipkitės į vietinį „Orthofix“ pardavimo atstovą.

Toliau esantys simboliai gali būti taikomi konkrečiam gaminiui arba gali būti netaikomi: dėl taikymo žr. gaminio etiketę.

Simbolis	Aprašymas	
MD	Medicinos priemonė	
	Žr. naudojimo instrukcijoje arba žr. elektroninę naudojimo instrukciją	Dėmesio. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinis. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba. Panaudoję pacientui (po gydymo) tinkamai išmeskite
STERILE R	Sterilus. Sterilizuota spinduliuote	
NON STERILE	Nesterilus	
REF LOT	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
CE CE 0123	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
	Pagaminimo data	Pagaminimas
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius	
	Dviguba sterili barjerinė sistema	
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
Rx Only	Dėmesio. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

Arahan 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

JuniOrtho™ Plating System

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

MAKLUMAT PERANTI PERUBATAN

HURAIAN

JuniOrtho™ Plating System ialah sistem pemplatan lengkap yang direka untuk memenuhi permintaan khusus kecacatan lanjutan dan pembentukan semula trauma bahagian pinggul ke bawah dalam populasi pediatrik. Sistem ini telah direka untuk rawatan kecacatan kongenital pada femur proksimal, femur distal dan tibia serta keretakan artikular, yang pemplatan merupakan salah satu pilihan. JuniOrtho™ Plating System terdiri daripada 3 saiz plat yang berbeza, iaitu 3.0mm, 3.5mm dan 5.0mm, yang tersedia dalam panjang yang berbeza mengikut penggunaan anatomi. Plat telah direka untuk menerima skru tulang melalui diameter yang sesuai. Skru tulang tersedia dalam 3 diameter yang berbeza (3.0mm, 3.5mm dan 5.0mm bersamaan dengan saiz plat yang boleh digunakan bersama) dan panjang yang berbeza serta pilihan pengunci dan bukan pengunci. Penggunaan dan penanggalan JuniOrtho™ Plating System boleh dilakukan dengan instrumentasi ortopedik umum Orthofix.

TUJUAN PENGGUNAAN DAN INDIKASI

TUJUAN PENGGUNAAN
Plat digunakan untuk memberikan fiksasi tulang

PENUNJUK PENGGUNAAN

JuniOrtho™ Plating System digunakan untuk fiksasi dalaman femoral dan kecacatan tibia

KONTRAINDIKASI

JANGAN GUNAKAN JuniOrtho™ Plating System sekiranya calon pembedahan mempamerkan kontraindikasi atau pracenderung kepada kontraindikasi berikut:

- Keadaan perubatan umum yang tidak sesuai untuk pembedahan
- Jangkitan aktif atau jangkitan pendam yang disyaki atau berdekatan kawasan fiksasi
- Kepekaan logam yang disyaki atau didokumenkan

Kerana ia boleh mengakibatkan kegagalan rawatan dalam populasi yang dimaksudkan.

PESAKIT YANG DICADANGKAN

Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberikan kesan yang besar terhadap hasil. Menapis pesakit dan memilih terapi optimum sama ada keperluan aktiviti fizikal dan/atau mental dan/atau batasan adalah penting. Penggunaan JuniOrtho™ Plating System sesuai untuk pesakit pediatrik (tidak termasuk bayi baru lahir) dan pesakit dewasa yang sesuai dengan saiz implan tersedia yang ditetapkan pakar bedah.

PENGGUNA YANG DICADANGKAN

Produk ini bertujuan untuk digunakan oleh Pakar Penjagaan Kesihatan (HCP) sahaja dan HCP tersebut mesti mempunyai pengetahuan yang betul dan secukupnya tentang prosedur ortopedik dan tahu tentang peranti, peralatan dan prosedur pembedahan (termasuk penggunaan dan penanggalan).

NOTA UNTUK PENGGUNAAN - PENANGGALAN IMPLAN

Setelah rawatan dengan fiksasi dalaman selesai, HCP harus memutuskan sama ada implan boleh ditanggalkan atau tidak. HCP harus mempertimbangkan penanggalan pramatang sekiranya berlaku kejadian buruk.

PENAFIAN

HCP bertanggungjawab sepenuhnya untuk pemilihan rawatan yang sesuai dan peranti yang berkaitan untuk pesakit (termasuk penjagaan selepas pembedahan).

BAHAN

Implan diperbuat daripada AISI 316 LVM keluli tahan karat gred implan, mematuhi ASTM F138 dan ISO-5832. Bahagian instrumen yang menyentuh pesakit diperbuat daripada AISI316; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630; ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN; ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6; UNI EN 573.

AMARAN

1. Pastikan kedudukan plat selari dengan syaf femoral dalam pandangan AP dan sisi, jika tidak, ini boleh menyebabkan variasi pada sudut leher syaf yang diingini dan sambungan/fleksi yang tidak diingini.
2. Apabila menggunakan pengamat imej, manfaat fluoroskopi hendaklah mengambil kira risiko pendedahan radiasi berdasarkan pesakit individu.
3. Osteotomi mesti selari dengan fisis dan serenjang dengan paksi memanjang tibia; jika tidak, derotasi akan membawa kepada kecacatan bersudut.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Gunakan pengamatan imej untuk memastikan penggerudian lengkap bagi kedua-dua korteks apabila memasukkan skru, bagi mengesahkan peletakan plat, wayar dan skru yang betul, dan untuk mengelakkan:
   - penembusan plat pertumbuhan pada kepala femoral, tibia proksimal atau tibia distal;
   - Pelonggaran skru;
   - Penonjolan skru.
2. Pastikan plat itu melekat dengan baik pada fragmen proksimal tulang femur, kerana meninggalkan jurang yang terlalu besar boleh mengakibatkan kerosakan perkakas atau tulang.
3. Jangan bengkokkan wayar atau skru semasa pemasangan terutamanya apabila melenturkan pinggul pada pandangan sisi/paksi kerana ini boleh menyebabkan kesilapan dalam pembetulan atau wayar atau kerosakan skru.
4. Lengkapkan setiap pemasangan skru penguncian sepenuhnya sebelum memasukkan skru seterusnya untuk mengelakkan pemasangan skru yang salah pada plat.
5. Skru tidak boleh terlebih ketat semasa pemasangan, penguncian atau pemampatan, kerana ini mungkin menyebabkan kerosakan implan, kurang mampat atau kehausan tulang. Sentiasa lakukan pengetatan akhir secara manual.
6. Gunakan mampatan hanya jika diperlukan untuk mengelakkan terlalu banyak tekanan pada plat dan skru.
7. Skru berkunci dan skru tidak berkunci mesti digunakan di dalam lubang yang sesuai.
8. Penjagaan perlu diamalkan semasa menguruskan dan menyimpan komponen. Implan tidak boleh dicalarkan, ditakik atau dirosakkan kerana kerosakan ini boleh mengurangkan kekuatan fungsi komponen. Pengkonturan atau pembengkokan implan perlu dielakkan.
9. Pakar bedah bertanggungjawab untuk memilih jenis, saiz dan kedudukan plat dan skru yang optimum bergantung pada sifat, corak kecacatan dan ciri-ciri osteotomi pesakit. Kedudukan plat dan skru yang tidak betul dan kegagalan untuk memasukkan semua skru boleh menyebabkan kelonggaran, pembengkokan, retakan, atau pecahan alat atau tulang atau kedua-duanya.

Semua peranti Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen, aksesori dan instrumensi Orthofix yang sesuai dengan Teknik Operatif yang disarankan oleh pengilang. Orthofix tidak menjamin keselamatan dan keberkesanan JuniOrtho™ Plating System apabila digunakan bersama dengan peranti pengilang lain atau dengan peranti Orthofix yang lain jika tidak dinyatakan secara khusus dalam Teknik Operatif.

KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN

1. Jangkitan superfisial
2. Jangkitan ruang dalam
3. Tak bertaut, tautan lewat atau maltaut mungkin berlaku
4. Kontraktur sendi, terkehel, ketidakstabilan atau kehilangan pelbagai bentuk pergerakan
5. Kecacatan baki
6. Meningkatkan tindak balas tisu gentian
7. Osifikasi heterotopik
8. Pelonggaran, pelenturan, kerosakan, atau pemindahan peranti
9. Kehilangan fiksasi
10. Keretakan selepas pembedahan
11. Kerosakan pada tisu di sekitar disebabkan trauma pembedahan
12. Penurunan dalam ketumpatan tulang
13. Reaksi badan terhadap bahan asing disebabkan peranti boleh diimplan
14. Kerosakan pada plat pertumbuhan disebabkan kemasukan peranti yang salah
15. Kesakitan, ketidakselesaan atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti
16. Nekrosis avaskular
17. Komplikasi penyembuhan luka
18. Peristiwa yang disebabkan oleh risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan yang sesuai bagi peranti fiksasi luaran ialah pertimbangan penting dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh HCP.

MRI (Pengimejan Resonans Magnetik) MAKLUMAT KESELAMATAN

JuniOrtho™ Plating System masih belum dinilai untuk keselamatan dalam persekitaran MR. Sistem ini masih belum diuji untuk pemanasan atau pergerakan yang tidak diingini dalam persekitaran MR. Keselamatan JuniOrtho™ Plating System dalam persekitaran MR tidak diketahui. Menjalankan pemeriksaan MR ke atas seseorang yang mempunyai peranti perubatan ini boleh mengakibatkan kecederaan atau kerosakan peranti.

RISIKO AKIBAT PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

MANFAAT KLINIKAL YANG DIJANGKAKAN DAN CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

Untuk mencapai tautan tulang. Untuk mencapai pembaikan kecacatan.

PAUTAN KE RINGKASAN PRESTASI KESELAMATAN DAN KLINIKAL

Ini lokasi SSCP setelah pelancaran Pangkalan Data Eropah dalam Peranti Perubatan/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI Asas: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Peranti Boleh Diimplan*

Peranti boleh diimplan* "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "" yang dicetak pada label produk. Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dilupuskan.
Penggunaan semula peranti boleh diimplan* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit.
Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjejaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

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

Peranti Tidak Boleh Diimplan

Peranti Orthofix "SEKALI GUNA" yang tidak boleh diimplan boleh dikenal pasti melalui simbol "" yang tercetak pada label produk atau ditunjukkan dalam "Arahan Penggunaan" yang dibekalkan dengan produk.
Penggunaan semula peranti "SEKALI GUNA" yang tidak boleh diimplan tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjejaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

PRODUK STERIL & BUKAN STERIL

Peranti Orthofix dibekalkan sebagai STERIL atau BUKAN STERIL dan ia dilabel seperti itu.
Dalam kes produk STERIL, integriti, kesterilan dan prestasi produk adalah dijamin hanya jika bungkusannya tidak rosak. Jangan guna jika pembungkusan rosak, terbuka dengan tidak sengaja atau jika komponen dipercayai rosak atau mencurigakan. Produk yang dibekalkan BUKAN STERIL memerlukan pembersihan, penyahjangkitan dan pensterilan sebelum digunakan mengikut prosedur yang dilaporkan dalam arahan berikut.

PEMBENDUNGAN, PENGANGKUTAN DAN PELUPUSAN

Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan, pengangkutan dan pelupusan peranti yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan kemudahan pusat penjagaan kesihatan.

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 menjejaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label alat untuk mengenal pasti penggunaan sekali guna atau berbilang dan/atau pembersihan dan keperluan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan alat perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH 7-10.5 adalah disarankan. Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH yang lebih tinggi hendaklah digunakan berdasarkan keperluan keserasian bahan yang dinyatakan pada lembaran data teknikal detergen.
- Detergen dan pembasmi kuman yang mengandungi ion fluorida, klorida, bromida, iodida atau hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram hendaklah diminimumkan.
- Alat kompleks seperti alat yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan kekotoran yang terkumpul dalam relung. Sekiranya alat memerlukan perhatian khusus dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan matriks data yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

Had pemprosesan semula

- Pemprosesan semula yang berulang mempunyai kesan minimum pada alat di mana pemprosesan semula dibenarkan.
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh haus dan kerosakan disebabkan penggunaan.
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal.

TUJUAN PENGGUNAAN

Proses semula alat perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan.
JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

Tutup peralatan yang tercemar semasa pengangkutan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan peralatan yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung. Sekiranya alat perubatan boleh diguna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (seperti yang dinyatakan di bawah) disyorkan.

Prapembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan bekas dengan larutan detergen yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok alat di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan alat ultrasonik dalam larutan pencuci yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

PEMBERSIHAN

Pertimbangan am

Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu. Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada alat yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kakitangan hendaklah mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan berkenaan penggunaan peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pencuci untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuhi semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaan masa rendaman alat di dalam agen pencuci/pembasmi kuman dan kepekatannya. Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pencuci dan untuk membilas alat perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pencuci mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok alat dengan teliti di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Letak komponen tunggal di dalam sebuah alat ultrasonik dengan larutan pencuci 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.

Pembasmian kuman manual

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan pembasmi kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pembasmi kuman melaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
4. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmi kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmi kuman untuk membilas kanulasi.
5. Keluarkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutanan pembasmi kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmian kuman jika perlu.

Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pembasuh pembasmi kuman

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran alat. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
   a. Kanulasi
   b. Lubang tersembunyi panjang
   c. Permukaan penyambungan
   d. Komponen beralur
   e. Permukaan kasar
2. Gunakan pembasuh pembasmi kuman yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
3. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
4. Pastikan bahawa pembasuh pembasmi kuman dan semua perkhidmatan beroperasi.
5. Muatkan alat perubatan ke dalam pembasuh pembasmi kuman. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan pencuci pembasmi kuman. Sekiranya tiada sambungan langsung boleh didapati, dapatkan kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam lengan pemancit bakul pemancit. Susun peralatan ke dalam bekas pembasuh automatik seperti yang disarankan oleh pengilang pembasuh.
7. Elakkan sentuhan antara alat kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada alat dan tindakan mencuci boleh terjejas.
8. Susun alat perubatan untuk mencari kanulasi dalam satu kedudukan menegak dan supaya lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
9. Gunakan program pembasmian kuman terma yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix mengesyorkan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
   a. Prapembersihan selama 4 minit;
   b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C;
   c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berasaskan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit;
   d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit;
   e. Pembasmian kuman terma sekurang-kurangnya 90°C atau 194°F (maks 95°C atau 203°F) selama 5 minit atau sehingga 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 berasaskan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikut arahan dalam teknik operatif untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.
Arahan khusus mungkin tersedia untuk beberapa kod produk. Arahan ini dihubungkan dengan kod produk dan boleh didapati di laman web Orthofix khusus.
Tambahan pula, mengikuti prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

PEMBUNGKUSAN

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

a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi 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 dilelehkan (SMS). Bungkusan itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan jernih FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkusan untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.

b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau peralatan tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau peralatan tambahan ke dalam dulang pensterilan. Ambil perhatian bahawa kesterilan tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

PENSTERILAN

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AMMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix.

Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan 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 sepatutnya 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, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanan dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini.
Agen pencuci ini tidak disenaraikan berbanding agen pencuci lain yang boleh berfungsi dengan baik:

- Untuk prapembersihan manual: Neodisher Medizym
  kepekatan 2%
- Untuk pembersihan manual: Neodisher Mediclean
  kepekatan 2%
- Untuk pembersihan automatik: Neodisher Mediclean
  kepekatan 0.5%

MAKLUMAT TAMBAHAN

MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit bahawa alat perubatan itu tidak seperti tulang sihat yang normal dan menasihati pesakit tentang tingkah laku yang betul selepas implantasi. Pesakit perlu memberi perhatian kepada berat badan pramatang, beban yang dibawa dan tahap aktiviti yang berlebihan. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit mengenai apa-apa sekatan yang diketahui atau mungkin mengenai pendedahan kepada pengaruh luaran atau keadaan persekitaran yang munasabah yang dapat dijangkakan dan dalam menjalani siasatan diagnostik, penilaian atau rawatan terapeutik tertentu selepas implantasi. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit tentang keperluan untuk susulan perubatan berkala dan penanggalan peranti perubatan pada masa akan datang.
HCP akan memberikan amaran kepada pesakit mengenai risiko pembedahan dan bekas dan membuatkannya sedar akan kemungkinan kejadian buruk. Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan.
HCP hendaklah memberikan arahan kepada pesakit supaya mereka melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operatif atau prestasi peranti kepada doktornya.

NOTIS MENGENAI KEJADIAN SERIUS

Apa-apa kejadian serius yang berlaku berhubung dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada Orthofix dan pihak berkuasa yang kompeten Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

AMARAN: Undang-undang persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

NOMBOR TELEFON PENGILANG

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan membuat pesanan.

Simbol-simbol yang ditunjukkan di bawah mungkin terpakai atau tidak kepada produk tertentu: rujuk label untuk kegunaan.

Simbol	**Huraian**	
MD	Peranti Perubatan	
	Rujuk arahan untuk penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Amaran: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Nota Orthofix: dibuang sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
STERILE R	Steril. Disteril dengan penyinaran	
NON STERILE	Bukan Steril	
REF LOT	Nombor katalog	Kod kumpulan
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
CE CE 0123	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
	Tarikh pengilangan	Pengilang
UDI	Pengecam Peranti Unik	
	Sistem rintangan steril berganda	
	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	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

Instrucțiunile de utilizare (IFU) 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

JuniOrtho™ Plating System

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE DISPOZITIV MEDICAL

DESCRIERE

JuniOrtho™ Plating System este un sistem de fixare cu placă proiectat ca să îndeplinească cerințele speciale privind aplicațiile de diformități avansate și reconstrucție a traumelor extremităților inferioare la copii și adolescenți. Sistemul a fost conceput pentru tratamentul diformităților congenitale ale femurului proximal, femurului distal și tibiei, precum și pentru fracturile articulare, atunci când fixarea cu placă este una dintre opțiuni. JuniOrtho™ Plating System constă din 3 plăci cu dimensiuni diferite, identificate drept 3.0mm, 3.5mm și 5.0mm, disponibile în diferite lungimi, conform aplicației anatomice. Plăcile au fost concepute pentru a accepta șuruburi pentru os de diametrele adecvate. Șuruburile pentru os sunt disponibile cu 3 diametre diferite (3.0mm, 3.5mm și 5.0mm, corespunzătoare dimensiunii plăcii împreună cu care pot fi utilizate) și diferite lungimi, precum și cu opțiuni cu blocare și fără blocare. Aplicarea și îndepărtarea JuniOrtho™ Plating System se pot efectua folosind instrumentar ortopedic Orthofix de uz general.

SCOPUL UTILIZĂRII ȘI INDICAȚII

SCOPUL UTILIZĂRII
Plăci destinate să asigure fixarea osului

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de plăci JuniOrtho™ este indicat pentru fixarea internă a diformităților femurale și tibiale.

CONTRAINDICAȚII

A NU SE UTILIZA JuniOrtho™ Plating System dacă un candidat la intervenție chirurgicală manifestă oricare dintre următoarele contraindicații sau este predispus la acestea:

- Afecțiuni medicale generale ce nu permit intervențiile chirurgicale
- Infecție activă sau infecții latente suspectate în zona sau în proximitatea locului de fixare
- Sensibilitate la metal suspectată sau documentată

întrucât aceasta poate avea ca rezultat eșecul tratamentului la populația vizată.

PACIENȚI VIZAȚI

Selecția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să se examineze pacienții și să se selecteze cerințele și/sau limitările activității fizice și/sau mentale pentru terapie optimă. Sistemul de plăci JuniOrtho™ este indicat pentru utilizarea la pacienții copii (cu excepția nou-născuților) și la adulții a căror statură îi permite chirurgului să folosească dimensiunile de implant disponibile.

UTILIZATORI VIZAȚI

Produsul este destinat pentru utilizarea numai de către cadre medicale și aceste cadre medicale trebuie să dețină cunoștințe complete despre procedurile de fixare ortopedică și să fie familiarizate cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală (inclusiv aplicarea și îndepărtarea).

NOTE PRIVIND UTILIZAREA – ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTULUI

Odată ce tratamentul cu fixare internă este finalizat, cadrul medical trebuie să decidă dacă implantul poate fi îndepărtat. Cadrul medical trebuie să aibă în vedere îndepărtarea prematură în caz de evenimente adverse.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Cadrul medical este pe deplin responsabil pentru alegerea tratamentului adecvat și a dispozitivului relevant pentru pacient (inclusiv îngrijirea post-operatorie).

MATERIAL

Implanturile sunt fabricate din oțel inoxidabil pentru implanturi AISI 316 LVM, conform to ASTM F138 și ISO-5832. Componentele instrumentului care vin în contact cu pacientul sunt fabricate din AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

AVERTISMENTE

1. Asiguraţi-vă că poziţionaţi placa paralel faţă de axul femural în plan antero-posterior şi lateral; în caz contrar, aceasta poate conduce la variaţii ale unghiului col-ax vizat şi la o extensie/flexie nedorită.
2. Când se utilizează amplificatorul de imagine, beneficiul fluoroscopiei trebuie pus în balanţă cu riscul expunerii la radiaţii pentru fiecare pacient.
3. Osteotomia trebuie să fie paralelă cu epifiza şi perpendiculară pe axa longitudinală a tibiei; în caz contrar, derotaţia va conduce la o diformitate angulară.

PRECAUŢII

1. Utilizaţi amplificatorul de imagine pentru a asigura perforarea completă a ambelor cortexuri la introducerea şuruburilor, pentru a verifica amplasarea corectă a plăcii, firelor şi şuruburilor şi pentru a evita:
   - penetrarea lamei cartilaginoase a capului femural, a lamei cartilaginoase a tibiei proximale sau a lamei cartilaginoase a tibiei distale;
   - slăbirea şuruburilor;
   - protruzia şuruburilor.
2. Asiguraţi-vă că placa aderă bine la fragmentul proximal al femurului, întrucât lăsarea unui spaţiu prea mare poate conduce la ruperea obiectelor metalice sau osului.
3. Nu îndoiţi firele sau şuruburile în timpul introducerii, în special la flexarea şoldului în plan lateral/axial, întrucât aceasta poate avea ca rezultat erori de corecţie sau ruperea firului sau şurubului.
4. Introduceţi pe deplin fiecare şurub cu blocare înainte de a introduce şurubul următor pentru a evita o posibilă angrenare incorectă a şurubului pe placă.
5. Şuruburile nu trebuie să fie strânse excesiv în timpul introducerii, blocării sau compresiei, întrucât aceasta poate cauza deteriorarea implantului, absenţa compresiei sau erodarea osului. Efectuaţi întotdeauna strângerea finală manual.
6. Utilizaţi numai compresia atunci când este adecvat pentru a evita aplicarea unei tensiuni excesive pe placă şi şuruburi.
7. Şuruburile cu blocare şi fără blocare trebuie utilizate în găurile corespunzătoare.
8. Trebuie manifestată o atenţie deosebită la manipularea şi depozitarea componentelor. Implanturile nu trebuie zgâriate, crestate sau deteriorate în alt mod, deoarece asemenea deteriorări pot reduce rezistenţa funcţională a componentei. Conturarea sau îndoirea unui implant trebuie evitată.
9. Este răspunderea chirurgului să selecteze tipul, mărimea şi poziţia optime ale plăcii şi şuruburilor, în funcţie de caracteristicile pacientului, de tiparul diformităţii şi de caracteristicile osteotomiei rezultate. Poziţionarea inadecvată a plăcii şi şuruburilor şi neintroducerea tuturor şuruburilor poate duce la slăbirea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea dispozitivului sau osului sau a ambelor.

Toate dispozitivele Orthofix se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele, accesoriile şi instrumentarul Orthofix corespunzătoare, respectând tehnicile operatorii recomandate de producător. Orthofix nu garantează siguranţa şi eficacitatea JuniOrtho™ Plating System când acesta este utilizat împreună cu dispozitive de la alţi producători sau cu alte dispozitive Orthofix care nu sunt în mod specific indicate de tehnica operatorie.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

1. Infecţie superficială
2. Infecţie profundă
3. Neconsolidare, consolidare întârziată sau consolidare în poziţie necorespunzătoare
4. Contractură a articulaţiei, dislocare, instabilitate sau reducerea capacităţii de mişcare
5. Diformităţi reziduale
6. Formarea de ţesut fibros în exces
7. Osificare heterotopică
8. Slăbirea, îndoirea, ruperea sau migrarea dispozitivului
9. Pierderea fixării
10. Fractură postoperatorie
11. Deteriorarea ţesuturilor înconjurătoare din cauza traumatismului chirurgical
12. Scăderea densităţii osoase
13. Reacţii la corpuri străine cauzate de dispozitivele implantabile
14. Vătămarea lamei cartilaginoase din cauza inserţiei incorecte a dispozitivului
15. Durere, disconfort sau senzaţie anormală cauzată de prezenţa dispozitivului
16. Necroză avasculară
17. Complicaţii privind vindecarea plăgii
18. Evenimente cauzate de riscurile intrinseci asociate cu anestezia şi intervenţiile chirurgicale

Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicaţii suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenţie chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Procedurile preoperatorii şi operatorii inclusiv cunoaşterea tehnicilor chirurgicale şi selectarea şi amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către cadrul medical.

INFORMAŢII DE SIGURANŢĂ CU PRIVIRE LA IRM (Imagistica prin Rezonanţă Magnetică)

Sistemul de plăci JuniOrtho™ nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranţei în mediul RM. Acesta nu a fost testat pentru încălzire sau deplasare nedorită în mediul RM. Siguranţa sistemului de plăci JuniOrtho™ în mediul RM este necunoscută. Efectuarea unui examen RM la o persoană care are acest dispozitiv medical poate duce la rănirea sau la defectarea dispozitivului.

RISCURILE REFOLOSIRII DISPOZITIVELOR „DE UNICĂ FOLOSINŢĂ"

BENEFICII CLINICE AŞTEPTATE ŞI CARACTERISTICI DE PERFORMANŢĂ ALE DISPOZITIVULUI

Realizarea consolidării osului. Realizarea corectării diformităţii.

LINK CĂTRE REZUMATUL ASPECTELOR DE SIGURANŢĂ ŞI PERFORMANŢĂ CLINICĂ

Aceasta este localizarea rezumatului aspectelor de siguranţă şi performanţă clinică după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. UDI-DI de bază: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Dispozitiv implantabil*

Dispozitivul implantabil* „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ" de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗" semnalat pe eticheta produsului. După îndepărtarea de la pacient, dispozitivul implantabil* trebuie aruncat.
Refolosirea dispozitivului implantabil* implică riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți.
Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și implicând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*) Dispozitiv implantabil: orice dispozitiv destinat introducerii totale/parțiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil.

Dispozitiv neimplantabil

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ" de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗" semnalat pe etichetă sau indicat în „Instrucțiunile de utilizare" furnizate împreună cu produsele.
Refolosirea dispozitivului neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ" nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

PRODUSE STERILE ȘI NESTERILE

Dispozitivele Orthofix sunt furnizate STERILE sau NESTERILE și sunt etichetate în consecință.
În cazul produselor STERILE, integritatea, sterilitatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis, a fost deschis accidental sau se consideră că o componentă este defectă, suspectă sau deteriorată. Produsele furnizate în stare NESTERILĂ necesită curățare, dezinfectare și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile incluse în instrucțiunile următoare.

IZOLAREA, TRANSPORTUL ȘI ELIMINAREA

Urmați protocoalele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea, transportul și eliminarea dispozitivelor utilizate trebuie să fie strict controlate pentru a reduce la minimum eventualele riscuri pentru pacient, personal și orice zonă a unității medicale.

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 conducând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Consultați eticheta dispozitivului pentru a identifica dacă produsul este de unică folosință sau pentru multiple utilizări și/sau pentru a afla care sunt cerințele de curățare și resterilizare.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfectare cu un pH de 7-10.5. Soluțiile de curățare și dezinfectare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizați detergenți și dezinfectanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minimum.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu balamale, lumeni sau suprafețe împerecheate, trebuie să fie pre-curățate manual, înainte de spălare automată pentru a elimina murdărirea care se acumulează în adâncituri.Dacă un dispozitiv are nevoie de o îngrijire specială în pre-curățare, un IFU specific produsului este disponibil pe site-ul web Orthofix, care este accesibil folosind matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOSIȚI perii metalice sau bureți de sârmă.

Limitări ale reprocesării

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra dispozitivelor pentru care este permisă reprocesarea.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

PUNCT DE UTILIZARE

Reprocesați dispozitivele medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare.
NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acestea pot provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

Acoperiți instrumentele contaminate în timpul transportului pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocoalele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza riscurile posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instalației de asistență medicală.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfectării manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă o precurățare și o curățare manuală (descrisă mai jos).

Curățarea prealabilă manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu suficientă soluție de detergent. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție, pentru a elimina aerul din interior.
5. Frecați dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale din nailon cu păr până când se îndepărtează toată murdăria vizibilă. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
12. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantăfără scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să respecte măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale în ceea ce privește utilizarea echipamentelor de protecție. Îndeosebi, personalul trebuie să țină seama de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea corecte ale produsului. Respectați toate instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia. Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prins; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafețele, inclusiv găurile sau canulațiile.
5. Frecați temeinic dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale de nailon până când orice murdărie vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz 2% timp de 10 minute. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe cu ultrasunete de 35kHz, putere = 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când sunt prezente canule, utilizați o seringă pentru a facilita acest pas.
12. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, a ramas murdărie pe dispozitiv, pașii de curățare trebuie repetați așa cum este descris mai sus.
14. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantăfără scame.

Dezinfectarea manuală

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de dezinfectare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prins; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafețele, inclusiv găurile sau canulațiile.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu soluție de dezinfectare. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfectare 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 dezinfectare.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantăfără scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfectarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfectarea automată folosind containerul dezinfectant

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
   a. Canule
   b. Orificii înfundate lungi
   c. Suprafețe mate
   d. Componente filetate
   e. Suprafețe aspre

2. Folosiți un container dezinfectant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfectant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfectant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezasamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.
6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfectant. Dacă nu este posibilă o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, așa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
7. Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.
8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și astfel încât orificiile înfundate să fie înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricăror materiale.
9. Folosiți un program de dezinfectare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
   a. Precurățare timp de 4 minute;
   b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de detergent care conține <5% surfactanți anionici, surfactanți neionici și enzime, preparat cu apă deionizată timp de 10 minute la 55°C;
   c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0.1% timp de 6 minute;
   d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute;
   e. Dezinfectare 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 dezinfectarea termică trebuie purificată.
   f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.

   Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, durate și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
11. După finalizarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și toți parametrii au fost atinși.
12. Purtând echipament de protecție, descărcați containerul dezinfectant când ciclul este încheiat.
13. Dacă este necesar, scurgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
14. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și uscăciune. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directoare se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări.
Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfețele cu alte instrumente sau componente.
Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată.
Orthofix nu specifică în mod obișnuit numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Inspecția atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul duratei de viață a fost definit, verificat și specificat printr-o dată de expirare.
Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componentele produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă sângele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se scurge conform instrucțiunilor de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfectare, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafețelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOSIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite.
- Lubrifiați articulațiile și componentele mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de prevenție generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehnicile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă.
Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site Orthofix dedicat.
Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările cauzate de manipularea incorectă.

AMBALARE

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

a. Material de înfășurare în conformitate cu EN ISO 11607, potrivit pentru sterilizarea cu abur și adecvat pentru a proteja instrumentele sau tăvile înfășurate de deteriorarea mecanică. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material nețesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). 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. Pliați 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, dezinfectare și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse potențiale și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare.
Acești agenți de curățare nu sunt enumerați de preferință față de alți agenți de curățare disponibili care pot funcționa satisfăcător:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym
  concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean
  concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean
  concentrație 0.5%

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Cadrul medical va informa pacientul că dispozitivul medical nu mimează un os normal sănătos și îl va consilia cu privire la comportamentul corect după implantare. Pacientul trebuie să acorde atenție să nu ridice greutăți, să nu care greutăți și să nu aibă o activitate fizică excesiv înainte de momentul recomandat. Cadrul medical va informa pacientul cu privire la orice restricții cunoscute sau posibile referitoare la expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil și la investigațiile diagnostice specifice, evaluările sau tratamentul terapeutic de urmat după implantare. Cadrul medical va informa pacientul despre necesitatea de a efectua consultații medicale periodice și, eventual, de a înlocui dispozitivul medical în viitor.
Cadrul medical va avertiza pacientul cu privire la riscurile chirurgicale și reziduale și îl va familiariza cu posibilele evenimente adverse. Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical.
Cadrul medical va instrui pacientul să semnaleze medicului său orice schimbări neobișnuite la locul operației sau în ceea ce privește performanța dispozitivului.

NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Orthofix și autoritatea competentă a statului membru în care are sediul utilizatorul și/sau pacientul.

ATENȚIE: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv doar de către medic sau la comanda acestuia.

CONTACT PRODUCĂTOR

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

Simbolurile prezentate mai jos se pot aplica sa nu unui anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea.

Simbol	Descriere	
MD	Dispozitiv medical	
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în varianta electronică	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	Nota Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient
STERILE R	Steril. Sterilizat prin iradiere	
	Nesteril	
REF LOT	Număr de catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-zi)	
CE CE 0123	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale	
	Data fabricației	Producător
UDI	Identificator unic de dispozitiv	
	Sistem dublu de bariere sterile	
	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	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümüne her zaman çevrimiçi olarak ulaşılabilir

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun

Ek olarak, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD kullanım kitapçığına bakın

JuniOrtho™ Plaka Sistemi

ORTHOFIX®
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya
Tel 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

TIBBİ CİHAZ BİLGİLERİ

AÇIKLAMA
JuniOrtho™ Plating System, pediyatrik popülasyonda alt ekstremitelerdeki ileri düzey deformite ve travma rekonstrüksiyonlarına yönelik olarak tasarlanmış eksiksiz bir plaka sistemidir. Sistem proksimal femur, distal femur ve tibiadaki konjenital deformitelerin yanı sıra plaka uygulamasının bir seçenek olduğu eklem kırıklarının tedavisi için tasarlanmıştır. JuniOrtho™ Plating System, anatomik uygulamaya göre farklı uzunluklarda sunulan, 3.0mm, 3.5mm ve 5.0mm olarak tanımlanan 3 farklı plaka boyutundan oluşur. Plakalar, uygun çaplarda kemik vidalarını kabul edecek şekilde tasarlanmıştır. Kemik vidaları, 3 farklı çapta (3.0mm, 3.5mm ve 5.0mm, birlikte kullanılabilecekleri plaka boyutuna karşılık gelir), farklı uzunluklarda, kilitli ve kilitsiz seçenekler ile sunulmaktadır. JuniOrtho™ Plating System, Orthofix'in genel ortopedik aletleriyle uygulanabilir ve çıkarılabilir.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR
KULLANIM AMACI
Plakalar kemik fiksasyonu sağlamak amacıyla tasarlanmıştır

KULLANIM ENDİKASYONLARI
JuniOrtho™ Plating System femoral ve tibial deformitelerin internal fiksasyonu için endikedir

KONTRENDİKASYONLAR
Cerrahi adayında aşağıdaki kontrendikasyonlardan birinin görülmesi veya kontrendikasyonlardan birine yatkınlık olması halinde, JuniOrtho™ Plating System KULLANILMAMALIDIR:
- Cerrahi için uygun olmayan genel tıbbi durumlar
- Fiksasyon bölgesinde veya yakınında aktif veya şüpheli gizli enfeksiyonlar
- Belgelenmiş veya şüpheli metal hassasiyeti

aksi halde hedef popülasyonda tedavi başarısızlığı ile sonuçlanabilir.

HEDEF HASTALAR
Uygun hasta seçimi ve hastanın hekimin talimatlarına uyma ve reçete edilen tedavi rejimine uyum gösterme yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaları tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimal tedavinin seçilmesi önemlidir. JuniOrtho™ Plating System kullanımı, cerrah tarafından mevcut implant boyutlarıyla uygun şekilde eşleştirilen pediatrik hastalarda (yenidoğanlar hariç) ve yetişkinlerde endikedir.

HEDEF KULLANICILAR
Ürün yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sağlık mesleği mensupları, ilgili ortopedik prosedürleri çok iyi bilmeli ve cihazlar, aletler ve cerrahi prosedürlere (uygulama ve çıkarma dahil) aşina olmalıdır.

KULLANIM NOTLARI - İMPLANTIN ÇIKARILMASI
İnternal fiksasyon ile tedavi tamamlandıktan sonra, sağlık mesleği mensubu implantın çıkarılıp çıkarılamayacağına karar vermelidir. Sağlık mesleği mensubu, advers olaylar durumunda implantı erken çıkarmayı düşünmelidir.

SORUMLULUK REDDİ
Sağlık mesleği mensubu, hasta için uygun tedavinin ve ilgili cihazın seçiminden (ameliyat sonrası bakım dahil) tamamen sorumludur.

MALZEME
İmplantlar, ASTM F138 ve ISO-5832'ye uygun, implant sınıfı paslanmaz çelik AISI 316 LVM'den üretilir. Hasta ile temas eden cihaz parçaları şunlardan yapılmıştır: AISI316; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420; ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630; ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN; ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6; UNI EN 573.

UYARILAR

1. Plakanın AP ve lateral görünümde femur şaftına paralel konumlandırıldığından emin olun, aksi takdirde, istenen boyun-şaft açısında değişkenlikler ve istenmeyen ekstansiyon/fleksiyon meydana gelebilir.
2. Görüntü netleştiriciyi kullanırken her hasta için floroskopinin faydası ile radyasyon maruziyeti riski karşılaştırılmalıdır.
3. Osteotomi fizise paralel ve tibianın uzunlamasına eksenine dik olmalıdır; aksi takdirde, derotasyon açısal deformiteye yol açar.

ÖNLEMLER

1. Plakanın, tellerin ve vidaların doğru yerleştirildiğini onaylamak için vidaları yerleştirirken her iki korteksin tam delindiğinden emin olmak için görüntü netleştiriciyi kullanın.
   - femur başı, proksimal tibia veya distal tibia büyüme plakalarının penetrasyonu;
   - vida gevşemesi;
   - vida protrüzyonu;
2. Plakanın femurun proksimal fragmanına iyi yapıştığından emin olun; çok büyük bir boşluk bırakmak donanım veya kemik kırılmasına neden olabilir.
3. Özellikle kalçayı lateral/eksenel görünümde esnetirken, yerleştirme esnasında telleri veya vidaları bükmeyin, aksi takdirde düzeltme hataları veya tel ya da vida kırılması meydana gelebilir.
4. Vidanın plakaya yanlış takılmasını önlemek için, bir sonraki vidayı takmadan önce her kilitli vidanın yerleştirilmesini bütünüyle tamamlayın.
5. Vidalar yerleştirme, kilitleme veya kompresyon esnasında aşırı sıkıştırılmamalıdır, aksi halde implant hasarı, yetersiz sıkıştırma veya kemik sıyrılmasına neden olabilir. Son sıkıştırmayı her zaman manuel olarak gerçekleştirin.
6. Plaka ve vidalar üzerinde çok fazla baskı oluşmasını önlemek için yalnızca uygun yerlerde kompresyon kullanın.
7. Kilitli ve kilitsiz vidalar uygun deliklerde kullanılmalıdır.
8. Parçaların muhafazası ve depolanması konusunda özen gösterilmelidir. Parçanın işlevsel gücünü azaltacağından, implantlara çentik atılmamalı, implantlar çizilmemeli veya başka şekilde hasar görmemelidir. İmplantın şeklinin bozulmamasına ve bükülmemesine dikkat edilmelidir.
9. Hastanın özelliklerine göre, kırık paterni ve ortaya çıkan osteotomi özelliklerine göre optimum plaka tipi, boyutu ve pozisyonu için karar vermek cerrahın sorumluluğundadır. Plakaların ve vidaların hatalı konumlandırılması veya tüm vidaların takılmaması cihazın, kemiğin veya her ikisinin gevşemesine, bükülmesine, çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir.

Tüm Orthofix cihazları, ilgili Orthofix implantları, bileşenleri, aksesuarları ve aletleriyle birlikte, üretici tarafından önerilen Cerrahi Teknik uygulanarak kullanılmalıdır. Orthofix, diğer üreticilerin cihazları veya Cerrahi Teknikte özellikle belirtilmediği sürece diğer Orthofix cihazları ile birlikte kullanıldığında JuniOrtho™ Plating System'in güvenliğini ve etkinliğini garanti etmez.

OLASI ADVERS OLAYLAR

1. Yüzeysel enfeksiyon
2. Derin enfeksiyon
3. Kaynamama, gecikmeli kaynama ya da yanlış kaynama
4. Eklem kontraktürü, çıkık, dengesizlik veya hareket açıklığı kaybı
5. Rezidüel deformiteler
6. Yüksek fibröz doku yanıtı
7. Heterotopik ossifikasyon
8. Cihazın gevşemesi, bükülmesi, kırılması veya yer değiştirmesi
9. Fiksasyon kaybı
10. Ameliyat sonrası kırık
11. Cerrahi travma nedeniyle çevre dokularda hasar
12. Kemik yoğunluğunda azalma
13. İmplante edilebilir cihazlar nedeniyle yabancı cisim reaksiyonları
14. Cihazın yanlış yerleştirilmesi nedeniyle büyüme plakasında hasar
15. Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
16. Avasküler nekroz
17. Yaraların iyileşmesi sürecinde komplikasyonlar
18. Anestezi ve cerrahiye özgü risklerin neden olduğu olaylar

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Cerrahi teknikler, cihazların uygun şekilde seçilmesi ve yerleştirilmesine ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere preoperatif ve operatif prosedürler sağlık mesleği mensubunun, cihazın başarılı uygulaması için göz önünde bulundurması gereken önemli etmenlerdir.

MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) GÜVENLİK BİLGİSİ

JuniOrtho™ Plating System, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareket için test edilmemiştir. JuniOrtho™ Plating System'ın MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu tıbbi cihaza sahip bir kişi üzerinde MR muayenesi yapılması yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

"TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

CİHAZDAN BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Kemik birliğini sağlamak için. Deformitenin düzeltilmesini sağlamak için.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ BAĞLANTISI

Eudamed/Tıbbi Cihazlarla ilgili Avrupa Veritabanının başlatılmasından sonraki SSCP konumu: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Temel UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

İmplante Edilebilir Cihaz*

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazı* ürün etiketinde yer alan "⊗" sembolüyle belirtilir. İmplante edilebilir cihaz* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.
İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşır.
İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımında, orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(*) İmplante edilebilir cihaz: Cerrahi müdahale ile insan vücuduna tamamen/kısmen yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün yerinde kalmak üzere tasarlanan tüm cihazlar implante edilebilir cihaz olarak değerlendirilir.

İmplante Edilebilir Olmayan Cihaz

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan cihazı, ürün etiketinde bulunan "⊗" sembolüyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan cihazların tekrar kullanımında, ilk kullanımdaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

STERİL OLAN VE STERİL OLMAYAN ÜRÜNLER

Orthofix cihazları STERİL OLAN veya STERİL OLMAYAN biçimde sağlanır ve bu şekilde etiketlenir.
STERİL ürünler söz konusu olduğunda, ürün bütünlüğü, sterilite ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş, kazara açılmış olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda kullanmayın. STERİL OLMAYAN şekilde sağlanan ürünler, kullanım öncesinde, aşağıdaki talimatlarda belirtilen prosedürlere uygun şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektirir.

SAKLAMA, TAŞIMA VE BERTARAF

Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalarda, personelde veya sağlık tesisinde olası riskleri en aza indirmek için, kullanılmış cihazların kullanılması, toplanması, taşınması ve atılması işlemleri sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

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, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azalmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlık olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon gerekliliklerini belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- pH değeri 7-10.5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- 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 ürüne özel bir Kullanım Talimatı 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 kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlenseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

KULLANIM NOKTASI

Kir ve birikintilerin kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, kısa süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıktan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir.
Yapışan deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, aksi takdirde birikinti yapışabilir.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletleri taşırken üzerlerini örtün. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin kullanılması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemine başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik (aşağıda açıklanmıştır) yapılması önerilir.

Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda deterjan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, < %5 anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice daldırın.
5. Temizlik solüsyonu içerisindeki cihazı yumuşak kıllı naylon bir fırçayla, görünür kirler tamamen giderilene kadar fırçalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kıllı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde ultrasonik cihaz ile temizleyin.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
11. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
12. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

TEMİZLİK

Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: Manuel yöntem ve otomatik yöntem. Mümkün olan durumlarda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır.

Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ve personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, koruyucu ekipman kullanımıyla ilgili sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun hareket etmelidir. Personel, özellikle de ürünün doğru muhafaza edilmesi ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyun. Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak kıllı naylon bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kıllı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, 10 dakika boyunca %2 oranında gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu olan ultrasonik cihaza koyun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, < %5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Orthofix, güç = 300 Weff değerinde 35kHz'lik bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon, deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya zor yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanüller mevcut olduğunda, bu adımın kolaylaştırılması için bir şırınga kullanın.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra cihaz üzerinde sertleşmiş bir miktar kir kalırsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
2. Kabı yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonluk su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını 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 enjeksiyonluk suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngayla (enjeksiyonluk su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
9. Durulama prosedürünü yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiğinde özellikle dikkatli olun:
   a. Kanülasyonlar
   b. Uzun kör delikler
   c. Eşleşen yüzeyler
   d. Dişli bileşenler
   e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru 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. Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkün olduğunca sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tıbbi cihazları düzenleyin ve bu sayede herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalin solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
   a. 4 dakika ön temizlik;
   b. Uygun solüsyonla temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, < %5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
   c. Bazik nötralizan madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0.1 konsantrasyonda sitrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
   d. Deiyonize su ile 3 dakika son durulama;
   e. 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.

   Diğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve onaylanmalıdır.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin gerçekleştiğinden emin olun.
12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamladığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır.
Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayüzleri de kapsar.
Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanımdan veya yanlış bakımdan kaynaklanabilir.
Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki muhafaza gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemede en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir.
Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında görsel olarak incelenmelidir. Tam olarak görülemeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntısı durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulanacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı elden çıkarın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını ve izlenebilirliğini engelleyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzenek eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Sterilizasyondan önce, menteşe ve hareketli parçalar üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmasötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması amacıyla operatif teknikteki talimatlara uyulmasını önerir.
Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduyla bağlantılıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir.
Ayrıca, yanlış işlemeyle ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürünün izlenmesi önemlidir.

PAKETLEME

Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

a. Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı, 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 prosese 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 edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR.

Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın. Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	Yer çekimi	Ön vakum	Ön vakum	Ön vakum
Notlar	AB'de kullanım için uygun değildir	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönergeleri
Minimum Maruziyet Sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum Maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika	18 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Darbe sayısı	Yok	4	4	4

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargılar için doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığında uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

SAKLAMA

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanımlık bir cihazın ve çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi amacıyla hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak yeniden işlemeyi fiilen gerçekleştirme yoluyla arzu edilen sonucun elde edilmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktığı 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

EK BİLGİLER

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Sağlık mesleği mensubu, hastaya tıbbi cihazın normal sağlıklı bir kemiğin yerini almayacağı bilgisini vermeli ve implantasyondan sonraki doğru davranış konusunda danışmanlık sağlamalıdır. Hasta, erken ağırlık taşıma, yük taşıma ve aşırı aktivite seviyeleri hususlarına dikkat etmelidir. Sağlık mesleği mensubu, makul şekilde öngörülebilir dış etkilere veya çevresel koşullara maruz kalmaya ilişkin bilinen veya olası kısıtlamalar hakkında ve implantasyondan sonra spesifik teşhis araştırmaları, değerlendirme veya terapötik tedavi uygulanması hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık mesleği mensubu, periyodik tıbbi takip ihtiyacı ve gelecekte tıbbi cihazın nihai olarak çıkarılması konusunda hastayı bilgilendirmelidir.
Sağlık mesleği mensubu, cerrahi ve rezidüel riskler konusunda hastayı uyarmalı ve kendisini olası advers olaylardan haberdar etmelidir. Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir.
Sağlık mesleği mensubu, ameliyat bölgesindeki veya cihaz performansındaki olağandışı değişiklikleri doktoruna bildirmesi konusunda hastaya talimat vermelidir.

CİDDİ OLAYLARLA İLGİLİ BİLDİRİM

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar Orthofix'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

ÜRETİCİ FİRMA İLETİŞİM BİLGİLERİ

Lütfen daha fazla bilgi ve sipariş için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda sunulan semboller belirli bir ürün için geçerli olabilir ya da olmayabilir: Geçerlilik durumu için ürün etiketine bakın.

Sembol	Açıklama	
MD	Tıbbi Cihaz	
	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın	Orthofix'in notu: hastada kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın
STERILE R	Steril. Işıma ile sterilize edilmiştir	
NON STERILE	Steril değil	
REF LOT	Katalog numarası	Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
CE CE 0123	CE işareti, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur	
	Üretim tarihi	Üretim
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	
	Çift steril bariyerli sistem	
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	
Rx Only	Dikkat: Federal yasa (ABD) uyarınca, bu cihazın satışı yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

Upute za uporabu (IFU) podložne su promjenama; najaktualnija verzija svakog IFU-a uvijek je dostupna online.

Važne informacije – pročitati prije upotrebe

Pogledajte i letak s uputama PQRMD za medicinske uređaje za višekratnu uporabu

Sustav pločica JuniOrtho™

ORTHOFIX®
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Telefaks 0039 (0) 45 6719380

INFORMACIJE O MEDICINSKOM UREĐAJU

OPIS

JuniOrtho™ Plating System sveobuhvatan je sustav za postavljanje pločica namijenjen za ispunjavanje specifičnih zahtjeva napredne rekonstrukcije donjih ekstremiteta nakon deformacije i ozljeda kod pedijatrijske populacije. Sustav je osmišljen za liječenje urođenih deformacija na proksimalnom femuru, distalnom femuru i tibiji, kao i prijeloma zglobova, pri kojem postavljanje pločica predstavlja jednu od mogućnosti. JuniOrtho™ Plating System sastoji se od 3 različite veličine pločica, 3.0mm, 3.5mm i 5.0mm, koje su dostupne u različitim duljinama sukladno anatomskoj primjeni. Pločice su osmišljene za uporabu uz vijke za kosti odgovarajućih promjera. Vijci za kosti dostupni su u 3 različita promjera (3.0mm, 3.5mm i 5.0mm ovisno o veličini pločice uz koju se mogu upotrebljavati) i u različitim duljinama, kao i u opcijama vijaka za blokiranje i vijaka koji nisu za blokiranje. Postavljanje i uklanjanje sustava JuniOrtho™ Plating System može se izvršiti pomoću općih ortopedskih instrumenata tvrtke Orthofix.

NAMJENA I INDIKACIJE

NAMJENA
Pločice namijenjene fiksaciji kosti

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav pločica JPS JuniOrtho™ indiciran je za unutrašnju fiksaciju deformacija femura i tibije

KONTRAINDIKACIJE

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI sustav JuniOrtho™ Plating System ako kandidat za operaciju pokazuje ili ima predispozicije za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:

- opće zdravstveno stanje nije prikladno za operaciju
- aktivne ili latentne infekcije na koje se sumnja u području fiksacije ili blizu njega
- sumnja na osjetljivost na metal ili potvrđena osjetljivost na metal

zato što bi to moglo dovesti do neuspjeha u liječenju u predviđenoj populaciji.

PREDVIĐENI PACIJENTI

Ispravan odabir pacijenta, njegove sposobnosti pridržavanja uputa liječnika i praćenje propisanog režima liječenja imat će značajan utjecaj na rezultate. Važno je obavljati preglede pacijenta i odabrati optimalnu terapiju, uzimajući u obzir zahtjeve i/ili ograničenja u pogledu fizičkih i/ili psihičkih aktivnosti. Sustav pločica JPS JuniOrtho™ indiciran je za uporabu na pedijatrijskim pacijentima (isključujući novorođenčad) i odraslim pacijentima za koje kirurg odabere odgovarajuće dostupne veličine implantata.

PREDVIĐENI KORISNICI

Proizvod je namijenjen za uporabu isključivo od strane zdravstvenih djelatnika, a ti zdravstveni djelatnici moraju u potpunosti poznavati odgovarajuće ortopedske postupke i biti upoznati s uređajima, instrumentima i kirurškim postupcima (uključujući postavljanje i uklanjanje).

NAPOMENE ZA UPORABU – UKLANJANJE IMPLANTATA

Kada se dovrši liječenje unutrašnjom fiksacijom, zdravstveni djelatnik mora odlučiti može li se implantat ukloniti. Zdravstveni djelatnik mora razmotriti prijevremeno uklanjanje u slučaju štetnih događaja.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Zdravstveni je djelatnik u cijelosti odgovoran za odabir odgovarajućeg liječenja i relevantnog uređaja za pacijenta (uključujući postoperativnu njegu).

MATERIJAL

Implantati su izrađeni od nehrđajućeg čelika za kirurške implantate AISI 316 LVM sukladno normama ASTM F138 i ISO-5832. Dijelovi instrumenta koji dođu u dodir s pacijentom izrađeni su od AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

UPOZORENJA

1. Postavite pločicu usporedno s trupom femura u anteroposteriornoj (AP) i lateralnoj projekciji jer bi suprotan postupak mogao dovesti do varijacija u željenom kutu između vrata i osnove te do neželjenog širenja/savijanja.
2. Pri uporabi pojačivača slike potrebno je usporediti korist od fluoroskopije u odnosu na rizik od izloženosti zračenju za svakog pacijenta pojedinačno.
3. Osteotomija mora biti paralelna ploči rasta i okomita u odnosu na longitudinalnu os tibije; u suprotnom će derotacija dovesti do kutne deformacije.

MJERE OPREZA

1. Upotrijebite pojačivač slike kako biste osigurali potpuno bušenje oba korteksa pri umetanju vijaka, provjerili jesu li pločica, žice i vijci ispravno postavljeni te kako biste izbjegli sljedeće:
   – ulazak u ploču rasta glave femura, proksimalne tibije ili distalne tibije;
   – otpuštanje vijaka;
   – protruziju vijaka.
2. Pobrinite se da pločica dobro sjeda uz proksimalni dio femura jer bi ostavljanje prevelikog razmaka moglo dovesti do loma instrumenata ili kosti.
3. Nemojte savijati žice ili vijke pri umetanju, osobito pri savijanju kuka u lateralnoj/aksijalnoj projekciji jer bi to moglo dovesti do pogrešaka u korekciji ili loma žica ili vijaka.
4. Potpuno umetnite svaki vijak za blokiranje prije umetanja novog vijka kako biste izbjegli nepravilno sjedanje vijka na pločicu.
5. Vijci se ne smiju previše zategnuti tijekom umetanja, blokiranja ili pritiska jer bi to moglo uzrokovati oštećenje implantata, nedostatak pritiska ili guljenja kostiju. Uvijek ručno izvršavajte završno zatezanje.
6. Pritisak upotrebljavajte samo gdje je to primjenjivo kako biste izbjegli pretjerano opterećenje pločice i vijaka.
7. Vijci za blokiranje i vijci koji nisu za blokiranje moraju se upotrebljavati u odgovarajućim rupama.
8. Pažljivo rukujte komponentama i pažljivo ih skladištite. Na implantatima ne smije biti ogrebotina, ureza ili bilo kakvih oštećenja jer takva oštećenja mogu smanjiti funkcionalnu čvrstoću komponente. Izbjegavajte preoblikovanje ili savijanje implantata.
9. Odgovornost kirurga je da odabere optimalnu vrstu, veličinu i položaj pločice i vijaka sukladno karakteristikama pacijenta, uzorku deformacije i karakteristikama nastale osteotomije. Nepravilno pozicioniranje pločice i vijaka i neumetanje svih vijaka može dovesti do otpuštanja, savijanja, pucanja ili loma proizvoda ili kosti ili oboje.

Sve uređaje tvrtke Orthofix potrebno je upotrebljavati zajedno s odgovarajućim implantatima, dijelovima, dodatnim priborom i instrumentima tvrtke Orthofix uz primjenu operativnog postupka koji preporučuje proizvođač. Tvrtka Orthofix ne jamči za sigurnost i učinkovitost sustava JuniOrtho™ Plating System pri uporabi u kombinaciji s uređajima drugih proizvođača ili s drugim uređajima tvrtke Orthofix koji nisu posebno naznačeni u operativnom postupku.

MOGUĆE NUSPOJAVE

1. Površinska infekcija
2. Duboka infekcija
3. Nespajanje, odgođeno spajanje ili pogrešno spajanje
4. Kontraktura zgloba, dislokacija, nestabilnost ili gubitak raspona pokreta
5. Zaostale deformacije
6. Povećana reakcija fibroznog tkiva
7. Heterotopska osifikacija
8. Otpuštanje, savijanje, lom ili pomicanje proizvoda
9. Gubitak fiksacije
10. Postoperativni prijelom
11. Oštećenje okolnog tkiva zbog traume od operacije
12. Smanjenje gustoće kostiju
13. Reakcije na strano tijelo zbog proizvoda za implantaciju
14. Oštećenje ploče rasta zbog nepravilnog umetanja proizvoda
15. Bol, nelagoda ili neuobičajen osjećaj uslijed prisutnosti proizvoda
16. Avaskularna nekroza
17. Komplikacije sa zacjeljivanjem rane
18. Incidenti nastali uslijed intrinzičnih rizika povezanih s anestezijom i operacijom

Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Predoperativni i operativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, ispravan odabir i postavljanje uređaja, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje mora razmotriti zdravstveni djelatnik.

SIGURNOSNE INFORMACIJE O MRT-u (Magnetskoj Rezonantnoj Tomografiji)

Sustav pločica JuniOrtho™ nije ispitan na sigurnost u okruženju magnetske rezonance (MR). Nije testiran na zagrijavanje ili neželjeno pomicanje u okruženju magnetske rezonance. Sigurnost sustava pločica JuniOrtho™ u okruženju magnetske rezonance nije poznata. Obavljanje MR pregleda na osobi koja ima ovaj medicinski proizvod može dovesti do ozljede ili do kvara proizvoda.

RIZICI PONOVNE UPORABE UREĐAJA "ZA JEDNOKRATNU UPORABU"

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI I KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI PROIZVODA

Za postizanje spajanja kostiju. Za postizanje korekcije deformacije.

POVEZNICA NA SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Ovo je SSCP lokacija nakon pokretanja Europske banke podataka za medicinske proizvode / Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Osnovni UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Uređaj koji se može implantirati*

Uređaj tvrtke Orthofix "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se može implantirati* identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na naljepnici proizvoda. Nakon uklanjanja s tkiva pacijenta uređaj koji se može implantirati* mora se zbrinuti na otpad.

Ponovna upotreba uređaja koji se može implantirati* predstavlja rizik od kontaminacije za korisnike i pacijente.

Ponovnom uporabom uređaja koji se može implantirati* ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

(*) Uređaj koji se može implantirati: svaki uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i koji treba ostati na mjestu nakon zahvata najmanje 30 dana smatra se uređajem koji se može implantirati.

Uređaj koji se ne može implantirati

Uređaj tvrtke Orthofix "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na naljepnici ili je to navedeno u "Uputama za upotrebu" koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom uporabom uređaja "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

STERILNI I NESTERILNI PROIZVODI

Uređaji tvrtke Orthofix isporučuju se STERILNI ili NESTERILNI i tako su označeni.

U slučaju STERILNIH proizvoda cjelovitost, sterilnost i učinkovitost proizvoda zajamčeni su samo ako je ambalaža neoštećena. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno, nenamjerno otvoreno ili ako se smatra da je komponenta neispravna, sumnjiva ili oštećena. Proizvode koji se isporučuju NESTERILNI potrebno je očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe u skladu s postupcima navedenima u sljedećim uputama.

ČUVANJE, TRANSPORT I ODLAGANJE

Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranima i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje, transport i odlaganje upotrijebljenih proizvoda moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

UPUTE ZA OBRADU I PONOVNU OBRADU

Ove upute za ponovnu obradu napisane su u skladu s normom ISO 17664, a tvrtka Orthofix je ocijenila da su u skladu s međunarodnim normama. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se ponovna obrada obavi u skladu s isporučenim uputama.

Upozorenja

- Uređaji s oznakom "ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU" mogu se ponovno obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovno obraditi radi višekratne uporabe u kliničkoj postavci.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI jer se nakon prve uporabe ne jamči njihov predviđeni rad. Promjene u mehaničkim, fizikalnim ili kemijskim značajkama do kojih dolazi u uvjetima ponovne uporabe, čišćenja i ponovne sterilizacije mogu ugroziti cjelovitost izvedbe i/ili materijala, što može dovesti do umanjene sigurnosti, učinkovitosti i/ili sukladnosti s relevantnim specifikacijama. Informacije o tome je li uređaj za jednokratnu ili višekratnu uporabu te informacije o čišćenju i ponovnoj sterilizaciji uređaja potražite na naljepnicama na uređaju.
- Zaposlenici koji rade s kontaminiranim medicinskim uređajima moraju se pridržavati sigurnosnih mjera prema proceduri zdravstvene ustanove.
- Preporučuju se otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 7-10,5. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s višim pH faktorom treba koristiti sukladno zahtjevima kompatibilnosti materijala navedenima na podatkovnom listu s tehničkim podacima deterdženta.
- Deterdženti i sredstva za dezinfekciju s fluoridom, kloridom, bromidom, jodidom ili hidroksilnim ionima NE SMIJU se koristiti.
- Kontakt sa slanim otopinama treba svesti na minimum.
- Kompleksni uređaji kao što su oni s okovima, lumenima ili spojenim površinama moraju se temeljito ručno očistiti prije automatskog pranja kako bi se uklonila prljavština koja se nakuplja u udubinama. Ako uređaju prije čišćenja treba posebna njega, IFU za određene proizvode je dostupan na web stranici tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

Ograničenja ponovne obrade

- Ponovljena ponovna obrada ima minimalan učinak na uređaje za koje je dopuštena ponovna obrada.
- Dotrajalost se uglavnom određuje istrošenošću i oštećenjem zbog upotrebe.
- Proizvodi na kojima je naznačeno da su samo za jednokratnu upotrebu NE SMIJU se upotrebljavati više puta bez obzira na ponovnu obradu u kliničkoj postavci.

MJESTO UPOTREBE

Medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovno obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe.

NEMOJTE koristiti fiksirajuće deterdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

ZADRŽAVANJE I TRANSPORT

Pokrijte kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranima. Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranima i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Ovaj se postupak može izostaviti u slučaju neposrednog naknadnog ručnog čišćenja i dezinfekcije. U slučaju iznimno kontaminiranih medicinskih uređaja za višekratnu uporabu, a prije početka postupka automatskog čišćenja, preporučuju se predčišćenje i ručno čišćenje (opisano u nastavku).

Ručno predčišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza i postupcima zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine deterdženta. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkalnog enzimskog deterdženta koja sadrži < 5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom.
4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.
5. Ribajte uređaj u otopini za čišćenje četkom s mekim najlonskim čekinjama dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Očistite pojedinačne dijelove primjenom ultrazvučnog uređaja u degaziranoj otopini za čišćenje.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje. Za lumene ili kanile upotrijebite štrcaljku.
11. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
12. Pažljivo ručno osušite s pomoću resorptivne krpe koja ne ostavlja vlakna.

ČIŠĆENJE

Opća razmatranja

Tvrtka Orthofix navodi dva načina čišćenja: ručni način i automatski način. Gdje je god to moguće, faza čišćenja treba početi odmah nakon faze pred-čišćenja, kako bi se izbjeglo sušenje zaprljanja.
Postupak automatskog čišćenja može se provesti više puta i stoga je pouzdaniji, a osoblje je manje izloženo kontaminiranim uređajima i upotrijebljenim sredstvima za čišćenje. Osoblje mora nositi zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove. Osoblje mora, posebice, slijediti upute proizvođača sredstva za čišćenje za pravilno rukovanje i uporabu proizvoda. Slijedite sve upute o vremenu uranjanja uređaja u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju i njegovoj koncentraciji koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje. Potrebno je pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se upotrebljava za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i ispiranje medicinskih uređaja.

Ručno čišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza i postupcima zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimske otopine za čišćenje.
4. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; pobrinite se da otopina za čišćenje dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
5. Temeljito ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje najmanje tri puta s pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Postavite pojedinačne dijelove u uređaj za ultrazvučno čišćenje s degaziranom 2%-tnom otopinom za čišćenje u trajanju od 10 minuta. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta koja sadrži < 5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom. Tvrtka Orthofix daje preporuku za korištenje ultrazvučne frekvencije od 35kHz, snage = 300 Weff, tijekom 15 minuta. Uporabu drugih rješenja i parametara mora odobriti korisnik, a koncentracija mora biti sukladna tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
11. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta pročišćenom sterilnom vodom. Ako su prisutne kanile, upotrijebite štrcaljku kako bi se olakšalo izvođenje tog koraka.
12. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
13. Ako je nakon provedbe koraka čišćenja na uređaju preostala određena količina skorjele, potrebno je ponoviti korak čišćenja kako je prethodno navedeno.
14. Pažljivo ručno osušite s pomoću resorptivne krpe koja ne ostavlja vlakna.

Ručna dezinfekcija

1. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
2. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za dezinfekciju. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu otopine vodikova peroksida od 6% tijekom 30 minuta pripremljene s vodom za injektiranje.
3. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; pobrinite se da otopina za dezinfekciju dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
4. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta otopinom za dezinfekciju. Za ispiranje kanila upotrijebite štrcaljku ispunjenu otopinom za dezinfekciju.
5. Izvadite dijelove iz otopine i iscijedite ih.
6. Namačite u vodi za ubrizgavanje (WFI) kako biste uklonili tragove otopine za dezinfekciju.
7. Isperite kanile najmanje tri puta štrcaljkom (ispunjenom vodom za ubrizgavanje).
8. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
9. Ponovite postupak ispiranja kako je prethodno opisano.
10. Pažljivo ručno osušite s pomoću resorptivne krpe koja ne ostavlja vlakna.
11. Vizualno pregledajte i po potrebi ponovite ručno čišćenje i dezinfekciju.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija u uređaju za pranje i dezinfekciju

1. Provedite predčišćenje po potrebi zbog kontaminacije uređaja. Obratite posebnu pažnju ako proizvodi koje čistite sadržavaju ili imaju:
   a. kanile
   b. duge slijepe rupe
   c. površine za spajanje
   d. dijelove s navojem
   e. grube površine.

2. Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
3. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
4. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
5. Postavite medicinske uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju. Teže uređaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uređaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.
6. Priključite kanile na priključke za ispiranje uređaja za pranje i dezinfekciju. Ako nije moguće izravno priključivanje, postavite kanile izravno na mlaznice injektora ili na rukavce injektora na košari injektora. Postavite instrumente u nosače uređaja za automatsko pranje prema preporuci proizvođača uređaja za pranje.
7. Izbjegavajte dodir između uređaja jer bi pomicanje tijekom pranja moglo uzrokovati oštećenje uređaja i ugroziti postupak pranja.
8. Rasporedite medicinske uređaje tako da kanile budu okrenute okomito, a slijepe rupe budu nagnute prema dolje kako bi se potaklo curenje bilo kakvog materijala.
9. Upotrijebite odobreni program za termičku dezinfekciju. Kada se koriste alkalne otopine, obvezno treba dodati neutralizator. Orthofix preporučuje da koraci ciklusa budu barem sljedeći:
   a. Predčišćenje tijekom 4 minute;
   b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi deterdženta koji sadrži < 5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom, tijekom 10 minuta na 55°C;
   c. Neutralizacija bazičnom otopinom sa sredstvom za neutraliziranje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi limunske kiseline u koncentraciji od 0.1%, tijekom 6 minuta;
   d. Završno ispiranje deioniziranom vodom tijekom 3 minute;
   e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne A0 = 3000. Voda koja se koristi za toplinsku dezinfekciju mora biti pročišćena;
   f. Sušenje na 110°C tijekom 40 minuta. Kad instrument ima kanilu, za sušenje unutarnjeg dijela treba koristiti injektor.

   Korisnik mora provjeriti i validirati prikladnost ostalih otopina, koncentracija, vremenskih raspona i temperatura te se pridržavati tehničke specifikacije proizvođača deterdženta.
10. Odaberite i započnite ciklus sukladno preporukama proizvođača uređaja za pranje.
11. Po završetku ciklusa pobrinite se da su postignuti svi stadiji i parametri.
12. Obucite zaštitnu opremu te ispraznite uređaj za pranje i dezinfekciju kada dovrši ciklus.
13. Po potrebi iscijedite višak vode i osušite s pomoću apsobirajuće krpe koja ne ostavlja vlakna.
14. Vizualno pregledajte uređaj kako bi ste utvrdili ima li na njemu preostale prljavštine i je li suh. U slučaju preostale prljavštine ponovite postupak čišćenja kako je prethodno opisano.

ODRŽAVANJE, PROVJERA I ISPITIVANJE RADA

Sljedeće smjernice primjenjive su na sve instrumente tvrtke Orthofix koji su označeni za višekratnu uporabu.
Sva ispitivanja rada i provjere opisani u nastavku također se odnose na priključivanje proizvoda na druge instrumente ili dijelove.
Načini prestanka rada navedeni u nastavku mogu biti uzrokovani krajem uporabnog vijeka proizvoda, nepropisnom uporabom ili neispravnim održavanjem.
Tvrtka Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske uređaje za višekratnu uporabu. Uporabni vijek tih uređaja ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje uređajima između uporaba. Najbolji je način utvrđivanja kraja uporabnog vijeka medicinskog uređaja pažljiva provjera i ispitivanje rada uređaja prije uporabe. Za sterilne uređaje kraj je uporabnog vijeka određen, provjeren i naveden u obliku datuma isteka roka trajanja.
Sljedeće opće upute primjenjive su na sve proizvode tvrtke Orthofix:

- Čistoća svih instrumenata i dijelova proizvoda mora se vizualno ispitati pod dobrom rasvjetom. Ako se neke površine ne mogu jasno vidjeti, upotrijebite 3% otopine vodikova peroksida da provjerite jesu li prisutni organski ostatci. Ako je prisutna krv, primijetit će se stvaranje mjehurića. Nakon pregleda, uređaj treba isprati i ocijediti prema gornjim uputama.
- Ako se vizualnom provjerom utvrdi da uređaj nije propisno očišćen, ponovite korake čišćenja i dezinfekcije ili odložite uređaj u otpad.
- Treba vizualno provjeriti postoje li na bilo kojem instrumentu i dijelu proizvoda znakovi dotrajalosti koja može izazvati probleme pri upotrebi (npr. pukotine ili površinska oštećenja) i potrebno je provjeriti funkcionalnost prije sterilizacije. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
- NE SMIJU SE KORISTITI proizvodi čija naznačena šifra proizvoda, UDI i broj serije brzo blijede, što onemogućava jasnu identifikaciju i praćenje.
- Treba provjeriti jesu li instrumenti za rezanje naoštreni.
- Ako instrumenti predstavljaju dio sklopa, provjerite sklop s odgovarajućim dijelovima.
- Prije sterilizacije podmažite okove i pokretne dijelove uljem koje ne remeti parnu sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija ni mineralno ulje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje jako pročišćenog bijelog ulja, koje se sastoji od tekućeg parafina prehrambenog tipa.

Kako bi se izbjegla oštećenja povezana s nepravilnom uporabom, tvrtka Orthofix preporučuje slijediti upute u operativnom postupku kao oblik opće preventivne radnje.
Za neke šifre proizvoda bi mogle biti dostupne specifične upute. Ove su upute povezane sa šifrom proizvoda i dostupne su na zasebnom web mjestu tvrtke Orthofix.
Isto tako, važno je slijediti postupak čišćenja koji preporučuje tvrtka Orthofix kako bi se izbjeglo oštećivanje povezano s nepravilnim rukovanjem.

PAKIRANJE

Kako bi se spriječila kontaminacija nakon sterilizacije, tvrtka Orthofix preporučuje uporabu jednog od sljedećih sustava za ambalažu:

a. Omot sukladan normi EN ISO 11607, prikladan za parnu sterilizaciju i za zaštitu omotanih instrumenata ili posuda od mehaničkog oštećenja. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od tri laminata ne-tkane tkanine, načinjene od predenog polipropilena i otopljenog polipropilena (SMS). Omot mora biti dovoljno otporan kako bi služio za omatanje uređaja teških do 10kg. U SAD-u se mora upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) sukladno normi ANSI/AAMI ST79. U Europi se može upotrebljavati omot za sterilizaciju sukladno normi EN 868-2. Presavijte omot kako biste stvorili sustav sterilne barijere za proces provjeren sukladno sa ISO 11607-2.
b. Kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz asortimana Aesculap JK). U Europi se može upotrebljavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u isti spremnik za sterilizaciju.

Svaku drugu ambalažu sterilne obloge koju nije odobrila tvrtka Orthofix mora odobriti pojedinačna zdravstvena ustanova sukladno uputama proizvođača. Kada se oprema i postupci razlikuju od onih koje j e odobrila tvrtka Orthofix, zdravstvena ustanova mora provjeriti može li se sterilnost postići uporabom parametara koje je odobrila tvrtka Orthofix. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u posudu za sterilizaciju. Imajte na umu da sterilnost nije zajamčena ako je posuda za sterilizaciju preopterećena. Ukupna težina umotane posude za instrumente ne smije prijeći 10kg.

STERILIZACIJA
Preporučuje se parna sterilizacija sukladno normama EN ISO 17665 i ANSI/AMMI ST79. Sterilizacije plinskom plazmom, suhom toplinom i etilen-oksidom MORAJU se izbjegavati zato što nisu provjerene u slučaju proizvoda tvrtke Orthofix.

Koristite provjereni, kalibrirani parni sterilizator koji se propisno održava. Kvaliteta pare mora biti odgovarajuća kako bi postupak bio učinkovit. Ne smije prijeći 140°C (284°F). Nemojte slagati posude jednu na drugu tijekom sterilizacije. Sterilizirajte u parnom autoklavu, koristeći frakcijski predvakuumski ciklus ili gravitacijski ciklus u skladu s tablicom u nastavku:

Vrsta parnog sterilizatora	Gravitacijski	Predvakuumski	Predvakuumski	Predvakuumski
Napomene	Nije za uporabu u EU-u	-	Nije za uporabu u SAD-u	Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)
Minimalna temperatura izloženosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalno vrijeme izloženosti	15 minuta	4 minute	3 minute	18 minuta
Vrijeme sušenja	30 minuta	30 minuta	30 minuta	30 minuta
Broj impulsa	N/P	4	4	4

Tvrtka Orthofix preporučuje uvijek koristiti pred-vakumski ciklus za sterilizaciju parom. Gravitacijski ciklus je provjeren samo za omote, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Gravitacijski ciklus nije provjeren za sterilizaciju u krutim spremnicima.

SKLADIŠTENJE
Pohranite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI
Gore iznesene upute je potvrdila tvrtka Orthofix srl kao točan opis za (1) obradu jednokratnog uređaja i višekratnih uređaja za njihovu prvu kliničku primjenu i (2) obradu višekratnog događaja za njegovu ponovnu primjenu. Odgovornost je službenika za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se zaista provodi s pomoću opreme, materijala i zaposlenih u objektu za ponovnu obradu, dovede do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Procesi čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja službenika za ponovnu obradu od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ČIŠĆENJE
Tvrtka Orthofix je koristila sljedeća sredstva za čišćenje tijekom provjere ovih preporuka za obradu.
Ova sredstva za čišćenje nisu navedena kao bolja od drugih dostupnih sredstava za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća:

- Za ručno pred-čišćenje: Neodisher Medizym
  koncentracija 2%
- Za ručno čišćenje: Neodisher Mediclean
  koncentracija 2%
- Za automatizirano čišćenje: Neodisher Mediclean
  koncentracija 0.5%

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA PACIJENTA
Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta da medicinski uređaj nije istovjetan normalnoj zdravoj kosti i savjetovati ga o pravilnom ponašanju nakon implantacije. Pacijent mora obratiti pažnju na prijevremeno opterećenje težinom tijela, nošenje tereta i pretjeranu razinu aktivnosti. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o svim poznatim ili potencijalnim ograničenjima povezanim s izloženošću razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima okoline te onima povezanim s izvođenjem specifičnih dijagnostičkih pretraga, evaluacije ili terapeutskog liječenja nakon implantacije. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o potrebi povremenih medicinskih kontrolnih pregleda i eventualnom budućem uklanjanju medicinskog uređaja.
Zdravstveni djelatnik mora upozoriti pacijenta na kirurške rizike i preostale rizike i upoznati ga s mogućim štetnim događajima. Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja.
Zdravstveni djelatnik mora uputiti pacijenta da prijavi bilo kakve neobične promjene na mjestu zahvata ili u radnom učinku uređaja svom liječniku.

OBAVIJEST O OZBILJNIM INCIDENTIMA
Bilo koji ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s uređajem potrebno je prijaviti tvrtki Orthofix i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.

KONTAKT PROIZVOĐAČA
Za više informacija i naručivanje obratite se lokalnom prodajnom predstavniku Orthofixa.

Simboli prikazani u nastavku mogu ili ne moraju biti primjenjivi na određene proizvode: primjenjivost simbola potražite na naljepnici.

Simbol	Opis	
MD	Medicinski proizvod	
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku	Oprez: Za važne napomene pogledajte Upute za uporabu
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti	Napomena tvrtke Orthofix: odložite u otpad na odgovarajući način nakon uporabe (liječenja) na pacijentu
STERILE R	Sterilno. Sterilizirano iradijacijom	
NON STERILE	Nesterilno	
REF LOT	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum "upotrijebiti do" (godina-mjesec-dan)	
CE CE 0123	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima	
	Datum proizvodnje	Proizvodnja
UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda	
	Sustav dvostruke sterilne barijere	
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	
Rx Only	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	

JuniOrtho™
Plating System

CE 0123

Lietošanas instrukcija var mainīties; katras lietošanas instrukcijas jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē

Svarīga informācija — pirms lietošanas lūdzam izlasīt

Skatīt lietošanas instrukciju vairākkārt lietojamām PQRMD medicīnas ierīcēm

JuniOrtho™ Plating System

ORTHOFIX®

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tālr.: 0039 (0) 45 6719000 — Fakss: 0039 (0) 45 6719380

MEDICĪNISKĀS IERĪCES INFORMĀCIJA

APRAKSTS

JuniOrtho™ Plating System ir pilnīga plākšņu sistēma, kas paredzēta, lai īstenotu īpašās prasības, kas saistītas ar progresējošu deformāciju un apakšējo ekstremitāšu traumu atjaunošanu bērnu populācijā. Sistēma ir paredzēta iedzimtu deformāciju ārstēšanai augšstilba augšstilbā, distālajā augšstilbā un stilba kaulā, kā arī locītavu lūzumos, kur viena no ārstēšanas iespējām ir plāksnes. JuniOrtho™ Plating System sastāv no 3 dažādiem plākšņu izmēriem, kas apzīmēti kā 3.0mm, 3.5mm un 5.0mm, un tie ir pieejami dažādos garumos atbilstoši anatomiskajam pielietojumam. Plāksnes ir paredzētas kaulu skrūvju ievietošanai, izmantojot piemērotus diametrus. Kaulu skrūves ir pieejamas 3 dažādos diametros (3.0mm, 3.5mm un 5.0mm atbilstoši plāksnes izmēram, ar kuru tos var izmantot) un dažādos garumos, kā arī ar bloķēšanas un nefiksēšanas iespējām. JuniOrtho™ Plating System novietošana un noņemšana veicama, izmantojot Orthofix vispārējos ortopēdiskos instrumentus.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

PAREDZĒTAIS NOLŪKS
Plāksnes paredzētas kaulu fiksācijai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

JuniOrtho™ Plating System ir paredzēta augšstilba un stilba deformāciju iekšējai fiksācijai un stabilizēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

NELIETOJIET JuniOrtho™ Plating System, ja ķirurģiskajam kandidātam ir kāda no tālāk norādītajām kontrindikācijām vai ir predispozīcija uz to.

- Vispārējie medicīniskie apstākļi nav piemēroti operācijai.
- Fiksācijas vietas tuvumā ir aktīva infekcija vai aizdomas par latentu infekciju.
- Aizdomas par jutīgumu pret metālu vai ja tas ir dokumentēts.

jo paredzētajā populācijā tas var izraisīt ārstēšanas kļūdas.

PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Pareiza pacienta izvēle un pacienta spēja ievērot ārsta norādījumus un norādīto ārstēšanas režīmu būtiski ietekmē rezultātus. Ir svarīgi pārbaudīt pacientus un izvēlēties optimālu terapiju, ņemot vērā prasības un/vai ierobežojumus attiecībā uz fiziskajām un/vai garīgajām aktivitātēm. JuniOrtho™ Plating System ir indicēts lietošanai pediatrijas (tostarp jaundzimušajiem) un pieaugušajiem pacientiem, kuriem ķirurgs ir piemeklējis atbilstīga izmēra implantu.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Izstrādājumu paredzēts lietot tikai medicīnas aprūpes profesionāļiem, kam jābūt pilnībā informētiem par piemērotajām ortopēdiskajām procedūrām, kā arī jāpārzina ierīces, instrumentus un ķirurģiskās procedūras (tostarp uzklāšana un noņemšana).

LIETOŠANAS PIEZĪMES – IMPLANTA IZŅEMŠANA

Kolīdz ārstēšana ar iekšējo fiksāciju ir pabeigta, medicīnas aprūpes profesionālim jāizlemj, kad implantu var izņemt. Medicīnas aprūpes profesionālim jāapsver priekšlaicīga izņemšana, ja tiek novērotas nevēlamas blakusparādības.

ATRUNA

Medicīnas aprūpes profesionālis ir atbildīgs par atbilstošas ārstēšanas un pacientam atbilstošas ierīces izvēli (tostarp aprūpe pēc operācijas).

MATERIĀLS

Implanti ir izgatavoti no nerūsējošā tērauda implantāta AISI 316 LVM, kas atbilst ASTM F138 un ISO-5832 prasībām. Instrumentu daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir izgatavotas no AISI316;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI303;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI304;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI301;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI420;ASTM F899/ISO 7153-1, AISI630;ASTM F899/ISO 7153-1, X15TN;ASTM F899/ISO 7153-1, EN-AW 6082 T6;UNI EN 573.

BRĪDINĀJUMI

1. Pārliecinieties, vai plāksne ir gareniski novietota paralēli augšstilbam AP un sānu skatījumā, pretējā gadījumā tas var izraisīt izmainītu kakla-ass leņķi un nevēlamu pagarinājumu/saliekumu.
2. Lietojot attēla pastiprinātāju, visos gadījumos katram pacientam individuāli ir jāizvērtē fluoroskopijas izmantošanas ieguvums pret starojuma ietekmes risku.
3. Osteotomija jānovieto paralēli physis un perpendikulāri stilba kaula gareniskajai asij; pretējā gadījumā derotācija izraisīs leņķa izmaiņas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Lietojiet attēla pastiprinātāju, lai nodrošinātu pilnīgu abu garozu urbšanu, ievietojot skrūves, pārbaudītu pareizu plāksnes, stiepļu un skrūvju izvietojumu un izvairītos no:
   - augšstilba kaula galvas augšanas plāksnītes, proksimālās stilba kaula augšanas plāksnītes vai distālās stilba kaula augšanas plāksnītes penetrācijas;
   - skrūvju atslābšanas;
   - skrūvju izvirzījuma.
2. Pārliecinieties, vai plāksne labi pieguļ augšstilba augšstilba fragmentam, jo, atstājot pārāk lielu spraugu, var tikt salauzta aparatūra vai kauls.
3. Ievietošanas laikā nelokiet vadus vai skrūves, it īpaši saliekot gurnu sānu/aksiālā skatā, jo tas var izraisīt korekcijas kļūdas vai stieples vai skrūves pārrāvumu.
4. Pirms nākamās skrūves ievietošanas pilnībā pabeidziet katru bloķēšanas skrūves ievietošanu, lai izvairītos no iespējamas nepareizas skrūves piestiprināšanas pie plāksnes.
5. Ieskrūvēšanas, bloķēšanas vai saspiešanas laikā skrūves nedrīkst būt pārāk pievilktas, jo tas var izraisīt implanta sabojāšanu, kompresijas trūkumu vai kaulu atsegšanu. Galīgo pievilkšanu vienmēr veiciet manuāli.
6. Izmantojiet saspiešanu tikai atbilstošā gadījumā, lai izvairītos no pārāk lielas slodzes uz plāksni un skrūvēm.
7. Attiecīgajās atverēs jāizmanto fiksējošās un nefiksējošās skrūves.
8. Komponentu apstrāde un glabāšana ir jāveic uzmanīgi. Implantiem nedrīkst būt skrāpējumu un iespiedumu, kā arī citādu bojājumu, jo šie bojājumi var samazināt komponenta funkcionālo stiprību. Ir jāizvairās no implanta konturēšanas vai saliekšanas.
9. Ķirurgam ir pienākums izvēlēties optimālu plātņu un skrūvju tipu, izmēru un pozīciju atbilstoši pacienta īpašībām, deformācijas formai un izrietošajai osteotomijai. Nepareiza plātņu un skrūvju pozicionēšana, kā arī visu skrūvju neievietošana var izraisīt ierīces vai kaula, vai to abu vaļīgumu, saliekšanos, plaisāšanu vai lūzumu.

Visas Orthofix ierīces jāizmanto kopā ar attiecīgajiem Orthofix implantiem, komponentiem, piederumiem un instrumentiem, ievērojot ražotāja ieteikto operācijas metodi. Orthofix negarantē JuniOrtho™ Plating System drošību un efektivitāti, ja to lieto kopā ar citu ražotāju ierīcēm vai citām Orthofix ierīcēm, kad tas nav īpaši norādīts operācijas metodē.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

1. Virspusēja infekcija.
2. Dziļa infekcija.
3. Nesaaugšana, aizkavēta saaugšana vai nepareiza saaugšana.
4. Locītavas sašaurināšanās, dislokācija, nestabilitāte vai kustību zudums.
5. Paliekošas deformācijas.
6. Palielināta saistaudu atbildes reakcija.
7. Heterotropa osifikācija.
8. Ierīces vaļīgums, saliekšanās, salūšana vai pārvietošanās.
9. Fiksācijas zudums.
10. Pēcoperācijas sāpes.
11. Apkārtējo audu bojājums ķirurģiskās traumas dēļ.
12. Kaulu blīvuma samazinājums.
13. Reakcijas uz svešķermeņiem, ko izraisa implantējamās ierīces.
14. Augšanas plātnīšu bojājumi nepareizas ierīces ievietošanas dēļ.
15. Sāpes, diskomforts vai patoloģiska jušana ievietotās ierīces dēļ.
16. Avaskulārā nekroze.
17. Brūču dzīšanas komplikācijas.
18. Notikumi, ko izraisa raksturīgs risks, kas saistīts ar anestēziju un ķirurģiju.

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Lai medicīnas aprūpes darbinieks varētu veiksmīgi izmantot ierīces, ir svarīgi apgūt pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp iegūt zināšanas par ķirurģiskajām metodēm un pareizu ierīces izvēli un izvietošanu.

MRI (magnētiskās rezonanses attēlveidošanas) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Ierīcei JuniOrtho™ Plating System nav novērtēta drošība un saderība ar MR (magnētiskās rezonanses) vidi. Minētā izstrādājuma uzkaršana, pārvietošanās vai ietekme uz attēla artefaktiem MR vidē nav testēta. JuniOrtho™ Plating System drošība MR vidē nav zināma. MR izmeklējumu veikšana personai, kurai ir šī medicīnas ierīce, var izraisīt traumas vai ierīces darbības traucējumus.

RISKI ATTIECĪBĀ UZ "SINGLE USE" (VIENREIZLIETOJAMAS) IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI UN IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

Lai panāktu kaulu savienojumu. Lai panāktu deformācijas korekciju.

SAITE UZ KOPSAVILKUMU PAR DROŠĪBU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

Šeit atrodas ierīces SSCP sertifikāts pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzes/Eudamed atklāšanas: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Pamata UDI-DI: 805050436NStePlate2bN27ET, 805050436NStInScrw2bN2789, 805050436StePlate2bN27ZJ, 805050436StInScrw2bN27SY

Implantējama ierīce*

Orthofix vienreizējās lietošanas implantējamo ierīci ar marķējumu "SINGLE USE"* identificē pēc simbola "⊗" uz izstrādājuma etiķetes. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa implantējamā ierīce* ir jāiznīcina.
Implantējamas ierīces atkārtota izmantošana* rada piesārņojuma risku lietotājiem un pacientiem.
Implantējamas ierīces atkārtota izmantošana* nevar garantēt sākotnējās mehāniskās un funkcionālās darbības, apdraudot izstrādājumu efektivitāti un radot veselības apdraudējumu pacientiem.

(*) Par implantējamu ierīci tiek uzskatīta jebkura ierīce, kuru paredzēts pilnībā/daļēji ievadīt cilvēka organismā ķirurģiskas iejaukšanās ceļā un kura pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas.

Ierīce, kas nav implantējama

Orthofix neimplantējama vienreizējās lietošanas ierīce ir marķēta ar simbolu "⊗". Šis simbols ir norādīts uz etiķetes vai izstrādājumu komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā. Pēc neimplantējamas vienreizējās lietošanas ierīces atkārtotas izmantošanas mēs negarantējam ierīces oriģinālo mehānisko un funkcionālo veiktspēju, kas savukārt samazina izstrādājuma efektivitāti un apdraud pacientu veselību.

STERILI UN NESTERILI IZSTRĀDĀJUMI

Orthofix ierīces tiek piegādātas kā STERILAS vai NESTERILAS, un tās ir marķētas atbilstoši.
STERILU produktu gadījumā produkta integritāte, sterilitāte un veiktspēja tiek nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. Nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts, nejauši atvērts vai ja tiek uzskatīts, ka komponentam ir defekti, tas ir aizdomīgs vai bojāts. Izstrādājumiem, kas piegādāti NESTERILI, pirms lietošanas ir jāveic tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija saskaņā ar procedūrām, kas aprakstītas šajās instrukcijās.

IZOLĀCIJA, TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA

Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Izmantotu ierīču apstrāde, savākšana, transportēšana un utilizācija ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Šie norādījumi par pārstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai pārstrāde tiktu veikta saskaņā ar instrukcijām, un veikt procesa validāciju un regulāru uzraudzību.

Brīdinājumi

- Ierīces ar norādi "TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI" pirms pirmās klīniskās lietošanas var apstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst apstrādāt atkārtotai izmantošanai klīniskajā vidē.
- Vienreizlietojamas ierīces NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI, jo nav paredzēts, ka pēc pirmās lietošanas to veiktspēja būs atbilstoša paredzētajai. Mehānisko, fizisko vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas ieviestas atkārtotas lietošanas, tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas apstākļos, var apdraudēt konstrukcijas un/vai materiāla integritāti, kas var izraisīt drošības, veiktspējas un/vai atbilstības attiecīgajām specifikācijām pasliktināšanos. Skatiet ierīces etiķeti, lai identificētu vienreizējās vai atkārtotas lietošanas nosacījumus un/vai tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas prasības.
- Personālam, kas strādā ar piesārņotām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro drošības pasākumi atbilstoši veselības aprūpes iestādes procedūrai.
- Ieteicami tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi ar pH 7-10.5. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi ar augstāku pH jālieto atbilstoši materiālu saderības prasībām, kas norādītas mazgāšanas līdzekļa tehniskajā datu lapā.
- NELIETOJIET mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlorīda, bromīda, jodīda vai hidroksila joniem.
- Jāmazina saskare ar fizioloģisko šķīdumu.
- Sarežģītas uzbūves ierīces, piemēram, ierīces ar eņģēm, lūmeniem vai savienotām virsmām, pirms automātiskās mazgāšanas rūpīgi jānotīra manuāli, lai noņemtu netīrumus, kas uzkrājas padziļinājumos. Ja kādai ierīcei nepieciešama īpaši rūpīga iepriekšēja tīrīšana, Orthofix tīmekļa vietnē ir pieejama konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācība, kurai var piekļūt, izmantojot izstrādājuma marķējumā norādīto datu matricu.
- NELIETOJIET metāla sukas vai tērauda vilnu.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz ierīcēm, ko drīkst apstrādāt atkārtoti.
- Nolietojumu parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas laikā.
- Izstrādājumus, kas marķēti kā vienreizlietojami, NEDRĪKST atkārtoti lietot klīniskajā vidē neatkarīgi no atkārtotas apstrādes.

LIETOŠANAS VIETA

Iespējami ātri apstrādājiet atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakalšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas.
NELIETOJIET fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni, jo tie var izraisīt atlieku nofiksēšanos.

IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Pārvadāšanas laikā pārklājiet piesārņotos instrumentus, lai samazinātu savstarpējas piesārņošanas risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzskata par piesārņotiem. Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. To apstrāde, savākšana un transportēšana ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI

Šo procedūru var izlaist, ja uzreiz secīgi tiek veikta tīrīšana un dezinfekcija ar rokām. Ja atkārtoti lietojamā medicīnas ierīce ir ļoti piesārņota, pirms automātiskās tīrīšanas procesa uzsākšanas ieteicams veikt iepriekšēju tīrīšanu un manuālu tīrīšanu (aprakstīts turpinājumā).

Manuāla iepriekšēja tīrīšana

1. Lietojiet aizsardzības līdzekļus atbilstoši ārstniecības iestādes noteiktajiem drošības pasākumiem un kārtībai.
2. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
3. Piepildiet trauku ar pietiekamu daudzumu mazgāšanas līdzekļa šķīduma. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni.
4. Uzmanīgi iegremdējiet komponentu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu.
5. Noberziet ierīci tīrīšanas šķīdumā ar neilona suku ar mīkstiem sariem, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mīkstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģītas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šļirci, kanālus skalojiet ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
8. Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Izmantojot ultraskaņas ierīci, notīriet atsevišķos komponentus degazētā tīrīšanas šķīdumā.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas. Atveru vai kanulu gadījumā izmantojiet šļirci.
11. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
12. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.

TĪRĪŠANA

Vispārīgi apsvērumi

Orthofix nodrošina divas tīrīšanas metodes: manuālu un automātisku. Vajadzības gadījumā tīrīšanas fāze jāsāk tūlīt pēc iepriekšējās tīrīšanas, lai novērstu netīrumu sakalšanu.

Automatizētais tīrīšanas process ir reproducējams un tāpēc uzticamāks, un personāls ir mazāk pakļauts piesārņoto ierīču un izmantoto tīrīšanas līdzekļu iedarbībai. Personālam jāievēro drošības pasākumi un ārstniecības iestādes kārtība attiecībā uz aizsardzības līdzekļiem. Personālam jo īpaši jāņem vērā tīrīšanas līdzekļu ražotāja sniegtie norādījumi par pareizu apiešanos ar produktu un tā lietošanu. Ievērojiet visus mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par ierīces iegremdēšanas laiku tīrīšanas/dezinfekcijas līdzeklī un tā koncentrāciju. Rūpīgi jāapsver ūdens kvalitāte, ko izmanto tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un medicīnisko ierīču skalošanai.

Manuālā tīrīšana

1. Lietojiet aizsardzības līdzekļus atbilstoši ārstniecības iestādes noteiktajiem drošības pasākumiem un kārtībai.
2. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķīduma. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu tīrīšanas šķīdumu.
4. Uzmanīgi iegremdējiet komponentu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; pārliecinieties, ka tīrīšanas šķīdums nonāk uz visām virsmām, tostarp caurumiem un kanulācijām.
5. Rūpīgi noberziet ierīci tīrīšanas šķīdumā ar neilona suku ar mīkstiem sariem, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mīkstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģītas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šļirci, vismaz trīs reizes skalojiet kanālus ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
8. Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Uz 10 minūtēm ielieciet atsevišķos komponentus ultraskaņas ierīcē ar 2% degazētu tīrīšanas šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni. Orthofix iesaka 15 minūtes izmantot ultraskaņas frekvenci 35kHz ar jaudu = 300Weff. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas.
11. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar attīrītu sterilu ūdeni. Ja ierīcei ir dobumi, šīs darbības atvieglošanai izmantojiet šļirci.
12. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
13. Ja pēc tīrīšanas darbību pabeigšanas uz ierīces paliek nedaudz piekaltušu netīrumu, tīrīšanas darbības jāatkārto, kā aprakstīts iepriekš.
14. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.

Manuālā dezinfekcija

1. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
2. Tvertni piepildiet ar pietiekamu daudzumu dezinfekcijas šķīduma. Orthofix iesaka 30 minūtes izmantot 6% ūdeņraža peroksīda šķīdumu, kas sagatavots, izmantojot injekcijām paredzētu ūdeni.
3. Uzmanīgi iegremdējiet komponentu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzekļa šķīdums nonāk uz visām virsmām, tostarp caurumiem un kanulācijām.
4. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes noskalojiet ar dezinfekcijas šķīdumu. Lai izskalotu kanulācijas, lietojiet šļirci, kas piepildīta ar dezinfekcijas šķīdumu.
5. Priekšmetus izņemiet no šķīduma un nosusiniet.
6. Lai notīrītu dezinfekcijas līdzekļa atliekas, mērcējiet injekciju šķīdumā.
7. Kanulācijas skalojiet ar šļirci vismaz trīs reizes (ar injekciju šķīdumu).
8. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
9. Atkārtojiet skalošanas procedūru, kā aprakstīts iepriekš.
10. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.
11. Vizuāli pārbaudiet un, ja nepieciešams, atkārtojiet manuālo tīrīšanu un dezinfekciju.

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija, lietojot mazgātāju-dezinficētāju

1. Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju tīrīšanu, ja ierīce ir bijusi piesārņota. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, ja tīrāmajos priekšmetos ir:
   a. kanulācijas;
   b. gari caurumi bez izejas;
   c. matētas virsmas;
   d. vītas sastāvdaļas;
   e. raupjas virsmas.
2. Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu, kas atbilst standarta EN ISO 15883 prasībām, ir pareizi uzstādīta un kvalificēta un kurai regulāri tiek veiktas apkopes un pārbaudes.
3. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
4. Pārliecinieties, ka mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta un visas tās funkcijas darbojas.
5. Medicīniskās ierīces ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Novietojiet smagākas ierīces grozu apakšā. Pirms ievietošanas grozos izstrādājumi ir jāizjauc, ievērojot Orthofix īpašos norādījumus. Ja vien iespējams, visas demontēto ierīču daļas ir jāglabā kopā vienā tvertnē.
6. Kanulas savienojiet ar mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces skalošanas pieslēgvietām. Ja tiešs savienojums nav iespējams, kanulas savienojiet tieši ar injicētāja sprauslām vai injicētāja groza injicētāja uzmavām. Savietojiet instrumentus automātiskajā mazgāšanas mašīnā, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumu.
7. Izvairieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var sabojāt ierīces un mazināt mazgāšanas darbību.
8. Sakārtojiet medicīniskās ierīces, lai novietotu kanulas vertikālā stāvoklī un lai aklie caurumi būtu slīpi uz leju, tā veicinot jebkura materiāla noplūdi.
9. Izmantojiet apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu. Lietojot sārmainus šķīdumus, jāpievieno neitralizators. Orthofix iesaka vismaz šādus cikla posmus:
   a. iepriekšēja tīrīšana 4 minūtes;
   b. tīrīšana ar piemērotu šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvās vielas, nejonu virsmaktīvās vielas un fermentus un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 minūtes 55°C temperatūrā;
   c. neitralizācija ar pamata neitralizējoša līdzekļa šķīdumu. Orthofix iesaka 6 minūtes; izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir citronskābe ar koncentrāciju 0.1%;
   d. galīgā skalošana ar dejonizētu ūdeni 3 minūtes;
   e. termiskā dezinfekcija vismaz 90°C jeb 194°F temperatūrā (maksimāli 95°C jeb 203°F) 5 minūtes vai līdz tiek sasniegta A0 = 3000. Termiskajai dezinfekcijai jālieto attīrīts ūdens;
   f. žāvēšana 40 minūtes 110°C temperatūrā. Ja instrumentam ir dobumi, iekšējā daļa jāizžāvē ar inžektoru.

   Atšķirīgu šķīdumu, koncentrācijas, laika un temperatūras piemērotību pārbauda un apstiprina lietotājs, ievērojot mazgāšanas līdzekļu ražotāja tehnisko datu lapu.
10. Izvēlieties un sāciet ciklu saskaņā ar mazgātāja ražotāja ieteikumiem.
11. Pēc cikla pabeigšanas pārliecinieties, ka ir sasniegti visi posmi un parametri.
12. Valkājot aizsarglīdzekļus, pēc cikla pabeigšanas izkraujiet mazgātāja dezinfekcijas ierīci.
13. Ja nepieciešams, nolejiet lieko ūdeni un nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.
14. Vizuāli pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka uz tām nav atlikušu netīrumu un ka tās ir sausas. Ja netīrumi ir palikuši, tīrīšanas procesu atkārtojiet, kā aprakstīts iepriekš.

APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA

Turpmāk aprakstītās vadlīnijas attiecas uz visiem Orthofix instrumentiem, kas marķēti kā atkārtoti lietojami.
Visas turpmāk aprakstītās funkcionālās pārbaudes un inspekcijas attiecas arī uz saskarnēm ar citiem instrumentiem vai sastāvdaļām.
Tālāk norādītos kļūmes stāvokļus var izraisīt izstrādājuma ekspluatācijas laika beigas, nepareiza lietošana vai nepareiza apkope.
Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču maksimālo lietošanas reižu skaitu. Šo ierīču lietderīgais ekspluatācijas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp katras lietošanas reizes metodi un ilgumu, kā arī no apstrādes starp lietošanas reizēm. Ierīces rūpīga apskate un funkcionālā pārbaude pirms lietošanas ir labākais veids, kā noteikt, vai ir beidzies tās ekspluatācijas laiks. Sterilām ierīcēm ekspluatācijas laika beigas ir noteiktas, pārbaudītas un norādītas ar derīguma termiņu.
Uz visiem Orthofix izstrādājumiem attiecas turpmāk norādītie vispārīgie norādījumi.

- Visi instrumenti un produkta komponenti ir jāapskata labā apgaismojumā, lai pārliecinātos par to tīrību. Ja dažas virsmas nav skaidri redzamas, izmantojiet 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumu, lai noteiktu organisko atlikumu klātbūtni. Ja uz virsmas ir asinis, būs redzama burbuļošana. Pēc pārbaudes ierīce jāskalo un jāiztukšo atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.
- Ja vizuāla pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.
- Visi instrumenti un izstrādājumu sastāvdaļas ir vizuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai nav nodiluma pazīmju, kas lietošanas laikā var izraisīt kļūmes (piemēram, virsmu plaisas vai bojājumi), un pirms sterilizēšanas jābūt pārbaudītām to funkcijām. Ja sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEDRĪKST izmantot.
- NEDRĪKST LIETOT izstrādājumus, kuriem ir pārmērīgi izbalējis marķētais izstrādājuma kods, unikālais ierīces identifikators un partijas numurs, kas tādējādi novērš skaidru identifikāciju un izsekojamību.
- Ir jāpārbauda griezējinstrumentu asums.
- Kad instrumenti ir daļa no montāžas, pārbaudiet, vai montāžai ir visas atbilstošās sastāvdaļas.
- Ieziediet eņģes un kustīgās daļas ar eļļu, kas netraucē tvaika sterilizācijai, saskaņā ar ražotāja instrukcijām pirms sterilizēšanas. Neizmantojiet smērvielu uz silikona bāzes vai minerāleļļu. Orthofix iesaka izmantot īpaši attīrītu balto eļļu, kas sastāv no pārtikas un farmaceitiskās klases šķidrā parafīna.

Kā vispārēju profilakses darbību Orthofix iesaka ievērot operatīvās tehnikas instrukcijas, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu lietošanu.
Dažiem izstrādājumu kodiem var būt pieejami īpaši norādījumi. Šie norādījumi ir piesaistīti izstrādājuma kodam un ir pieejami īpaši paredzētā Orthofix vietnē.
Turklāt ir svarīgi ievērot Orthofix ieteikto tīrīšanas procedūru, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu apiešanos.

IESAIŅOJUMS

Lai novērstu piesārņošanu pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no turpmāk norādītajām iesaiņošanas sistēmām.

a. Auduma ietinamais materiāls atbilstoši standartam EN ISO 11607, kas ir piemērots sterilizācijai ar tvaiku un instrumentu vai paliktņa aizsardzībai no mehāniskiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkāršu ietinamo materiālu, kas sastāv no trilamināta neaustiem audumiem, kas izgatavoti no savērpta polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūta polipropilēna (SMS). Ietinamajam materiālam jābūt pietiekami izturīgam, lai tajā varētu ievietot ierīces, kas sver līdz 10kg. ASV ir jāizmanto FDA apstiprināts sterilizācijas ietinamais materiāls, un atbilstība ANSI/AAMI ST79 ir obligāta. Eiropā lietojams sterilizācijas ietinamais materiāls, kas atbilst standartam EN 868-2. Salokiet ietinamo materiālu, lai izveidotu sterilas barjeras sistēmu saskaņā ar procesu, kas validēts atbilstoši standarta ISO 11607-2 prasībām.

b. Cietie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas cietie sterilizācijas konteineri). Eiropā var izmantot konteineru, kas atbilst EN 868-8. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus.

Ikviens cits sterils barjeras iepakojums, ko nav apstiprinājis Orthofix, jāvalidē individuālajai veselības aprūpes iestādei saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja aprīkojums un procesi atšķiras no tiem, kurus apstiprinājis Orthofix, veselības aprūpes iestādei jāpārbauda, vai sterilitāti var iegūt, izmantojot parametrus, kurus apstiprinājis Orthofix. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus. Sterilitāti nevar garantēt, ja sterilizācijas paliktnis ir pārpildīts. Iesaiņotas instrumentu paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10kg.

STERILIZĀCIJA

Ieteicama sterilizācija ar tvaiku saskaņā ar EN ISO 17665 un ANSI/AMMI ST79. Jāizvairās no gāzes plazmas, karstā gaisa un EO sterilizācijas, jo šīs metodes nav validētas Orthofix produktiem.

Izmantojiet validētu, pienācīgi uzturētu un kalibrētu tvaika sterilizatoru. Lai process būtu efektīvs, tvaika kvalitātei jābūt piemērotai. Nepārsniedziet 140°C (284°F). Sterilizācijas laikā nenovietojiet paplātes vienu uz otras. Sterilizējiet ar tvaika autoklāvu, izmantojot frakcionētu prevakuuma ciklu vai gravitācijas ciklu saskaņā ar tālāk redzamo tabulu.

Tvaika sterilizatora tips	Gravitācijas	Prevakuuma	Prevakuuma	Prevakuuma
Piezīmes	Nav paredzēts izmantošanai ES	-	Nav paredzēts lietošanai ASV	PVO vadlīnijas
Minimālā iedarbības temperatūra	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
Minimālais iedarbības laiks	15 minūtes	4 minūtes	3 minūtes	18 minūtes
Žāvēšanas laiks	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
Impulsu daudzums	N/P	4	4	4

Orthofix iesaka tvaika sterilizācijai vienmēr izmantot prevakuuma ciklu. Gravitācijas cikls tika validēts tikai ietinamajiem materiāliem, un tas ir ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas cikls netika validēts sterilizācijai cietos konteineros.

UZGLABĀŠANA

Sterilizēto instrumentu uzglabājiet sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

ATRUNA

Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmums Orthofix srl ir validējis kā patiesu aprakstu par (1) vienreizlietojamas ierīces apstrādi un vairākkārt izmantojamas ierīces sagatavošanu pirmajai klīniskajai lietošanai un (2) vairākkārt izmantojamas ierīces apstrādi atkārtotai izmantošanai. Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas faktiski veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes vietā, sasniegtu vēlamo rezultātu. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem jābūt pienācīgi reģistrētiem. Jebkura apstrādi veicošā darbinieka novirzīšanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, ņemot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

INFORMĀCIJA PAR TĪRĪŠANAS LĪDZEKĻIEM

Pārbaudot šos apstrādes ieteikumus, Orthofix izmantoja turpmāk norādītos tīrīšanas līdzekļus.
Šie tīrīšanas līdzekļi nav uzskaitīti, norādot to pārākumu pār citiem pieejamajiem tīrīšanas līdzekļiem, kam var būt apmierinoša iedarbība.

- Manuālai iepriekšējai tīrīšanai: Neodisher Medizym
  koncentrācija 2%
- Manuālai tīrīšanai: Neodisher Mediclean
  koncentrācija 2%
- Automātiskai tīrīšanai: Neodisher Mediclean
  koncentrācija 0.5%

PAPILDU INFORMĀCIJA

INFORMĀCIJA PACIENTAM

Veselības aprūpes profesionālis informēs pacientu, ka medicīnas ierīce neaizvietos normālu, veselīgu kaulu un konsultēs pacientu/-i par pareizu uzvedību pēc implantācijas. Pacientam jāpievērš uzmanība priekšlaicīgai svara piemērošanai, slodzes izturēšanai un pārmērīgai aktivitātes pakāpei. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par visiem zināmajiem vai iespējamiem ierobežojumiem attiecībā uz pamatoti paredzamu ārēju iedarbību vai vides stāvokli un par īpašiem diagnostiskiem izmeklējumiem, novērtēšanu vai terapeitisko ārstēšanu pēc implantācijas. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par periodiskas medicīniskās uzraudzības nepieciešamību un par medicīniskās ierīces iespējamu izņemšanu nākotnē.
Veselības aprūpes profesionālis brīdina pacientu par ķirurģiskiem un atlikušajiem riskiem un dara viņu zināmu par iespējamiem nevēlamiem notikumiem. Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci.
Veselības aprūpes profesionālis uzdod pacientam ziņot savam ārstam par visām neparastajām izmaiņām operācijas vietā vai ierīces darbībā.

PIEZĪME PAR NOZĪMĪGIEM ATGADĪJUMIEM
Uzņēmumam Orthofix, kā arī atbilstošajām dalībvalsts iestādēm, kurā atrodas lietotājas un/vai pacients, jāziņo par nozīmīgiem atgadījumiem, kas saistīti ar ierīci.

PIESARDZĪBU! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šīs ierīces pārdošana ir atļauta tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA
Lai iegūtu detalizētu informāciju un veiktu pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Orthofix tirdzniecības pārstāvi.

Zemāk redzamie simboli var attiekties vai neattiekties uz konkrētu izstrādājumu: uz piemērojamību atsaukties uz tā etiķetes.

Simbols	Apraksts	
MD	Medicīniska ierīce	
	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Piesardzību! Skatīt svarīgu piesardzības informāciju lietošanas instrukcijā
	Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti.	Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam
STERILE R	Sterils. Sterilizēts ar radiāciju	
NON STERILE	Nesterils	
REF LOT	Numurs katalogā	Partijas kods
	Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
CE CE 0123	CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām	
	Izgatavošanas datums	Ražotājs
UDI	Unikālais ierīces identifikators	
	Dubultas sterilās barjeras sistēma	
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	
Rx Only	Piesardzību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šīs ierīces pārdošana ir atļauta tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.	

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

CE 0123

PQJPS G 01/24 (0425777)