

JA	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 86	LV	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 178
EL	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 79	HR	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 171
SV	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 72	TR	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 164
PT	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 65	RO	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 157
NL	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 58	MS	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 150
NO	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 51	LT	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 143
FI	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 44	BG	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 136
DA	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 37	AR	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 129
ES	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 30	KO	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 122
DE	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 23	SL	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 115
FR	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 16	PL	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 108
IT	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 9	CS	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 101
EN	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 2	ZH	SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 融合钢板 94



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



PQMCF A 05/21

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

**Important information - please read prior to use
See also instruction leaflet PQRMD for reusable medical devices**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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 SOLE™ Medial Column Fusion Plate (SOLE MCF hereinafter) is a plating line designed to address specific needs of Foot & Ankle deformities and reconstructions, involving small bone joints and osteotomies within the midfoot and hindfoot. The product line will consist of a range of anatomically designed plates, left and right, in a variety of lengths and shapes to address patient needs. The implant range also includes a wide range of locking and nonlocking screws and the necessary instrumentation for safe and efficient use of the product. The plates and screws of SOLE MCF will be provided in single, sterile packaging with the dedicated instruments in a re-sterilisable tray.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

INTENDED PURPOSE

The SOLE MCF is intended to provide bone fixation.

INDICATIONS FOR USE

The SOLE MCF is indicated for orthopedic applications within the anatomical area of the foot and ankle, including but not limited to the medial column (consisting of the first metatarsal, medial cuneiform, navicular and talus). Specific indicated procedures include:

- Arthrodesis
- Joint depression stabilization
- Fracture and/or osteotomy fixation
- Reconstruction
- Revision

to be performed for conditions such as Charcot neuroarthropathy.

CONTRAINDICATIONS

Do not use SOLE MCF if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:

- Active osteomyelitis or deep tissue infections at surgical site
- Infected ulcerations at the surgical site
- Bone stock compromised by disease, infection or prior implantation that cannot provide adequate support and/or fixation of the device
- Inadequate coverage of the surgical site
- Suspected or documented metal allergy or intolerance
- Other medical or surgical conditions that would preclude the potential benefit for surgery
- Any mental or neuromuscular disorder that could create an unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care as it could result in a treatment failure in the intended population.

INTENDED PATIENTS

Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. The SOLE MCF is intended for adult patients. The SOLE MCF is not intended for pediatric patients.

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 ISO5832-1, as specified on the product label.

WARNINGS

1. This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.
2. Screws must not be over-tightened during insertion. Over-tightening may cause damage to the implant or bone stripping.
3. Use of an undersized screw in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
4. Use of an oversized screw may lead to bone damage and/or breakage.
5. In the event that locking screw head threads strip out, replace the locking screw with a non-locking screw.
6. When using the image intensifier, the benefit of fluoroscopy should be weighed against the risk from radiation exposure on an individual patient basis.
7. Do not use SOLE MCF implants in combination with other Orthofix products and/or other medical device manufacturers' products, unless otherwise specified.

PRECAUTIONS

1. Deformed screw recesses increase the probability of not being able to tighten the screw.
2. Monitor the compression. Over compressing could dorsally displace the distal bones and create a rocker bottom deformity.
3. Use the image intensifier to verify correct placement of plate, screws and wires.
4. Use the image intensifier to ensure correct pre-drilling of the desired depth and to avoid interference with the reduction rail screws.
5. Complete each locking screw insertion entirely before inserting the next screw to avoid a possible incorrect engagement of the screw to the plate.
6. In the event that the reduction rail interferes with screw insertion and needs to be removed before implantation of all the screws, ensure that compression is maintained.
7. Use the image intensifier to ensure pre-drilling of the desired depth, to avoid interference with converging screws, to avoid interference with reduction rail screws, and/or additional fixation elements present at surgical site and to verify correct screw placement.
8. Plates, screws, wires, or other implants of dissimilar metals should not be used together in or near the implant site.

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

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

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.

Possible adverse events resulting from the usage of the SOLE MCF are:

1. Loosening of the implant and loss of fixation
2. Bending, breakage or other damage to the implant
3. Implant migration/dislocation
4. Delayed union, malunion or nonunion
5. Recurrence of deformity
6. Increased fibrous tissue response
7. Bone and soft tissue infection
8. Neurovascular, soft tissue and bone damage
9. Post-operative pain, discomfort or abnormal sensation due to the presence of the device
10. Metal sensitivity reactions
11. Sensitive scar/soft tissue irritation
12. Shortening of the affected bone
13. Joint stiffness and contracture
14. Thromboembolic events
15. Wound healing complications
16. Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION

The SOLE MCF has not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the SOLE MCF in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

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

Implantable Device*

The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol "⊗" reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded.

The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients.

The re-use of implantable device* cannot guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

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

Non Implantable Device

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

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

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

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

Warnings

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

Limitations on reprocessing

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

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

1. Wear protective equipment following safety precautions to comply with the procedure of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient cleaning solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air.
5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft brush until all visible soiling is removed. Use a soft brush to remove residuals from lumens, rough or complex surfaces using a twisting motion.
6. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.

7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Clean the single components using an ultrasonic device in a degassed cleaning solution.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Use a syringe in case of lumens or cannulations.
11. Remove item from rinse water and drain.
12. Carefully hand-dry using a clean, lint free cloth.

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

1. Wear protective equipment following safety precautions to comply with the procedure of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient cleaning solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic cleaning solution.
4. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the cleaning solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
5. Thoroughly scrub the device in the cleaning solution with a soft brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristled nylon brush to remove residuals from lumens, rough or complex surfaces using a twisting motion.
6. Rinse cannulations at least three times with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Put single components in ultrasonic device with degassed cleaning solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water. Orthofix recommends on the basis of the validation performed to use an ultrasound frequency of 35kHz, power 300Weff, time 15 minutes. The use of other solutions and parameters shall be validated by the user and the concentration shall be in compliance with the detergent's manufacturer technical datasheet.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
11. Rinse the cannulations, rough or complex surfaces at least three times with purified sterile water. When cannulations are present it is possible to use a syringe to facilitate this step.
12. Remove item from rinse water and drain.
13. If, after completion of the cleaning steps, some encrusted soil remained on the device and had to be removed with the brush, the cleaning step must be repeated as described above.
14. Carefully hand-dry using a clean, lint-free cloth.

Manual disinfection

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

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

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

7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
 8. Arrange medical devices in order to locate the cannulations in a vertical position and so blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
 9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 - a. Pre-cleaning for 4 min;
 - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 min at 55°C;
 - c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0,1% for 6 min;
 - d. Final rinsing with deionised water for 3 min;
 - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until AO = 3000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified;
 - f. Drying at 110°C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.
- The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
 11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
 12. Wearing protective equipment, unload the washer disinfector when it completes the cycle.
 13. If necessary, drain excessive water and dry by using clean, lint-free cloth.
 14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains, repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

The following general instructions apply to all Orthofix products:

- All instruments and product components must be visually inspected under good light for cleanliness. If some areas are not clearly visible, use a 3% hydrogen peroxide solution to detect the presence of organic residuals. If blood is present, bubbling will be observed. After the inspection, the device shall be rinsed and drained as the instruction given above.
- If visual inspection evidences that the device was not properly cleaned, repeat the cleaning and disinfection steps or discard the device.
- All instruments and product components must be visually inspected for any signs of deterioration that may cause failure during use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being sterilized. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it must NOT BE USED.
- Products that show excessive 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 in a dedicated Orthofix website. Moreover, it is important to follow the cleaning procedure suggested by Orthofix to avoid damages related to incorrect handling.

PACKAGING

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

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

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

STERILIZATION

Steam sterilization according to EN ISO 17665 and ANSI/AMMI ST79 is recommended. Gas plasma, dry heat and EtO sterilization MUST BE avoided as they are not validated for Orthofix products. Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. The steam quality must be appropriate for the process to be effective. Do not exceed 140°C (284°F). Do not stack trays during sterilization. Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractionated pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

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

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

CLEANING AGENT INFORMATION

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

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

STORAGE

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

DISCLAIMER

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

ADDITIONAL INFORMATION

INFORMATION FOR THE PATIENT

The HCP shall inform the patient that the medical device does not replicate a normal healthy bone and counsel him/her about the correct behavior after implantation. The patient must pay attention to premature weight bearing, load carrying and excessive activity levels. The HCP shall inform the patient about any known or possible restrictions regarding the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental condition and in undergoing specific diagnostic investigations, evaluation or therapeutic treatment after implantation. The HCP shall inform the patient about the need for periodic medical follow-up and of the 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 reintervention to remove or replace the medical device. The HCP shall instruct the patient to report any unusual changes to the operative site or in device performance to his/her physician.

NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS

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

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

MANUFACTURER CONTACT

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

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

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

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

**Informazioni importanti - leggere prima dell'uso
Consultare il foglietto illustrativo PQRMD per i dispositivi medicali riutilizzabili**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

SOLE™ Medial Column Fusion Plate (di seguito indicato come SOLE MCF) è una linea di placche progettata per le esigenze specifiche relative a deformità e ricostruzioni di piede e caviglia, che interessano le articolazioni delle ossa piccole e le osteotomie tra mesopiede e retropiede. Questa linea di prodotti è formata da una serie di placche anatomiche, per il lato destro e sinistro, disponibili in diverse lunghezze e orme per soddisfare le varie esigenze dei pazienti. La gamma di impianti comprende anche una vasta serie di viti locking e non-locking, oltre allo strumentario necessario per garantire un uso sicuro e corretto del prodotto. Le placche e le viti di SOLE MCF saranno fornite in confezione singola e sterile, con lo strumentario dedicato in una cassetta risterilizzabile.

USO PREVISTO E INDICAZIONI

USO PREVISTO

SOLE MCF è destinato a fornire una fissazione ossea.

INDICAZIONI PER L'USO

SOLE MCF è indicato per le applicazioni ortopediche nell'area anatomica di piede e caviglia, incluse ma non limitate alla colonna mediale (composta dal primo metatarso, l'osso cuneiforme mediale, l'osso navicolare e l'astragalo). Tra le procedure specifiche indicate sono incluse:

- Artrodesi
- Stabilizzazione della depressione articolare
- Fissazione di fratture e/o osteotomie
- Ricostruzione
- Revisione

da eseguire in condizioni quali la neuroartropatia di Charcot.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare SOLE MCF qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a o dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

- Osteomielite attiva o infezione dei tessuti profondi in corrispondenza del sito chirurgico
- Ulcere infette nel sito chirurgico
- Tessuto osseo compromesso a causa di una patologia, infezione o un impianto precedente che non può fornire un adeguato supporto e/o fissazione del dispositivo
- Copertura inadeguata del sito chirurgico
- Presunta o conclamata allergia o intolleranza al metallo utilizzato
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che precluderebbero i potenziali vantaggi dell'intervento
- Qualsiasi disordine mentale o neuromuscolare che potrebbe creare un rischio inaccettabile di fallimento della fissazione o complicazioni nella cura post-operatoria 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 influenzano notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni fisiche e/o mentali. SOLE MCF è destinato all'uso in pazienti adulti. SOLE MCF non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.

OPERATORI INDICATI

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

INDICAZIONI PER L'USO: RIMOZIONE DEL SISTEMA

Una volta completato il trattamento con fissazione 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 per utilizzo chirurgico AISI 316 LVM, conformemente alle normative ASTM F138 e ISO5832-1, come specificato nell'etichetta del prodotto.

AVVERTENZE

1. Il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.
2. Non serrare eccessivamente le viti durante l'inserimento, onde evitare di danneggiare l'impianto o l'osso.
3. L'utilizzo di una vite di dimensioni troppo piccole in aree in cui si creano elevate tensioni funzionali potrebbe causare la rottura o il danneggiamento dell'impianto.
4. L'utilizzo di una vite di dimensioni troppo grandi potrebbe danneggiare e/o rompere l'osso.
5. In caso di danneggiamento della filettatura della testa della vite locking, sostituire la vite con una non-locking.
6. 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.
7. Non utilizzare gli impianti SOLE MCF in combinazione con altri prodotti Orthofix e/o di altre case di produzione di dispositivi medici, se non altrimenti specificato.

PRECAUZIONI

1. Se sono presenti incavi deformati nelle viti potrebbe non essere possibile effettuare il serraggio correttamente.
2. Monitorare la compressione. Una compressione eccessiva potrebbe causare uno spostamento dorsale delle ossa distali e creare una convessità plantare del piede.
3. Utilizzare l'amplificatore di brillanza per verificare il corretto posizionamento di placca, fili e viti.
4. Utilizzare l'intensificatore di brillanza per assicurarsi di effettuare correttamente la pre-perforazione fino alla profondità desiderata ed evitare interferenze con le viti della guida di riduzione.
5. Terminare la procedura di inserimento di ogni vite locking prima di iniziare a inserire la vite successiva, per evitare un possibile inserimento errato della vite sulla placca.
6. Nel caso in cui la guida di riduzione interferisca con l'inserimento delle viti e debba essere rimossa prima dell'inserimento di tutte le viti, assicurarsi che la compressione venga mantenuta.
7. Utilizzare l'intensificatore di brillanza per assicurarsi di effettuare correttamente la pre-perforazione fino alla profondità desiderata, al fine di evitare interferenze con le viti della guida di riduzione e/o ulteriori elementi di fissazione presenti nel sito chirurgico e per verificare il corretto posizionamento delle viti.
8. Non inserire placche, fili o altri impianti prodotti con metalli diversi in corrispondenza o nelle vicinanze del sito dell'impianto.

Tutti i prodotti Orthofix devono essere utilizzati insieme agli impianti, ai componenti e agli accessori e strumentari Orthofix corrispondenti, seguendo la Tecnica operatoria consigliata dal produttore.

Orthofix non garantisce la sicurezza e l'efficacia dei sistemi di fissazione esterna se utilizzati in combinazione con dispositivi di altri produttori o con altri dispositivi Orthofix, a patto che non sia specificatamente indicato nella tecnica operatoria.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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.

Possibili effetti indesiderati derivanti dall'uso di SOLE MCF sono:

1. Allentamento dell'impianto e perdita della fissazione
2. Flessione, rottura o altro danno all'impianto
3. Migrazione/dislocazione dell'impianto
4. Ritardi di consolidazione, pseudoartrosi o vizi di consolidazione
5. Ricomparsa della deformità
6. Maggiore risposta del tessuto fibroso
7. Infezione ossea e dei tessuti molli
8. Danno neurovascolare, dei tessuti molli e osseo
9. Dolore, disagio o sensazione anomala nel post-operatorio dovuti alla presenza del dispositivo
10. Reazioni allergiche al metallo
11. Irritazione di tessuti molli e cicatrici
12. Accorciamento dell'osso interessato
13. Rigidità articolare e contrattura
14. Eventi tromboembolici
15. Complicazioni durante il processo di guarigione della ferita
16. Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM di SOLE MCF. Inoltre, il sistema non è stato testato per quanto riguarda fenomeni di riscaldamento, migrazione o generazione di artefatti in ambienti per RM. La sicurezza del sistema SOLE MCF in ambiente RM non è nota. Pertanto, la scansione di un paziente con questo dispositivo potrebbe comportare il rischio di lesioni al paziente.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

Dispositivo impiantabile*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere demolito. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti.

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

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

Dispositivo non impiantabile

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

PRODOTTI STERILI E NON STERILI

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

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

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

Avvertenze

- I dispositivi etichettati come "MONOUSO" possono essere ritrattati più volte prima del primo utilizzo clinico, ma non possono essere sottoposti a ritrattamento per essere riutilizzati una seconda volta.
- I dispositivi monouso NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI, in quanto non sono progettati per garantire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Le modifiche delle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche introdotte in condizioni di uso ripetuto, pulizia e risterilizzazione possono compromettere l'integrità della struttura e/o del materiale, con conseguente diminuzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle specifiche pertinenti. Consultare l'etichetta per identificare il dispositivo come monouso o riutilizzabile e/o per verificare le istruzioni relative a pulizia e risterilizzazione.
- Il personale che lavora con dispositivi medici contaminati è tenuto ad attenersi alle precauzioni di sicurezza indicate nelle procedure della struttura sanitaria.
- Gli strumenti in alluminio possono subire danni se trattati con soluzioni e detergenti alcalini ($\text{pH} > 7$). Fare riferimento a PQALU per l'elenco degli strumenti in alluminio di Orthofix.
- Si consiglia di utilizzare soluzioni per la pulizia e la disinfezione con pH 7-10.5. Le soluzioni per la pulizia e la disinfezione con un pH più elevato devono essere utilizzate seguendo i requisiti di compatibilità dei materiali indicati nella scheda tecnica del detergente.
- NON utilizzare detergenti e disinfettanti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossidi.
- Ridurre al minimo il contatto con soluzioni saline.
- Effettuare una prima pulizia manuale di dispositivi complessi, che presentano snodi, lumi o superfici accoppiate, prima di procedere al lavaggio automatico, al fine di rimuovere lo sporco che potrebbe accumularsi nelle cavità.
- Se un dispositivo necessita di particolare cura durante la pulizia preventiva, sul sito Web di Orthofix sono disponibili Istruzioni per l'uso specifiche, accessibili utilizzando la matrice di dati riportata sull'etichetta del prodotto.
- NON utilizzare spazzole metalliche o lana di acciaio.

Limitazioni di ritrattamento

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

MOMENTO DELL'UTILIZZO

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

CONTENIMENTO E TRASPORTO

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

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

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

Pulizia preventiva manuale

1. Indossare l'equipaggiamento protettivo seguendo le precauzioni di sicurezza in conformità con la procedura della struttura sanitaria.
2. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
3. Riempire il recipiente con un livello sufficiente di soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente enzimatica leggermente alcalina, con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di enzimi e tensioattivi anionici, preparata utilizzando acqua deionizzata.
4. Immagazzinare con cura il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata.

5. Strofinare accuratamente il dispositivo immerso nella soluzione detergente con una spazzola dalle setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Con una spazzola dalle setole morbide, rimuovere i residui dai lumi e dalle superfici più ruvide o complesse mediante un movimento rotatorio.
6. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con la soluzione detergente. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.
7. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
8. Spazzolare ogni singolo componente sotto acqua corrente.
9. Pulire i singoli componenti utilizzando un dispositivo a ultrasuoni in una soluzione detergente priva di gas.
10. Sciacquare i componenti in acqua sterile purificata fino a quando non viene rimossa completamente la soluzione detergente. Utilizzare una siringa per risciacquare i lumi o le parti cannulate.
11. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
12. Asciugare accuratamente a mano con un panno pulito e privo di lanugine.

PULIZIA

Considerazioni generali

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

Prestare particolare attenzione alla qualità dell'acqua utilizzata per diluire i detergenti e risciacquare i dispositivi medici.

Pulizia manuale

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

Disinfezione manuale

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

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

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

4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
 - a. Pulizia preliminare per 4 minuti;
 - b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 min a 55°C;
 - c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0,1%, per 6 minuti;
 - d. Risciacquo finale con acqua demineralizzata per 3 minuti;
 - e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge AO = 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.
- b. Contenitori rigidi per la sterilizzazione (come i contenitori rigidi per la sterilizzazione della serie Aesculap JK). In Europa è possibile utilizzare un involucro conforme allo standard EN 868-8. Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nello stesso contenitore di sterilizzazione.

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

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

STERILIZZAZIONE

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

Sterilizzare in autoclave a vapore, utilizzando un ciclo di pre-vuoto frazionato o un ciclo a gravità, in base alla tabella sotto riportata:

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

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

INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

Orthofix ha utilizzato i seguenti detergenti durante la convalida di queste raccomandazioni per il trattamento. Questi detergenti non sono elencati in base alla preferenza rispetto ad altri detergenti disponibili che offrono un risultato soddisfacente:

- Per la pulizia preventiva manuale: Neodisher Medizym concentrazione 2%
- Per la pulizia manuale: Neodisher Mediclean concentrazione 2%
- Per la pulizia automatica: Neodisher Mediclean concentrazione 0,5%

CONSERVAZIONE

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

L'operatore sanitario ha la responsabilità di informare il paziente riguardo al fatto che il dispositivo medico non riproduce 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	
	Sistema di barriera sterile doppio	
REF 	Codice	Codice lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
CE 	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei sui dispositivi medici applicabili	
 	Data di fabbricazione	Fabbricazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
Rx Only	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico autorizzato	

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

**Informations importantes à lire avant toute utilisation
Consultez également le mode d'emploi PQRMD pour les dispositifs médicaux réutilisables**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

DESCRIPTION

Le dispositif SOLE™ Medial Column Fusion Plate (ci-après désigné « SOLE MCF ») est une gamme de plaques conçue pour répondre aux besoins spécifiques des déformations et des reconstructions du pied et de la cheville, impliquant de petits os articulaires et des ostéotomies du médiopied et de l'arrière-pied. La gamme de produits consiste en une série de plaques anatomiques, gauche et droite, de différentes longueurs et formes pour répondre aux besoins des patients. La gamme d'implants comprend également un large éventail de fiches verrouillées et non verrouillées ainsi que l'instrumentation nécessaire à une utilisation sûre et efficace du produit. Les plaques et les fiches SOLE MCF sont fournies dans un emballage stérile à usage unique avec les instruments dédiés dans un plateau restérilisable.

OBJECTIF ET INDICATIONS

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif SOLE MCF est destiné à assurer une fixation osseuse.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif SOLE MCF est indiqué pour les applications orthopédiques dans la zone anatomique du pied et de la cheville, y compris notamment la colonne médiale (composée du premier métatarsien, de l'os cunéiforme médial, de l'os naviculaire et du talus). Les procédures indiquées spécifiques sont les suivantes :

- Arthrodèse
- Stabilisation de la dépression articulaire
- Fixation de fracture et/ou d'ostéotomie
- Reconstruction
- Reprise

à effectuer pour des affections telles que la neuroarthropathie de Charcot.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le dispositif SOLE MCF si le patient présente l'une des contre-indications suivantes ou y est prédisposé :

- Ostéomyélite active ou infections profondes des tissus sur le site chirurgical
- Ulcérations infectées au niveau du site chirurgical
- Capital osseux compromis par une maladie, une infection ou une implantation antérieure ne pouvant assurer un soutien et/ou une fixation adéquats du dispositif
- Préparation inadéquate du site opératoire
- Allergie ou intolérance au métal suspectée ou établie
- Autres conditions médicales ou chirurgicales qui empêcheraient le bénéfice attendu de l'intervention chirurgicale
- Tout trouble mental ou neuromusculaire qui pourrait créer un risque inacceptable d'échec de la fixation ou de complications dans les soins postopératoires, 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. Le dispositif SOLE MCF est destiné aux patients adultes. Le dispositif SOLE MCF n'est pas destiné aux patients pédiatriques.

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'entièvre responsabilité de la sélection du traitement et du dispositif les plus appropriés pour le patient (y compris en ce qui concerne les soins postopératoires).

MATÉRIAUX

Les implants sont fabriqués en acier inoxydable de qualité implant AISI 316 LVM, conformément aux normes ASTM F138 et ISO-5832-1, tel que spécifié sur l'étiquette du produit.

AVERTISSEMENTS

1. Le présent dispositif ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancrage de fiches sur les éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.
2. Les fiches ne doivent pas être trop serrées pendant l'insertion. Un serrage excessif peut endommager l'implant ou l'os.
3. L'utilisation d'une fiche sous-dimensionnée dans des zones de contraintes fonctionnelles élevées peut conduire à la rupture et à la défaillance de l'implant.
4. L'utilisation d'une fiche surdimensionnée peut conduire à une détérioration ou une rupture de l'os traité.
5. Si le filetage de la tête d'une fiche verrouillée est détérioré, remplacer la fiche verrouillée par une fiche non verrouillée.
6. 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.
7. Sauf mention contraire, ne pas utiliser les implants SOLE MCF en combinaison avec d'autres produits Orthofix et/ou produits provenant d'autres fabricants de dispositifs médicaux.

PRÉCAUTIONS

1. Une déformation de la tête de la fiche augmente le risque de ne pas pouvoir serrer la fiche.
2. Surveiller la compression. Une compression excessive pourrait déplacer les os distaux vers l'arrière et créer une déformation en forme de bascule.
3. Utiliser l'amplificateur de brillance pour vérifier le bon positionnement de la plaque, des fiches et des broches.
4. Utiliser l'amplificateur de brillance pour assurer un pré-méchage adéquat à la profondeur souhaitée et éviter toute interférence avec les fiches du rail de réduction.
5. Veillez à ce que l'insertion de chacune des fiches de verrouillage soit complète avant d'insérer la fiche suivante, afin d'éviter que la fiche soit mal engagée sur la plaque.
6. Si le rail de réduction interfère avec l'insertion des fiches et doit être retiré avant l'implantation de l'ensemble des fiches, il faut s'assurer du maintien de la compression.
7. Utiliser l'amplificateur de brillance pour assurer un pré-méchage à la profondeur souhaitée et éviter toute interférence avec les fiches convergentes, les fiches du rail de réduction, et/ou les éléments de fixation supplémentaires sur le site chirurgical et pour vérifier le bon placement des fiches.
8. Les plaques, fiches, broches ou autres implants de constitution métallique différente ne doivent pas être utilisés ensemble sur le site de l'implant ou à proximité de celui-ci.

Tous les dispositifs 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 des systèmes de fixation externe lorsque ceux-ci sont utilisés avec des dispositifs d'autres fabricants ou avec d'autres dispositifs Orthofix si la technique opératoire ne l'indique pas spécifiquement.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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.

Les effets indésirables possibles résultant de l'utilisation du dispositif SOLE MCF sont :

1. Desserrage de l'implant et perte de fixation
2. Distorsion, rupture ou tout autre endommagement de l'implant
3. Migration/dislocation de l'implant
4. Retard de consolidation, cal vicieux ou pseudarthrose
5. Récidive de la déformation
6. Développement du tissu fibreux accru
7. Infection de l'os et des tissus mous
8. Dommage neurovasculaire, des tissus mous ou des os
9. Douleur, gêne ou sensations异常 postopératoires dues à la présence du dispositif
10. Réactions allergiques au métal
11. Cicatrice sensible/irritation des tissus mous
12. Raccourcissement de l'os affecté
13. Contractions et raideurs articulaires
14. Manifestations thrombo-emboliques
15. Complications liées à la cicatrisation
16. Événements découlant des risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie

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

La sécurité et la compatibilité du dispositif SOLE MCF n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM (résonnance magnétique). Ce dispositif n'a pas été testé dans les conditions de chaleur, de migration ou avec l'apparition d'artefacts à l'image d'un environnement IRM. La sécurité du dispositif SOLE MCF dans un environnement IRM n'est pas connue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ce système peut entraîner des lésions.

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

Dispositif implantable*

Un dispositif implantable à « USAGE UNIQUE »* d'Orthofix est identifié par le symbole «  » inscrit sur l'étiquette du produit. Après son ablation, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut.

La réutilisation d'un dispositif implantable* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs.

La réutilisation d'un dispositif implantable* ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour 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.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

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

Avertissements

- Les dispositifs étiquetés « À USAGE UNIQUE » peuvent être retraités plusieurs fois avant leur première utilisation clinique mais ne doivent pas être retraités pour être réutilisés.
- Les appareils à usage unique NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS car ils ne sont pas conçus pour fonctionner comme prévu après la première utilisation. Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques introduites dans des conditions d'utilisation répétée, de nettoyage et de re-stérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou du matériau, ce qui entraîne une diminution de la sécurité, des performances et/ou de la conformité aux spécifications pertinentes. Veuillez vous reporter à l'étiquette du dispositif pour identifier s'il s'agit d'un dispositif à usage unique ou multiple et/ou les instructions relatives au nettoyage et la re-stérilisation.
- Le personnel qui travaille avec du matériel médical contaminé doit suivre des précautions de sécurité conformes à la procédure de l'établissement de soins.
- Les appareils à base d'aluminium sont endommagés par les détergents et les solutions alcalines ($\text{pH} > 7$). Consultez le PQALU pour obtenir la liste des appareils Orthofix à base d'aluminium.
- Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH 7-10.5 sont recommandées. Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH supérieur doivent être utilisées conformément aux exigences de compatibilité des matériaux indiquées sur la fiche technique du détergent.
- NE PAS utiliser de détergents et de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde.
- Le contact avec les solutions salines doit être réduit.
- Les dispositifs complexes tels que les charnières, les lumens ou les surfaces de frottement doivent être pré-nettoyés à la main avant leur lavage automatique, afin d'éliminer les résidus qui s'accumulent dans les recoins.
- Si un dispositif nécessite un soin particulier lors du pré-nettoyage, des instructions d'utilisation spécifiques au produit sont disponibles sur le site Web d'Orthofix accessible en utilisant la matrice de données indiquée sur l'étiquetage du produit.
- N'UTILISEZ PAS de brosses métalliques ni de laine d'acier.

Limites relatives au retraitement

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

CONDITIONS D'UTILISATION

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

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

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

PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

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

Pré-nettoyage manuel

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

NETTOYAGE

Généralités

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

La qualité de l'eau utilisée pour la dilution des agents de nettoyage et pour le rinçage des dispositifs médicaux doit être soigneusement évaluée.

Nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection en suivant les consignes de sécurité conformément à la procédure établie de l'établissement de santé.
2. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
3. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution de nettoyage enzymatique légèrement alcaline.
4. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné ; il importe de vérifier que la solution de nettoyage atteint toutes les surfaces, y compris celles contenant des orifices ou des canules.
5. Brossez soigneusement le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce, éliminez les résidus dans les lumens et sur les surfaces rugueuses ou complexes en effectuant un mouvement de torsion.
6. Rincez les canules au moins trois fois avec une solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. N'utilisez en aucun cas des brosses métalliques ni de la laine d'acier.
7. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
8. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
9. Placez les composants dans le dispositif à ultrasons avec une solution de nettoyage dégazée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant <5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau déionisée. Orthofix recommande, sur la base de la validation effectuée, d'utiliser une fréquence d'ultrasons de 35kHz, puissance 300Weff, pendant 15 minutes. L'emploi d'autres solutions et d'autres paramètres devra être validé par l'utilisateur et la concentration devra se conformer à la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée.
11. Rincez les canules, les surfaces rugueuses ou complexes au moins trois fois avec de l'eau stérile purifiée. En présence de canules, il est possible d'utiliser une seringue pour faciliter cette étape.
12. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez.
13. Si, une fois toutes les étapes de nettoyage complétées, il reste des salissures incrustées sur le dispositif et qu'il faut les enlever à la brosse, les étapes de nettoyage doivent être répétées comme décrit ci-dessus.
14. Séchez soigneusement à la main, avec un chiffon propre non pelucheux.

Désinfection manuelle

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

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

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

ENTRETIEN, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL

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

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

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

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

EMBALLAGE

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

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

Tout autre emballage barrière stérile non validé par Orthofix doit être validé par l'établissement de santé individuel selon les instructions du fabricant. Lorsque les équipements et les procédés diffèrent de ceux validés par Orthofix, l'établissement de santé doit vérifier que la stérilité peut être obtenue au moyen de paramètres validés par Orthofix. N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires sur le plateau de stérilisation.

Veuillez prendre note que la stérilité ne peut pas être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé. Le poids total d'un plateau d'instruments enveloppé ne doit pas dépasser 10kg.

STÉRILISATION

La stérilisation à la vapeur selon la norme EN ISO 17665 et ANSI/AMMI ST79 est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène EST À PROSCRIRE car ces techniques ne sont pas validées pour les produits Orthofix. Utilisez un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné. La qualité de la vapeur doit être appropriée pour que le procédé soit efficace. La température ne doit pas dépasser 140°C (284°F). Ne pas empiler les plateaux au cours de la stérilisation.

Stérilisez en autoclave à vapeur, en utilisant un cycle à prévide fractionné ou un cycle de gravité conformément au tableau ci-dessous :

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

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

INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT

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

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

STOCKAGE

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

AVERTISSEMENT

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

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

INFORMATIONS À L'USAGE DES PATIENTS

Le professionnel de la santé doit informer le patient que le dispositif médical ne reproduit pas un os sain normal et le conseiller sur le comportement correct à adopter après l'implantation. Le patient doit être attentif à ne pas prendre du poids prématurément, à ne pas porter de charges et à éviter les niveaux d'activité excessifs. Le professionnel de la santé informera le patient de toute restriction connue ou potentielle concernant l'exposition à des influences externes ou à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, et lors de la réalisation d'investigations diagnostiques, d'évaluations ou de traitements thérapeutiques spécifiques après l'implantation. Le professionnel de 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 nouvelle intervention chirurgicale destinée à retirer ou à remplacer le dispositif médical. Le professionnel de la santé avisera le patient de tenir son médecin informé de tout changement inhabituel survenant au niveau du site opératoire ou de la performance du dispositif.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES

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

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

CONTACT DU FABRICANT

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

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

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

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

**Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen
Siehe auch Gebrauchsanleitung PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte.**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

MEDIZINGERÄTEANGABEN

BEZEICHNUNG

Die Produktlinie der Platten SOLE™ Medial Column Fusion Plate (im Folgenden SOLE MCF) wurde entwickelt, um den speziellen Anforderungen bei Fuß- und Sprunggelenksdeformitäten sowie deren Rekonstruktion gerecht zu werden, die kleinen Gelenke und Osteotomien im Mittel- sowie Rückfuß involvieren. Die Produktlinie umfasst eine Reihe anatomisch entwickelter Platten in verschiedenen Längen und Formen für beide Füße, um den Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden. Die Implantatreihe umfasst außerdem eine breite Palette an verriegelnden und nicht verriegelnden Schrauben sowie die notwendigen Instrumente, um dieses Produkt sicher und effizient zu verwenden. Die Platten und Schrauben für SOLE MCF werden in einer sterilen Verpackung zusammen mit den Instrumenten in einem sterilisierbaren Sieb ausgeliefert.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

VERWENDUNGSZWECK

Die SOLE MCF ist für die Fixierung von Knochen bestimmt.

INDIKATIONEN

Die SOLE MCF ist für orthopädische Anwendung im anatomischen Bereich des Fußes und Sprunggelenks indiziert, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, der medialen Säule (welche aus Os metatarsale I, Os cuneiforme mediale, Os naviculare und Talus besteht). Zu den spezifisch indizierten Verfahren gehören:

- Arthrodese
- Stabilisierung von Impressionsfrakturen von Gelenken
- Fixierung von Frakturen und/oder Osteotomiebereichen
- Rekonstruktion
- Revision

die für Erkrankungen wie Charcot-Neuroarthropathie durchgeführt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

SOLE MCF ist nicht zu verwenden bei Patienten, die folgende Kontraindikationen aufweisen oder dafür prädisponiert sind:

- Aktive Osteomyelitis oder tiefe Gewebeentzündungen an der Eingriffsstelle
 - Infizierte Ulzerationen an der Eingriffsstelle
 - Durch Erkrankung, Infektion oder in der Vergangenheit eingesetzte Implantate reduzierte Knochensubstanz, aufgrund derer das Produkt nicht adäquat gestützt oder fixiert werden kann
 - Unzureichende Abdeckung der Eingriffsstelle
 - Nachgewiesene oder vermutete Allergien oder Unverträglichkeiten gegenüber Metall
 - Andere medizinische oder chirurgische Gegebenheiten, welche dem möglichen Nutzen des Eingriffs entgegenstehen
 - Jegliche mentale oder neuromuskuläre Krankheit, durch die ein unzumutbares Risiko für ein Versagen der Fixierung oder Komplikationen im Zuge der postoperativen Pflege entsteht
- Andernfalls besteht die Gefahr einer gescheiterten Behandlung bei den vorgesehenen Patienten.

GEEIGNETE PATIENTEN

Auch die geeignete Patientenauswahl und die Fähigkeit des Patienten, die Anleitungen des Arztes zu befolgen und sich genau nach dem verordneten Behandlungsplan zu richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erzielung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl des Patienten muss sorgfältig erfolgen, um die jeweils bestmögliche Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und die intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind genauso zu berücksichtigen wie die bestehenden Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Die SOLE MCF ist für erwachsene Patienten bestimmt. Die SOLE MCF ist nicht für Kinder bestimmt.

VORGESEHENE GEEIGNETE BENUTZER

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

GEBRAUCHSHINWEISE – IMPLANTATENTFERNUNG

Im Anschluss an die Behandlung mit 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 Produktes für den Patienten (einschließlich der postoperativen Versorgung).

MATERIAL

Die Implantate bestehen aus Edelstahl AISI 316LVM in Implantatqualität gemäß ASTM F138 und ISO5832-1, wie auf dem Produktetikett angegeben.

WARNHINWEISE

1. Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Fixierung an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.
2. Schrauben dürfen beim Einsetzen nicht zu stark angezogen werden. Ein zu starkes Festziehen kann zu einer Beschädigung des Implantats oder zum Knochenabbau führen.
3. Die Verwendung zu kleiner Schrauben in Bereichen mit hoher funktioneller Belastung kann einen Bruch bzw. die Funktionseinbuße des Implantats zur Folge haben.
4. Die Verwendung zu großer Schrauben kann zur Beschädigung bzw. zum Ausbrechen des Knochens führen.
5. Falls der Kopf einer verriegelnden Schraube beschädigt wird, ersetzen Sie diese durch eine nicht verriegelnde Schraube.
6. Bei Verwendung eines Bildverstärkers sind die Vorteile der Durchleuchtung gegenüber den Risiken durch die Strahlenexposition für jeden Patienten individuell abzuwägen.
7. SOLE MCF Implantate dürfen nicht zusammen mit anderen Orthofix-Produkten oder den Produkten anderer Medizingerätehersteller verwendet werden, es sei denn, dies ist ausdrücklich so angegeben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Verformte Schraubenschlitze erhöhen die Gefahr, dass Schrauben nicht angezogen werden können.
2. Überwachen Sie die Kompression. Eine übermäßige Kompression könnte die distalen Knochen dorsal verdrängen und zur Bildung eines Talus verticalis führen.
3. Verwenden Sie den Bildverstärker, um die korrekte Platzierung von Platte, Schrauben und Drähten zu überprüfen.
4. Verwenden Sie den Bildverstärker, um ein korrektes Vorbohren mit gewünschter Tiefe zu garantieren und so eine Beeinträchtigung der Schrauben der Repositionsschiene zu vermeiden.
5. Jede Implantation einer Verriegelungsschraube muss vor dem Einbringen der nächsten Schraube vollständig abgeschlossen werden, um zu verhindern, dass die Schraube falsch in der Platte greift.
6. Sollte die Repositionsschiene das Einsetzen der Schrauben beeinträchtigen und vor der Implantation aller Schrauben entfernt werden, sorgen Sie dafür, dass die Kompression beibehalten wird.
7. Verwenden Sie den Bildverstärker, um ein Vorbohren mit gewünschter Tiefe zu garantieren, eine Beeinträchtigung konvergenter Schrauben, der Schrauben der Repositionsschiene und/oder zusätzlicher Fixierungselemente an der Eingriffsstelle zu vermeiden und die korrekte Platzierung der Schrauben zu überprüfen.
8. Platten, Schrauben, Drähte oder andere Implantate aus unterschiedlichen Metallen sollten in oder in der Nähe der Eingriffsstelle nicht zusammen verwendet werden.

Alle Geräte von Orthofix sind mit den jeweiligen Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix unter Anwendung der vom Hersteller empfohlenen Operationstechnik zu verwenden.

Orthofix übernimmt keine Gewähr für die Sicherheit und Wirksamkeit der externen Fixationssysteme im Falle der Verwendung in Verbindung mit Geräten anderer Hersteller oder mit anderen Geräten von Orthofix, sofern dies nicht ausdrücklich im Handbuch „Operationstechnik“ angegeben ist.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die sich aus der Nutzung des SOLE MCF-Systems ergeben können, sind:

1. Lockerung des Implantats und Verlust der Fixierung
2. Biegen, Brechen oder andere Beschädigungen des Implantats
3. Verlagerung/Dislokation des Implantats
4. Verzögerte oder schlechte Frakturheilung bzw. Pseudarthrose
5. Wiederauftreten von Deformitäten
6. Verstärkte Bildung von fibrösem Bindegewebe
7. Infektion von Knochen- und Weichgewebe
8. Neurovaskuläre, Weichgewebs- und Knochenschäden
9. Postoperative Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen durch die Implantation
10. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Metallen
11. Narbenempfindlichkeit/Weichteilirritation
12. Verkürzung des betroffenen Knochens
13. Gelenkversteifung und -kontraktur
14. Thromboembolische Erscheinungen
15. Wundheilungsstörungen
16. Ereignisse verursacht durch Risiken der Narkose und der Operation

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE)

Die SOLE MCF wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT (Magnetresonanz)-Umgebung getestet. Sie wurde nicht auf Erhitzung, Verlagerung oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit von SOLE MCF in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Produkt trägt, kann zur Verletzung des Patienten führen.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Implantierbares Produkt*

Das implantierbare EINWEG-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol „“ auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Nach der Explantation aus dem Patienten muss das EINMAL-Produkt* entsorgt werden. Die Wiederverwendung des EINMAL-Produktes* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.

Bei der Wiederverwendung von Implantaten* kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

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

Nicht implantierbares Produkt

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

STERILE UND UNSTERILE AUSFÜHRUNG

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

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

Die vorliegenden Wiederaufbereitungsanleitungen wurden nach ISO 17664 erstellt und von Orthofix gemäß internationalen Normen validiert. Die Klinik ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung anweisungsgemäß erfolgt.

Warnhinweise

- Produkte, die mit „NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG“ gekennzeichnet sind, können vor der ersten klinischen Verwendung mehrfach aufbereitet, dürfen aber nicht zur Wiederverwendung aufbereitet werden.
- Zur einmaligen Verwendung bestimmte Geräte DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET werden, da sie nicht dafür konzipiert sind, nach der ersten Verwendung die beabsichtigte Leistung zu erbringen. Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die unter den Bedingungen wiederholter Verwendung, Reinigung und erneuter Sterilisation erfolgen, können die Integrität der Konstruktion und/oder des Materials beeinträchtigen und zu einer vermindernten Sicherheit, Leistung und/oder Konformität mit den jeweiligen Spezifikationen führen. Angaben zur ein- oder mehrmaligen Verwendung bzw. Reinigungs- und Re-Sterilisationsfreigabe finden sich auf dem Etikett des Produktes.
- Mitarbeiter, die mit kontaminierten medizinischen Produkten arbeiten, müssen alle in ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Produkte, die Aluminium enthalten, werden durch alkalische ($\text{pH} > 7$) Reinigungsmittel und Lösungen geschädigt. Die Liste der Orthofix-Produkte auf Aluminiumbasis finden Sie in PQALU.
- Es werden Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 7–10.5 empfohlen. Reinigungs- und Desinfektionslösungen mit einem höheren pH-Wert sollten entsprechend den im technischen Datenblatt für das Reinigungsmittel angegebenen Anforderungen bezüglich der Materialverträglichkeit verwendet werden.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.
- Der Kontakt mit Kochsalzlösung sollte möglichst minimiert werden.
- Komplexe Vorrichtungen mit Scharnieren, Lumen oder matten Oberflächen sind vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzusäubern, um alle Verschmutzungen von unzugänglichen Stellen zu entfernen.
- Falls ein Gerät besondere Sorgfalt bei der Vorreinigung erfordert, steht auf der Orthofix-Website eine produktspezifische Gebrauchsanweisung zur Verfügung. Diese ist über die Datenmatrix zugänglich, die auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Es dürfen KEINE Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

Grenzen der Wiederaufbereitung

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

EINSATZORT

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

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

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

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

Auf dieses Verfahren kann im Falle einer direkten anschließenden manuellen Reinigung und Desinfektion verzichtet werden. Bei stark verunreinigten wiederverwendbaren medizinischen Geräten wird vor Beginn eines automatischen Reinigungsprozesses eine Vorreinigung und eine manuelle Reinigung empfohlen (siehe Beschreibung im folgenden Abschnitt).

Manuelle Vorreinigung

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

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

In der vorliegenden Anleitung von Orthofix sind zwei verschiedene Reinigungsverfahren beschrieben: ein manuelles und ein automatisiertes Verfahren. Wann immer möglich, sollte die Reinigungsphase unmittelbar auf die Vorreinigungsphase folgen, um das Festsetzen von Verschmutzungen zu vermeiden. Das automatisierte Reinigungsverfahren ist einfacher zu reproduzieren und daher zuverlässiger, und die Exposition des Personals gegenüber den kontaminierten Geräten und den verwendeten Reinigungsmitteln ist geringer. Das Personal muss die Sicherheitsvorkehrungen befolgen, um das Verfahren der Gesundheitseinrichtung zum Umgang mit Schutzausrüstung einzuhalten. Im Besonderen muss das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts beachten. Beachten Sie sämtliche Anweisungen des Reinigungsmittel-/Desinfektionsmittelherstellers über die Eintauchdauer des Geräts in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dessen Konzentration.

Die Qualität des Wassers, das zum Verdünnen von Reinigungsmitteln und zum Spülen von medizinischen Geräten verwendet wird, ist sorgfältig zu prüfen.

Manuelle Reinigung

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

Manuelle Desinfektion

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

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsgerät

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Geräts erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
 - a. Kanülierungen
 - b. Lange Sackbohrungen
 - c. Passflächen
 - d. Komponenten mit Gewinde
 - e. Rauе Oberflächen
 2. Verwenden Sie ein Wasch-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, qualifiziert und regelmäßig gewartet und geprüft werden muss.
 3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
 4. Stellen Sie sicher, dass das Wasch-/Desinfektionsgerät sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
 5. Legen Sie die medizinischen Geräte in das Wasch-/Desinfektionsgerät. Legen Sie schwerere Gegenstände ganz unten in den Korb. Produkte müssen gemäß den spezifischen Anweisungen von Orthofix zerlegt werden, bevor sie in den Korb gelegt werden. Nach Möglichkeit sollten sämtliche Teile von zerlegten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
 6. Verbinden Sie Kanülierungen mit den entsprechenden Injektionsdüsen des Wasch-/Desinfektionsgerätes. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülen direkt an den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe des Wasch-/Desinfektionsgeräts ein.
 7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Geräten, da die Bewegung während des Waschens zu Schäden an den Geräten führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
 8. Ordnen Sie die medizinischen Geräte so an, dass die Kanülierungen senkrecht ausgerichtet sind und Sackbohrungen nach unten weisen, sodass Substanzen besser ablaufen können.
 9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Produkt zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt folgende Zyklussschritte:
 - a. Vorreinigung für 4 Minuten;
 - b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt, Teile für 10 Minuten bei 55°C in einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel zu reinigen, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird;
 - c. Neutralisation mit einer basischen Neutralisierungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Zitronensäurebasis, Konzentration 0,1%, für 6 Minuten;
 - d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten;
 - e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten bzw. bis zum Erreichen von A0 = 3000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden;
 - f. Trocknen bei 110°C für 40 Minuten. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden.
- Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts.
 11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
 12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
 13. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein sauberes, flusenfreies Tuch.
 14. Inspizieren Sie jedes Gerät auf verbleibende Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender Schmutzreste wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPrÜFUNG

Die folgenden Richtlinien gelten für alle Instrumente von Orthofix, die für eine Mehrfachverwendung gekennzeichnet sind. Alle nachfolgend beschriebenen Funktionsprüfungen und Inspektionen umfassen auch die Schnittstellen zu anderen Instrumenten oder Komponenten. Die unten aufgeführten Störungen können bei Ende der Nutzungsdauer des Geräts oder bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Wartung auftreten. Im Allgemeinen macht Orthofix bei mehrfach verwendbaren medizinischen Geräten keine Angabe zur maximalen Anzahl der Einsätze. Die Nutzungsdauer der Geräte hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich der Art und Dauer der jeweiligen Nutzung sowie der Handhabung zwischen den einzelnen Einsätzen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Geräts vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer des medizinischen Geräts zu ermitteln. Für sterile Produkte ist das Ende der Lebensdauer definiert, verifiziert und mit einem Verfallsdatum versehen.

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei guten Lichtverhältnissen visuell auf Sauberkeit überprüft werden. Wenn nicht alle Bereiche deutlich sichtbar sind, verwenden Sie eine 3%ige Wasserstoffperoxidlösung, um etwaige organische Reste zu erkennen. Falls Blut vorhanden ist, kommt es zu einer Blasenbildung. Nach der Inspektion ist das Gerät gemäß den oben aufgeführten Anweisungen abzuspülen und zu trocknen.
- Falls die Sichtprüfung ergibt, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, wiederholen Sie die Schritte zur Reinigung und Desinfektion oder entsorgen Sie das Gerät.
- 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 verbllichen sind, dass eine eindeutige Identifikation und Nachverfolgbarkeit nicht mehr möglich ist, DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN.
- Schneidende Instrumente sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- Wenn Instrumente Teil einer Baugruppe sind, ist die Baugruppe mit den zugehörigen Komponenten komplett zu prüfen.
- Schmieren Sie Scharniere und bewegliche Teile vor dem Sterilisieren mit einem Öl, das sich laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation eignet. Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Silikonbasis und kein Mineralöl. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines hochreinen Weißöls, das aus lebensmitteltauglichem und pharmazeutischem Flüssigparaffin besteht.

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

VERPACKUNG

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

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

- b. Starre Sterilisationsbehälter (z. B. starre Sterilisationsbehälter der Aesculap JK-Serie). In Europa kann ein Behälter nach DIN EN 868-8 verwendet werden. Legen Sie weitere Geräte oder Instrumente nicht in dasselbe Sterilisationssieb.

Jede andere sterile Barrierefverpackung, die nicht von Orthofix validiert wurde, muss von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung nach den Anweisungen des Herstellers validiert werden. Wenn sich Geräte und Verfahren von den von Orthofix validierten unterscheiden, ist durch die Gesundheitseinrichtung zu prüfen, ob die Sterilität gemäß den von Orthofix validierten Parametern erreicht werden kann. Legen Sie keine weiteren Geräte oder Instrumente in das Sterilisationssieb.

Hinweis: Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationssieb überladen ist. Das Gesamtgewicht des verpackten Instrumentensiebes darf 10kg nicht überschreiten.

STERILISATION

Es wird eine Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 und ANSI/AMMI ST79 empfohlen. Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation MÜSSEN vermieden werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden. Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisierer. Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet. Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F). Die Siebe während der Sterilisation NICHT stapeln.

Die Dampf-Autoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerkraft-Zyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

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

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

INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL

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

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

LAGERUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

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

BENACHRICHTIGUNG IN BEZUG AUF SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

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

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

HERSTELLERKONTAKT

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

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

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

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

**Información importante: léala antes de usar el producto
Consulte también el folleto de instrucciones PQRMD para dispositivos médicos reutilizables**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

INFORMACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO

DESCRIPCIÓN

La SOLE™ Medial Column Fusion Plate (en adelante, SOLE MCF) es una línea de placas diseñada para abordar las necesidades específicas de las deformidades y reconstrucciones de pie y tobillo, que involucran pequeñas articulaciones óseas y osteotomías dentro del mediopié y el retropié. La línea de productos consiste en una gama de placas de diseño anatómico, para lado izquierdo y derecho, disponibles en una variedad de longitudes y formas con el fin de satisfacer las necesidades de los pacientes. La gama de implantes también incluye una gran variedad de tornillos con y sin bloqueo y el instrumental necesario para un uso seguro y eficaz del producto. Las placas y los tornillos de SOLE MCF se suministran en un embalaje individual y esterilizado, con el instrumental correspondiente en una bandeja reesterilizable.

FINALIDAD E INDICACIONES

FINALIDAD

La línea SOLE MCF está diseñada para la fijación ósea.

INDICACIONES DE USO

La línea SOLE MCF está indicada para aplicaciones ortopédicas dentro del área anatómica del pie y el tobillo, entre ellas la columna medial (formada por el primer metatarsiano, el cuneiforme medial, el navicular y el astrágalo). Está especialmente indicado para los siguientes procedimientos específicos:

- Artrodesis
- Estabilización de depresiones articulares
- Fijación de fracturas y/o osteotomías
- Reconstrucción
- Revisión

en caso de afecciones como la neuroartropatía de Charcot.

CONTRAINDICACIONES

No utilice la línea SOLE MCF si el candidato a la intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:

- Osteomielitis activa o infecciones profundas de los tejidos en el sitio quirúrgico
- Ulceraciones infectadas en el sitio quirúrgico
- Densidad ósea afectada por enfermedad, infección o implantación previa que impida proporcionar un soporte y/o fijación adecuados del dispositivo
- Cobertura inadecuada del sitio quirúrgico
- Alergia o intolerancia (posible o demostrada) a los metales
- Otras afecciones médicas o quirúrgicas que puedan impedir el beneficio potencial de la cirugía
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda suponer un riesgo inapropiado para la fijación o complicaciones en los cuidados postoperatorios ya que podría ocasionar un fracaso del tratamiento en la población a la que va dirigida.

PACIENTES A LOS QUE VA DIRIGIDO

La selección adecuada de los pacientes y la capacidad de cada paciente para seguir las instrucciones del médico y cumplir las pautas de tratamiento indicadas son elementos que afectan en gran medida a los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más oportuno teniendo en cuenta los requisitos y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. La línea SOLE MCF está diseñada para pacientes adultos. La línea SOLE MCF no está diseñada para pacientes pediátricos.

USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO

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

NOTAS DE USO - EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

Una vez finalizado el tratamiento con fijación interna, el profesional sanitario decidirá si es posible extraer el implante. El profesional sanitario deberá contemplar la extracción anticipada en caso de efectos adversos.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

El profesional sanitario es plenamente responsable de la selección del tratamiento adecuado y del dispositivo pertinente para el paciente (incluidos los cuidados posoperatorios).

MATERIAL

Los implantes están hechos de acero inoxidable apto para implantes AISI 316 LVM, conforme a las normas ASTM F138 e ISO5832-1, tal como se especifica en la etiqueta del producto.

ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo no ha sido aprobado para fijar tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
2. No apriete los tornillos en exceso durante su inserción. Apretar demasiado puede ocasionar daños en el implante o en el hueso.
3. El uso de tornillos demasiado pequeños en zonas sometidas a grandes esfuerzos funcionales puede provocar la rotura y el mal funcionamiento del implante.
4. El uso de tornillos demasiado grandes puede producir daños en el hueso y/o rotura.
5. En caso de desgaste de la rosca de la cabeza de un tornillo de bloqueo, sustituya el tornillo de bloqueo por uno de no bloqueo.
6. Cuando se utilice un intensificador de imagen, deberá evaluarse el beneficio del uso del fluoroscopio frente al riesgo de exposición a la radiación en cada paciente.
7. No utilice los implantes SOLE MCF junto con otros productos Orthofix y/o productos de otros fabricantes de dispositivos médicos a menos que se especifique lo contrario.

PRECAUCIONES

1. La deformación de las cabezas de los tornillos disminuye la capacidad de apretarlos.
2. Controle la compresión. Una compresión excesiva podría desplazar dorsalmente los huesos distales y crear una deformidad de pie en mecedora.
3. Utilice el intensificador de imágenes para verificar la correcta colocación de la placa, los tornillos y las agujas.
4. Utilice el intensificador de imágenes para asegurar la correcta perforación preliminar a la profundidad deseada y para evitar la interferencia con los tornillos del riel de reducción.
5. Termine la inserción de cada tornillo de bloqueo por completo antes de insertar el siguiente tornillo para evitar un posible enganche incorrecto del tornillo a la placa.
6. Asegúrese de mantener la compresión en caso de que el riel de reducción interfiera con la inserción de los tornillos y sea necesario retirarlo antes de terminar de insertar todos los tornillos.
7. Utilice el intensificador de imágenes para asegurar la correcta perforación preliminar a la profundidad deseada, para evitar interferencias con los tornillos convergentes, para evitar interferencias con los tornillos del riel de reducción y/o los elementos de fijación adicionales presentes en el sitio quirúrgico y para verificar la correcta colocación de los tornillos.
8. No utilice conjuntamente placas, tornillos, agujas u otros implantes de metales distintos en el lugar del implante o cerca de él.

Todos los dispositivos de Orthofix se deben utilizar junto con los correspondientes implantes, componentes, accesorios e instrumentos de la misma marca, siguiendo la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante.

Orthofix no garantiza la seguridad ni la eficacia de los sistemas de fijación externa cuando se utilizan junto con dispositivos de otros fabricantes o con otros dispositivos de Orthofix no indicados específicamente en la técnica quirúrgica.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los posibles efectos adversos producidos por el uso de la línea SOLE MCF son:

1. Aflojamiento del implante y pérdida de fijación
2. Dobleces, roturas u otros daños en el implante
3. Desplazamiento del implante/dislocación
4. Retraso de consolidación, consolidación defectuosa o ausencia de consolidación
5. Reaparición de la deformidad
6. Aumento de la respuesta del tejido fibroso
7. Infección de huesos y tejidos blandos
8. Daños neurovasculares, de tejidos blandos y óseos
9. Dolor postoperatorio, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo
10. Reacciones de sensibilidad al metal
11. Irritación de la cicatriz/tejido blando sensible
12. Reducción del hueso afectado
13. Rigidez articular y contractura
14. Eventos tromboembólicos
15. Complicaciones en la cicatrización de la herida
16. Episodios causados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la cirugía

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

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de la línea SOLE MCF en el entorno de RM (resonancia magnética). No se ha sometido a pruebas de calor, desplazamiento ni a instrumentos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de la línea SOLE MCF en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.

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

Dispositivo implantable*

El dispositivo de "UN SOLO USO" implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo "⊗" que aparece en la etiqueta del producto. Deseche el dispositivo implantable* tras extraerlo del paciente.

La reutilización de dispositivos implantables* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y los pacientes.

La reutilización de dispositivos implantables* no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo cual puede disminuir la eficacia de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

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

Dispositivo no implantable

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

PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS

Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS 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 considera que un 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 indicados en las siguientes instrucciones.

INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

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

Advertencias

- Los dispositivos etiquetados para "UN SOLO USO" pueden ser reprocesados varias veces antes de su primer uso clínico, pero no deben ser reprocesados para su reutilización.
- Los dispositivos de un solo uso NO SE DEBEN REUTILIZAR, ya que no están diseñados para funcionar como es debido tras el primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas, introducidos en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización, pueden comprometer la integridad del diseño y/o del material, lo que puede disminuir la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si es de uso único o múltiple y/o la necesidad de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaja con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.
- Los instrumentos de aluminio se dañan con detergentes y soluciones alcalinas ($\text{pH} > 7$). Consulte la lista de dispositivos de aluminio Orthofix en PQALU.
- Se recomienda el uso de soluciones de limpieza y desinfección con un pH de 7 a 10.5. Las soluciones de limpieza y desinfección con un pH más alto se deben utilizar de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de materiales indicados 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, deben limpiarse a mano y a conciencia antes del lavado automático para eliminar la suciedad que pueda acumularse en los huecos.
- Si un dispositivo requiere un cuidado especial durante el prelavado, en el sitio web de Orthofix encontrará el manual de instrucciones específico para cada producto, al que podrá acceder mediante la matriz de datos que figura en la etiqueta del producto.
- NO UTILICE cepillos de metal o de lana de acero.

Limitaciones del reprocesamiento

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

PUNTO DE USO

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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Este proceso se puede omitir si a continuación realiza una limpieza y desinfección manual. Si un producto sanitario reutilizable está muy contaminado, se recomienda un prelavado y una limpieza manual (como se describe en el siguiente párrafo) antes de iniciar un proceso de lavado automático.

Prelavado manual

1. Utilice el equipo de protección personal siguiendo las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco, y que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente enzimático ligeramente alcalino basado en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos y enzimas, preparado con agua desionizada.

4. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado.
5. Frote el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo suave para eliminar los residuos de los lúmenes y las superficies ásperas o complejas mediante movimientos circulares.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Realice la limpieza ultrasónica de cada componente en una solución de limpieza desgasificada.
10. Enjuague los componentes en agua desmineralizada estéril hasta eliminar todos los restos de la solución de limpieza. Utilice una jeringa para lúmenes y cánulas.
11. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
12. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.

LIMPIEZA

Consideraciones generales

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

Se deberá tener muy en cuenta la calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los dispositivos médicos.

Limpieza manual

1. Utilice el equipo de protección personal siguiendo las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco, y que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
4. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante que la solución de limpieza alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
5. Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes y de las superficies ásperas o complejas mediante movimientos circulares.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Coloque cada componente en el dispositivo ultrasónico con una solución de limpieza desgasificada. Orthofix recomienda el uso de una solución detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada. A partir de la validación realizada, Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35kHz, con una potencia de 300Weff, durante 15 minutos. El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros y la concentración deberá ajustarse a la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Enjuague los componentes en agua desmineralizada estéril hasta eliminar todos los restos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua desmineralizada estéril. Cuando haya cánulas, puede utilizar una jeringa para facilitar este paso.
12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si, una vez finalizados los pasos de limpieza, quedara algo de suciedad incrustada en el dispositivo y fuera necesario eliminarla con un cepillo, deberá repetir el paso de limpieza antes descrito.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.

Desinfección manual

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

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Si es necesario, realice un prelavado debido a la contaminación del dispositivo. Tenga especial cuidado cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
 - a. Cánulas
 - b. Orificios ciegos de gran tamaño
 - c. Superficies encajadas
 - d. Componentes rosados
 - e. Superficies ásperas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 que esté correctamente instalada, cualificada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco, y que no haya ningún material extraño visible.

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

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD

Las siguientes directrices se aplicarán a todos los instrumentos de Orthofix que estén etiquetados para uso múltiple. Todas las comprobaciones e inspecciones funcionales que se describen a continuación abarcan también las superficies de contacto con otros instrumentos o componentes. Los modos de fallo que se describen a continuación pueden estar causados por el fin de la vida útil del producto, un uso inadecuado o un mantenimiento incorrecto. Orthofix no suele especificar el número máximo de usos de los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, como el método y la duración de cada uso, así como la manipulación entre usos. La inspección cuidadosa y la prueba funcional del dispositivo médico antes de su uso es el mejor método para determinar el final de la vida útil de dicho dispositivo. En el caso de los productos esterilizados, el final de la vida útil se ha definido, verificado y especificado con una fecha de caducidad.

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

- Todos los componentes de los instrumentos y productos se deben examinar de forma visual con buena luz para comprobar que estén limpios. Si algunas zonas resultan poco visibles, utilice una solución de peróxido de hidrógeno al 3% para detectar la presencia de residuos orgánicos. Si hay sangre, observará un burbujeo. Tras la inspección, aclare y seque el dispositivo como se indica en las instrucciones anteriores.
- Si la inspección visual indica que el dispositivo no ha sido lavado correctamente, repita los pasos de limpieza y desinfección o deseche el dispositivo.
- Todos los componentes de los instrumentos y de los productos se deben inspeccionar de forma visual para comprobar que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en las superficies). Además, las funciones también se deben comprobar antes de su esterilización. Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR.
- Los productos cuyos códigos de producto, UDI y lote estén demasiado borrosos y, por tanto, no se puedan identificar y rastrear de forma clara, NO SE DEBEN UTILIZAR.
- Es necesario comprobar que los instrumentos de corte estén bien afilados.
- Cuando los instrumentos se deban montar con otros dispositivos, compruebe el montaje con los componentes correspondientes.
- Lubrique las bisagras y las piezas móviles con un aceite que no interfiera con la esterilización por vapor siguiendo las instrucciones del fabricante antes de la esterilización. No utilice lubricantes a base de silicona o de aceite mineral. Orthofix recomienda el uso de un aceite blanco altamente refinado compuesto por parafina líquida de calidad alimentaria y farmacéutica.

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

EMBALAJE

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

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

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

ESTERILIZACIÓN

Se recomienda la esterilización con vapor según las normas EN ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79. SE DEBE evitar la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos Orthofix. Utilice un esterilizador de vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento. La calidad del vapor debe ser adecuada para que el proceso sea eficaz. No se deben sobrepasar los 140°C (284°F). No apile las bandejas durante la esterilización.

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

Tipo de esterilizador con vapor	Gravedad	Prevació	Prevació	Prevació
Notas	No se debe utilizar en la UE	-	No se debe 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 prevació para la esterilización con vapor. El ciclo de gravedad ha sido aprobado, pero solo se recomienda si no existen otras alternativas disponibles. El ciclo de gravedad solo ha sido aprobado para la esterilización en envoltorios, no en recipientes rígidos.

INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

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

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

ALMACENAMIENTO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por Orthofix srl como una descripción veraz para (1) procesar un dispositivo de un solo uso y un dispositivo de uso múltiple para su primer uso clínico y (2) procesar un dispositivo de uso múltiple para su reutilización. Es responsabilidad del encargado del reprocessamiento garantizar que este proceso logre los resultados deseados tal y como se lleva a cabo con el equipo, los materiales y el personal del centro de reprocessamiento. Por lo general, esto requiere la comprobación y el control rutinario del proceso. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización se deben registrar adecuadamente. Toda desviación de las instrucciones suministradas por parte del oficial de reprocessamiento deberá evaluarse adecuadamente para determinar su eficacia y posibles consecuencias adversas, y también deberá registrarse de manera adecuada.

INFORMACIÓN ADICIONAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

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

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

CONTACTO CON EL FABRICANTE

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

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

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

DA

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

**Vigtige oplysninger – læsinden brug
Se også brugsanvisningen PQRMD for genanvendeligt medicinskudstyr**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

SOLE™ Medial Column Fusion Plate (SOLE MCF i det følgende) er en skinnerserie designet til at afhjælpe specifikke behov ved fod- og ankeldeformiteter og rekonstruktioner, der involverer små knoglesamlinger og osteotomier i mellemfoden og bagfoden. Produktserien består af en række anatomisk designede skinner, venstre og højre, i forskellige længder og former for at imødekomme patientens behov. Implantatområdet inkluderer også en bred vifte af låseskruer og ikke-låse skruer og den nødvendige instrumentering til sikker og effektiv brug af produktet. Skinnerne og skruerne på SOLE MCF leveres i en enkelt, steril emballage med de dedikerede instrumenter i en genbehandlingsbakke.

ANVENDELSESFORMÅL OG IDIKATIONER

ANVENDELSESFORMÅL

SOLE MCF er beregnet til knoglefiksation.

BRUGSVEJLEDNING

SOLE MCF anvendes til ortopædiske applikationer inden for det anatomiske område af fodden og anklen, inklusive men ikke begrænset til den mediale søjle (bestående af den første mellemfod, medial cuneiform, naviculare og talus). De angivne procedurer omfatter:

- Artrodese
- Stabilisering af ledintrusion
- Fraktur og/eller osteotomifiksation
- Rekonstruktion
- Revision

skal udføres for tilstande som f.eks. Charcots sygdom.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke SOLE MCF, hvis en patient udviser eller er disponeret for nogle af følgende kontraindikationer:

- Aktiv osteomyelitis eller dybtliggende vævsinfektioner på operationsstedet
 - Sårinfektioner på operationsstedet
 - Knoglemasse kompromitteret af sygdom, infektion eller forudgående implantation, der ikke kan give tilstrækkelig support og/eller fiksation af udstyret
 - Utilstrækkelig dækning af operationsstedet
 - Forventet eller dokumenteret metalallergi eller -intolerance
 - Andre medicinske eller kirurgiske tilstande, der ville udelukke den potentielle fordel ved kirurgi
 - Enhver mental eller neuromuskulær lidelse, der kan skabe en uacceptabel risiko for fikseringsfejl eller komplikationer i postoperativ pleje
- 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 og til at følge den foreskrevne terapi, har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screene patienterne og vælge den optimale terapi ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger. SOLE MCF er beregnet til voksne patienter. SOLE MCF er ikke beregnet til pædiatriske patienter.

RELEVANTE BRUGERE

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

BEMÆRKNINGER OM BRUG – FJERNELSE AF IMPLANTAT

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

ANSVARSFASKRIVELSE

Sundhedspersonalet er fuldt ansvarlige for valg af korrekt behandling og brug af relevante implantater 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 ISO5832-1, som specificeret på produktetiketten.

ADVARSLER

1. Dette udstyr er ikke godkendt til skruemontering eller fiksation på de posterior dele (pediklerne) i columna cervicalis, thoracalis og lumbalis.
2. Skruer må ikke strammes for meget under indsættelse. Overstramning kan medføre beskadigelse af implantatet eller knoglen.
3. Brug af små skruer i områder med stor funktionsbelastning, kan medføre brud eller skader på implantatet.
4. Brug af store skruer kan medføre knogleskader og/eller -brud.
5. I det tilfælde at låseskruehovedets gevind afstrippes, udskiftes låseskruen med en ikke-låse-skrue.
6. Ved brug af billedforstærkeren, skal fordelene ved gennemlysning vejes op imod risikoen ved at udsætte den enkelte patient for stråling.
7. Anvend ikke SOLE MCF-implantater sammen med andre Orthofix-produkter og/eller produkter fra andre producenter af medicinsk udstyr, medmindre andet er angivet.

FORHOLDSREGLER

1. Hvis kærvnen på skruehovedet er deform øges sandsynligheden for ikke at kunne stramme skruen.
2. Overvåg komprimeringen. Overkomprimering kan dorsalt fortrænge de distale knogler og skabe en gængefodsdeformitet.
3. Brug billedforstærkeren til at kontrollere korrekt placering af skinne, skruer og wirer.
4. Brug gennemlysning til at sikre korrekt forborring af den ønskede dybde og for at undgå interferens med reduktionsskinneskruerne.
5. Fuldfør hver låseskrueindsætning helt inden isætning af næste skrue for at undgå et muligt forkert indgreb af skruen på pladen.
6. I tilfælde af at reduktionsskinnen forstyrrer skrueindsættelse og skal fjernes inden implantation af alle skruer, skal du sikre, at kompressionen opholdes.
7. Brug billedforstærkeren til at sikre forborring af den ønskede dybde, for at undgå interferens med konvergerende skruer, for at undgå interferens med reduktionsskinneskruer og/eller yderligere fikseringselementer på operationsstedet og for at kontrollere korrekt skrueplacering.
8. Skinner, skruer, wirer eller andre implantater af forskellige metaller bør ikke bruges sammen på eller i nærheden af implantatstedet.

Alle Orthofix-enheder skal anvendes sammen med deres respektive Orthofix-implantater, -komponenter, -tilbehør og -instrumenter i henhold til operationsteknikken anbefalet af producenten.

Orthofix garanterer ikke for sikkerheden og effektiviteten af de eksterne fikseringssystemer, når de bruges sammen med enheder fra andre producenter eller med andre Orthofix-enheder, hvis det ikke specifikt er angivet i operationsteknikken.

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. 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.

Mulige bivirkninger som følge af brug af SOLE MCF er:

1. Løsgørelse af implantatet og tab af fiksering
2. Bøjning, ødelæggelse eller anden beskadigelse af implantatet
3. Migration eller dislokation af implantat
4. Forsinket heling, fejlstilling eller manglende heling (nonunion) af frakturstedet
5. Recidiv af deformitet
6. Forøget fibrøst væv rundt om frakturstedet
7. Infektion i knogle og bløddede
8. Neurovaskulære skader samt skader i bløddede og knogler
9. Post-operativ smerte, ubehag eller anormale følelser som følge af tilstedsvarelsen af implantaterne
10. Reaktioner pga. overfølsomhed over for metal
11. Følsomt ar/irritation i bløddelen
12. Forkortelse af påvirket knogle
13. Stivhed i led og kontraktur
14. Tromboemboliske hændelser
15. Komplikationer ved sårheling
16. Hændelser forårsaget af risici i forbindelse med anæstesi og kirurgi

MRI (Magnetic Resonance Imaging) - SIKKERHEDSOPLYSNINGER

SOLE MCF er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. Der er ikke udført forsøg i forhold til varme, migration eller billedartefakter i et MR-miljø. Sikkerheden ved at anvende SOLE MCF i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten.

RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"

Implanterbar enhed*

Implantatet til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix er identificeret med symbolet , der er angivet på produktetiketten. Implantatet* skal kasseres, når det er fjernet fra patienten.

Genbrug af implantatet* medfører risiko for kontaminering af brugere og patienter.

Ved genbrug af implantatet* kan de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke garanteres, idet produktets effektivitet kompromitteres og patienten udsættes for helbredsrisici.

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

Ikke-implanterbar enhed

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

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

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

ANVISNINGER TIL RENGØRING OG STERILISERING

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

Advarsler

- Enheder mærket "ENGANGSBRUG" kan efterbehandles flere gange før deres første kliniske brug, men må ikke efterbehandles til brug igen efterfølgende.
- Enheder til engangsbrug MÅ IKKE GENBRUGES, da de ikke er designet til at fungere som forventet efter første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber, der indføres ved gentagen brug, rengøring og gensterilisering, kan kompromittere integriteten af designet og/eller materialet, hvilket fører til nedsat sikkerhed, ydeevne og/eller overholdelse af relevante specifikationer. Se enhedens etiket for oplysninger om, hvorvidt enheden er til engangsbrug eller brug flere gange og/eller info vedrørende rengøring og gensterilisering.
- Personale, der arbejder med kontamineret medicinsk udstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Instrumenter, der er fremstillet af aluminium, beskadiges af alkaliske ($\text{pH} > 7$) rengøringsmidler og oplosninger. Se PQALU for listen over aluminiumsbaserede enheder fra Orthofix.
- Rengørings- og desinfektionsopløsninger med pH7-10.5 anbefales. Rengørings- og desinfektionsopløsninger med højere pH-værdi bør anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibilitet, der er angivet på rengøringsmidlets datablad.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsopløsninger bør minimeres.
- Komplekse enheder som dem med hængsler, fordybninger eller mattede overflader skal rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne smuds, der samler sig i fordybninger.
- Hvis en enhed har brug for særlig omhu ved forrensning, er en produktspesifik IFU tilgængelig på Orthofix-webstedet, som er tilgængelig ved hjælp af datamatrixen, der er angivet på produktmærkningen.
- BRUG IKKE metalbørster eller ståluld.

Begrænsninger for genbrug

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

BRUGSSTED

Det anbefales at rengøre og sterilisere medicinsk udstyr, der kan genbruges, så hurtigt som muligt for at minimere risikoen for, at snavs og organiske rester tørre ind. Det mest optimale resultat opnås, hvis instrumenterne rengøres inden for 30 minutter efter brug. Brug IKKE et bindende rengøringsmiddel eller varmt vand, da dette kan forårsage fiksering af rester.

OPBEVARING OG TRANSPORT

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

KLARGØRING TIL RENGØRING

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

Manuel forrensning

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

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

RENGØRING

Generelle overvejelser

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

Manuel rengøring

1. Brug beskyttelsesudstyr efter sikkerhedsforskrifterne for at overholde proceduren på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmed materiale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en let alkaliske rengøringsopløsning.
4. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer. Det er vigtigt at sørge for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød børste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og grove eller komplekse overflader med en drejende bevægelse.
6. Skyl kanyleringer mindst tre gange med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Læg enkeltkomponenter i ultralydsapparat med afgasset rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand. Orthofix anbefaler på grundlag af den validering, der udføres, at bruge en ultralydsfrekvens på 35kHz, effekt 300Weff, i 15 minutter. Brug af andre løsninger skal valideres af brugerne, og koncentrationen skal være i overensstemmelse med det tekniske datablad fra producenten af rengøringsmidlet.
10. Skyl komponenterne i rentet steril vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med rentet steril vand. Hvis der er kanyleringer, kan du bruge en kanyle til dette trin.
12. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
13. Hvis der efter at have gennemført disse rengøringstrin stadig er noget indkapslet snavs på enheden, skal det fjernes med børsten, og rengøringstrinnet skal gentages som beskrevet ovenfor.
14. Håndtørres forsigtigt ved hjælp af en ren, fnugfri klud.

Manuel desinfektion

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

Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine

1. Udfør om nødvendigt en forrensnings ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsiktig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange blinde huller
 - c. Tilstødende overflader
 - d. Gevindkomponenter
 - e. Grove overflader
2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
6. Forbind kanyleringer til skylleportene på vaske- og desinfektionsmaskinen. Hvis dette ikke er muligt, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskines kurve, som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.

8. Arranger det medicinske udstyr med henblik på, at kanyleringerne er i lodret position, så blinde huller vender nedad, så eventuelt materiale kan løbe ud.
9. Brug et godkendt termisk desinfektionsprogram. Når der bruges alkaliske oplosninger, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
 - a. Forrensning i 4 minutter;
 - b. Rengøring med den passende oplosning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsoplosning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10 min. ved 55°C;
 - c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsoplosning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1% i 6 min;
 - d. Endelig skyldning med deioniseret vand i 3 minutter;
 - e. Termisk desinfektion ved mindst 90°C eller 194°F (maks. 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller indtil A0 = 3000 nås. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være renset;
 - f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.
- Egnetheden af andre oplosninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugerne efter det tekniske datablad fra vaskemidlets producent.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en ren, fnugfri klud.
14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST

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

Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt for at kontrollere renheden. Hvis nogle områder ikke er synlige, kan du bruge en 3% brintoverflteopløsning for at spore tilstedeværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler. Efter inspektionen skyldes og tømmes udstyret som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var renset ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringsstrinnene eller kassere enheden.
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterses visuelt med henblik på renhed og tegn på slitage, der kan forårsage fejl under brug (f.eks. revner og overfladeskader). Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- Overdrevne falmling af det mærkede artiklenummer, UDI og parti på produkter forhindrer tydelig identifikation og sporbarhed, og disse produkter MÅ IKKE BRUGES.
- Skæreinstrumenters skarphed skal kontrolleres.
- Når instrumenter indgår i en sammensat anordning, skal anordningen kontrolleres med matchende komponenter.
- Smør hængsler og bevægelige dele med en olie, der ikke påvirker dampsteriliseringen, jvf. fabrikantens vejledning for sterilisering. Brug ikke et silikonebaseret smøremiddel eller mineralsk olie. Orthofix anbefaler brug af en stærkt oprenset hvid olie bestående af paraffinum liquidum med en renhed som bruges i forbindelse med fødevarer og medicin.

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

PAKNING

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

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

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 steriliseringssbakken.

Bemærk, at steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringssbakken er overfyldt. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke bør ikke overstige 10kg.

STERILISERING

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

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

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

OPLYSNINGER OM RENGØRINGSMIDDEL

Orthofix brugte følgende rengøringsmidler under validering af disse behandlingsanbefalinger. Disse rengøringsmidler er ikke angivet i prioriteret rækkefølge i forhold til andre tilgængelige rengøringsmidler, der også kan fungere tilfredsstillende:

- Til manuel forrensning: Neodisher Medizym koncentration 2%
- Til manuel rengøring: Neodisher Mediclean koncentration 2%
- Til automatisk rengøring: Neodisher Mediclean koncentration 0.5%

OPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

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 anstrengte 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 opfølgnings og den endelige 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 i systemets ydeevne til egen læge.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

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

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

KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN

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

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

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

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

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä
Lue tietoa myös uudelleenkäytettävästä lääkinnällisistä laitteista PQRMD-käyttöohjeesta

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

LÄÄKINNÄLLISEN VÄLINEEN TIEDOT

KUVAUS

SOLE™ Medial Column Fusion Plate (jäljempänä SOLE MCF) on levysarja, joka on suunniteltu vastaamaan jalkojen ja nilkkojen epämuodostumien ja rekonstruktioiden erityistarpeisiin, joihin liittyy pienten luunivelten korjausta ja osteotomioita jalan keskellä ja takaosassa. Tuotelinja koostuu erilaisista anatomisesti suunnitelluista levyistä, vasemmalle ja oikealle jalalle, eri pituisina ja muotoisina potilaan tarpeisiin. Implanttivalikoima sisältää myös laajan valikoiman lukitus- ja ei-lukittavia ruuveja sekä tarvittavat instrumentit tuotteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten. SOLE MCF:n levy ja ruuvit toimitetaan yhdessä steriliissä pakkauksessa, erilliset instrumentit uudelleensteriloitavilla tarjottimilla.

KÄYTÖTARKOITUS JA OHJEET

KÄYTÖTARKOITUS

SOLE MCF on tarkoitettu luun kiinnittämiseen.

KÄYTÖÄIHEET

SOLE MCF on tarkoitettu ortopediseen käyttöön jalan ja nilkan anatomisille alueille, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, mediaalipylväs (joka koostuu ensimmäisestä metatarsaalista, mediaalisesta kiilasta, navikulaarista ja taluksesta). Erityisiä tarkoitettuja käytösosavuksia ovat:

- Luudutusleikkaus
 - Nivelten rappeutumisen vakauttaminen
 - Murtuman ja/tai osteotoman kiinnitys
 - Jälleenrakentaminen
 - Tarkistaminen
- Suoritetaan sellaisissa olosuhteissa kuten Charcot-neuroartropatia.

VASTA-AIHEET

Älä käytä SOLE MCF:tä, jos kirurgisella potilaalla on seuraavia vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta niihin:

- Aktiivinen osteomyeliitti tai syväkudoksen infektioita kirurgisella alueella
- Tulehtuneet haavaumat leikkauskohdassa
- Taudin, infektion tai aikaisemman implantaation vaarantama luukanta, joka ei voi tarjota riittävää tukea ja/tai kiinnitystä laitteelle
- Leikkauskohdan riittämätön peitto
- Epäiltävä tai havaittu metalliallergia tai -yliherkkyys
- Muut lääketieteelliset tai kirurgiset tilat, jotka estäisivät leikkauksesta saatavan mahdollisen hyödyn
- Mikä tahansa mielenterveys- tai hermo-lihashäiriö, joka voi aiheuttaa kohtuuttoman riskin kiinnitymisen epäonnistumisesta tai komplikaatioista leikkauksen jälkeisessä hoidossa, sillä se voi johtaa hoidon epäonnistumiseen aiottuissa populaatiossa.

TARKOITETUT POTILAAT

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määritettyä 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. SOLE MCF on tarkoitettu aikuisille potilaille. SOLE MCF:tä ei ole tarkoitettu lapsipotilaille.

TARKOITETUT KÄYTÄJÄT

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).

KÄYTÖÖHJEET - IMPLANTIN POISTO

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

VASTUUUVAPAUSSLAUSEKE

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

MATERIAALI

Implantit on valmistettu implanttiläytöön luokitellusta ruostumattomasta teräksestä AISI 316 LVM:stä standardien ASTM F138 ja ISO-5832 mukaisesti, tuotteen etiketissä ilmoitetusti.

VAROITUKSET

1. Tätä välinettä ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai ruuvattavaksi ruuveilla kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin elementteihin (pedikkelit).
2. Ruuveja ei saa kiristää liikaa paikalleen asettamisen aikana. Ylimääräinen kiristys voi vahingoittaa implanttaa tai luuta.
3. Alimitoitutun ruuvin käyttö alueilla, joihin kohdistuu suuria toiminnallisia jännytyksiä voi johtaa implantin murtumaan ja vioittumiseen.
4. Ylimitoitutun ruuvin käyttö voi johtaa luun vaurioon ja/tai murtumiseen.
5. Jos lukittavan ruuvin kanta kuluu rikki, vähda lukittavan ruuvin tilalle ei-lukittava ruuvi.
6. Kuvan vahvistinta käytettäessä, läpivalaisun hyöty pitääsi punnitä sääteilylle altistumisriskiä vasten potilaskohtaisesti.
7. Älä käytä SOLE MCF -implantteja yhdessä muiden Orthofix-tuotteiden kanssa ja/tai muiden valmistajien lääketieteellisten välineiden kanssa, ellei toisin määritetä.

TURVATOIMET

1. Epämuodostuneet ruuvisyvennykset lisäävät todennäköisyyttä sille, ettei ruuvia voi kiristää.
2. Valvo puristamista. Ylipuristaminen voi syrjäyttää distaaliset luut ja luoda pohjan väentynvän epämuodostuman.
3. Varmista kuvanvahvistimella että levy, ruvit ja langat on asetettu oikein.
4. Käytä kuvanvahvistinta varmistaaksesi oikeanlaisen ja -syvyyisen esiporaamisen välittäväksi häiriöitä leikkauksikon ruuveille.
5. Suorita jokainen lukitusruuvin lisäys kokonaan ennen seuraavan ruuvin asettamista, jotta vältetään ruuvien mahdollinen väärin kiinnityminen levyyn.
6. Jos leikkauksisko häiritsee ruuvien asettamista ja se on poistettava ennen kaikkia ruuvien paikalleen asettamista, varmista, että puristus säilyy.
7. Käytä kuvanvahvistinta varmistaaksesi halutun syvyyisen esiporaamisen välittäväksi ristikkäisten ruuvien häiriöt ja leikkauksikon ruuvien ja/tai kirurgisten kohteiden ylimääräisten kiinnityselementtien aiheuttamat häiriöt sekä tarkistaaksesi ruuvien oikean sijainnin.
8. Eri metallista tehtyjä levyjä, ruuveja, lankoja tai muita implantteja ei tule käyttää yhdessä implanttilueella tai sen lähellä.

Orthofixin välineitä on käytettävä vain soveltuviin Orthofix-implantteihin, komponentteihin ja lisävarusteiden kanssa noudattaen valmistajan suosittelemaa operatiivista tekniikkaa.

Orthofix ei takaa ulkoisten kiinnitysjärjestelmien turvallisuutta ja tehokkuutta, kun niitä käytetään yhdessä muiden valmistajien laitteiden tai muiden Orthofix-laitteiden kanssa, elleivät ne ole erityisesti käyttööaiheisia leikkaustekniikassa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

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 lääkinäillisen välineen vaihtamista tai poistamista varten. Leikkausta edeltävät ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmien tuntemus, oikean välineen valitseminen ja välineen sijoittaminen oikeaan paikkaan, ovat tärkeitäasioita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilainen voi käyttää välinettä onnistuneesti.

Mahdollisia SOLE MCF:n käytöstä johtuvia haittataapauhtumia ovat seuraavat:

1. Implantin löystyminen ja kiinnityksen irtoaminen
2. Implantin taipuminen, rikkoutuminen tai muu vaurio
3. Implantin siirtyminen/dislokaatio
4. Viivästyntä liitos, huono liitos tai kiinnitymätön liitos
5. Epämuodostuman toistuminen
6. Lisääntynyt sidekudoksen muodostuminen
7. Luu- ja pehmytkudoksen infektio.
8. Neurovaskulaarinen, pehmytkudoksen ja luun vaurio
9. Välineen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epätavallinen tuntemus operaation jälkeen
10. Metalliyihirkkysereaktiot
11. Arpi- tai pehmytkudoksen ärsyts
12. Kohteena olevan luun lyheneminen
13. Nivelten jäykkyys ja jäykistyminen
14. Tromboemboliset komplikaatiot
15. Haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot
16. Luontaisten tapahtumien aiheuttamat anestesiaan ja leikkaukseen liittyvät riskit

MRI (magneettikuvaus) TURVALLISUUSTIEDOT

SOLE MCF:n turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Tuotteen mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuvavirheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. SOLE MCF:n turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Välineellä varustetun potilaan kuvaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

"KERTAKÄYTÖISEN" VÄLINEEN UDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*

Orthofixin KERTAKÄYTÖINEN implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla symbolilla "⊗". Implantoitava väline* on hävitettävä potilaasta poistamisen jälkeen.

Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatoriin käyttäjille ja potilaille.

Jos implantoitavaa välinettä* käytetään uudelleen, ei voida taata, että tuotteen alkuperäiset mekaaniset ja toiminnalliset ominaisuudet ovat ennallaan, jolloin tuotteen teho saattaa käräsiä ja tuote saattaa olla vahingollinen potilaan terveydelle.

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

Ei-implantoitava väline

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

STERIILIT JA EPÄSTERIILIT TUOTTEET

Ortofix-välineet toimitetaan STERIILINÄ tai EI-STERIILINÄ ja ne merkitään sellaisiksi. Kun kysymyksessä on STERILLI tuote, tuotteen eheys, steriliili 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-STERILEINÄ toimitetut tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä seuraavissa ohjeissa ilmoitettujen menettelyjen mukaisesti.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

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

Varoitukset

- Laitteet, joissa on merkintä "KERTAKÄYTÖINEN", voidaan uudelleenkäsitellä useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen uudelleenkäyttöä varten.
- Kertakäyttöisii laitteita EI SAA KÄYTÄÄ UDELLEN, koska niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitettulla tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleen steriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysiikalaisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa suunnittelun ja/tai materiaalin eheyden, mikä voi johtaa heikentyneeseen turvallisuteen, suorituskykyyn ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamiseen. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä ja/tai puhdistus- ja uudelleensterilointiluvasta.
- Kontaminointeiden lääkitäntiteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhoitolaitoksen menettelytapojen mukaisesti.
- Emäksiset ($\text{pH} > 7$) puhdistusaineet ja liuokset voivat vaurioittaa alumiinipohjaisesta materiaalista valmistettuja instrumentteja. Katso PQALU:sta luettelo Orthofixin alumiinipohjaisista laitteista.
- Käyttöön suositellaan puhdistus- ja desinfointiliuoksia, joiden pH on välillä 7-10.5. Puhdistus- ja desinfointiliuoksia, joiden pH on tästä korkeampi, tulee käyttää pesuaineiden teknisissä tiedoissa ilmoitettujen materiaalien yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistus- tai desinfointiaineita EI SAA käyttää.
- Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Kompleksiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranoita, aukkoja tai liitäntäpintoja, tulee esipuhdistaa perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin.
- Jos laite tarvitsee erityisen hoolellista esipuhdistusta, Orthofix-verkkosivustolla on saatavana tuotekohtainen käyttöohje, jota pääsee tarkastelemaan käyttämällä tuotemerkinnoissa annettua tietomatriisia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

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

KÄYTÖPAIKKA

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

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

On suositeltavaa peittää käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi, jotta ristikkäiskontaminaatio voidaan estää. Kaikkia käytettyjä leikkauzinstrumentteja on käsiteltävä kontaminointuneina. Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminointeiden ja biovarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä välineitä on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja kaikille hoitolaitokseen osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

Tämä toimenpide voidaan jättää tekemättä, kun kyseessä on heti seuraava manuaalinen puhdistus ja desinfointi. Jos kyseessä on erittäin saastunut uudelleen käytettävä lääkinnällinen laite, suositellaan ennen automaattisen puhdistusprosessin aloittamista esipuhdistusta ja manuaalista puhdistusta (kuvattu seuraavassa luvussa).

Manuaalinen esipuhdistus

- Hoitolaitoksen menettelyapoja noudattaaksesi käytä suojaruosteita turvatoimenpiteitä noudattaen.
- Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vierailevia aineita.
- Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käytämään hieman emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyyymiä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
- Upota varovasti liuokseen niin, ettei niiden sisälle jää ilmakuplia.

- Harjaa puhdistuslioksessa olevien välineiden pintaa pohmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista jäämät onteloista pohmeällä harjalla, karkeista tai monimutkaisista pinoista kiertävällä liikkeellä.
- Huutele kanyylit puhdistuslioksella ruiskusta annostellen. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
- Poista väline puhdistuslioksesta.
- Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
- Suorita puhdistus yksittäisille osille ultraäänilaitteella kaasuttomassa puhdistuslioksessa.
- Huutele osat puhdistetussa steriliissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
- Poista esine huuhtelovedestä ja tyhjennä.
- Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

Näissä ohjeissa Orthofix tarjoaa kaksi puhdistusmenetelmää: manuaalinen ja automatisoitutu menetelmä. Jos mahdollista, puhdistusvaiheen tulisi alkaa heti esipuhdistuksen jälkeen lian kuivumisen välttämiseksi. Automaattinen puhdistusprosessi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja henkilökunta altistuu vähemmän kontaminointuneille välineille ja käytetyille puhdistusaineille. Henkilöstön tulee käyttää suojaravusteita turvallisuusohjeiden mukaisesti terveydenhuoltoitoksen menettelyä noudattaen. Henkilöstön tulee erityisesti ottaa huomioon puhdistusaineiden valmistajan antamat ohjeet tuotteen oikeasta käsittelystä ja käytöstä. Noudata kaikkia pesuaineen valmistajan antamia ohjeita koskien välineen upotusaikaa puhdistusaineeseen/desinfiointiaineeseen ja sen pitoisuutta. Puhdistusaineiden laimentamiseen ja lääkinnällisten laitteiden huuhteluun käytettävän veden laadusta tulee huolehtia.

Manuaalinen puhdistaminen

- Hoitolaitoksen menettelytapaon noudataaksi käytä suojaravusteita turvatoimenpiteitä noudataan.
- Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
- Täytä astia riittävällä määrellä puhdistusliosta. Orthofix suosittelee käyttämään neutralia tai hieman emäksistä entsymaattista puhdistusliosta.
- Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että puhdistusliosta pääsee kaikille pinoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
- Harjaa puhdistuslioksessa olevien välineiden pintaa huolellisesti pohmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista jäämät onteloista ja karkeista tai kompleksisista pinoista pohmeäharjaksisella nainonharjalla kiertävällä liikkeellä.
- Huutele kanyylit puhdistuslioksella ruiskusta annostellen vähintään kolme kertaa. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
- Poista väline puhdistuslioksesta.
- Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
- Aseta yksittäiset komponentit ultraäänilaitteeseen kaasuttomassa puhdistuslioksessa. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä. Orthofix suosittelee suoritetun validoinnin perusteella, että käytetään ultraäänitäajuutta 35kHz (teho = 300Weff) 15 minuutin ajan. Käytäjän on validoitava muiden liuosten ja parametreiden käyttö ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
- Huutele osat puhdistetussa steriliissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliosjäämät on poistettu.
- Huutele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla steriillä vedellä vähintään kolmesti. Kun kanyylejä on läsnä, on mahdollista käyttää ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
- Poista esine huuhtelovedestä ja tyhjennä.
- Jos puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jotakin pintaan kiinnittyneitä likia jää laitteeseen ja se oli poistettava harjalla, puhdistusvaihe on toistettava yllä kuvatulla tavalla.
- Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

Manuaalinen desinfiointi

- Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
- Täytä astia riittävällä määrellä desinfiointiliuosta. Orthofix suosittelee 6% vetyperoksidiliuoksen käyttöä 30 minuutin ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektionesteisiin käytettävää vettä.
- Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että desinfiointiliuosta pääsee kaikille pinoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
- Huutele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla desinfiointilioksella vähintään kolmesti. Huutele kanyylit desinfiointiaineella täytetyllä ruiskulla.
- Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä.
- Liota injektionesteisiin käytettävässä vedessä (WFI) desinfiointiaineiliuoksen jäämien poistamiseksi.
- Huutele kanyylit ruiskulla (täytetty WFI:llä) vähintään kolme kertaa.
- Poista esine huuhtelovedestä ja tyhjennä.
- Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.
- Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkasta silmämäärisesti ja toista tarvittaessa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella

- Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on:
 - Kanyylejä
 - Pitkiä tyhjiä reikiä
 - Parittumispintoja
 - Kierteistettyjä osia
 - Karkeita pintoja
- Käytä standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfiointilaitetta, joka on asennettu oikein, pätevä ja säännöllisesti huollettu ja testattu.
- Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
- Varmista, että pesu-desinfiointilaitta ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
- Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfiointilaitteeseen. Laita painavammat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin antamien erityisten ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.

6. Liitä kanyylit pesu-desinfiointilaitteen huuteluportteihin. Jos suora kytkentä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuhiin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä kosketusta välineiden välillä, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa laitteita ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinnäiset laitteet kanyylin sijoittamiseksi pystysuoran asentoon ja tyhjät reiät kallistumaan alaspäin materiaalien vuotamisen edistämiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Käytettäessä emäksistä liuosta, on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsitteily sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
 - a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan;
 - b. Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee käyttämään 10 min ajan 55°C pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine, jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä;
 - c. Neutralointi perusneutralointiaeliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 min ajan sitruunahappoon perustuva pesuaineliuosta (pitoisuus 0.1%);
 - d. Lopullinen huutelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan;
 - e. Lämpödesinfiointi vähintään 90°C eli 194°F (enintään 95°C eli 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes arvo A0 = 3 000 on saavutettu. Lämpödesinfiointiin on käytettävä puhdistettua vettä;
 - f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.
- Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuuva pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita jakso pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista syklin päättyvytä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfiointilaite suojarusteita käytäen, kun sykli on suoritettu loppuun.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääriäisesti jokaisen laitteen jäljellä oleva lika ja kuivuus. Jos likaa jäää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

Seraavia ohjeita on sovellettava kaikkiin Orthofix-instrumentteihin, jotka on merkitty moninkertaista käyttöä varten. Kaikki jäljempänä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai komponenttien kanssa. Alla olevat vikitat voivat johtua tuotteen käytöltöön päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta. Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnälisten laitteiden käytökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käytöltöä riippuu monista tekijöistä, mukaan lukien kunkin käytön käyttötapa ja kesto sekä käsitteily käytöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnantestaus ennen käytöltöä on paras tapa määrittää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättymisen. Steriiliin laitteiden käytöltöä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käytötpäivällä.

Seraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkistettava hyvässä valossa silmämääriäisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3% vetyperoksidiuosta havaitaksesi orgaaniset jäämät. Jos laitteissa on verta, voit havaita kuplimista. Tarkastuksen jälkeen laite on huuhdeltava ja tyhjennettävä nesteestä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos silmämääriäinen tarkastus osoittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfiointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääriäisesti ennen steriloointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaurioista (kuten halkeamista tai pintavauroista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden steriloointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTÄÄ.
- Tuotteita, joiden merkityy tuotekoodi, UDI-tunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus karsii, EI SAA KÄYTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyyss on tarkistettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn järjestelmään, ne on tarkistettava yhdessä järjestelmän muiden osien kanssa.
- Voitele saranat ja liikkuvat osat ennen steriloointia öljyllä, joka ei haittaa höyrysteriloointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Orthofix suosittelee elintarvike- ja lääkelaatuista nestemäisestä parafiinista valmistetun erittäin tarkasti puhdistetun kirkkaan öljyn käyttämistä.

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

PAKKAMINEN

Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

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

Jokainen muu steriliili suojaapakkaus, jota Orthofix ei ole validoinut, on validoitava yksittäisen terveydenhuoltolaitoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun laitteet ja prosessit eroavat Orthofixin validoimista, terveydenhuoltolaitoksen on varmistettava, että steriliili saadaan aikaan Orthofixin validoimilla parametreilla. Älä aseta sterilointitarjottimelle lisäjärjestelmiä tai instrumentteja.

Huomaa, ettei steriliiltä voida taata, jos sterilointitarjotin on liian täynnä. Käärityn sterilointitarjottimen kokonaispaino ei saa ylittää 10kg.

STERILOINTI

EN ISO 17665 ja ANSI / AMMI ST79 mukaisia höyrysterilointeja suositellaan. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-steriloointia TÄYTYY VÄLTTÄÄ, koska niitä ei vahvisteta Orthofix-tuotteille soveltuviksi. Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroituja höyrysterilisaattoria. Höyryt laadun tullee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas. Älä ylittä lämpötilaa 140°C (284°F). Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana.

Steriloili tuotteet höyryautoklaavissa käytäen joko jaksotettua esivakuumisyklia tai painovoimisyklia seuraavan taulukon mukaisesti:

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

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

TIEDOT PUHDISTUSAINESTA

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

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

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUVAAPUSAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut yllä annetut ohjeet todellisenä kuvauksena (1) kertakäytöisen laitteen ja useasti käytettävän laitteen käsitteystä ensimmäiseen kliiniseen käyttöön ja (2) useasti käytettävän laitteen käsittelyn sen uudelleenkäytöö varten. Uudelleenkäsitteily suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsitteily, materiaaleja ja laitteita käytetään toteutettu uudelleenkäsitteily saavuttaa halutun loppulokseen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointoa ja rutiininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessejä on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsitteelyvirkailija poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

LISÄTIEDOT

TIEDOT POTILAALLE

Tervydenhuollon ammattilaisten on ilmoitettava potilaalle, että lääkinnällinen laite ei jäljittele normaalista terveittä luuta, ja neuvo tava häntä asianmukaisesta käyttäytymisestä implantaation jälkeen. Potilaan on kinnitettävä huomiota ennenkaiseen painon kuormitukseen, kuormankantamiseen ja liialliseen aktiivisuuteen. Tervydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle kaikista tunnetuista tai mahdollisista rajoituksista, jotka koskevat altistumista kohtuu uudelleenkäytöissä oleville ulkoisille vaikutuksille tai ympäristöolosuhteille sekä erityisistä diagnostisista tutkimuksista, arvioinneista tai terapeutisesta hoidossa implantaation jälkeen. Tervydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle säännöllisen lääketieteellisen seurannan tarpeesta ja lääkinnällisen välineen mahdollisesta poistamisesta tulevaisuudessa. Tervydenhuollon ammattilaisen tulee varoittaa potilaasta leikkauksen ja jäännösriskistä ja annettava hänelle tieto mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta loppululosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkauksen lääkinnällisen välineen vaimantamista tai poistamista varten. Tervydenhuollon ammattilaisen tulee neuvoa potilaasta ilmoittamaan lääkärilleen epätavallisia muutoksista leikkaukskohdassa 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 tästä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

YHTEYDENNOTTO VALMISTAJAAN

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

Alla esitettyt symbolit saattavat koskea tiettyä tuotetta tai olla sitä koskematta: katso soveltuuus tuotteen etiketistä.

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

NO

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**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

SOLE™ Medial Column Fusion Plate (heretter kalt SOLE MCF) er en platerad beregnet på å håndtere spesifikke behov på grunn av fot- og ankeldeformiteter og rekonstruksjoner som involverer små beinledd og osteotomier i midtfoten og bakfoten. Produktlinjen vil bestå av en rekke anatomisk utformede plater, venstre og høyre, i en rekke lengder og former for å imøtekommne pasientens behov. Implantatutvalget inkluderer også et bredt spekter av låseskruer og ikke-låsende skruer og nødvendig instrumentering for sikker og effektiv bruk av produktet. Platene og skruene til SOLE MCF vil bli levert i én enkelt, steril emballasje med de spesielle instrumentene på et steriliserbart brett.

TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER

TILTENKT FORMÅL

SOLE MCF er beregnet på å gi beinfiksering.

BRUKSANVISNING

SOLE MCF er indisert for ortopediske bruksområder innen det anatomiske området av foten og ankelen, inkludert, men ikke begrenset til, den mediale kolonnen (bestående av det første metatarsalbeinet, medial cuneiform, naviculare og talus). Spesifikke indikerte prosedyrer inkluderer:

- Artrodes
- Stabilisering av nedtrykte ledd
- Brudd- og/eller osteotomifiksering
- Rekonstruksjon
- Korrigering

skal utføres ved tilstander som Charcot neuroartropati.

KONTRAINDIKASJONER

SOLE MCF må IKKE brukes hvis en kirurgisk kandidat viser eller er disponert for noen av følgende kontraindikasjoner:

- Aktiv osteomyelitt eller dypvevsinfeksjoner på operasjonsstedet
- Infiserte såråndnelser på operasjonsstedet
- Benmasse kompromittert av sykdom, infeksjon eller tidligere implantasjon som ikke kan gi tilstrekkelig støtte og/eller fiksering av enheten
- Utilstrekkelig dekning av operasjonsstedet
- Antatt eller dokumentert metallallergi eller -intoleranse
- Andre medisinske eller kirurgiske tilstander som vil hindre den potensielle fordelen av inngrepet
- Enhver mental eller nevromuskulær lidelse som kan gi uakseptabel risiko for fikseringssvikt eller komplikasjoner i postoperativ behandling da det kan føre til en behandlingssvikt i den tiltenkte populasjonen.

TILTENKTE PASIENTER

Riktig utviegelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instrukser og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å screene pasientene og velge optimal behandling ut fra fysiske og/eller mentale behov og begrensninger vedrørende aktivitet. SOLE MCF er beregnet på voksne pasienter. SOLE MCF er ikke beregnet på pediatriske pasienter.

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 implantatkasse, i samsvar med ASTM F138 og ISO5832-1, som spesifisert på produktetiketten.

ADVARSLER

1. Denne enheten er ikke godkjent for festing eller fiksering av skruer i de bakre delene (pediklene) av cervical-, torakal- eller lumbalcolumna.
2. Skruer må ikke overstrammes under innføring. Overstramming kan forårsake skade på implantatet eller benstrippingen.
3. Bruk av små skruer i områder med høy funksjonell belastning kan føre til implantatfraktur og -svikt.
4. Bruk av en stor skrue kan føre til beinskade og/eller beskadigelse.
5. Dersom låseskruengjengene er fjernet, skifter du ut låseskruen med en ikke-låsende skrue.
6. Ved bruk av bildeintensiveren bør fordelene med fluoroskopi veies opp mot risikoen for strålingseksposering på en individuell pasientbasis.
7. Bruk ikke SOLE MCF-implantater i kombinasjon med andre Orthofix-produkter og/eller produktene fra andre produsenter av medisinsk utstyr, med mindre annet er spesifisert.

FORHOLDSSREGLER

1. Deformerte skruespør øker sannsynligheten for at skruen ikke kan strammes.
2. Overvåk komprimeringen. Overkomprimering kan dorsalt forskyve de distale beinene og skape en deformasjon av vippebunnen.
3. Bruk bildeforsterkeren for å verifisere riktig plassering av plate, skruer og metalltråder.
4. Bruk bildeforsterkeren for å sikre riktig forborring av ønsket dybde og for å unngå interferens med reduksjonskinneskruene.
5. Fullfør hver låseskruinneetting helt før du setter inn neste skrue for å unngå en mulig ukorrekt festing av skruen til platen.
6. Dersom reduksjonskinnen forstyrrer skruinneetting og må fjernes før implantering av alle skruene, må du sørge for at kompresjonen opprettholdes.
7. Bruk bildeforsterkeren for å sikre riktig forborring av ønsket dybde og for å unngå interferens med de konvergerende skruene og reduksjonskinneskruene og/eller ytterligere fikseringselementer på operasjonsstedet og for å verifisere korrett skrueplassering.
8. Plater, skruer, metalltråder eller andre implantater av forskjellige metaller skal ikke brukes sammen på eller nær implantatstedet.

Alle Orthofix-enheter skal brukes sammen med tilsvarende Orthofix-implantater, komponenter, tilbehør og instrumentering etter operativ teknikk anbefalt av produsenten.

Orthofix garanterer ikke sikkerheten og effektiviteten til External Fixation system som brukes sammen med enheter fra andre produsenter eller med andre Orthofix-enheter hvis det ikke spesifikt er angitt i operativ teknikk.

MULIGE BIVIRKNINGER

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

Mulige bivirkninger som følge av bruken av SOLE MCF er:

1. Løsning av implantatet og tap av fiksering
2. Bøyning, beskadigelse eller annen skade på implantatet
3. Migrering/forskyvning av implantat
4. Forsinket forbindelse, feil stilling eller manglende forbindelse
5. Tilbakefall av deformitet
6. Økt fibernevrespons
7. Infeksjon i ben og mykvev
8. Neuroavaskulær, mykvevs- og benskade
9. Postoperativ smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enheten som er satt inn
10. Reaksjoner på metallfølsomhet
11. Følsomt arr/mykvevsirritasjon
12. Forkortning av berørt ben
13. Stive ledd og kontraktur
14. Tromboliske hendelser
15. Komplikasjoner ved sårheling
16. Hendelser forårsaket av iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (MAGNETRESONANS)

SOLE MCF har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke testet for varme, migrering eller bildeforstyrrelser i MR-miljøet. Sikkerheten til SOLE MCF i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som bruker denne enheten, kan medføre pasientskade.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV "ENGANGS"-UTSTYR

Implanterbart utstyr*

Implanterbart "ENGANGS"-utstyr* fra Orthofix identifiseres av symbolet "⊗" på produktetiketten. Implanterbare enheter* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.

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

Ved gjenbruk av implanterbart utstyr* kan den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen ikke garanteres, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

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

Ikke-implanterbart utstyr

"ENGANGS"-utstyr fra Orthofix, som ikke er implanterbart, identifiseres av symbolet "⊗" på etiketten, eller gjennom angivelse i "Instruksjoner for bruk" som følger med produktene. Ved gjenbruk av en ikke-implanterbar "ENGANGSENHET" 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-STERILT 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 åpenet eller hvis en komponent antas å ha en feil, være skadet eller er mistenklig. Produktene som leveres IKKE-STERILE krever rengjøring, desinfisering og sterilisering før bruk i henhold til prosedyrer rapportert i følgende instruksjoner.

INSTRUKSJONER FOR BEHANDLING OG OMBEHANDLING

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

Advarsler

- Enheter merket "KUN FOR ENKEL BRUK" kan behandles flere ganger før deres første kliniske bruk, men må ikke gjenbehandles for gjenbruk.
- Engangsenheter MÅ IKKE brukes på nyt, da de ikke er konstruert for å utføre slik de er ment etter første bruk. Endringer i mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper som er introdusert under gjentatt bruk, rengjøring og re-sterilisering, kan svekke designet og/eller materialets integritet og føre til redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Se på enhetens etikett for å identifisere frigjøring til engangsbruk eller bruk flere ganger og/eller rengjøring og sterilisering på nyt.
- Personalet som jobber med kontaminerte medisinske anordninger, må følge sikkerhetsforanstaltninger i henhold til helseomsorgsstedets prosedyre.
- Aluminiumbaserte enheter skades av alkaliske ($\text{pH} > 7$) rengjøringsmidler og løsninger. Se PQALU for listen over Orthofix aluminiumbaserte enheter.
- Det anbefales å bruke rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med en pH på 7–10,5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med høyere pH bør brukes i henhold til kravene til materialkompatibilitet som er angitt på det vaskemiddeltekniske databladet.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltlösninger bør holdes til et minimum.
- Komplekse anordninger, for eksempel anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd, før automatisk vasking, slik at smuss som samler seg opp i fordypninger, fjernes.
- Hvis det må utvises spesiell aktsomhet for en enhet ved forvask, er en produktspesifikk IFU tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som er tilgjengelig ved bruk av datamatrise rapportert på produktmerkingen.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

Begrensninger for ombehandling

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

VED BRUK

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

KONTAMINERING OG TRANSPORT

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

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

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

Manuell forhåndsrengjøring

- Bruk verneutstyr i henhold til sikkerhetsregler for å overholde prosedyren til helsefasiliteten.
- Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
- Fyll beholderen med tilstrekkelig rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en lett alkalisk enzymatisk vaskemiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann.
- Senk forsiktig komponenten i løsningen for å fortrenge fanget luft.
- Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen med en myk overflatebørste til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en myk børste til å fjerne rester fra hulrom, røffe eller komplekse overflater med en vridende bevegelse.

6. Skyll kanyler med rengjøringsløsning med en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Fjern enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Rengjør de enkelte komponentene i en avgasset rengjøringsløsning.
10. Skyll komponentene i rent sterilt vann til alle spor av rengjøringsløsning er fjernet. Bruk en sprøyte i tilfelle lumen eller kanyler.
11. Fjern gjenstanden fra skyllevann og tøm den.
12. Håndtørkes forsiktig med en ren, lofri klut.

RENGJØRING

Generelle hensyn

I disse instruksjonene gir Orthofix to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Der det er aktuelt, bør rengjøringsfasen starte umiddelbart etter forrenningsfasen for å unngå jordtøring. Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproducerbar og derfor mer pålitelig, og personalet er mindre utsatt for de forenede enhetene og for rengjøringsmidlene som brukes. Staben skal følge sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved institusjonen og bruke verneutstyr. Spesielt bør personalet ta hensyn til instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrett håndtering og bruk av produktet. Overhold alle instruksjoner om bløtleggingstid for enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og dens konsentrasjon angitt av vaskemiddelprodusenten.

Kvaliteten på vannet som brukes til å fortynne rengjøringsmidler og til skylling av medisinsk utstyr, bør vurderes nøye.

Manuell rengjøring

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

Manuell desinfeksjon

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

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonsenhet

1. Utfør en forrenjøring om nødvendig på grunn av forurensning av enheten. Vær spesielt forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange blinde hull
 - c. Mateflater
 - d. Gjengede komponenter
 - e. Grove overflater
2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, kvalifisert og regelmessig utsatt for vedlikehold og testing.
3. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle tjenester er i drift.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene gitt av Orthofix. Når det er mulig, må alle deler av demonterte enheter oppbevares sammen i én beholder.
6. Koble kanyler til skylleportene på vaske-desinfektoren. Hvis det ikke er mulig å koble til direkte, må du lokalisere kanylene direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til vaskemaskinprodusentens anbefalinger.

7. Unngå kontakt mellom enhetene fordi bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og vaskevirkningen kan bli skadet.
8. Organiser medisinsk utstyr for å lokalisere kanylene i en vertikal stilling og blinde hull med nedoverhellning for å fremme lekkasje av materiale.
9. Bruk godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger, må en nøytralisor tilsettes. Orthofix anbefaler at syklustrinnene er minst som følger:
 - a. Forrensing i 4 minutter;
 - b. Rengjøring med passende løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann i 10 minutter ved 55°C.
 - c. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsmiddellopplosning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, konsentrasjon 0,1%, i 6 minutter;
 - d. Endelig skylling med avionisert vann i 3 minutter;
 - e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C (maks 95°C) i 5 minutter eller til AO = 3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må rentes;
 - f. Tørking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den indre delen.
10. Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren etter vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
11. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
12. Ved gjennomføring av syklusen, sørge for at alle stadier og parametre er oppnådd.
13. Bruk verneutstyr, tøm vaske-desinfektoren når syklusen er fullført.
14. Skyll eventuelt av overflødig vann og tørk ved å bruke en ren, løfri klut.
15. Inspiser hver enhet visuelt for gjenværende jord og tørrhet. Hvis det er igjen skitt, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

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

Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

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

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

EMBALLASJE

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

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

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

STERILISERING

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AAMI ST79 anbefales. Gassplasma, tørr varme og EtO-sterilisering skal unngås ettersom de ikke er validerte for Orthofix-produkter. Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator. Dampkvaliteten bør være god for at prosessen skal være effektiv. Ikke overskrid 140°C (284°F). Ikke stable brett under sterilisering. Steriliser med dampautoklaving i en delt før-vakumsyklus eller gravitasjonsyklus i henhold til tabellen nedenfor:

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

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

RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON

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

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

OPPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

TILLEGSINFORMASJON

INFORMASJON FOR PASIENTEN

HCP skal informere pasienten om at medisinsk utstyr ikke replikerer et normalt sunt bein og informere ham/henne om riktig oppførelse etter implantasjon. Pasienten må være oppmerksom på tidlig vektbæring, lastbæring og overdrevet aktivitetsnivå. HCP skal informere pasienten om kjente eller mulige begrensninger angående eksponering for forutsigbare ytrelser 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

En hver 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 lovgyvning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter forordning fra lege.

PRODUSENTKONTAKT

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

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

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

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

**Belangrijke informatie: lezen voor gebruik
Zie ook instructieblad PQRMD voor herbruikbare medische hulpmiddelen**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

De SOLE™ Medial Column Fusion Plate (hierna aangeduid als SOLE MCF) is een plaatlijn die is ontworpen om tegemoet te komen aan specifieke behoeften bij voet-enkelmisvormingen en -reconstructies, waarbij kleine botgewrichten en osteotomieën in de middenvoet en achtervoet betrokken zijn. De productlijn bestaat uit een reeks anatomisch ontworpen platen, links en rechts, in verschillende lengtes en vormen om aan de behoeften van patiënten tegemoet te komen. Het assortiment implantaten bevat ook een breed scala aan borgschroeven en niet-borgende schroeven en de vereiste instrumenten voor een veilig en efficiënt gebruik van het product. De platen en schroeven van SOLE MCF worden geleverd in een afzonderlijke, steriele verpakking met de specifieke instrumenten op een blad dat opnieuw kan worden gesteriliseerd.

BEOOGD DOEL EN INDICATIES

BEBOOGD DOEL

De SOLE MCF is bedoeld om bot te fixeren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De SOLE MCF is bestemd voor orthopedische toepassingen binnen het anatomische gebied van de voet en de enkel, met inbegrip van maar niet beperkt tot de mediale kolom (bestaande uit eerste middenvoetsbeentje, mediale voeteentje, os naviculare en talus). Specifiek aangegeven procedures zijn:

- Artrodese
- Stabilisatie van gewichtsdepressie
- Fixatie van fracturen en/of osteotomieën
- Reconstructie
- Revisie

uit te voeren bij aandoeningen zoals Charcot-artropathie.

CONTRA-INDICATIES

GEBRUIK SOLE MCF NIET, indien de patiënt een van de volgende contra-indicaties vertoont of hiervoor vatbaar is:

- Actieve osteomyelitis of infectie van diep weefsel op de operatieplaats
- Geïnfecteerde ulceraties op de operatieplaats
- Botmateriaal aangetast door ziekte, infectie of eerdere implantatie die geen adequate ondersteuning en/of fixatie van het implantaat kan bieden
- Onvoldoende dekking van de operatieplaats
- Vermoeidelijke of aangetoonde metaallallergie of intolerantie
- Andere medische of operatieve omstandigheden die het mogelijke voordeel van de operatie uitsluiten
- Elke mentale of neuromusculaire aandoening die een onaanvaardbaar risico van mislukte fixatie of complicaties bij de postoperatieve zorg zou kunnen veroorzaken omdat dit tot een mislukte behandeling in de beoogde populatie zou kunnen leiden.

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. De SOLE MCF is bedoeld voor volwassen patiënten. De SOLE MCF is niet bedoeld voor pediatrische patiënten.

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 van implantaatkwaliteit AISI 316 LVM, conform ASTM F138 en ISO5832-1, zoals vermeld op het productlabel.

WAARSCHUWINGEN

1. Dit systeem is niet goedgekeurd voor Schroefbevestiging of -fixatie aan de achterste uitsteeksels (pediculi) van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.
2. Schroeven mogen tijdens het inbrengen niet te strak worden aangedraaid. Te strak aandraaien kan schade aan het implantaat of het bot veroorzaken.
3. Gebruik van een te kleine schroef in gebieden met hoge functionele stress kan tot fractuur en falen van het implantaat leiden.
4. Gebruik van een te grote schroef kan tot botletsel en/of breuk leiden.
5. Als de Schroefdraad van een borgende botschroef is dolgedraaid, vervangt u deze door een niet-borgende schroef.
6. Bij het gebruik van een beeldversterker moet per patiënt het voordeel van fluoroscopie worden afgewogen tegen het risico van blootstelling aan straling.
7. Gebruik geen SOLE MCF-implantaten in combinatie met andere Orthofix-producten en/of medische producten van andere fabrikanten, tenzij anders vermeld.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Vervormde Schroefinkepingen vergroten de kans dat de schroef niet kan worden aangedraaid.
2. Controleer de compressie. Te veel compressie kan de distale botten dorsaal verplaatsen en een schommelende bodemvervorming veroorzaken.
3. Gebruik de beeldversterker om te controleren of de plaat, schroeven en draden correct zijn geplaatst.
4. Gebruik de beeldversterker om de gewenste diepte correct voor te boren en om interferentie met de schroeven van de reductierail te voorkomen.
5. Breng elke borgschroef volledig in, voordat u de volgende schroef inbrengt om te voorkomen dat de schroef niet correct met de plaat wordt verbonden.
6. Indien de reductierail het inbrengen van de schroeven belemmt en moet worden verwijderd voordat alle schroeven worden geimplanteerd, zorg er dan voor dat de compressie behouden blijft.
7. Gebruik de beeldversterker om de gewenste diepte correct voor te boren, om interferentie met convergerende schroeven te voorkomen, om interferentie met schroeven van de reductierail en/of aanvullende fixatie-elementen op de plek van de operatie te voorkomen en om na te gaan of de juist zijn geplaatst.
8. Platen, schroeven, draden of andere implantaten van verschillende metalen mogen niet samen worden gebruikt in of nabij de plaats van de implantatie.

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 externe fixatiesystemen bij gebruik in combinatie met hulpmiddelen van andere fabrikanten of met andere Orthofix-hulpmiddelen indien dit niet specifiek is aangegeven in de Operatietechniek.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

Niet elke chirurgische behandeling levert een geslaagd resultaat op. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in het 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.

Mogelijke ongewenste effecten door gebruik van de SOLE MCF zijn:

1. Losraken van het implantaat en fixatieverlies
2. Buigen, breken of andere schade aan het implantaat
3. Migratie/dislocatie van het implantaat
4. Vertraagde consolidatie, slechte consolidatie of geen consolidatie
5. Terugkeer van misvorming
6. Verhoogde bindweefselreactie
7. Infectie van botten of zacht weefsel
8. Neurovasculair letsel, letsel aan zacht weefsel of botten
9. Pijn, ongemak of abnormaal gevoel na de operatie als gevolg van de aanwezigheid van het implantaat
10. Overgevoeligheid voor metalen
11. Gevoelig litteken/irritatie aan zacht weefsel
12. Verkorting van het bot in kwestie
13. Stijfheid en contractuur van het gewricht
14. Trombo-embolische voorvallen
15. Complicaties bij wondgenezing.
16. Gebeurtenissen veroorzaakt door risico's verbonden aan narcose en chirurgie

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

De SOLE MCF is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Het hulpmiddel is niet getest op verwarming, migratie of artefacten in een MR-omgeving. De veiligheid van de SOLE MCF in een MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan letsel bij de patiënt veroorzaken.

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

Implanteerbaar hulpmiddel*

Het implantaat* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  op het productlabel. Na verwijdering uit de patiënt moet het implantaat* worden weggeworpen.

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

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

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

Niet-implanteerbaar hulpmiddel

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

STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN

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

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

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

Waarschuwingen

- Hulpmiddelen voor EENMALIG GEBRUIK kunnen meerdere keren worden herverwerkt vóór de eerste klinische toepassing, maar mogen niet worden herverwerkt voor hergebruik.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT, omdat ze niet zijn ontworpen om te werken zoals bedoeld na het eerste gebruik. Veranderingen in mechanische, fysieke of chemische eigenschappen die worden geïntroduceerd onder omstandigheden van herhaald gebruik, reiniging en hersterilisatie, kunnen de integriteit van het ontwerp en/of het materiaal in gevaar brengen. Hierdoor kunnen de veiligheid, de prestaties en/of de naleving van de relevante specificaties in het gedrang komen. Raadpleeg het label van het hulpmiddel om te bepalen of het voor eenmalig of meervoudig gebruik is en/of het is vrijgegeven voor hersterilisatie.
- Personeel dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven.
- Hulpmiddelen met aluminium worden beschadigd door alkalische ($\text{pH}>7$) detergents en oplossingen. Zie POALU voor de lijst van Orthofix-hulpmiddelen die aluminium bevatten.
- Reinigings- en desinfectieoplossingen met een pH van 7-10.5 worden aanbevolen. Reinigings- en desinfecterende oplossingen met een hogere pH-waarde moeten worden gebruikt volgens de vereisten voor materialcompatibiliteit op het technisch gegevensblad van het reinigingsmiddel.
- Detergents en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- Contact met zoutoplossingen moet tot een minimum worden beperkt.
- Complexe implantaten zoals implantaten met scharnieren, lumen of gekoppelde oppervlakken moeten voorafgaand aan geautomateerd wassen eerst grondig met de hand worden gereinigd om vuil te verwijderen dat zich ophoopt in uitsparingen.
- Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op het productlabel.
- Gebruik NOOIT staalborstels of staalwol.

Beperkingen voor herverwerking

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

MOMENT VAN GEBRUIK

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

BEHANDELING EN VEROOR

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

VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

Deze procedure kan worden achterwege gelaten in geval van onmiddellijke handmatige reiniging en desinfectie achteraf. In het geval van sterk vervuilde herbruikbare medische hulpmiddelen wordt aanbevolen om vóór het begin van een automatisch reinigingsproces een reiniging vooraf en een handmatige reiniging (beschreven in het volgende gedeelte) uit te voeren.

Handmatige reiniging vooraf

1. Draag een beschermende uitrusting volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedure van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal zichtbaar aanwezig zijn.
3. Vul de recipiënt met voldoende reinigingsvloeistof. Orthofix raadt aan een licht alkalische, enzymatische reinigingsoplossing te gebruiken die gebaseerd is op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water.
4. Dompel voorzichtig het onderdeel onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen.
5. Schrob het hulpmiddel grondig schoon in de reinigingsoplossing met een zachte borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte borstel en maak een draaiende beweging om residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de 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 kanalen.
11. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
12. Droog het voorzichtig handmatig af met een schone, pluisvrije doek.

REINIGING

Algemene overwegingen

In deze handleiding geeft Orthofix twee reinigingsmethoden: een handmatige methode en een geautomatiseerde methode. Indien van toepassing, moet de reinigingsfase direct na de voorreinigingsfase beginnen om te voorkomen dat vuil opdroogt. Het geautomatiseerde reinigingsproces is beter reproduceerbaar en daardoor betrouwbaarder. Bovendien wordt het personeel minder blootgesteld aan de verontreinigde hulpmiddelen en de gebruikte reinigingsmiddelen. Het personeel maakt gebruik van een beschermende uitrusting volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedure van de zorginstelling. Het personeel moet met name rekening houden met de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor een correct gebruik van het product. Volg alle instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel over de duur van de onderdompeling van het hulpmiddel in het reinigings-/desinfectiemiddel en de concentratie ervan.

Er moet zorgvuldig rekening worden gehouden met de kwaliteit van het water dat wordt gebruikt voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en het spoelen van medische hulpmiddelen.

Handmatige reiniging

1. Draag een beschermende uitrusting volgens de veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de procedure van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
3. Vul de recipiënt met voldoende reinigingsvloeistof. Orthofix raadt het gebruik aan van een licht alkalische enzymatische reinigingsoplossing.
4. Dompel voorzichtig alle onderdelen onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de reinigende oplossing alle oppervlakken bereikt, met inbegrip van gaten en kanalen.
5. Schrob het hulpmiddel grondig schoon in de reinigingsoplossing met een zachte borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de kanalen ten minste driemaal door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Reinig de afzonderlijke onderdelen ultrasoon in een ontgaste, reinigingsoplossing. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water. Orthofix adviseert op basis van de uitgevoerde validatie een ultrasone frequentie van 35kHz en een vermogen van 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. Wanneer er kanalen aanwezig zijn, kan een injectiespuit worden gebruikt om deze stap te vergemakkelijken.
12. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
13. Als er na afloop van de reiniging nog wat aangekoekt vuil op het hulpmiddel achterblijft, dat met de borstel moet worden verwijderd, moet de reinigingsstap worden herhaald zoals hierboven beschreven.
14. Droog het item voorzichtig met de hand af met een schone, pluisvrije doek.

Handmatige desinfectie

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

Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat

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

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

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

Als algemene preventieve maatregel beveelt Orthofix aan om de instructies in de operatietechniek op te volgen om schade door verkeerd gebruik te voorkomen. Voor sommige productcodes kunnen specifieke instructies beschikbaar zijn. Deze instructies zijn aan de productcode gekoppeld en beschikbaar op een speciale Orthofix-website. 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 dubbel wikel die bestaat uit trilaminaat niet geweven materiaal van spunbond polypropyleen en melt-blown polypropyleen (SMS: Spunbond Meltblown Spunbond). De verpakking moet geschikt zijn voor hulpmiddelen tot 10kg. In de Verenigde Staten moet een door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakking worden gebruikt en is naleving van ANSI/AAMI ST79 verplicht. In Europa mag een sterilisatieverpakking conform EN 868-2 worden gebruikt.

- b. Stevige sterilisatiecontainers (zoals Aesculap JK-serie stevige sterilisatiecontainers). In Europa mag een container conform EN 868-8 worden gebruikt. Plaats geen andere systemen of instrumenten in dezelfde sterilisatiecontainer.

Elke andere steriele barrièreverpakking die niet door Orthofix is gevalideerd, moet door de individuele zorginstelling worden gevalideerd volgens de instructies van de fabrikant. Wanneer apparatuur en processen verschillen van die welke door Orthofix zijn gevalideerd, dient de zorginstelling te controleren of de steriliteit kan worden bereikt met behulp van door Orthofix gevalideerde parameters. Plaats geen andere implantaten of instrumenten op het sterilisatieblad.

Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad. Het totale gewicht van een verpakte instrumentenschaal mag niet meer dan 10kg zijn.

STERILISATIE

Stoomsterilisatie volgens EN ISO 17665 en ANSI/AMMI ST79 wordt aanbevolen. Sterilisatietechnieken met gasplasma, droge hitte en ethyleenoxide MOETEN WORDEN vermeden aangezien deze niet zijn gevalideerd voor Orthofix-producten. Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat. De stoomkwaliteit moet worden afgesteld om het proces effectief te laten verlopen. Overschrijd nooit de maximumtemperatuur van 140°C (284°F). Stapel containers tijdens sterilisatie niet op elkaar.

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

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

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

INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN

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

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

OPSLAG

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

DISCLAIMER

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

AANVULLENDE INFORMATIE

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De medische professional informeert de patiënt dat het medische hulpmiddel geen normaal gezond bot replaceert 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 elke chirurgische behandeling levert een geslaagd resultaat op. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in het medisch hulpmiddel waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om het hulpmiddel te verwijderen of te vervangen. De medische professional instrueert de patiënt om ongewone veranderingen aan de operatieplaats of in de werking van het hulpmiddel bij de chirurg te melden.

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

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

CONTACT MET FABRIKANT

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

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

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

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**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

A SOLE™ Medial Column Fusion Plate (SOLE MCF doravante) é uma linha de placas projetadas para atender às necessidades específicas de deformidades e reconstruções do pé e tornozelo, envolvendo pequenas articulações ósseas e encurtamento no mediopé e retrôpé. A linha de produtos consistirá em uma variedade de placas anatomicamente projetadas, esquerda e direita, em uma variedade de comprimentos e formas para atender às necessidades do paciente. A linha de implantes também inclui uma ampla variedade de parafusos com e sem bloqueio e a instrumentação necessária para o uso seguro e eficiente do produto. As placas e parafusos do SOLE MCF serão fornecidos em embalagem única esterilizada com os instrumentos dedicados em uma bandeja reesterilizável.

Finalidade e indicações

Finalidade

O SOLE MCF tem a finalidade de proporcionar fixação ao osso.

Indicações de uso

O SOLE MCF é indicado para aplicações ortopédicas na área anatômica do pé e tornozelo, incluindo, mas não se limitando à coluna medial (consistindo no primeiro metatarso, cuneiforme medial, navicular e tálsus). Os procedimentos específicos indicados incluem:

- Artrodese
- Estabilização da depressão articular
- Fixação e/ou osteotomia de fratura
- Reconstrução
- Revisão

a ser realizada para condições médicas como neuroartropatia de Charcot.

Contraindicações

Não use SOLE MCF se um candidato à cirurgia exibir ou tiver predisposição para qualquer uma das seguintes contraindicações:

- Osteomielite ativa ou infecção profunda no tecido no local cirúrgico
- Ulcerações infectadas no local da cirurgia
- Estoqué ósseo comprometido por doença, infecção ou implantação anterior que não pode fornecer suporte adequado e/ou fixação do dispositivo
- Cobertura inadequada do local cirúrgico
- Intolerância ou alergia a metais suspeita ou documentada
- Outras condições médicas ou cirúrgicas que impediriam o benefício potencial da cirurgia
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa criar um risco inaceitável de falha de fixação ou complicações no cuidado pós-operatório porque 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 requisitos e as limitações em relação a atividades físicas e/ou mentais. O SOLE MCF é destinado a pacientes adultos. O SOLE MCF não se destina a pacientes pediátricos.

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, de acordo com ASTM F138 e ISO5832-1, conforme especificado no rótulo do produto.

ADVERTÊNCIAS

1. Este dispositivo não foi aprovado para conexão ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.
2. Os parafusos não devem ser muito apertados durante a inserção. O aperto excessivo pode causar danos ao implante ou desgaste do osso.
3. O uso de um parafuso de tamanho inferior em áreas com altas tensões funcionais pode levar à fratura e falha do implante.
4. O uso de um parafuso de grandes dimensões pode provocar danos e/ou ruptura dos ossos.
5. No caso da rosca do parafuso de bloqueio se desfazer, substitua o parafuso de bloqueio por um parafuso não bloqueado.
6. Ao usar o intensificador de imagem, o benefício da fluoroscopia deve ser ponderado contra o risco de exposição à radiação individual do paciente.
7. Não utilize os implantes SOLE MCF em combinação com outros produtos Orthofix e/ou com outros produtos de fabricantes de dispositivos médicos, salvo indicação em contrário.

PRECAUÇÕES

1. Os recessos deformados do parafuso aumentam a probabilidade de não ser possível apertar o parafuso.
2. Monitore a compressão. A compressão excessiva pode deslocar dorsalmente os ossos distais e criar uma deformidade inferior.
3. Use o intensificador de imagem para verificar o correto posicionamento da placa, parafusos e fios.
4. Use o intensificador de imagem para garantir a pré-perfuração correta na profundidade desejada e evitar interferência com os parafusos do trilho de redução.
5. Complete cada inserção de parafuso de bloqueio completamente antes de inserir o próximo parafuso para evitar um possível engate incorreto do parafuso na placa.
6. No caso do trilho de redução interferir na inserção do parafuso e precisar ser removido antes da implantação de todos os parafusos, certifique-se de que a compressão seja mantida.
7. Use o intensificador de imagem para garantir a pré-perfuração na profundidade desejada, evitar interferência com os parafusos convergentes, evitar interferência com os parafusos do trilho de redução e/ou elementos de fixação adicionais presentes no local da cirurgia e verificar o posicionamento correto do parafuso.
8. Placas, parafusos, fios ou outros implantes de metais diferentes não devem ser usados juntos no local do implante ou próximo dele.

Todos os dispositivos da Orthofix devem ser usados junto com seus implantes, componentes, acessórios e instrumentação correspondentes da Orthofix, seguindo a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante. A Orthofix não garante a segurança e a eficácia dos Sistemas de Fixação Externa quando 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

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.

Veja a seguir os possíveis eventos adversos resultantes do uso do SOLE MCF:

1. Afrouxamento do implante e perda de fixação
2. Dobramento, quebra ou outros danos ao implante
3. Migração/deslocamento do implante
4. União retardada, má união ou não união
5. Recorrência de deformidade
6. Aumento da resposta do tecido fibroso
7. Infecção óssea e nos tecidos moles
8. Neurovascular, ósseo e dos tecidos moles
9. Dor pós-operatória, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
10. Reações de sensibilidade ao metal
11. Irritação sensível das cicatrizes/tecidos moles
12. Encurtamento do osso afetado
13. Rigidez e contratura articulares
14. Eventos tromboembólicos
15. Complicações na cicatrização de feridas
16. Eventos causados por riscos intrínsecos associados à anestesia e à cirurgia

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM (Imagiologia por ressonância magnética)

O SOLE MCF não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM (ressonância magnética). Os testes de aquecimento, migração ou artefatos de imagem não foram realizados no ambiente de ressonância magnética. A segurança do sistema SOLE MCF em ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Submeter um paciente que tenha este dispositivo a uma inspeção pode resultar em lesões.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

Dispositivo implantável*

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

PRODUTOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS

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

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

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

Advertências

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

Limitações no reprocessamento

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

PONTO DE USO

Recomenda-se reprocessar os dispositivos médicos reutilizáveis o mais rápido possível assim que possível para que a sujeira e os resíduos não sequem. Para obter resultados ideais, os instrumentos devem ser limpos após 30 minutos de uso. NÃO use um detergente de fixação ou água quente, pois isso pode causar a fixação do resíduo.

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

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

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

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

Pré-limpeza manual

1. Use equipamento de proteção seguindo as precauções de segurança para cumprir o procedimento do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente levemente enzimática e alcalina à base de tensoativos e enzimas aniónicas inferior a 5%, preparada com água deionizada.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso.

5. Esfregue o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia para remover resíduos de lúmens, superfícies ásperas ou complexas com um movimento de torção.
6. Enxágue as canulações com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Limpe os componentes individuais usando um dispositivo ultrassônico em uma solução de limpeza desgaseificada.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos. Use uma seringa em caso de lúmens ou canulações.
11. Remova o item da água de enxágue e escorra.
12. Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.

LIMPEZA

Considerações gerais

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

A qualidade da água utilizada na diluição de agentes de limpeza e no enxágue de dispositivos médicos deve ser cuidadosamente considerada.

Limpeza manual

1. Use equipamento de proteção seguindo as precauções de segurança para cumprir o procedimento do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de limpeza enzimática levemente alcalina.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; é importante garantir que a solução de limpeza chegue a todas as superfícies, incluindo orifícios ou canulações.
5. Esfregue completamente o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, superfícies ásperas ou complexas com um movimento de torção.
6. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Coloque os componentes individuais em um dispositivo ultrassônico com solução de limpeza desgaseificada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniónicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água deionizada. A Orthofix recomenda, com base na validação realizada, usar uma frequência de ultrassom de 35kHz e potência de 300Weff por 15 minutos. O uso de outras soluções e parâmetros deve ser validado pelo usuário e a concentração deve estar em conformidade com a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos.
11. Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com água estéril purificada. Quando há canulações, é possível usar uma seringa para facilitar esta etapa.
12. Remova o item da água de enxágue e escorra.
13. Se, após a conclusão das etapas de limpeza, alguma sujeira incrustada permanecer no dispositivo e tiver que ser removida com a escova, a etapa de limpeza deverá ser repetida conforme descrito acima.
14. Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.

Desinfecção manual

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

Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
 - a. Canulações
 - b. Orifícios cegos longos
 - c. Superfícies de acoplamento
 - d. Componentes rosados
 - e. Superfícies rugosas
2. Use uma lavadora desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
4. Verifique que a lavadora desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
5. Carregue os dispositivos médicos na lavadora desinfetadora. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos. Os produtos devem ser desmontados antes de colocá-los nos cestos de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.

6. Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, localize as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Disponha de dispositivos médicos para localizar as canulações na posição vertical e, portanto, os furos cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como segue:
 - a. Pré-limpeza por 4 min;
 - b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniónicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água desionizada por 10 minutos a 55°C;
 - c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0,1% por 6 minutos;
 - d. Enxágue final com água desionizada por 3 min;
 - e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0 = 3.000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção térmica deve ser purificada;
 - f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna.
 A adequação de outras soluções, concentração, tempo e temperatura deve ser verificada e validada pelo usuário, seguindo a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante da lavadora.
11. Após a conclusão do ciclo, verifique se todos os estágios e parâmetros foram atingidos.
12. Usando equipamento de proteção, descarregue o desinfetador da lavadora quando concluir o ciclo.
13. Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano limpo sem fiapos.
14. Inspecione visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e seca. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

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

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

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

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

EMBALAGEM

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

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

Todas as outras embalagens de barreira esterilizada não validadas pela Orthofix devem ser validadas por cada estabelecimento de saúde de acordo com as instruções do fabricante. Quando o equipamento e os processos diferirem daqueles validados pela Orthofix, o estabelecimento de saúde deve verificar se a esterilidade pode ser obtida usando parâmetros validados pela Orthofix. Não inclua sistemas nem instrumentais adicionais na bandeja de esterilização.

Observe que a esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada. O peso total de uma bandeja de instrumentais envolvida em película não deve exceder 10kg.

ESTERILIZAÇÃO

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

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

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

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

INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

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

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

ARMAZENAMENTO

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

AVISO LEGAL

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O profissional de saúde deve informar ao paciente que o dispositivo médico não replica um osso normal e saudável, e deve aconselhá-lo sobre o comportamento correto após o implante. O paciente deve prestar atenção ao suporte de peso, carregamento de carga e níveis excessivos de atividade prematuros. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre quaisquer restrições conhecidas ou possíveis relacionadas à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, e quanto à realização de investigações diagnósticas específicas, avaliação ou tratamento terapêutico após o implante. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico e sobre a 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 de uso eletrônico	Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar	Nota da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente
STERILE R	Esterilizado. Esterilizado por irradiação	
	Não estéril	
	Sistema duplo de barreira esterilizado	
REF LOT	Número de catálogo	Código do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
CE CE 0123	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos	
 	Data de fabricação	Fabricação
	Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico	

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

**Viktig information – läs innan användning
Se även instruktionsbladet PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

SOLE™ Medial Column Fusion Plate (nedan SOLE MCF) är en pläteringslinje utformad för att tillgodose specifika behov av fot- och fotledsdeformiteter och rekonstruktioner, som involverar små benleder och osteotomier i mittfoten och bakfoten. Produktlinjen kommer att bestå av en rad anatomiskt utformade plattor, vänster och höger, i olika längder och former för att tillgodose patientens behov. Implantatsortimentet innehåller också ett brett utbud av lås- och ickelåsskruvar och nödvändig instrumentering för säker och effektiv användning av produkten. Plattorna och skruvarna för SOLE MCF kommer att levereras i en enda, steril förpackning med de dedikerade instrumenten i en omsteriliseringbar bricka.

AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER

AVSETT SYFTE

SOLE MCF är avsedd att ge benfixering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

SOLE MCF är indikerad för ortopediska tillämpningar inom det anatomiska området av foten och fotleden, inklusive men inte begränsat till den mediala kolonnen (bestående av första metatarsal, mediale kilformade benet, navicular och talus). Specifika indikerade ingrepp inkluderar:

- Artrodes
- Leddepressionstabilisering
- Fraktur- och/eller osteotomifixering
- Rekonstruktion
- Undersökning

som ska utföras vid tillstånd som Charcot neuroartropati.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte SOLE MCF om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för någon av följande kontraindikationer:

- Aktiv osteomyelit eller djupa vävnadsinfektioner vid ingreppsplats
- Infekterade sår vid operationsområdet
- Benmassa som äventyras av sjukdom, infektion eller tidigare implantation som inte kan ge adekvat stöd för och/eller fixering av enheten
- Ottillräcklig täckning av operationsområdet
- Misstänkt eller dokumenterad allergi/intolerans mot metall
- Andra medicinska eller kirurgiska tillstånd som kan hindra den potentiella fördelen som en operation skulle kunna ge
- Eventuell psykisk eller neuromuskulär sjukdom som kan skapa en oacceptabel risk för fixeringsfel eller komplikationer i postoperativ vård 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. SOLE MCF är avsedd för vuxna patienter. SOLE MCF är ej avsedd för pediatriska patienter.

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 ISO5832-1, såsom anges på produktetiketten.

VARNINGAR

1. Den här produkten har inte godkänts för att fästas eller fixeras med skruvar vid de bakre delarna (pedunculus) av cervical-, torakal- eller lumbarlyggraden.
2. Skruvarna får inte vara för hårt åtdragna vid insättningen. Dras de åt för mycket kan det orsaka att implantatet eller skravgängorna skadas.
3. Om en för liten skruv används i områden med hög funktionell belastning så kan detta leda till att implantatet skadas och ingreppt misslyckas.
4. Om en för stor skruv används kan detta leda till benskada och/eller benbrott.
5. I händelse av att gängorna på en låsande skruv skadas, ska låsskruven bytas ut mot en icke-låsande skruv.
6. Fördelarna med fluoroskopiskt ska vägas emot riskerna med den strålningsexponering som den individuella patienten utsätts för vid användning av bildförstärkare.
7. Använd inte SOLE MCF-implantat tillsammans med andra Orthofix-produkter och/eller andra medicintekniska tillverkares produkter, om inte detta har specificerats.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Deformerade skrufördjupningar ökar risken för att det inte ska kunna gå att dra åt skruven.
2. Övervaka komprimeringen. Överkomprimering kan dorsalt förskjuta de distala benen och skapa en "gungstolsdeformation".
3. Använd bildförstärkaren för att verifiera korrekt placering av plattan, skruvar och trådar.
4. Använd bildförstärkaren för att säkerställa korrekt förborring av önskat djup och för att undvika störningar på reduktionsskruvarna.
5. Slutför insättningen av var och en av låsskruvarna helt innan nästa skruv sätts in för att undvika möjlig felaktig förbindelse för skruven på plattan.
6. Om reduktionsskenan stör skruvinsatsen och måste tas bort innan alla skruvar implanteras, se till att kompressionen bibehålls.
7. Använd bildförstärkaren för att säkerställa korrekt förborring av önskat djup och för att undvika störningar med konvergerande skruvar, för att undvika interferens med reduktionsskruvarna och/eller ytterligare fixeringselement som finns närvärande vid operationsplatsen och för att verifiera korrekt placering av skruvar.
8. Plattor, skruvar, trådar eller andra implantat av olika metaller ska inte användas tillsammans på eller nära implantatplatsen.

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

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

Det kan inträffa att ett kirurgiskt ingrepp misslyckas. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten. 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.

Eventuella komplikationer till följd av användningen av SOLE MCF är:

1. Lösgöring av implantatet och förlust av fixering
2. Böjning, sönderbrytning eller annan skada på implantatet
3. Migrering/felplacering av implantat
4. Fördöjd läkning av fraktur, felaktigt läkt fraktur eller fraktur där läkning uteblivit
5. Återkommande deformitet
6. Ökad bindvävnadsrespons
7. Ben- och mjukvävnadsinfektion
8. Neurovaskulär, mjukvävnads- och benskada
9. Postoperativ smärta, obehag eller onormala förmimmelser som orsakas av enheten
10. Metallkänslighet
11. Känsligt är/mjukvävnadsirritation
12. Förförkande av det påverkade ben-/frakturstället
13. Ledstelhet och kontrakturer
14. Tromboemboliska biverkningar
15. Sårläkningskomplikationer
16. Händelser som orsakas av inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (magnetresonanstomografi)

SOLE MCF har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Den har inte testats för uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten hos SOLE MCF i MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har den här enheten kan resultera i att patienten skadas.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

Implantat*

Implantatet* för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "(⊗)" på produktetiketten. Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* kasseras.

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

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

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

Icke-implanterbar enhet

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

STERILA OCH ICKE-STERILA PRODUKTER

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

INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

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

Varningar

- Enheter som är märkta "ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK" kan återbehandlas flera gånger innan de används kliniskt för första gången men får inte återbehandlas för återanvändning.
- Enheter för engångsbruk FÄR 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 försämrat säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Vänligen se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicinteckniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förfarande.
- Aluminiumbaserade enheter skadas av alkalisca ($\text{pH} > 7$) rengöringsmedel och lösningar. Se PQALU för listan över aluminiumbaserade enheter från Orthofix.
- Rengörings- och desinficeringsmedel med pH 7-10.5 rekommenderas. Rengörings- och 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.
- Kontakten med koksaltlösningar bör minimeras.
- Komplexa enheter såsom de med gångjärn, lumen eller kontaktytor måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar.
- Om en enhet behöver särskild skötsel vid förrengöring är en produktspecifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den datamatrix som rapporteras på produktmärkningen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

Begränsningar för återbehandling

- Upprepad återbehandling inverkar minimalt på återanväntbara fixeringsanordningar och instrument.
- Instrumentens livslängd beror vanligtvis på hur mycket de används och om de skadas under användningen.
- Produkter märkta för engångsbruk FÄR INTE återanvändas oavsett återbehandling i en klinisk miljö.

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

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

Manuell förrengöring

- Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förfarande.
- Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
- Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktivitativa ämnen och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.
- Lägg försiktig ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.
- Skrubba enheten i rengöringsmedlet med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk borste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
- Skölj kanyleringar med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
- Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
- Borstade enskilda komponenterna i rinnande kranvattnet.
- Rengör de enskilda komponenterna med en ultraljudsenhets i ett avgasat rengöringsmedel.
- Skölj komponenterna i renat steril vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta. Använd en spruta om det finns hålrum eller kanyleringar.
- Avlägsna objekten från sköljvattnet och torka det.
- Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.

RENGÖRING

Allmänna överväganden

I dessa anvisningar tillhandahåller Orthofix två rengöringsmetoder: en manuell metod och en automatiserad metod. När så är tillämpligt bör rengöringsfasen starta omedelbart efter förrengöringsfasen, för att undvika att smutsen torkar. Den automatiserade rengöringsprocessen är mer reproducerbar och därmed mer tillförlitlig och personalen exponeras mindre för kontaminerade enheter och rengöringsmedel. Personalen ska följa försiktighetsåtgärderna för att efterleva vårdinrättningens förarande angående användning av skyddsutrustning. Personalen ska lägga extra vikt vid anvisningarna som tillhandahålls av rengöringsmedlets tillverkare för korrekt hantering och användning av produkten. Alla anvisningar gällande nedsänkningsstid för enheten i rengöringsmedlet/desinficeringsmedlet och dess koncentration som tillverkaren tillhandahåller ska följas.

Kvaliteten på det vatten som används vid utspädning av rengöringsmedlen och för sköljning av medicinska enheter ska noggrant övervägas.

Manuell rengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förarande.
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 försiktig komponenten i lösningen. Det är viktigt att rengöringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten noga i rengöringsmedlet med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
6. Skölj kanyleringar minst tre gånger med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Lägg enskilda komponenter i en ultraljusenhet med avgasat rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar användning av en detergentlösning baserad på ett tvättmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzym, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt 300Weff, i 15 minuter används. Användningen av andra lösningar och parametrar ska valideras av de använda och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Skölj komponenterna i renat steril vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
11. Skölj kanylerna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med renat steril vatten. När det finns kanyleringar är det möjligt att använda en spruta för att genomföra detta steg.
12. Avlägsna objekter från sköljvattnet och torka det.
13. Om, när rengöringsstegen har genomförts, det finns någon fastsittande smuts kvar på enheten och den måste tas bort med borsten så måste rengöringsstegen upprepas som beskrivs ovan.
14. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.

Manuell desinficering

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

Automatisk rengöring och desinfektion med diskdesinfektor

1. Genomför en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten som ska rengöras innehåller eller har:
 - a. Kanyleringar
 - b. Långa blinda hål
 - c. Inpassningsytor
 - d. Gångade komponenter
 - e. Grova ytor
2. Använd en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883 som är korrekt installerad, kvalificerad och som underhålls och testas regelbundet.
3. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
4. Se till att diskdesinfektorn och alla tjänster fungerar.
5. Lägg i de medicinska enheterna i diskdesinfektorn. Placera tyngre utrustning i botten av korgarna. Produkter måste demonteras innan de placeras i korgarna enligt de specifika anvisningarna från Orthofix. Lägg om möjligt enhetens demonterade delar i en och samma behållare.
6. Anslut kanyleringar till sköljportarna på diskdesinfektorn. Om ingen direktanslutning är möjlig, lokalisera kanyleringarna direkt på injektorstrålarna eller i injektorfacken i injektorkorgen. Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinen hållare enligt tillverkarens anvisningar.
7. Undvik kontakt mellan enheter eftersom de kan skadas och rengöringen kan försämras om de flyttar på dig under rengöringen.
8. Placera medicinska enheter på så sätt att kanyleringar är vertikala och blinda hål pekar nedåt för att underlättat att material läcker ut.
9. Använd godkänt termiskt desinfektionsprogram. Vid användning av alkaliska lösningar måste neutraliseringssmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
 - a. Förrengöring i 4 min;
 - b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en detergentlösning baserad på ett detergent innehållande <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzym, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C;

- c. Neutralisering med basiskt neutraliseringssmedel. Orthofix rekommenderar en tvättmedelslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter;
 - d. Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 min;
 - e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills AO = 3000 nås. Vattnet som används för termisk desinficering måste renas;
 - f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.
- Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskinstillverkaren.
 11. När cykeln är slutförd, säkerställ att alla steg och parametrar har uppnåtts.
 12. Använd skyddsutrustning när ni tömmer diskdesinfektorn efter att cykeln är slut.
 13. Vid behov ska man låta överskottsvatten rinna av och torka med en ren trasa som inte luddar.
 14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

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

Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

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

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

FÖRPACKNING

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

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

Alla andra förpackningar med sterila barriärer som inte 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, ordentlig underhåll och kalibrerad ångsterilisator. Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv. Överskrid inte 140°C (284°F). Stapla inte brickorna under sterilisering.

Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

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

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

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

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

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

FÖRVARING

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

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

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. Det kan inträffa att ett kirurgiskt ingrepp misslyckas. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten. Sjukvårdspersonalen ska instruera patienten att rapportera om det skulle uppstå oförväntade förändringar inom operationsområdet eller gällande enhetens funktion till hans/hennes läkare.

NOTIS OM ALLVARLIGA INCIDENTER

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

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

KONTAKTPERSON

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

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

Symbol	Beskrivning	
MD	Medicinteknisk anordning	
 	Konsultera bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar för användning	Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
STERILE R	Steril. Steriliserad med besträlnings metod.	
	Icke-sterila komponenter	
	Dubbelt sterilskyddssystem	
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
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	
Rx Only	Varng: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	

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

**Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση
Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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 SOLE™ Medial Column Fusion Plate (SOLE MCF εφεξής) είναι μια γραμμή επιμετάλωσης που έχει σχεδιαστεί για να καλύψει συγκεκριμένες ανάγκες παραμορφώσεων και ανακατασκευών ποδιών και αστραγάλων, που περιλαμβάνουν μικρές αρθρώσεις οστού και οστεοτομές εντός του μέσου ποδιού και του οπίσθιου ποδιού. Η σειρά προϊόντων θα αποτελείται από μια σειρά από ανατομικά σχεδιασμένες πλάκες, αριστερά και δεξιά, σε διάφορα μήκη και σχήματα για την αντιμετώπιση των αναγκών των ασθενών. Η γκάμα εμφυτευμάτων περιλαμβάνει επίσης ένα ευρύ φάσμα βιδών ασφάλισης και ασφάλισης και τα απαραίτητα όργανα για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Οι πλάκες και οι βίδες του SOLE MCF θα παρέχονται σε μία, αποστειρωμένη συσκευασία με τα ειδικά όργανα σε έναν επαναστειρώσιμο δίσκο.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το SOLE MCF προορίζεται να παρέχει σταθεροποίηση των οστών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το SOLE MCF ενδέικνυται για ορθοπεδικές εφαρμογές εντός της ανατομικής περιοχής του ποδιού και του αστραγάλου, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά της ενδιάμεσης στήλης (που αποτελείται από το πρώτο μεταταρσικό, μεριαίο σφηνοειδές, σκαφοειδές και αστράγαλο). Οι συγκεκριμένες υποδεικνυόμενες διαδικασίες περιλαμβάνουν:

- Αρθροδεσία
- Σταθεροποίηση χαλάρωσης συνδέσμων
- Στερέωση κατάγματος ή/και οστεοτομίας
- Αναδόμηση
- Αναθεώρηση

προς εκτέλεση για καταστάσεις, όπως η νευροαρθροπάθεια του Charcot.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε το SOLE MCF εάν σε έναν υποψήφιο χειρουργικής επέμβασης συντρέχει ή υπάρχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

- Ενεργή οστεομελίτιδα ή εν το βάθει λοιμώξεις στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
 - Μολυσμένα έλκη στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης
 - Αποθέματα οστών που διακυβεύονται από ασθενία, λοιμώξη ή προηγούμενη εμφύτευση που δεν μπορεί να παρέχει επαρκή υποστήριξη ή/και στερέωση της συσκευής
 - Ανεπαρκής κάλυψη του χειρουργικού χώρου
 - Υποψία αλλεργίας ή τεκμηριωμένη αλλεργία σε μέταλλα ή δυσανεξία
 - Άλλες ιατρικές ή χειρουργικές συνθήκες που θα μπορούσαν να αποκλείσουν την πιθανή ωφέλεια της χειρουργικής επέμβασης
 - Οποιαδήποτε ψυχική ή νευρομυϊκή διαταραχή που θα μπορούσε να δημιουργήσει μη αποδεκτό κίνδυνο αποτυχίας σταθεροποίησης ή επιπλοκών στη μετεγχειρητική φροντίδα
- η χρήση του συστήματος στις περιπτώσεις αυτές, θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας στον προοριζόμενο πληθυσμό.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία αφού ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις ή/και οι περιορισμοί αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Το SOLE MCF προορίζεται για ενήλικες ασθενείς. Το SOLE MCF δεν προορίζεται για παιδιατρικούς ασθενείς.

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).

ΥΔΙΚΟ

Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι AISI 316 LVM, κατάλληλο για εμφυτεύματα, σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F138 και ISO5832-1, όπως ορίζεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Αυτή η συσκευή δεν έχει εγκριθεί για τοποθέτηση βιδών ή καθήλωση σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικοί αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.
2. Οι βίδες δεν πρέπει να σφίγγονται υπερβολικά κατά την εισαγωγή. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο εμφύτευμα ή καταστροφή του οστού.
3. Η χρήση βιδάς μικρότερου μεγέθους σε περιοχές υψηλής λειτουργικής καταπόνησης μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη και αστοχία του εμφυτεύματος.
4. Η χρήση βιδάς μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και ρήξη οστού.
5. Σε περίπτωση που το σπείρωμα της κλειδούμενης βιδάς καταστραφεί, αντικαταστήστε την κλειδούμενη βίδα με μια μη κλειδούμενη.
6. 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.
7. Μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα SOLE MCF σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα Orthofix ή/και προϊόντα άλλων κατασκευαστών ιατρικών συσκευών, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Οι παραμορφωμένες εσοχές βιδών αυξάνουν την πιθανότητα να μην μπορείτε να οφίξετε τη βίδα.
2. Παρακαλούμεθε τη συμπίεση. Η υπερβολική συμπίεση θα μπορούσε να μετατοπίσει ραχιαία τα περιφερικά οστά και να δημιουργήσει μια παραμόρφωση αναστροφής της ποδικής καμάρας.
3. Χρησιμοποιήστε τον ενισχυτή εικόνας για να επαληθύνεστε τη ασωτή τοποθέτηση πλακών, βιδών και καλωδίων.
4. Χρησιμοποιήστε τον ενισχυτή εικόνας για να διασφαλίσετε τη ασωτή προ-διάτρηση του επιθυμητού βάθους και για να αποφύγετε την παρεμβολή με τις βίδες ράγας μείωσης.
5. Ολοκληρώστε πλήρως την εισαγωγή κάθε κλειδούμενης βιδάς πριν από την εισαγωγή της επόμενης βιδάς για να αποφύγετε τυχόν εσφαλμένη εμπλοκή της βιδάς στην πλάκα.
6. Σε περίπτωση που η ράβδος μείωσης παρεμποδίζει την εισαγωγή βιδών και πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την εμφύτευση όλων των βιδών, βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η συμπίεση.
7. Χρησιμοποιήστε τον ενισχυτή εικόνας για να διασφαλίσετε την προ-διάτρηση του επιθυμητού βάθους με συγκίνουσες βίδες, για την αποφυγή παρεμβολής στις βίδες ράγας μείωσης ή/και με τα επιπλέον στοιχεία σταθεροποίησης που υπάρχουν στο χειρουργικό σημείο και για την επαλήθευση της ασωτής τοποθέτησης των βιδών.
8. Πλάκες, βίδες, σύρματα ή άλλα εμφυτεύματα ανόμιων μετάλλων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί μέσα ή κοντά στο σημείο εμφύτευσης.

Όλα τα προϊόντα της Orthofix θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, έξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή.

Η Orthofix δεν εγγύάται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των συστημάτων εξωτερικής σταθεροποίησης όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συσκευές άλλων κατασκευαστών ή με άλλες συσκευές της Orthofix, εάν δεν αναφέρεται συγκεκριμένα στη χειρουργική τεχνική.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η επιπλούτια του επιδιώκουμενου 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 ασωτής επιλογής και τοποθέτησης της συσκευής, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιπλέον στοιχεία της συσκευής από τον επαγγελματία υγείας.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν από τη χρήση του SOLE MCF είναι:

1. Χαλάρωση του εμφυτεύματος και απώλεια καθήλωσης
2. Κάμψη, ρήξη ή άλλη βλάβη στο εμφύτευμα
3. Μετατόπιση/εξάρθρωση εμφυτεύματος
4. Καθυστερημένη πώρωση, πληγμέλης πώρωση ή απουσία πώρωσης
5. Επανεμφάνιση παραμόρφωσης
6. Αυξημένη απόκριση ινώδους ιστού
7. Λοίμωξη οστού και μαλακών μορίων
8. Νευροαγγειακή βλάβη, βλάβη μαλακών μορίων και οστού
9. Μετεγχειρητικός πόνος, ενοχλήσεις ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής
10. Αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα
11. Ερεθισμός ευαισθητης ουλής/μαλακού ιστού
12. Βράχυνση του προσβεβλημένου οστού
13. Δυσκαμψία και σύσπαση άρθρωσης
14. Θρομβοεμβολικά συμβάντα
15. Επιπλοκές επούλωσης τραύματος
16. Συμβάντα που προκαλούνται από εγγενείς κινδύνους στη χορήγηση αναισθησίας και στη χειρουργική επέμβαση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ μαγνητικής τομογραφίας (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού)

Το SOLE MCF δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον MR. Η ασφάλεια του SOLE MCF σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

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

Εμφυτεύσιμη συσκευή*

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

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

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι συσκευές Orthofix παρέχονται ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ 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 ελαπτωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Τα προϊόντα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παρακάτω οδηγίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

Προειδοποίησης

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

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Η επανελημμένη επαναποστείρωση επηρέαζει ελάχιστα τις συσκευές οστεοσύνθεσης και τα εργαλεία επαναχρησιμοποιούμενων τύπου.
- Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος συνήθως καθορίζεται από τις φθορές και τις βλάβες λόγω χρήσης.
- Τα προϊόντα που φέρουν την επισήμανση "Μόνο για μία χρήση" ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιούνται σε κλινικό περιβάλλον, ακόμη και αν έχουν υποβληθεί σε οποιαδήποτε επανεπεξεργασία.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνιστάται τα μολυσμένα εργαλεία να καλύπτονται κατά τη μεταφορά για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης. Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικινδυνών 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 ίδρυματος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

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

Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχίες ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατοαλόσυρμα.
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 στραγγίζτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικές παρατηρήσεις

Σε αυτές τις οδηγίες η Orthofix παρέχει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια χειροκίνητη μέθοδο και μια αυτοματοποιημένη μέθοδο. Όποτε είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά το στάδιο προκαταρκτικού καθαρισμού για να αποφευχθεί η έκραση των ρύπων. Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγώγημα και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και στο χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες. Το προσωπικό πρέπει να εφαρμόζει τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεται με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος με χρήση προστατευτικού εξοπλισμού. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για τον οιστό χειρισμού και τη χρήση του προϊόντος. Να τηρείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο εμβάπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολύμαντικό προϊόντος και τη συγκέντρωσή του.

Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των καθαριστικών παραγόντων και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ξεπλένονται.

Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε καλά τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχίες ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατοαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Τοποθετήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχους μέσα σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά, βάσει της έγκρισης που έληφθη, τη χρήση συγκότητας υπερήχων 35kHz, με ισχύ = 300Watt, 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 τραχίες ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σύριγγα για να διευκολύνετε τον καθαρισμό.
12. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμείνει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα και πρέπει να αφαιρεθούν με τη βούρτσα, τα στάδια καθαρισμού πρέπει να επαναληφθούν όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Μη αυτόματη απολύμανση

1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
2. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απολύμαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
3. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το απολυμαντικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
4. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχίες 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 στραγγίζτε το.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία ξεπλύματος όπως περιγράφεται παραπάνω.
10. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.
11. Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, εάν χρειάζεται.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
 - a. Αυλούς
 - b. Μακριές τυφλές οπές
 - c. Εφαπτόμενες επιφάνειες
 - d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
 - e. Τραχιές επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι διένεις 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. Οπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
7. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυσίματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβευτεί.
8. Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να πρωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
 - a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά.
 - b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάστε με απονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
 - c. Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0,1%, για 6 λεπτά.
 - d. Τελική έκπλυση με απονισμένο νερό για 3 λεπτά.
 - e. Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγιστη 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί AO = 3000. Το νερό που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι απονισμένο.
 - f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν τα εργαλεία έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.
- Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο δεδομένων του κατασκευαστή.
10. Επιλέξτε και ζεκτίζτε 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 έξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
13. Εάν χρειάζεται, στραγγίζτε το περιπτό 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 ξεαρτήματα. 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 ωφελημπολύμανσης έχει αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθέωρηση και η λειτουργική δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί το τέλος της ωφελημπολύμανσης.

- Όλα τα εργαλεία και τα ξεαρτήματα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται οπτικά σε επαρκές φως εάν είναι καθαρά. Αν ορισμένες περιοχές δεν είναι ευδιάκριτες, χρησιμοποιήστε διάλυμα 3% υπεροξείδιου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υπολειμμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες. Μετά την επιθέωρηση, πρέπει να ξεπλύνετε και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
- Εάν η οπτική επιθέωρηση αποδείξει ότι η συσκευή δεν καθαρίστηκε σωστά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης ή απορριψτε τη συσκευή.
- Όλα τα εργαλεία και τα ξεαρτήματα 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 αποστέρωση. Αν ένα έξαρτημα ή εργαλείο είναι ή θεωρείται ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Προϊόντα στα οποία έχει ξεθωρίσει 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, ελέγχετε αν τα ξεαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάνετε τις αρθρώσεις και τα κινούμενα τμήματα με έλαιο που δεν επηρεάζει την αποστέρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν από την αποστέρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη σιλικόνη ή ορυκτέλαιο. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απονισμένου λευκού ελαίου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

- a. Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστέρωση με ατμό και για την προστασία των συσκευασμένων εργαλείων ή δίσκων από μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτύλιγματος που αποτελείται από μη υφασμά τριών ελασμάτων από μη υφαντό πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να συγκρατεί συσκευές μέχρι 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστέρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστέρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-2.

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

Κάθε άλλη αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού, που δεν έχει επικυρωθεί από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από τη συγκεκριμένη μονάδα υγειονομικής περιθαλψης 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 καταλλήλη 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/I	4	4	4

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

H Orthofix χρησιμοποιήσει τα ακόλουθα προϊόντα καθαρισμού κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επεξεργασίας. Αυτά τα προϊόντα καθαρισμού δεν αναφέρονται αντί άλλων διαθέσιμων προϊόντων καθαρισμού που μπορεί να έχουν ικανοποιητική απόδοση:

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Οι επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι η ιατρική συσκευή δεν αναπαράγει ένα φυσιολογικό υγίες οστό και πρέπει να του υποδεικνύει την ορθή υμπεριφορά που πρέπει να ακολουθήσει μετά την εμφύτευση. Ο ασθενής πρέπει να μην σηκώσει πρόσφωτα υπερβολικό βάρος, να μεταφέρει φορτία και να επιδόθει σε έντονη οωματική δραστηριότητα. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή όχι με τους γνωστούς ή πιθανούς περιορισμούς από έκθεση σε ευλόγης 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 όχι με την ανάγκη περιοδικής ιατρικής παρακολούθησης και ενδεχομένης 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 επιδιώκμενου αποτέλεσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αιτοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφίερση ή την αντικατάσταση της ιατροτεχνικής συσκευής. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή να αναφέρει στον χειρουργό οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή παρατηρήσει στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης ή στην απόδοση της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

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

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

**重要 - 使用前にお読みください
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。**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE


ORTHOFIX®
 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

SOLE™ Medial Column Fusion Plate (これ以降 SOLE MCF と呼びます) は、小関節を含む足および足首の変形や再建、中足部および後足部の骨切り術に対応するプレートラインです。製品ラインには、解剖学的に設計されたさまざまな長さや形状のプレートが含まれており(左用、右用)、各患者の症状に合わせて使用できます。インプラントラインには、さまざまな種類のロッキングスクリューおよびノンロッキングスクリューを始め、製品を安全かつ効果的に使用するために必要な器具が揃っています。SOLE MCF のプレートとスクリューは、再滅菌可能なトレーに入った専用器具とともに単一の滅菌パッケージに入れられて提供されます。

使用目的と適応

使用目的

SOLE MCF は、骨を固定することを目的としています。

適応

SOLE MCF は、解剖学的に足および足首と位置付けられる範囲の整形外科処置を目的としています。これには、第一中足骨、中間楔状骨、舟状骨、距骨から形成される中間柱を含みますがそれに限定されません。具体的な処置手順には以下が含まれます。

- 関節固定
- 陥没関節の固定
- 骨折および / または骨切り術の固定
- 骨再建
- 再置換

シャルコー神経性関節症などの症状に対して実施されます。

禁忌

手術対象患者が下記の禁忌対象患者に該当する場合や禁忌対象患者になりやすい素因を有する場合は、SOLE MCF を使用しないでください。

- 手術部位に骨髓炎や深部組織感染症を発症している患者
- 手術部位の潰瘍に感染が見られる患者
- 疾病や感染、または以前挿入された器具が適切なサポートおよび / または固定が得られなかつことによってボーンストックが損傷している患者
- 手術部位の被覆が不十分な患者
- 金属アレルギーまたは過敏症の患者またはその疑いがある患者
- 手術の潜在的利益が除外されるような、その他の医学的または外科的条件が存在する場合
- 固定が失敗した際に許容範囲外のリスクや術後管理に困難をきたすおそれのある精神疾患または神経筋疾患の患者

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。

対象患者

適切な患者の選択と患者が医師の指示を遵守し治療方針に従う能力は、治療結果に大きく影響します。肉体的および / または精神的活動の条件および / または制限を考慮して患者を評価し、最適な治療方法を選択することが重要です。SOLE MCF は、成人患者を対象としています。SOLE MCF は、小児患者を対象とではありません。

対象使用者

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

使用にあたっての注意 - インプラント抜去

内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。

免責事項

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

組成

インプラントは、製品ラベルに記載されているように、インプラントグレードのステンレス鋼 (AISI 316 LVM) で作られており、ASTM F138 および ISO5832-1 に準じています。

警告

1. 頸椎、胸椎、または腰椎などの後方要素 (椎弓根) の固定に本品を適用することは認可されていません。
2. スクリュー挿入時、スクリューを締め過ぎないでください。締め過ぎると、インプラントや骨の損傷の原因となる場合があります。
3. サイズの小さいスクリューを高い応力のかかる部位に使用すると、インプラントの破損や不具合を引き起こすおそれがあります。
4. サイズの大きいスクリューを使用すると、骨の損傷や骨折を引き起こすおそれがあります。
5. ロッキングスクリューのネジ山が破損した場合は、ロッキングスクリューをノンロッキングスクリューに交換してください。
6. イメージインテンシフィアを使用する場合、X 線透視法の利点は患者個人ごとの放射線被爆によるリスクと比較検討する必要があります。
7. 特に指定の限り SOLE MCF インプラントを他の Orthofix 社製品や他の医療機器製造会社の製品と組み合わせて使用しないでください。

使用上の注意

1. 変形したスクリューのへこみにより、スクリューの固定性が損なわれるおそれがあります。
2. 圧迫する際は注意深く観察してください。過度の圧迫は遠位骨を背部に移動させ、舟底変形を引き起こす可能性があります。
3. イメージインテンシフィアを使用して、プレート、スクリュー、ワイヤーの正しい位置を確認してください。
4. イメージインテンシフィアを使用して、目的の深さまで正確にプレドリリングし、リダクションレールスクリューの干渉を回避します。
5. 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。
6. リダクションレールがスクリューの挿入に干渉しており、すべてのスクリューを挿入する前に撤去しなければならない場合は、圧迫が維持されていることを確認してください。
7. イメージインテンシフィアを使用して、目的の深さまで確実にプレドリリングし、集束スクリューやリダクションレールスクリュー、および / または追加の固定器具が手術部位に干渉するのを回避し、スクリューが正しい位置にあることを確認します。
8. プレートやスクリュー、ワイヤー、その他の異なる種類の金属製インプラントをインプラント部位内または付近で併用しないでください。

すべての Orthofix 社の機器は、当社が推奨する手術手技書に従い、各機器に対応している Orthofix 社のインプラント、構成品、付属品、器具と共に使用してください。

他の製造業者の機器と共に使用した場合、または対応していない (手術手技書に明記されていない) 他の Orthofix 社の機器と共に使用した場合、Orthofix 社では創外固定システムの安全性と効力に対する責任を負いません。

予想される有害事象

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には、術前の準備、術中の手技 (正しいインプラントの選択と設置、手術手技に関する知識を含む) を医療従事者が十分に理解することが重要です。

SOLE MCF の使用により予想される有害事象は以下のとおりです。

1. インプラントの緩みと矯正損失
2. インプラントの屈曲、破損、またはその他の損傷
3. インプラントの移動や脱臼
4. 遷延治癒、変形治癒、または偽関節
5. 変形の再発
6. 細胞の過剰反応
7. 骨と軟部組織の感染
8. 神経血管、軟部組織、骨の損傷
9. 術後の痛み、器具を適応することによる不快感、違和感
10. 金属に対する過敏反応

11. 敏感な瘢痕 / 軟組織の炎症
12. 骨折部位の骨の短縮化
13. 関節の硬化と拘縮
14. 血栓塞栓事象
15. 創傷治癒合併症
16. 麻酔および手術に内在する危険により生じる事象

MRI 安全情報

SOLE MCF は、MR 環境における安全性と適合性の検証を行っておりません。MR 環境における発熱、移動、画像アーチファクトに関する試験も実施されていません。そのため、MR 環境における SOLE MCF の安全性については確認されておりません。この器具を取り付けた患者をスキャンすると患者に傷害が発生するおそれがあります。

「ディスポーザブル」デバイスを再使用する場合のリスク

インプラント製品 *

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

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

再使用のインプラント製品*は、製品本来の機械的および機能的な性能が保証されず、製品の有効性が損なわれ、患者の健康に影響を及ぼします。

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

非インプラント製品

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

滅菌品と未滅菌品

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

処理および再処理の手順

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

警告

- 「FOR SINGLE USE ONLY」のラベルが付いている製品は、初回使用前に再処理を複数回行えますが、再使用の目的で再処理することはできません。
- 単回使用の製品を再使用することはできません。これらの製品は、1 回使用した後に適切に機能するように設計されています。再使用、洗浄および再滅菌の状況下で導入される機械的、物理的、または科学的特性の変化は、設計および / または材質の整合性が損なわれて安全性や性能が低減し、関連する仕様条件に準拠できなくなる可能性があります。単回使用または複数回使用および / または洗浄と再滅菌のリリースを識別するために、製品ラベルを参照してください。
- 汚染された医療器具を取り扱う職員は医療施設により定められた手順に従ってください。
- アルミニウム製の器具は、アルカリ性の ($pH > 7$) 洗剤や溶液により腐食が発生します。Orthofix 社のアルミニウム製器具の一覧は PQALU を参照してください。
- $pH 7 \sim 10.5$ の洗浄液および消毒液を推奨します。これより pH が高い洗浄液や消毒液については、洗剤の技術データシートに記載されている材料の適合性要件に従って使用する必要があります。
- フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、または水酸化物イオンを含む洗剤や消毒剤は使用しないでください。
- 生理食塩水との接触は最小限にしてください。
- ヒンジや中空部あるいは接合部がある複雑な形状の器具は、機械による洗浄を行う前に用手洗浄を行い、奥に溜まった汚れを取り除いてください。
- 機器が事前洗浄で特別な注意を必要とする場合は、製品固有の IFU を Orthofix の Web サイトから入手できます。Web サイトには、製品ラベルに示されているデータマトリックスを使用してアクセスできます。
- 金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。

洗浄滅菌処理に関する制限事項

- 再使用可能な固定器や器具に対して再処理を繰り返すことの影響は非常に小さなものです。
- 製品の寿命は、通常、使用による摩耗や損傷によって判断されます。
- 単回使用と記載された製品は、再処理に関係なく臨床環境では再使用しないでください。

使用時の注意事項

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

格納および運搬

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

洗浄の準備

この手順は洗浄と消毒を行なう場合は省略できます。再使用可能な医療器具の汚れがひどい場合は、自動の洗浄プロセスを開始する前に事前洗浄を行うか、手動で(次の段落の説明に従って)洗浄を行うことを推奨します。

手動による事前洗浄

- 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。
- 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。
- 十分な量の洗浄液を容器に満たします。5% 未満の陰イオン界面活性剤と酵素および純水をベースとする弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
- コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。
- 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液で器具を柔らかいブラシでこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかいブラシをねじるように動かして取り除きます。
- シリソ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。
- 器具を洗浄液から取り出します。
- 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。
- 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。
- 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。中空部にはシリソジを使用します。
- すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
- 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

洗浄

一般的な考慮事項

ここでは手動および自動で行う 2 つの洗浄手順について説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。自動化された洗浄プロセスは再現しやすいため信頼性が高く、スタッフが汚染された器具や洗浄剤にさらされる時間を短縮することもできます。スタッフは医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。特に製品の使用と処理については、洗浄剤メーカーが指示する手順に従って適切に行なう必要があります。洗剤液 / 消毒剤溶液に器具を浸す時間と濃度については、消毒液メーカーの指定に従います。

洗浄剤を薄める場合や医療器具をす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

- 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。
- 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。
- 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。
- コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を洗浄液に漬けることが重要です。
- 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液で器具をブラシで隙間なくこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい剛毛ナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
- シリソ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。
- 器具を洗浄液から取り出します。
- 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。
- 超音波器具に単体のコンポーネントと脱気溶液を入れます。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用することをお勧めします。超音波周波数を 35kHz、出力を 300Weff に設定し、15 分間洗浄することをお勧めします。その他の洗剤の使用については使用者が検証する必要があります。また、濃度は洗剤メーカーの技術データシートに準拠させる必要があります。

10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。
11. 中空部、粗い面、複雑な面は、滅菌精製水で3回以上すすぎます。中空部はシリジンを使用するとすすぎやすくなります。
12. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
13. 洗浄手順を完了した後、器具上に痂皮の汚れが残っていてブラシで除去する必要がある場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

手動消毒

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

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

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

メンテナンス、点検、機能試験

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

次の一般要件は、すべての Orthofix 製品を対象としています。

- すべての器具と製品コンポーネントは、清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3% の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行なってください。血液が残っている場合、その箇所に泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させます。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行なうか、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なってください。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なうことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 切断器具についてはその鋭さを確認してください。
- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合はコンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコーン系潤滑油や鉛物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉛物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

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

包装

滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従なことを推奨します。

- 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プロ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。
- 滅菌用コンテナ (Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど) を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに他のシステムや器具を入れないでください。

Orthofix によって検証されていない他のすべての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従って医療施設ごとに検証を行う必要があります。器具およびプロセスが Orthofix が検証したものと異なる場合、医療施設は Orthofix が検証したパラメーターに基づいて滅菌が可能であることを検証する必要があります。滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。

滅菌トレイに器具が過積載されている場合、滅菌効果は保証されません。包装済みの器具トレイの総重量が 10kg を超えないようにしてください。

滅菌

EN ISO 17665 および ANSI/AMMI ST79 に準拠して蒸気滅菌することを推奨します。Orthofix 製品は、ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、EOG 滅菌による影響が検証されていないため、これらの滅菌は行わないでください。適切に保守および調整された検査済みの蒸気滅菌器を使用してください。処理を効果的なものにするため適切な品質の蒸気を使用してください。140°C (284°F) を超えないようにしてください。滅菌中はトレイを重ねないでください。

プレバキューム式または重力置換式の高圧蒸気滅菌器での滅菌時は、以下の条件に従なください。

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

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

洗浄剤情報

Orthofix では、一連の処理に関する推奨事項の検証中に以下の洗浄剤を使用しました。これらの洗浄剤が、他の洗浄剤よりも優先されるわけではありません十分な性能：

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

保管

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

免責事項

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

追加情報

患者に関する情報

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

重大な事故に関する通知

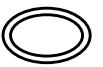
器具に関連して重大な事故が発生した場合は、Orthofix および使用者または患者が所在する加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

注意：連邦法（米国）では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。

製造業者への問い合わせ

詳しい情報や注文方法については、最寄りの Orthofix 販売担当者までご連絡ください。

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

記号	説明	
MD	医療機器	
 	取扱説明書または電子取扱説明書を参照してください	注意：重要な注意については取扱説明書を参照
	単回使用。再使用禁止	Orthofixによる注意：患者に対する使用（治療）の後は適切に廃棄してください
STERILE R	滅菌品。放射線滅菌	
	未滅菌品	
	ダブル滅菌バリアシステム	
REF LOT	カタログ番号	バッチコード
	使用期限（年-月-日）	
CE CE 0123	適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク	
 	製造年月日	製造業者
	包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること。	
Rx Only	注意：連邦法（米国）では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています	

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 PQRMD 的可重复使用医疗器械使用说明**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE 融合钢板



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

SOLE™ Medial Column Fusion Plate 融合钢板（以下简称 SOLE MCF 钢板）旨在解决足部和踝骨畸形和重建的特定需求，包括小骨关节和中后足截骨术等。该产品包括多款根据解剖学原理设计的钢板，区分左右脚并提供不同的长度和形状以满足患者不同需求。该植入物还随附多种锁定和非锁定螺钉以及确保产品安全有效使用的专用工具。SOLE 钢板和螺钉均采用独立无菌包装，专用工具则放在可重新消毒的托盘中。

预期用途和适应症

预期用途

SOLE MCF 钢板用于骨骼固定。

适应症

SOLE MCF 钢板适用于足部和踝部解剖区的骨科应用，包括但不限于内侧柱（包括第一跖骨、内侧楔骨、舟状骨和距骨）。具体手术包括：

- 关节固定
- 关节凹陷固定
- 骨折和 / 或截骨术固定
- 重建
- 翻修

用于治疗夏科氏关节病等。

禁忌症

如果等候手术的患者呈现任何以下禁忌症或禁忌症倾向，则切勿使用 SOLE MCF 钢板：

- 手术部位活动性骨髓炎或深部组织感染
- 手术部位溃疡感染
- 骨质因疾病、感染或先前植入物受到严重损害，无法充分支撑和 / 或固定器械
- 手术部位组织覆盖不足
- 疑似或确认患有金属过敏或金属排斥反应
- 其他可能影响手术效果的身体状况或临床状况
- 任何可能造成固定失败或术后护理并发症等不可接受风险的精神或神经肌肉疾病

这些情况可能导致患者原治疗计划失败。

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。SOLE MCF 钢板仅限成年患者使用，不得用于儿童患者。

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 ISO5832-1 标准要求，详见产品标签所示。

警告

1. 本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构（椎弓根）的螺钉连接或固定。
2. 螺钉在插入过程中不可拧得过紧。拧得过紧可能导致植入物损坏或螺纹滑扣。
3. 在高应力部位使用尺寸过小的螺钉可能导致植入物断裂或植入失败。
4. 使用尺寸过大的螺钉可能导致骨骼损伤和 / 或断裂。
5. 如果发现锁定螺钉头的螺纹滑扣，请将其更换为非锁定螺钉。
6. 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权衡。
7. 请勿将 SOLE MCF 植入物与其他 Orthofix 产品和 / 或其他医疗器械制造商产品一起使用，另行指定的除外。

注意事项

1. 变形的螺钉凹槽可能导致螺钉无法拧紧。
2. 观察加压情况。过度加压可能会使远端骨背侧移位，并导致跷板底部变形。
3. 使用影像增强设备验证钢板、螺钉和骨针是否放置正确。
4. 使用影像增强设备确保预钻孔达到预期深度，并避免与复位导轨螺钉发生干涉。
5. 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。
6. 如果复位导轨与螺钉插入发生干涉，且需在植入所有螺钉之前将其移除，请确保一直保持加压状态。
7. 使用影像增强设备确保预钻孔达到预期深度，避免与复位导轨螺钉、聚合螺钉和 / 或手术部位的其他固位螺钉发生干涉，并验证螺钉是否放置正确。
8. 切勿在植入部位或附近同时使用钢板、螺钉、骨针或其他异质金属植入物。

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。

Orthofix 不保证与其他制造商的器械或其他 Orthofix 器械一起使用的外部固定系统的安全性和有效性（如果操作方法中没有特别说明）

潜在不良反应

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。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。

使用 SOLE MCF 钢板可能导致如下不良反应：

1. 植入物松动或器械固定失败
2. 植入物弯曲、断裂或其他损坏
3. 植入物移位 / 脱位
4. 延迟愈合、畸形愈合或骨不连
5. 畸形复发
6. 纤维组织增加
7. 骨骼和软组织感染
8. 神经血管、软组织及骨骼损伤
9. 由器械所致的术后疼痛、不适或感觉异常
10. 金属过敏反应
11. 疤痕 / 软组织过敏性发炎
12. 骨骼长度缩短
13. 关节僵硬或挛缩
14. 血栓栓塞
15. 伤口愈合并发症
16. 与麻醉和手术相关的固有风险

核磁共振安全须知

SOLE MCF 钢板没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。该系统没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。

SOLE MCF 钢板在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用该器械的患者可能会对患者造成伤害。

重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械*

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械*可通过产品标签上的符号“⊗”识别。植入式器械*从患者身上取出后，必须进行丢弃处理。重复使用植入式器械*会给用户和患者带来污染风险。

重复使用植入式器械*无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会有所减弱，同时还会给患者带来健康风险。

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

非植入式器械

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

无菌及非灭菌产品

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

处理与再处理流程说明

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

警告

- 贴有“一次性”标签的器械可以在首次临床使用前经过多次处理，但不得出于重复使用目的进行再处理。
- “一次性”器械不得重复使用，它们的设计目的就是使用一次后不得再次使用。重复使用、清洁和灭菌可能会改变这些器械的机械、物理或化学特性，破坏产品设计和 / 或材料的完整性，降低其安全性和使用性能，并可能导致违规行为。请参阅器械标签，确定其是否为一次性使用，并了解相关清洁和灭菌等信息。
- 处理污染医疗器械的工作人员必须按照规定采取安全防护措施。
- 碱性 (pH>7) 清洁剂和溶剂会损坏含铝的器械。有关 Orthofix 含铝器械的列表，请参阅 PQALU。
- 推荐使用 pH 值为 7-10.5 的清洁消毒溶液。但根据洗涤剂技术数据表中的材料相容性要求，应使用 pH 值更高的清洁消毒溶液。
- 切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂。
- 尽量避免接触生理盐水溶剂。
- 带有铰链、内腔或接合面等复杂器械在自动清洗前必须先手动进行彻底清洗，确保除掉沉积在深处的污垢。
- 如果某款器械在预清洁时需要特别注意，Orthofix 网站会提供器械特定的使用说明，用户可以根据产品标签上的二维码进行访问。
- 切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

再处理限制

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

使用点

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

管制和运输

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

清洁准备

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

人工预清洗

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

清洁

一般注意事项

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

应确保清洁剂配制和医疗器械冲洗的用水质量。

人工清洗

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

人工消毒

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

使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度，必要时进行预清洗。如果待清洗的产品中包含或带有以下部分时，请格外小心处理：
 - a. 细管
 - b. 长盲孔
 - c. 咬合表面
 - d. 螺纹组件
 - e. 粗糙表面
 2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机 / 消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
 3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
 4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
 5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
 6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
 7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
 8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。
 9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤：
 - a. 预清洗 4 分钟；
 - b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液在 55°C 下清洗 10 分钟；
 - c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟；
 - d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟；
 - e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 3000，温度不低于 90°C 或 194°F（最高 95°C 或 203°F）。加热消毒必须使用纯净水；
 - f. 在 110°C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。
- 如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
 11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
 12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
 13. 必要时，使用干净的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
 14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。Orthofix 一般不会规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。

以下通用说明适用于所有 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。

- b. 刚性灭菌容器（例如 Aesculap JK 系列刚性灭菌容器）。在欧洲，可以使用符合 EN 868-8 标准的容器。禁止在同一灭菌容器加入其它系统或器械。

未经 Orthofix 验证的任何其他无菌包装必须由各医疗机构按照制造商说明进行验证。当设备和流程与 Orthofix 验证的设备和流程不符时，医疗机构应验证是否可使用 Orthofix 验证的参数达到灭菌效果。禁止在灭菌托盘中加入其它系统或器械。

请注意：如果灭菌托盘超载，灭菌效果就难以保证。包装好的器械托盘总重量不应超过 10kg。

灭菌

建议按照 EN ISO 17665 和 ANSI/AMMI ST79 标准进行蒸汽灭菌。应避免采用气体等离子体、干燥加热和环氧乙烷方式进行消毒，因为尚未验证上述方式是否对 Orthofix 产品有效。使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器。蒸汽质量应当符合流程要求，确保有效。不得超过 140°C (284°F)。灭菌时请勿将托盘堆叠在一起。

使用高压蒸汽灭菌法，按照下表中的分馏预真空循环或重力循环进行消毒：

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

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

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 Medizym 浓度 2%
- 自动清洗：Neodisher Medizym 浓度 0.5%

存放

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明

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

附加信息

患者须知

医师应告知患者医疗器械无法完全与正常健康的骨骼相同，并向其介绍器械植入后的正确使用方法。患者必须注意避免过早承重、负重和过度活动等不同水平状态。医师应告知患者针对可预见的外部影响或环境条件的任何已知或可能的接触限制，以及植入后需接受的具体诊断研究、评估或治疗。医师应告知患者可能需要定期随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	
	非灭菌	
	双重无菌屏障系统	
REF LOT	目录号	批次号
	有效期限(年 - 月 - 日)	
CE CE 0123	CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令 / 规定	
 	生产日期	生产
	切勿使用包装已损坏的产品,敬请查阅使用说明书	
Rx Only	警告:美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械	

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 opakované použitelné zdravotnické prostředky

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

Zdravotnický prostředek SOLE™ Medial Column Fusion Plate (dále jen SOLE MCF) je řada dlah navržená pro specifické potřeby deformací a rekonstrukcí nohy a kotníku, včetně kloubů krátkých kostí a osteotomí ve střední a zadní části nohy. Produktovou řadu bude tvořit sortiment dlah, které jsou anatomicky navrženy tak, aby vyhovovaly různým potřebám pacientů (pro levou a pravou nohu, v různých délkách a tvarech). Sortiment implantátů také zahrnuje širokou škálu zamykacích šroubů a šroubů bez uzamčení a nezbytné nástroje pro bezpečné a efektivní použití produktu. Dlahy a šrouby SOLE MCF budou dodávány v jednom sterilním balení se speciálními nástroji *in situ* umožňujícím opakovanou sterilizaci.

ZAMYŠLENÝ ÚČEL A INDIKACE

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Zdravotnický prostředek SOLE MCF je určen k fixaci kosti.

INDIKACE

Zdravotnický prostředek SOLE MCF se doporučuje pro ortopedické aplikace v anatomické oblasti nohy a kotníku, mimo jiné včetně mediální části (sestávající z prvního metatarzu, mediální klínové, navikulární a hlezenní kosti). Mezi specifické indikované postupy patří:

- Artrodéza
- Stabilizace deprese kloubů
- Fixace zlomenin a/nebo osteotomí
- Rekonstrukce
- Revize

prováděná při stavech, jako je Charcotova neuroartropatie.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte zdravotnický prostředek SOLE MCF, pokud pacient vykazuje následující kontraindikace nebo má-li k některým následujícím kontraindikacím vrozené predispozice:

- Aktivní osteomyelitida nebo hluboké infekce tkání v místě chirurgického zákroku
- Infekční hnisání v místě chirurgického zákroku
- Kostní hmota oslabená nemocí, infekcí nebo předchozí implantací, jež nemůže poskytnout vhodnou podporu a/nebo fixaci prostředku
- Nedostatečný kryt v místě chirurgického zákroku
- Podezření nebo doložený případ alergie na kov nebo intolerance kovu
- Zdravotní stav, který nedovoluje provést operaci, nebo stav, kdy rizika spojená s chirurgickým zákrokem převažují nad možným přínosem takového zákroku
- Duševní nebo neuromuskulární porucha, která by mohla způsobit nepřijatelné riziko porušení fixace nebo komplikace v pooperační péči, protože u takového pacienta by léčba nemusela být úspěšná.

PRO JAKÉ PACIENTY JE TENTO PRODUKT URČEN

Na výsledky zákroku má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienty je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení vyplývajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup. Zdravotnický prostředek SOLE MCF je určen pro dospělé pacienty. Zdravotnický prostředek SOLE MCF není určen pro dětské pacienty.

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 dobré 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 ISO5832-1, jak je uvedeno na štítku produktu.

VAROVÁNÍ

1. Tento prostředek není schválen pro upevnění nebo fixaci pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.
2. Šrouby nesmí být během zavádění nadměrně utažené. Nadměrné utažení může způsobit poškození implantátu nebo sedení kosti.
3. Pokud v oblastech s vysokým funkčním namáháním použijete šrouby, jejichž velikost není dostatečná, může dojít ke zlomení nebo poškození implantátu.
4. Při použití šroubů nadměrné velikosti může dojít k poškození a/nebo prasknutí kosti.
5. V případě stržení závitu hlavy zamykacího šroubu nahraďte zamykací šroub šroubem bez uzamčení.
6. Při použití zesilovače obrazu je nutné u každého pacienta individuálně posoudit poměr mezi prospěšností skiaskopie a rizikem spojeným s ozářením.
7. Pokud není uvedeno jinak, nepoužívejte implantáty SOLE MCF s jinými produkty společnosti Orthofix a/nebo s produkty jiných výrobců zdravotnických prostředků.

UPOZORNĚNÍ

1. Při použití deformovaného šroubu se zvyšuje pravděpodobnost, že nebude možné šroub utáhnout.
2. Sledujte komprese. Nadměrná komprese by mohla dorzálně vytlačit distální kosti a vytvořit deformaci hlezenní kosti.
3. Pomocí zesilovače obrazu ověřte správné umístění dláhy, šroubů a drátů.
4. Pomocí zesilovače obrazu zajistěte správné předvrácení požadované hloubky a zabraňte interferenci se šrouby redukční lišty.
5. Každé vložení zamykacího šroubu před vložením dalšího šroubu zcela dokončete, abyste předešli možnému nesprávnému účinku tohoto šroubu na dláhu.
6. V případě interference redukční lišty s vložením šroubu a nutnosti jejího odebrání před implantací všech šroubů zajistěte zachování komprese.
7. Pomocí zesilovače obrazu zajistěte předvrácení požadované hloubky a zabraňte interferenci sbíhajících se šroubů, interferenci se šrouby redukční lišty a/nebo s dalšími fixačními prvky v místě chirurgického zákroku a ověřte správné umístění šroubů.
8. Dláhy, šrouby, dráty nebo jiné implantáty z rozdílných kovů by neměly být v místě implantátu nebo v jeho blízkosti používány společně.

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

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ne každý chirurgický zárok končí úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zárok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným. Aby byl zárok 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.

Mezi možné nežádoucí účinky vyplývající z použití zdravotnického prostředku SOLE MCF patří:

1. Uvolnění implantátu a ztráta fixace
2. Ohnutí, porušení nebo jiné poškození implantátu
3. Migrace/dislokace implantátu
4. Prodloužené hojení, špatné zhojení nebo pakloub
5. Opětovný výskyt deformace
6. Zvýšená reakce vazivové tkáně
7. Infekce kosti a měkké tkáně
8. Neurovaskulární poškození, poškození měkké tkáně a kosti
9. Pooperační bolest, nepříjemné pocity nebo abnormalní citlivost v důsledku přítomnosti prostředku
10. Alergická reakce na kov
11. Podráždění citlivé zjizvené/měkké tkáně
12. Zkrácení postižené kosti
13. Ztuhlost kloubů a kontrakturna
14. Tromboembolické příhody
15. Komplikace při hojení rány
16. Účinky způsobené vnitřními riziky spojenými s anestezíí a chirurgickým zárokem

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

U zdravotnického prostředku SOLE MCF nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetické rezonance). Nebylo u něj provedeno ani testování zahřívání, migrace a obrazového artefaktu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost zdravotnického prostředku SOLE MCF v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s tímto zdravotnickým prostředkem, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

RIZIKO VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Implantabilní prostředek*

Implantabilní prostředek* společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku produktu označen symbolem . Po vyjmutí implantabilního prostředku* z těla pacienta musí být provedena jeho likvidace.

Opakové použití implantabilního prostředku* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty.

Opakové použití implantabilního prostředku* nemůže garantovat původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

(*) 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 místo 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 opakovém použití neimplantabilního prostředku určeného k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

STERILNÍ A NESTERILNÍ PRODUKTY

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

POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Tyto pokyny pro opakovou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za to, že bude opakována příprava k použití provedena podle uvedených pokynů, odpovídá zdravotnické zařízení.

Varování

- Zdravotnické prostředky určené POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakově připraveny k opakovánu použití.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVANĚ, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzičních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakovém použití, a čištění a opakována sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo o čištění a opětovné sterilizaci naleznete na označení zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Zásaditě čisticí prostředky a roztoky (s hodnotou pH vyšší než 7) poškozují hliníkové zdravotnické prostředky. Seznam hliníkových zdravotnických prostředků společnosti Orthofix najdete v dokumentu PQALU.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10.5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se měly používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergenty.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- 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 péče, 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 opakovane přípravy k použití

- Ošetření fixátorů a nástrojů prováděné za účelem jejich opakového použití má na tyto fixátory a nástroje minimální dopad.
- Životnost prostředků je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání.
- Produkty určené k jednorázovému použití se NESMÍ používat opakově bez ohledu na to, zda byly opakově připraveny k použití v klinickém prostředí.

UŽITEČNÉ RADY

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

OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA

Kontaminované nástroje doporučujeme během přepryvy obalit, aby bylo minimalizováno riziko křížové kontaminace. Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované. Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Manipulace s použitymi nástroji, jejich přebírání a přeprava se musí přesně 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, opakově použitelného zdravotnického prostředku se před zahájením automatického čištění doporučuje předčištění a ruční čištění (popsáno v následujícím odstavci).

Ruční předčištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.

4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým kartáčkem odstraňte nečistoty z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.

ČIŠTĚNÍ

Obecné úvahy

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

Kvalita vody používané k ředění čisticích prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

Ruční čištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Napříte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírné zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajistění průniku čisticího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
5. Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte nejméně třikrát čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Jednotlivé součásti vložte do ultrazvukového zařízení s čisticím roztokem zbaveným plynu. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenci roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje na základě provedené validace používat ultrazvukovou frekvenci 35kHz, výkon 300Weff, po dobu 15 minut. Použití jiných roztoků a parametrů musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily.
11. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin je možné k usnadnění tohoto kroku použít stříkačku.
12. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
13. Pokud po dokončení čisticího postupu zůstala na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota a bylo potřeba ji odstranit kartáčkem, je nutné čisticí krok opakovat podle výše uvedeného popisu.
14. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.

Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Napříte 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 zajistění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát dezinfekčním roztokem. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
5. Vyjměte součásti z roztoku a nechte je odkapat.
6. Ponořte součásti do vody na injekci, aby se stopy dezinfekčního roztoku odstranily.
7. Dutiny opláchněte nejméně třikrát pomocí stříkačky (naplněné vodou na injekci).
8. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
9. Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
10. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. Vizuálně zkонтrolujte 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 rádhně 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 čištění 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 usnádlil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svíslé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
 9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 - a. Předčištění po dobu 4 min;
 - b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 minut při teplotě 55°C;
 - c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 minut;
 - d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 min;
 - e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0 = 3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována;
 - f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měly by se k osušení vnitřní části použít injektor.
- Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkонтrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučenými výrobce myčky.
 11. Po dokončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
 12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
 13. Pokud je to nutné, vylije přebytečnou vodu a osušte součásti čistou utěrkou, která nepouští vlásku.
 14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkонтrolujte zbyvající 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 expirace.

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkонтrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobré vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvorit bubbleky. Po provedení kontroly se prostředek opláchně a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl rádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejsou známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkонтrolovat 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 zkонтrolovat, zda jsou ostré.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkонтrolujte, 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 použít dvojitý obal z třílamínátových netkaných textilií z polypropylenem vzniklých technologiemi spunbond a meltblown (SMS). Obal musí být dostatečně odolný k tomu, aby mohl obsahovat zdravotnické prostředky s hmotností do 10kg. V USA je nutné použít sterilizační obal schválený americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA a je nezbytný soulad s normou ANSI/AAMI ST79. V Evropě lze použít sterilizační obal odpovídající normě EN 868-2.
- b. Pevné sterilizační nádoby (například pevné sterilizační nádoby řady Aesculap JK). V Evropě lze použít nádobu odpovídající normě EN 868-8. Do stejně sterilizační nádoby nevkládejte žádné další systémy či nástroje.

Každé jiné balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Pokud se vybavení a procesy liší od vybavení a procesů validovaných společností Orthofix, mělo by příslušné zdravotnické zařízení ověřit, zda lze sterility dosáhnout pomocí parametrů validovaných společností Orthofix. Do sterilizačního sítu nevkládejte žádné další systémy či nástroje.

Upozorňujeme, že pokud je sterilizační sítě přeplňeno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabalého sítu s nástroji nesmí překročit 10kg.

STERILIZACE

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. Sterilizaci plynou plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem NEPOUŽÍVEJTE, protože není pro produkty společnosti Orthofix validována. Používejte validovaný, rádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizačník. Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry. Neprekračujte teplotu 140°C (284°F). Sítá při sterilizaci neskládejte na sebe.

Sterilizujte v parním autoklávu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

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

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

INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCÍCH

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

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

SKLADOVÁNÍ

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

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

DALŠÍ INFORMACE

INFORMACE PRO PACIENTA

Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta, že zdravotnický prostředek nereplikuje normální zdravou kost a poučí ho o správném chování po implantaci. Pacient musí být opatrný a neprovádět předčasné zatěžování, nošení břemenné a nadmerné úrovni aktivity. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o všech známých nebo možných omezeních s ohledem na vystavení důvodné předvídatelným vnitřním 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 následnému vyjmutí zdravotnického prostředku v budoucnu. Poskytovatel zdravotní péče upozorní pacienta na chirurgická a reziduální rizika a na možné nežádoucí účinky. Ne každý chirurgický zárok končí úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zárok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným. Poskytovatel zdravotní péče poučí pacienta, aby o jakýchkoli neobvyklých změnách v místě zároku nebo ve funkčnosti prostředku informoval svého lékaře.

OZNÁMENÍ O ZÁVÁŽNÝCH NEŽÁDUCÍCH 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	
	Nesterilní	
	Systém dvojitě sterilní bariéry	
REF 	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum exspirace (rok-měsíc-den)	
CE  0123	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
 	Datum výroby	Výroba
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití.	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.	

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

**Ważne informacje – należy je przeczytać przed użyciem wyrobu
Należy się także zapoznać z zawartymi w ulotce PQRMD informacjami na temat wyrobów medycznych wielokrotnego użytku**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

SOLE™ Medial Column Fusion Plate (dalej SOLE MCF) należy do grupy wyrobów do zespalania, przeznaczonych do zaspokajania szczególnych potrzeb pacjentów z deformacjami stopy oraz stawu skokowego, wymagającymi rekonstrukcji stawów łączących niewielkie kości oraz osteotomii w obrębie śródstopia i tyłostopia. Na tę grupę produktów składa się szeroki wybór płyt o kształtach anatomicznych, lewych i prawych, o różnych długościach i kształtach, spełniających zróżnicowane potrzeby pacjentów. Do assortymentu implantów można też zaliczyć szeroki zakres śrub blokowanych i nieblokowanych oraz niezbędne instrumenty, umożliwiające bezpieczne i sprawne stosowanie wyrobu. Płytki i śruby SOLE MCF są dostarczane w pojedynczych, jałowych opakowaniach, wraz z odpowiednimi instrumentami na tacce, którą można wyjmować ponownie.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

PRZEZNACZENIE

SOLE MCF służy do stabilizacji kości.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Płytki SOLE MCF jest przeznaczona do stosowania w rejonie anatomicznym stopy i stawu skokowego, w tym, między innymi, w obrębie kolumny przyśrodkowej (w skład której wchodzą pierwsza kość śródstopia, kość klinowata przyśrodkowa, kość łódkowata oraz kość skokowa). Specyficzne wskazania obejmują następujące procedury:

- Arthrodeza
- Stabilizacja przy zmiażdżeniach powierzchni stawowej
- Stabilizacja złamań i/lub osteotomii
- Rekonstrukcja
- Rewizje

przeprowadzane w takich stanach, jak neuroartropatia Charcota.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wolno używać wyrobu SOLE MCF, jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje którykolwiek z przeciwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia:

- Czynne zapalenie kości i szpiku lub zakażenia tkanek głębokich w miejscu zabiegu
- Zakażone owrzodzenia w miejscu zabiegu
- Zniszczenie łożyska kostnego przez chorobę, zakażenie lub wcześniejszą implantację i w konsekwencji niemożność uzyskania dostatecznego podparcia i/lub stabilizacji wyrobu
- Niedostateczne pokrycie miejsca zabiegu
- Podejrzewana lub udokumentowana nadwrażliwość na metal albo jego nietolerancja
- W przypadku występowania innych stanów medycznych lub chirurgicznych, które wykluczają osiągnięcie potencjalnych korzyści z zabiegu
- Wszelkie zaburzenia psychiczne lub nerwowo-mięśniowe, które mogłyby być przyczyną nadmiernego ryzyka niepowodzenia stabilizacji lub powikłań w czasie opieki po zabiegu, ponieważ mogłyby 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 przyjmowaniem przepisanych leków. Bardzo ważne jest zdiagnozowanie pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Płytki SOLE MCF jest przeznaczona dla pacjentów dorosłych. Płytki SOLE MCF nie jest przeznaczona dla pacjentów pediatrycznych.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

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 zespołu wewnętrznych lekarz powinien zdecydować, czy implant może zostać usunięty. W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych lekarz powinien rozważyć wcześniejsze usunięcie.

ZRZECZENIE ODPOMIEDZIALNOŚCI

Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za dobrą odpowiednią metodą leczenia i wyrobu właściwego dla pacjenta (w tym opieki pooperacyjnej).

MATERIAŁ

Zgodnie ze specyfikacją podaną na etykiecie, implanty są produkowane ze stali nierdzewnej AISI 316 LVM o jakości typowej dla implantów, zgodnej z normami ASTM F138 oraz ISO5832-1.

OSTRZEŻENIA

1. Niniejszy wyrób nie został zatwierdzony do mocowania śrubami ani stabilizowania wyrostków tylnych kręgów — odcinka szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego kręgosłupa.
2. Podczas zakładania płytka śrub nie wolno nadmiernie dokręcać. Zbyt mocne dokręcenie może spowodować uszkodzenie implantu lub kości.
3. Użycie śruby o zbyt małym rozmiarze w obszarach o dużych obciążeniach funkcjonalnych może prowadzić do złamania i uszkodzenia implantu.
4. Użycie śruby o zbyt dużym rozmiarze może prowadzić do uszkodzenia i/lub pęknięcia kości.
5. W przypadku uszkodzenia gwintu łańcucha blokowanej śruby kostnej należy zastąpić śrubę blokowaną śrubą nieblokowaną.
6. W przypadku korzystania ze wzmacniacza obrazu w każdej sytuacji należy rozważyć korzyści fluoroskopii względem ryzyka narażenia na działanie promieniowania na podstawie indywidualnego przypadku pacjenta.
7. Implantów SOLE MCF nie należy używać w połączeniu z innymi produktami firmy Orthofix i/lub wyrobami medycznymi innych producentów, o ile nie określono inaczej.

PRZESTROGI

1. Odkształcanie wgłębień śruby zwiększa prawdopodobieństwo niemożności dokręcenia śruby.
2. Należy monitorować kompresję. Zbyt silna kompresja może spowodować grzbietowe przemieszczenie kości dystalnych i zniekształcenia typu „kolyska”.
3. Należy użyć wzmacniacza obrazu do weryfikacji prawidłowości umieszczenia płytka, śrub i drutów.
4. Należy użyć wzmacniacza obrazu do sprawdzenia, czy wstępnie nawiercone otwory mają pożądaną głębokość, pozwoli to uniknąć kolizji z śrubami szyny redukcyjnej.
5. Przed wprowadzeniem kolejnej śruby należy zakończyć wprowadzanie poprzedniej śruby blokowanej, aby wyeliminować możliwość nieprawidłowego zamocowania śruby w płytce.
6. W przypadku, gdy szyna redukcyjna przeszkadza we wprowadzaniu śrub i przed implantacją wszystkich śrub musi zostać wyjęta, należy zadbać o utrzymanie odpowiedniej kompresji.
7. Należy użyć wzmacniacza obrazu do sprawdzenia, czy wstępnie nawiercone otwory mają odpowiednią głębokość, pozwalającą uniknąć kolizji z śrubami zbieżnymi, śrubami szyny redukcyjnej i/lub innymi elementami stabilizującymi obecnymi w miejscu zabiegu oraz do sprawdzenia prawidłowości umieszczenia śrub.
8. W miejscu wszczępu lub jego pobliżu nie należy równocześnie stosować płytka, śrub, drutów ani implantów z innych metali.

Wszystkie wyroby firmy Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami, częściami, akcesoriami oraz instrumentarium firmy Orthofix, zgodnie z techniką operacyjną zalecaną przez producenta.

Firma Orthofix nie gwarantuje bezpieczeństwa ani skuteczności zewnętrznych systemów stabilizacyjnych stosowanych w połączeniu z wyrobami innych producentów lub innymi wyrobami firmy Orthofix, o ile nie jest to specjalnie zalecane w technice operacyjnej.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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.

Do możliwych zdarzeń niepożądanych, wynikających z użycia urządzenia SOLE MCF, należą:

1. Poluzowanie implantu i uträta zespołu.
2. Wygięcie, złamanie lub inne uszkodzenie implantu.
3. Migracja/przemieszczenie implantu
4. Opóźniony zrost, nieprawidłowy zrost lub brak zrostu
5. Nawrót zniekształcenia
6. Nadmierna odpowiedź ze strony tkanki włóknistej.
7. Zakażenie kości i tkanki
8. Uszkodzenie nerwów i naczyń krwionośnych, tkanki miękkiej i kości
9. Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia po zabiegu związane z obecnością urządzenia
10. Reakcje związane z nadwrażliwością na metal
11. Podrażnienie wrażliwej tkanki bliznowatej/miękkiej
12. Skrócenie kości poddanej zabiegowi
13. Sztywność i przykurcz stawu
14. Zdarzenia zatorowo-zakrzepowe
15. Powikłania związane z gojeniem
16. Zdarzenia wywołane przez zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego.

MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego), INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

System SOLE MCF nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie został on przetestowany pod kątem rozgrzewania się, przemieszczania lub artefaktów obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania systemu SOLE MCF w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta mającego wszczępione do urządzenia może spowodować obrażenia u pacjenta.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

Urządzenie wszczepiane*

Urządzenie wszczepiane* „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie wyrobu. Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy zutylizować.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować 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 nieszkodzone. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zostało przypadkowo otwarte lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, podejrzany lub uszkodzony. Produkty dostarczane jako NIEJAŁOWE przed użyciem wymagają czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji przy zastosowaniu procedur opisanych w poniższych instrukcjach.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z ISO17664 i zostały one poddane walidacji przez firmę Orthofix zgodnie z międzynarodowymi normami. Ośrodek opieki zdrowotnej ma obowiązek upewnić się, że ponowne przygotowanie odbywa się zgodnie z instrukcjami.

Ostrzeżenia

- Wyroby oznakowane jako przeznaczone „WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” można wielokrotnie przygotowywać do użycia przed pierwszym użyciem, ale nie można przygotowywać ich do ponownego użycia.
- Wyrobów jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one skonstruowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą urządzenia, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- Wyroby aluminiowe mogą zostać uszkodzone przez detergenty i roztwory alkaliczne ($\text{pH} > 7$). Listę wyrobów Orthofix na bazie aluminium zamieszczono w PQALU.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7–10,5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym pH powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanymi w karcie charakterystyki detergentu.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiasami, otworami lub mające matowe powierzchnie należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębiach.
- Na stronie internetowej firmy Orthofix zamieszczono instrukcję użytkowania wyrobów, których czyszczenie wstępne wiąże się ze szczególnym postępowaniem. Można uzyskać do niej dostęp przy użyciu dwuwymiarowego kodu kreskowego Datamatrix znajdującego się na etykiecie produktu.
- NIE używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

Ograniczenia regeneracji

- Powtórne przygotowanie do użycia ma minimalny wpływ na stabilizatory i narzędzia wielokrotnego użytku.
- Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.
- Wyrobów oznaczonych jako „wyłącznie do jednorazowego użytku” NIE WOLNO używać ponownie, niezależnie od metody przygotowania do ponownego użycia zastosowanej w warunkach klinicznych.

MIEJSCE UŻYCIA

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

ZANIECZYSZCZENIE I TRANSPORT

Zaleca się osłonięcie skażonych instrumentów w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Postępowanie, zbieranie oraz transport użytych instrumentów musi podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

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

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze.
5. Szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należą usuwać za pomocą miękkiej szczotki, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego. W przypadku kanałów lub otworów należy użyć strzykawki.
11. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
12. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

CZYSZCZENIE

Uwagi ogólne

W niniejszych instrukcjach firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie oczyszczania wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń. Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na kontakt ze skażonymi wyrobami i używanymi środkami czyszczącymi. Personel powinien postępować zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji producenta detergentu dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia.

Należy uwzględnić jakość wody używanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania wyrobów medycznych.

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór czyszczący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą szczotki nylonowej o miękkim włosiu, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy ultradźwiękami w odgazowanym roztworze czyszczącym. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Na podstawie przeprowadzonej validacji firma Orthofix zaleca użycie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i 300Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zwalidowane przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć tak, jak opisano poniżej.
14. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

Dezynfekcja ręczna

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór dezynfekujący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napełnionej roztworem dezynfekującym.
5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań (WFI) w celu usunięcia ślądów roztworu dezynfekującego.
7. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać za pomocą strzykawki (wypełnionej WFI).
8. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
9. Powtórzyć procedurę płukania, jak opisano powyżej.
10. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.
11. Obejrzeć wyrób i, w razie potrzeby, powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja za pomocą myjki-dezynfektora

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
 - a. otwory;
 - b. długie, ślepe otwory;
 - c. przylegające powierzchnie;
 - d. elementy gwintowane;
 - e. szorstkie powierzchnie.
2. Należy użyć myjki-dezynfektora zgodnego z normą EN ISO 15883, który jest odpowiednio zainstalowany, zakwalifikowany oraz regularnie konserwowany i sprawdzany.
3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
4. Upewnić się, czy myjka-dezynfektor oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjaco-dezynfekującym. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie pojemników. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
6. Podłączyć otwory do portów pluczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby otwory znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zbojętniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
 - a. Czyszczenie wstępne przez 4 min;
 - b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody demineralizowanej, przez 10 min w 55°C;
 - c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 min;
 - d. Ostateczne płukanie wodą deionizowaną przez 3 min;
 - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut do uzyskania A0 = 3000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona;
 - f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.
- Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą charakterystyki wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do mycia.
11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy zrealizowane zostały wszystkie etapy i czy uzyskane zostały wszystkie parametry.
12. Nosząc wyposażenie ochronne, rozładować myjkę-dezynfektor po zakończeniu cyklu.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą czystej, niestrzepiącej się ściereczki.
14. Obejrzeć każdy wyrob pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie występowania zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGŁĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

Poniższe wytyczne należy stosować w przypadku wszystkich instrumentów firmy Orthofix oznaczonych jako przeznaczone do wielokrotnego użytku. Wszystkie kontrole działania i przeglądy opisane poniżej dotyczą również połączeń z innymi instrumentami lub elementami. Poniższe tryby awaryjne mogą być spowodowane upływem okresu użytkowania produktu, jego niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwą konserwacją. Firma Orthofix zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby zastosowań dla wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładny przegląd i kontrola działania wyrobu przed użyciem to najlepsza metoda ustalenia końca okresu eksploatacji wyrobu medycznego. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.

Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczyna się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrob należał opłukać i poczekać, aby ociekł tak, jak podano w instrukcji powyżej.
- Jeśli po obejrzeniu stwierdzi się, że wyrob nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrob.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli 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 jednoznaczna identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia trące należy sprawdzić pod kątem nastrżenia.
- 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 użyć wysoko oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej. Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie firmy Orthofix. Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez firmę Orthofix w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłową obsługą.

OPAKOWANIE

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji, firma Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów opakowaniowych:

- a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia narzędzi lub tac przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnego opakowania złożonego z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozdmuchiwanego (SMS). Materiał powinien być wystarczająco wytrzymały, aby utrzymać zawartość o wadze do 10kg. W USA muszą być stosowane opakowania sterylizacyjne dopuszczone do stosowania i obowiązkowa jest zgodność z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie mogą być stosowane opakowania sterylizacyjne zgodne z normą EN 868-2.
- b. Sztywne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do tego samego pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezwalidowane przez firmę Orthofix musi zostać zwalidowane przez daną placówkę opieki zdrowotnej, zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zatwierdzonych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna potwierdzić, czy za pomocą parametrów zatwierdzonych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kaset sterylizacyjnej.

Należy pamiętać, że w przypadku przepełnienia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasety z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji plazmą gazową, suchym ciepłem i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla produktów firmy Orthofix. Używać zatwierzonego, 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	Nie zalecane do użytku w UE	-	Nie zalecane do użytku w USA	Wytyczne WHO
Minimalna temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalny czas ekspozycji	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Czas suszenia	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Liczba impulsów	nie dotyczy	4	4	4

Firma Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony, ale jest on zalecany tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cyklu grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach, tylko w zestawach zawiniętych.

INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia. Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń:

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym o stężeniu 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 0,5%

PRZECHOWYWANIE

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wyroby do ponownego użycia.

INFORMACJE DODATKOWE

INFORMACJA DLA PACJENTA

Lekarz powinien poinformować pacjenta, że wyrób medyczny nie odtwarza prawidłowej, zdrowej kości i doradzić mu w sprawie prawidłowego zachowania po wszczepieniu. Pacjent musi zwrócić uwagę na przedwczesne obciążenie, przenoszenie obciążenia i nadmierną aktywność. Lekarz powinien poinformować pacjenta o wszelkich znanych lub możliwych ograniczeniach dotyczących ekspozycji na możliwe do przewidzenia wpływy zewnętrzne lub warunki środowiskowe i o konieczności poddawania się pewnym badaniom diagnostycznym, ocenom lub postępowaniu terapeutycznemu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności okresowej kontroli lekarskiej i ostatecznym usunięciu wyrobu medycznego w przyszłości. Lekarz powinien ostrzec pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegem chirurgicznym i innych zagrożeniach oraz możliwych zdarzeniach niepożądanych. Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego. Lekarz powinien zalecić pacjentowi, aby zgłaszał lekarzowi prowadzącemu wszelkie nietypowe zmiany w miejscu zabiegu lub w działaniu wyrobu.

POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH INCYDENTACH

Wszelkie poważne incydenty, jakie wystąpiły w odniesieniu do tego wyrobu medycznego, należy zgłaszać firmie Orthofix oraz organowi odpowiedzialnemu w państwie członkowskim będącym siedzibą użytkownika i/lub pacjenta.

UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Poniżej przedstawione symbole mogą stosować się lub nie stosować do określonych produktów. Należy zapoznać się z etykietą.

Symbol	Opis	
MD	Urządzenie medyczne	
 	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 do pacjenta
STERILE R	Produkt jałowy. Sterylizowany promieniowaniem	
	Niejałowe	
	System podwójnej sterylizacji barierowej	
REF 	Numer katalogowy	Kod serii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
CE 	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych	
 	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	
Rx Only	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na zlecenie lekarskie.	

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**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

SOLE™ Medial Column Fusion Plate (v nadaljevanju SOLE MCF) je linija plošč, posebej zasnovanih za posebne potrebe deformacij stopal in gležnjev ter rekonstrukcij, ki vključujejo majhne kostne sklepne in osteotomije v srednjem in zadnjem delu stopala. Linijo izdelkov sestavlja vrsta anatomske oblikovaneih, levih in desnih plošč, različnih dolžin in oblik, ki ustrezajo potrebam bolnikov. Paleta vsadkov vključuje tudi široko paletu zapornih in nezapornih vijakov ter potrebne instrumente za varno in učinkovito uporabo izdelka. Plošče in vijaki SOLE MCF so na voljo v enojni, sterilni embalaži z namenskimi instrumenti v pladnju za ponovno sterilizacijo.

PREDVIDENA UPORABA IN INDIKACIJE

PREDVIDENA UPORABA

SOLE MCF je namenjen fiksiranju kosti.

INDIKACIJE ZA UPORABO

SOLE MCF je indiciran za ortopedsko aplikacijo v anatomskem predelu stopala in gležnja, vključno z, vendar ne omejeno na medialne zatrditve (ki ga sestavljajo prva metatarzalna kost, notranji kinoform, čolničasta kost in talus). Posebni navedeni postopki vključujejo:

- Artrodeza,
- Stabilizacija depresije sklepov,
- Fiksiranje zlomov in/ali osteotomij,
- Rekonstrukcija,
- Revizija

ki se izvajajo za stanja, kot je Charcotjevo stopalo.

KONTRAINDIKACIJE

Sistema SOLE MCF ne uporabljajte, če je pri kandidatu za operacijo prisotna katera koli od naslednjih kontraindikacij ali če je nagnjen k njej:

- Aktivni osteomielitis ali okužba globokih tkiv na mestu operacije
 - Okužene razjede na mestu kirurškega posega
 - Kostni del, ogrožen zaradi bolezni, okužbe ali predhodnega vsadka, ki ne more zagotoviti ustrezne opore in/ali pritrditve pripomočka
 - Neustrezna prekritost mesta posega
 - Sum ali potrjena alergija ali neodpornost na kovine
 - V primeru drugih zdravstvenih ali kirurških stanj, ki onemogočajo potencialne koristi kirurškega posega
 - Vsaka duševna ali živčno-mišična motnja, ki bi lahko povzročila nesprejemljivo tveganje za uspeh fiksacije ali zaplete pri negi po posegu
- saj lahko zdravljenje pri populaciji, za katero je predvideno, ne uspe.

PREDVIDENI BOLNIKI

Pomembni je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisanimu režimu zdravljenja. Pomembno je pravilno oceniti bolnikovo sposobnost ter izbrati terapijo, ki je v skladu s fizičnimi in duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. SOLE MCF je namenjen za odrasle bolnike. SOLE MCF ni namenjen za pediatrične bolnike.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideno je, da bodo izdelek uporabljali samo zdravstveni delavci, ti pa morajo v celoti poznati ustrezne ortopediske postopke ter poznati pripomočke, instrumente in kirurške postopke (vključno z nameščanjem in odstranjanjem).

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 razmisli o predčasnem 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 ISO5832-1, kot je določeno na nalepki izdelka.

OPOZORILA

1. Pripomoček ni predviden za pritrjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (stržene) ledvenega dela hrbenice, vratu ali toraka.
2. Med vstavljanjem ne smete preveč zategniti vijakov. Če so vijaki preveč zategnjeni, to lahko povzroči poškodbe vsadka ali obrabo kosti.
3. Uporaba premajhnega vijaka na območjih, ki so zelo obremenjena, lahko povzroči zlom vsadka in njegovo odpoved.
4. Uporaba prevelikega vijaka lahko poškoduje kost in/ali kost zlomi.
5. Če se navoj glave zapornega vijaka izrabi, zamenjajte zaporni vijak z nezapornim vijakom.
6. Pri uporabi ojačevalnika slike je treba pri vsakem bolniku pretehati koristi fluoroskopije glede na tveganje zaradi izpostavljenosti sevanju.
7. Vsadkov SOLE MCF ne uporabljajte v kombinaciji z ostalimi proizvodi Orthofix in/ali medicinski pripomočki drugih proizvajalcev, razen če je določeno drugače.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Deformirane vdolbine vijaka povečajo verjetnost, da vijaka ne bo možno priviti.
2. Nadzirajte kompresijo. Prekomerna kompresija bi lahko dorsalno premaknila distalne kosti in ustvarila deformacijo vertikalnega talusa.
3. Z ojačevalnikom slike preverite pravilno namestitev plošče, vijakov in žic.
4. Uporabite ojačevalnik slike, da zagotovite pravilno predvrtanje želene globine in preprečite oviranje vijakov redukcijskega vodila.
5. Da preprečite morebitno nepravilno utirjanje vijaka v ploščo, pred vstavljanjem naslednjega vijaka najprej popolnoma dokončajte vstavljanje posameznega zaklepnega vijaka.
6. Če redukcijsko vodilo moti vstavljanje vijaka in jo je treba odstraniti pred implantacijo vseh vijakov, zagotovite ohranjanje kompresije.
7. Uporabite ojačevalnik slike, da zagotovite predhodno vrtanje želene globine, da se izognete oviranju stekajočih vijakov, oviranju vijakov redukcijskega vodila in/ali dodatnih pritrdilnih elementov, ki so prisotni na mestu kirurškega posega, in preverjanje pravilne namestitev vijakov.
8. Plošč, vijakov, žic ali drugih vsadkov iz različnih kovin ne smete uporabljati skupaj na mestu implantacije ali v njegovi bližini.

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 zunanjji pritrdilni sistem 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 v Operativna tehnika.

MOŽNI NEŽELENI 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. Da zdravstveni delavec lahko uspešno uporablja pripomoček, je pomembno, da pozna predoperativne in operativne postopke, vključno s poznanjem kirurških tehnik ter pravilno izbiro in namestitev pripomočka.

Možni neželeni učinki, ki so posledica uporabe vsadkov SOLE MCF, so:

1. Popustitev vsadka ali odpoved fiksacije.
2. Upogibanje, lom ali druge poškodbe vsadka.
3. Migracija/premik vsadka.
4. Zakasneno zaraščanje, nepravilno zaraščanje ali pa zaraščanje sploh ne poteka.
5. Ponovitev deformacije.
6. Povečan odziv vlknastega tkiva.
7. Okužba kosti in mehkega tkiva.
8. Neurovaskularne poškodbe, poškodbe mehkega tkiva in kosti.
9. Pooperativna bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka.
10. Občutljivostne reakcije na kovino.
11. Draženje občutljivega brazgotinastega/mehkega tkiva.
12. Skrajšanje prizadete kosti.
13. Togost in zakrčenost sklepa.
14. Tromboembolični dogodki.
15. Zapleti pri celjenju.
16. Dogodki, ki jih povzročajo intrinzična tveganja, povezana z anestezijo in kirurškimi posegi.

INFORMACIJE O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)

Varnost pripomočka SOLE MCF v magnetno resonančnem (MR) okolju in njihova združljivost s takim okoljem nista bili ocenjeni. Ni bil preizkušen glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost pripomočkov SOLE MCF v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbo bolnika.

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA „ENKRATNO UPORABO“

Pripomoček za vsaditev*

Pripomoček za vsaditev* Orthofix, „ENKRATNO UPORABO“ prepozname po oznaki  na nalepki izdelka. Po odstranitvi iz pacienta je treba pripomoček za vsaditev* zavreči.

Zaradi onesnaženosti je ponovna uporaba vsadka za enkratno uporabo* tveganja in predstavlja nevarnost za uporabnika oziroma pacienta.

Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar pa ogroža zdravje pacientov.

(*) Pripomoček za vsaditev: vsak pripomoček, ki je namenjen popolni/delni vsaditi v človeško telo s kirurškim posegom in po kirurškem posegu ostane v telesu vsaj 30 dni, se šteje kot pripomoček za vsaditev.

Pripomoček, ki ni namenjen vsaditvi

Pripomoček za „ENKRATNO UPORABO“, ki ni namenjen vsaditvi, podjetja Orthofix je označen s simbolom „“ na etiketi ali indiciran v „Navodilih za uporabo“, ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za „ENKRATNO UPORABO“, ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za pacienta.

STERILNI IN NESTERILNI PROIZVODI

Pripomočki Orthofix so dobavljeni STERILNI ali NESTERILNI in so kot takšni tudi označeni. Pri STERILNIH izdelkih so celovitost, sterilnost in delovanje izdelka zagotovljeni le, če embalaža ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina bila slučajno odra, ali če menite, da je kateri koli sestavni del okvarjen, poškodovan ali vprašljiv. Izdelke, ki so dobavljeni NESTERILNI, je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s postopki, navedenimi v naslednjih navodilih.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

Opozorila

- Pripomočke z oznako „SAMO ZA ENKRATNO UPORABO“ lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo.
- Pripomoček za enkratno uporabo NE SMETE PONOVNO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogojih večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustreznimi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Pripomočke, ki temeljijo na aluminiju, lahko poškodujejo alkalni (pH>7) detergenti in raztopine. Za seznam pripomočkov Orthofix, ki temeljijo na aluminiju, glejte PQALU.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so nakopičile v zarezah.
- Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

Omejitve glede ponovne obdelave

- Ponovna obdelava ima minimalen vpliv na fiksatorje in instrumente za večkratno uporabo.
- Življenska doba se običajno določi z obravo ali poškodbo zaradi uporabe.
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi.

MESTO UPORABE

Priporoča se, d ponovno obdelate medicinske pripomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiseln, da preprečite zasušitev umazanije in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe. NE UPORABLJAJTE fiksirnega detergenta ali vroče vode, saj bi to lahko povzročilo strjevanje ostankov.

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Kontaminirane instrumente je med prevozom priporočljivo pokriti, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljenje kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Pri ravnjanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete ta postopek izpustiti. Če gre za zelo kontaminiran medicinski pripomoček za večkratno uporabo, sta pred začetkom postopka samodejnega čiščenja priporočljiva predhodno čiščenje in ročno čiščenje (opisana v naslednjem odstavku).

Ročno predhodno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko krtačko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumenov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.

8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine. Pri lumnih ali kanilah uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Splošna obravnava

V teh navodilih družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije. Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljenu kontaminiranemu pripomočku in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je treba preveriti kakovost vode, uporabljene za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

Ročno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini temeljito zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z čistilno raztopino brez plina. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da na podlagi validacije za 15 minut uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300Weff. Uporabo drugih raztopin preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si je mogoče ta korak olajšati z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami in jih je treba odstraniti s krtačo, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpolno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da dezinfekcijska raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpolno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminirnosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
 - a. kanile,
 - b. dolge slepe odprtine,
 - c. naležne površine,
 - d. navojne sestavne dele,
 - e. grobe površine.
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele 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 kaniil 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 neutralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
 - a. predhodno čiščenje 4 minute;
 - b. Čiščenje z ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut ori 55°C;
 - c. Neutralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za neutralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0,1 %, za 6 minut;
 - d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo;
 - e. 5-minutno 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 kainilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor.

Primernost drugih raztopin, koncentracij, časa in temperature mora z upoštevanjem tehničnih podatkov proizvajalca detergenta preveriti in oceniti uporabnik.

10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite s čisto, vpojno krpo brez kosmov.
14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoče, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

Naslednji smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo. Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele. Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja. Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjim navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- Izdelkov, ki kažejo prekomerno bledenje označene kode izdelka, UDI in serije, kar preprečuje jasno identifikacijo in sledljivost, NE SMETE UPORABLJATI.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko. Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix. Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predlaga družba Orthofix.

EMBALAŽA

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

- a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz tri laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz polipropilena iz spunbonda in polipropilena, napihljenega iz taline (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 10kg. V ZDA mora biti uporabljen sterilizacijski ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA, obvezna pa je tudi skladnost s standardom ANSI/AAMI ST79. V Evropi je mogoče uporabiti sterilizacijski ovoj, skladen s standardom EN 868-2.
- b. Neupogljivi sterilizacijski vsebniki (kot so neupogljivi sterilizacijski vsebniki serije Aesculap JK). V Evropi je mogoče uporabiti vsebnik, skladen s standardom EN 868-8. V sterilizacijski vsebnik ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Vse druge sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se oprema in procesi razlikujejo od tistih, ki jih je potrdila družba Orthofix, mora zdravstvena ustanova potrditi, da je mogoče sterilnost doseči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix. Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladenj preobremenjen. Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presegati 10kg.

STERILIZACIJA

Priporočljiva je sterilizacija s paro v skladu s standardoma EN ISO 17665 in ANSI/AMMI ST79. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toploto ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix. Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presezte temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev.

Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

Vrsta parnega sterilizatorja	Gravitacija	Predvakuum	Predvakuum	Predvakuum
Opombe	Ni namenjeno uporabi v EU.	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA.	Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO)
Najmanjša temperatura izpostavljenosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Najkrajši čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute	18 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Število impulzov	Ni na voljo	4	4	4

Orthofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potren, vendar je predlagan le, če druge možnosti niso na voljo. Gravitacijski cikel je bil potren le za ovoje in ni bil potren za sterilizacijo v neupogljivih vsebnikih.

INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

Družba Orthofix je pri validaciji teh priporočil za obdelavo uporabila naslednja čistilna sredstva. Ta čistilna sredstva niso navedena kot prednostna glede na druga razpoložljiva čistilna sredstva, ki bi lahko zagotovila zadovoljive rezultate:

- Za ročno predčiščenje: Neodisher Medizym, koncentracija 2%
- Za ročno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 2%
- Samodejno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 0,5%

SHRANJEVANJE

Sterilizirani instrument hranite v sterilizirani ovojnini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustavnosti, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Zdravstveni delavec bolnika seznaní s tem, da medicinski pripomoček ni dvojnik normalne zdrene 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 zdraljenja po vsaditvi. Zdravstveni delavec seznaní bolnika o tem, da so potrebeni redni zdravstveni kontrolni pregledi, in o morebitni prihodnji odstranitvi medicinskega pripomočka. Zdravstveni delavec opozori bolnika o kirurških in ostalih tveganjih ter ga seznaní z možnimi neželenimi učinkmi. Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Zdravstveni delavec naroči bolniku, naj o vseh nenavadnih spremembah mesta operacije ali delovanja pripomočka poroča svojemu zdravniku.

OBVESTILO O RESNIH INCIDENTIH

O vsakem resnem incidentu, ki se pojavi v zvezi s pripomočkom, je treba poročati družbi Orthofix in pristojnemu organu države članice, v kateri živi uporabnik in/ali v kateri živi bolnik.

POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.

STIK S PROIZVAJALCEM

Za več podrobnosti in naročevanje se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

Spodaj navedeni simboli lahko veljajo za določen izdelek ali pa tudi ne: za veljavnost glejte oznako na izdelku.

Simbol	Opis	
MD	Medicinski pripomoček	
 	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
	Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati	Obvestilo podjetja Orthofix: Po uporabi (zdravljenju) na pacientu, ga ustrezno zavrzite.
STERILE R	Sterilno Sterilizirano z obsevanjem	
	Nesterilno	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
REF LOT	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
CE CE 0123	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih	
 	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
Rx Only	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	

IFU(사용 지침)는 변경될 수 있으며 최신 버전의 IFU는 온라인에서 제공됩니다

중요 정보 - 사용 전 필독 요망
재사용 가능한 의료 기기에 대한 지침서 PQRMD도 참조하십시오.

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

의료 기기 정보

설명

SOLE™ Medial Column Fusion Plate(이하 SOLE MCF)는 작은 골관절과 중족부 및 후족부의 절골술이 포함된 발 및 발목의 기형 및 재건이라는 구체적인 요구 사항에 대응하기 위해 설계된 플레이팅 라인입니다. 제품 라인은 환자의 요구 사항을 충족할 수 있도록 해부학적으로 설계된 플레이트를 좌, 우, 다양한 길이와 형태로 갖추고 있습니다. 임플란트 제품군에는 다양한 고정 및 비고정 나사와 제품의 안전하고 효율적인 사용에 필요한 기기도 포함됩니다. SOLE MCF의 플레이트와 나사는 전용 장비와 함께 재밀균 가능한 트레이에 단일 멀균 포장으로 제공됩니다.

용도 및 지침

용도

SOLE MCF는 뼈를 고정하는 데 사용하도록 설계되었습니다.

사용 지침

SOLE MCF는 제1중족, 내측 경상골, 주상골 및 거골로 이루어진 내측각을 포함하되 이에 국한되지 않는 족부 및 발목의 해부학적 부위에 정형학적 용도로 사용됩니다. 구체적으로 지정된 시술에는 다음이 있습니다.

- 관절 고정
- 관절 함몰 안정화
- 골절 및 절골 고정
- 재건
- 교정

샤르코 관절 병증과 같은 질환에 사용됩니다.

금기 사항

수술 대기자가 다음과 같은 금기 사항에 해당하거나 해당할 것 같은 경우 SOLE MCF를 사용하지 마십시오.

- 수술 부위의 활동성 골수염 또는 심부 조직 감염이 있는 경우
- 수술 부위의 감염된 궤양이 있는 경우
- 질병, 감염 또는 장치를 적절하게 지지하거나 고정하지 못한 이전 이식으로 인해 골주가 손상된 경우
- 수술 부위가 부적절하게 덮여 있는 경우
- 금속 알레르기 또는 과민증이 의심되거나 보고된 경우
- 수술에 따른 잠재적 이점을 배제하는 기타 의료 또는 수술 조건
- 수술 후 관리 시 고정 실패 또는 합병증에 대한 허용 불가한 수준의 위험을 유발할 수 있는 정신 또는 신경근 장애 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. 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. SOLE MCF는 성인 환자를 대상으로 합니다. SOLE MCF는 소아 환자를 대상으로 하지 않습니다.

적합한 사용자

HCP(의료 전문가)만이 사용할 수 있으며, 그러한 HCP는 적절한 정형외과적 절차를 완전히 이해하고, 해당 장치, 기구 및 수술 절차(적용 및 분리 포함)를 숙지해야 합니다.

사용 주의 사항 - 임플란트 제거

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

제품 라벨에 명시된 바와 같이 임플란트는 ASTM F138 및 ISO5832-1에 따라 임플란트용 스테인리스 스틸 AISI 316 LVM으로 제작되었습니다.

경고

1. 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식으로 사용하도록 승인되지 않았습니다.
2. 삽입 중에 나사를 과도하게 조이지 마십시오. 과도하게 조이면 임플란트가 손상되거나 뼈가 부서질 수 있습니다.
3. 고기능성 압박을 받는 부위에 소형 나사를 사용하면 임플란트 골절이나 장애가 발생할 수 있습니다.
4. 대형 나사를 사용하면 뼈가 손상되거나 부러질 수 있습니다.
5. 고정 나사 머리 나사산이 마모되는 경우 고정 나사를 비고정 나사로 교체하십시오.
6. 영상 증배관을 사용하는 경우 개인 환자를 기준으로 투시 검사의 이점과 방사선 노출에 따른 위험을 비교 평가해야 합니다.
7. 별도로 지정되지 않은 한 SOLE MCF 임플란트를 다른 Orthofix 제품 및/또는 다른 의료 장치 제조업체의 제품과 함께 사용하지 마십시오.

예방 조치

1. 변형된 나사 홈은 나사가 제대로 조여지지 않을 가능성을 높입니다.
2. 압박을 모니터링하십시오. 과도하게 압박하면 말단의 뼈가 등쪽으로 옮겨져서 혼들의자 바닥 변형이 발생할 수 있습니다.
3. 영상 증배관을 사용하여 플레이트, 나사, 와이어의 올바른 위치를 확인하십시오.
4. 원하는 깊이로 사전 드릴링하고 정복 레일 나사로 인한 간섭을 방지하려면 영상 증배관을 사용하십시오.
5. 플레이트에 나사가 잘못 삽입되는 것을 방지하려면 각 고정 나사를 모두 삽입한 후 다음 나사를 삽입하십시오.
6. 정복 레일이 나사 삽입을 간섭하여 모든 나사를 이식하기 전에 제거해야 하는 경우 압박을 유지해야 합니다.
7. 원하는 깊이로 사전 드릴링하고 수렴 나사, 정복 레일 나사 및/또는 수술 부위에 존재하는 추가 고정 요소로 인한 간섭을 방지하며 올바른 나사 위치를 확인하려면 영상 증배관을 사용하십시오.
8. 플레이트, 나사, 와이어, 기타 이종 금속 임플란트는 이식 부위에 또는 가까이에 함께 사용되어서는 안 됩니다.

모든 Orthofix 기기는 제조업체가 권장하는 외과적 기법에 따라 해당 Orthofix 임플란트, 구성품, 부속품, 장치와 함께 사용해야 합니다. Orthofix를 다른 제조업체의 장치 또는 다른 Orthofix 장치와 함께 사용할 경우 외고정 시스템의 안전성 및 효율성이 보장되지 않습니다 (외과적 기법에 특별히 명시되어 있지 않은 경우).

발생할 수 있는 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.

SOLE MCF 사용으로 인해 발생할 수 있는 부작용은 다음과 같습니다.

1. 임플란트가 헐거워지거나 고정 장치가 풀림
2. 임플란트의 구부러짐, 파손 또는 기타 손상
3. 임플란트 이동/탈구
4. 지연 유합, 부정 유합 또는 불유합
5. 기형 재발
6. 섬유 조직 반응 증가
7. 뼈 및 연조직 감염
8. 신경 혈관, 연조직 및 뼈 손상
9. 수술 후 통증, 장치로 인한 불편감 또는 비정상적 감각
10. 금속 민감 반응

11. 민감한 반흔/연조직 가려움증
12. 영향을 받는 뼈 부위의 단축 반응
13. 관절 경직 및 긴장
14. 혈전 색전증
15. 상처 치유 합병증
16. 마취 및 수술에 따른 위험으로 인한 부작용

MRI(Magnetic Resonance Imaging) 안전 정보

MR(자기 공명) 환경에서는 SOLE MCF의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서는 가열, 이동 또는 이미지 왜곡이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 SOLE MCF의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 기구가 삽입된 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다.

'1회용' 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 '일회용' 이식형 장치*는 제품 라벨에 '⊗' 기호로 표시됩니다. 이식형 장치*는 환자에게서 제거한 후 폐기해야 합니다. 이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.

이식형 장치*를 재사용하면 장치의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*) 이식형 장치: 수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 '일회용' 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 '사용 지침'에서 '⊗' 기호로 표시됩니다. '일회용' 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 장치는 멸균 또는 비멸균으로 제공되며, 각 상태에 대한 라벨이 부착되어 있습니다. 무균 제품의 경우 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 또는 구성품에 결함이 있거나 의심스럽거나 손상된 것으로 판단되는 경우에는 사용하지 마십시오. 비멸균 상태로 제공된 제품의 경우 사용하기 전에 다음 지침에 보고된 절차에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 합니다.

처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

경고

- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재灭균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성, 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재灭균 장치를 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- 알루미늄 장치는 알칼리성($pH > 7$) 세제 및 용액을 사용하는 경우 손상됩니다. Orthofix 알루미늄 장치 목록은 PQALU를 참조하십시오.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척액 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 헌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치와 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 흠에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다.
- 장치에 대한 사전 세척 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.

재처리에 관한 제한

- 반복적으로 재처리해도 재사용 가능 고정기 및 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

사용 시 유의할 점

오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 합리적이고 실질적인 사용의 경우 재사용 가능한 의료 기기는 재처리하는 것을 권장합니다. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 내에 세척해야 합니다. 정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어두는 것이 좋습니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

세척 준비

이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척(다음 단락에서 설명)을 수행하는 것이 좋습니다.

수동 사전 세척

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 행굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항

본 지침에서 Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다. 자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 안전 주의 사항에 따라 보호구를 착용하여 해당 의료 시설의 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제공업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다.

세척액을 희석하고 의료 기기를 행구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

수동 세척

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조이며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 털이 있는 나일론 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 수행한 검증에 기반하여 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 행굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 세척 단계 완료 후 기기에 약간의 잔류 오물이 남아 솔로 제거해야 하는 경우 위에 설명한 세척 단계를 반복해야 합니다.
14. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며, 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 종류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 행굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 행굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 종류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 행굼 절차를 반복합니다.
10. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
 - a. 삽관
 - b. 긴 블라인드 홀
 - c. 결합면
 - d. 스레드 구성품
 - e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
6. 세척기-소독기의 행굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
9. 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
 - a. 4분 동안 사전 청소.
 - b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
 - c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
 - d. 3분 탈이온수로 최종 행굼.
 - e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 또는 A0 = 3000까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
 - f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조시켜야 합니다.
- 사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조시킵니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다. 아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다. 아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다. Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.

다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기기를 행구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.

- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 헌지 및 이동 부품에 증기 멸균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오. Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다. 일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

포장

멸균 전 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

- 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 SMS(스펀본드 폴리프로필렌 및 멀트블로운 폴리프로필렌)로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 기기를 넣어도 파손되지 않을 정도로 견고해야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다.
- 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다. 멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

멸균

EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오. 사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오.

아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	중력	사전 진공	사전 진공	사전 진공
참고	유럽에서는 사용 금지	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	15분	4분	3분	18분
건조 시간	30분	30분	30분	30분
맥박 수	해당 없음	4	4	4

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 검증되었지만 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서가 아닌 포장된 상태의 멸균에 대해서만 검증되었습니다.

세척액 정보

Orthofix는 이러한 처리 권장사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다. 해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.

- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym 농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 0.5%

보관

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지

위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

추가 정보

환자를 위한 정보

HCP는 해당 의료 기기가 정상적인 건강한 뼈를 복제하는 것이 아님을 환자에게 알리고 이식 후 취해야 할 올바른 행동에 대해 조언해야 합니다. 환자는 이른 체중 부하, 부하 전달 및 과도한 활동 수준에 주의를 기울여야 합니다. HCP는 환자에게 합리적으로 예측 가능한 외부 영향 또는 환경 조건에 대한 노출 및 이식 후 특정 진단 조사, 평가 또는 치료와 관련하여 알려지거나 가능한 제한 사항을 알려야 합니다. HCP는 환자에게 정기적인 의료 후속 조치의 필요성 및 향후 의료 기기의 최종 제거에 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 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	
	이중 무균 시스템	
REF	LOT	카탈로그 번호
	유효 기간(연-월-일)	
CE	CE 0123	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크
 	제조일자	제조업체
	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
Rx Only	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다	

للتحبير؛ ودائماً ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت (IFU) تخضع تعليمات الاستخدام

معلومات مهمة - يرجى قراءتها قبل الاستخدام
الخاصة بالأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام PQRMD اطلع كذلك على نشرة التعليمات

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

0039 (0) 45 6719000 - فاكس (0) 45 6719380

معلومات الجهاز الطبي

الوصف

ال المشار إليه فيما بعد بـ SOLE MCF (المشار إليه فيما بعد بـ SOLE™ Medial Column Fusion Plate) هو خط تصفيح مصمم لتلبية الاحتياجات المحددة لتشوهات القدم والكاحل وعمليات إعادة البناء، بما في ذلك المفاصل العظمية الصغيرة وقطع العظام داخل القدم الوسطى والخلفية. سينتَّلُ خط الإنتاج من مجموعة من الصناديق المصممة تshireجياً، من النوع الأيمن والأيسر، بأطوال وأشكال متعددة لتلبية احتياجات المريض. تشمل مجموعة الزرع أيضًا على مجموعة واسعة من براغي القفل والفتح والأدوات اللازمة للاستخدام الآمن والفعال للمنتج. سينتَّلُ تفاصيل الصناديق والبراغي الخاصة بـ SOLE MCF في عبوة مفردة ومعقمة مع الأدوات المخصصة في وعاء قابل لإعادة التعقيم.

الغرض المقصود ودواعي الاستعمال

الغرض المقصود

إن SOLE MCF مصمم لثبيت العظام.

دواعي الاستعمال

يُستخدم SOLE MCF للتreatments المتعلقة بتقويم العظام داخل المنطقة التشريحية للقدم والكاحل، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، العمود الإنسي (الذي يكون من المشط الأول، والعظم الإسفيني الإنسي، والعظم الترويقي وعظم الكاحل). تتضمن الإجراءات المحددة لدواعي الاستعمال ما يلي:

• إبلاق المفصل

• استقرار انحساف المفصل

• ثبيت الكسر و/أو قطع العظام

• إعادة البناء

• عمليات مراجعة الاستبدال

يتم إجراؤه لحالات مثل اعتلال المفاصل العصبي لشاركو.

موانع الاستعمال

تجنب استخدام جهاز SOLE MCF إذا أبدى المرشح للجراحة أيًّا من موانع الاستعمال التالية أو إذا تم تشخيصه بأي منها:

• التهابات العظام والتهاب النشط أو عدوى الأنسجة الحميدة في موقع الجراحة

• تقرحات مصابة بالعدوى في موقع الجراحة

• تعرض المخزون النظيفي للخطر بسبب المرض أو العدوى أو قبل إجراء عملية الزرع الذي لا يمكن أن يوفر الدعم الكافي و/أو ثبيت الجهاز

• عدم كافية التغطية لموقع الجراحة

• الحساسية تجاه المعادن أو عدم تحملها سواء كان مونثًا أو متوقعاً

• الظروف الطبيعية أو الجراحية الأخرى التي قد تحول دون الاستفادة من الفائدة المحتملة من العملية الجراحية

• أي اضطراب عقلي أو عصبي عضلي يمكن أن يخلق خطراً غير مقبول يؤدي لفشل الثبيت أو مضاعفات في رعاية ما بعد الجراحة

حيث أن هذه الأمور يمكن أن تؤدي إلى فشل العلاج في المجموعة المستهدفة من المرضى.

المرض المستهدفون

إن الاختبار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. من المهم فحص المرض وتحديد العلاج الأنماط بالنظر إلى متطلبات و/أو حدود الأنشطة البدنية و/أو العقلية. إن SOLE MCF مخصص للمرضى البالغين. إن MCF غير مخصص للمرضى من الأطفال.

المستخدمون المستهدفوون

إن المنتج مخصص للاستخدام من جانب متخصصين في مجال الرعاية الصحية على درجة كاملة بالإجراءات المناسبة لثبيت أجهزة تقويم العظام كما ينبغي أن يكون على اطلاع بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية (بما في ذلك الاستخدام والإزالة).

ملاحظات عند الاستخدام - إزالة الغرسات

بمجرد اكمال المعالجة من خلال إجراء عملية الثبيت 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 مبكراً في حالة ظهور آثار سلبية.

المواه

يتم إنشاء الغرسات من الفولاذ المقاوم للصدأ من فئة الغرسات LVM 316 AISI، وهي متوافقة مع ISO 5832-1 و ASTM F138 كما هو محدد على ملصق المنتج.

تحذيرات

1. هذا الجهاز غير مُجهز للتوصيل بالمسامير أو للتثبيت بالعناصر الخلقية (العنائق) أو الصدرية أو القطنية.
2. يجب عدم الإفراط في ربط المسامير في أثناء عملية الإدخال. الإفراط في الشد قد يسبب ضررًا للزرع أو تحريد العظام.
3. استخدام مسامار أصغر من الحجم المطلوب في الشد قد يتعرض لمعدلات إجهاد وظيفي عالية، قد يؤدي إلى كسر الطعم أو فشل عملية الزرع.
4. قد يؤدي استخدام مسامار أكبر من الحجم المطلوب إلى تلف العظام أو كسرها.
5. استبدل مسامار ثابت بمسamar آخر غير مثبت في حال تلف سبون المسامار.
6. وعند استخدام مكثف الصورة، ينبغي قياس فائدة التثبيت التالقي في مقابل الخطر الناتج عن التعرض للإشعاع على أساس كل مريض على حدة.
7. يُحظر استخدام طعم SOLE MCF مع منتجات أخرى صنعتها شركات تصنيع الأجهزة الطبية، ما لم يُذكر خلاف ذلك.

الاحتياطات الوقائية

1. تزيد تجاويف المسامير المشوهة من احتمال عدم القدرة على إحكام ربط المسamar.
2. قم بمراقبة الضغط. يمكن أن يؤدي الضغط إلى إزاحة العظام في الطرف القاصي ظهرًا وإنشاء تشوه في القاع الترجيhi.
3. استخدم مكثف الصورة للتحقق من الموضع الصحيح للصفيحة والمسامير والأسلاك.
4. استخدم مكثف الصورة لضمان الحفر المسبق الصحيح للعمق المطلوب ولتجنب التداخل مع مسامير قضيب الـ.
5. قم باستكمال كل عملية إدخال لمسamar الفقل تمامًا قبل البدء في إدخال المسamar التالي لتجنب تثبيت البرغي بشكل غير صحيح على الصفيحة.
6. في حالة تعارض قضيب الـ مع إدخال المسamar وتحتاج إلى إزالته قبل غرس جميع المسامير، تأكد من الحفاظ على الضغط.
7. استخدم مكثف الصورة لضمان الحفر المسبق للعمق المطلوب، لتجنب التداخل مع المسامير في الطرف المتقابض، لتجنب التداخل مع مسامير قضيب الـ، وأو عناصر التثبيت الإضافية الموجودة في الموقع الجراحي ولتحقيق من وضع المسamar الصحيح.
8. لا ينبغي استخدام الصفاخ أو المسامير أو الأسلاك أو الغرسات الأخرى من معادن غير متشابهة معًا في موقع الزرع أو بالقرب منه.

ينبغي استخدام جمع أحجهة Orthofix مع الغرسات والأجزاء والملحقات والأدوات المتفوقة معها من شركة Orthofix باتباع تقنية التشغيل الموصى بها من جانب الشركة المُصنعة.

لا تضمن شركة Orthofix سلامه وفعالية أحجهة التثبيت الخارجية عند استخدامه مع أحجهة أخرى أو مع أحجهة أخرى خاصة بشركه Orthofix إذا لم يُشر إليها بالتحديد في أسلوب التنفيذ الجراحي.

الأعراض السلبية المحتملة

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل الحالات الجراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل 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 المختص في مجال الرعاية الصحية.

الأعراض السلبية المحتملة الناتجة عن استخدام جهاز SOLE MCF هي:

1. انفكاك الغرسه وفك التثبيت
2. انحناء الغرسه أو انكسارها أو حدوث أي تلف آخر بها
3. تزجيج المزروع/خلعه
4. تأثير التحام مكان الكسر، سوء التحامه، أو عدم التحامه
5. تكرار حدوث التشوه
6. زيادة استجابة الأنسجة الليفية
7. عدوى في العظام والأنسجة الرخوة
8. تلف الأنسجة الوعائية العصبية والأنسجة الرخوة وال العظام
9. الشعور بالألم أو الارتفاع أو الانسحاف غير الطبيعي بعد العملية الجراحية بسبب وجود الجهاز
10. الإصابة بحساسية تجاه الأجسام المعدنية
11. وجود ندبة حساسة أو تهيج النسيج الرخو
12. انكماش مكان العظم المتضرر
13. تپيس المفصل ونقائه
14. الإصابة بحالات انصمامية ختارية
15. مضاعفات الثamar الـ
16. وقوع حوادث ناجمة عن مخاطر مضمنة تتعلق بالتدخل والعملية الجراحية

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

لم يتم تقييم SOLE MCF للتحقق من سلامته والتوافق مع بيئة MR (التصوير بالرنين المغناطيسي). ولم يتم اختباره لأغراض التسخين أو النقل أو تصويره خادعة في بيئة الرنين المغناطيسي. ولذلك، سلامه SOLE MCF في بيئة الرنين المغناطيسي غير معروفة. علماً بأن إجراء مسح تصويري على مريض يُعالج بهذا الجهاز قد يعرّضه للإصابة.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام "مرة واحدة فقط"**الأجهزة القابلة للغرس ***

يتم التعريف بجهاز Orthofix القابل للغرس "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز  الوارد في بطاقة المنتج. وينبغي التخلص من الجهاز القابل للغرس * بعد إزالته من المريض. إن إعداد استخدام الجهاز القابل للغرس * يعرض المستخدمين والممرضين لمخاطر التلوث. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع * تحقق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

(*) جهاز قابل للغرس: أي جهاز معد للدخول بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليقى في مكانه بعد العملية الجراحية لمدة 30 يوماً على الأقل يعتبر جهاز قابل للغرس.

الأجهزة غير القابلة للغرس

يتم تحديد جهاز Orthofix® غير القابل للغرس من خلال الرمز (X) الوارد في بطاقة المنتج أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات. إنّ إعادة استخدام جهاز غير قابل للغرس مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط لا يمكن أن يضمن تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

المنتجات المعقمة وغير المعقمة

يتم توجيه أجهزة Orthofix® في صورة أجهزة معقمة أو غير معقمة وهي مصنفة كذلك. في حالة المنتجات المعقمة، لا تُضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيميه 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. إنّ المنتجات التي تأتي غير معقمة تحتاج إلى أن يتم تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام وفقاً للإجراءات المدرجة في التعليمات التالية.

تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقاً للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قبل شركة Orthofix وفقاً للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تفاصيل إعادة المعالجة وفقاً للتعليمات المقدمة.

تحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للستخدام لمرة واحدة فقط" بعدة مرات قبل استخدامها لأول مرة لغرض طبي ولكن يجب ألا تتم إعادة معالجتها لإعادة الاستخدام.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة لل باستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لعمل على النحو المحدد لها بعد الاستخدام في أول مرة. إن التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو المادية أو الكيميائية التي تحدث نتيجة لظروف الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم قد تؤثر على صحة التصميم وأو المواد مما يؤدي إلى تقليل مستوى السلامة وأو الأداء وأو الامتثال للمواصفات ذات الصلة. يرجى الاطلاع على ملصق الجهاز للنوع على معلومات الاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة وأو مرات متعددة و/أو التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية لبوثة اتباع احتياطات السلامة وفقاً للإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- تضرر الأجهزة المصنوعة من الألومنيوم عند استخدام المنظفات والمحاليل القلوية (آس هيدروجيني أقل من 7). ارجع إلى PQALU للحصول على قائمة بأجهزة Orthofix المصنوعة من الألومنيوم.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات آس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الأس الهيدروجيني الأعلى وفقاً 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 الحذر من ملامسة المحاليل الملحية.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيداً بصورة بدوية قبل غسلها آلياً لإزالة الأوساخ التي تراكم في التجاويف.
- إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعناية خاصة خلال عملية التنظيف المسبقة، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصنفون الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- يكون تأثير إعادة المعالجة أقل ما يمكن على الأدوات والمنابع المعد استخدامها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

الغرض من الاستخدام

يوصى بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام. يجب عدم استخدام مinstein ثبيت أو مياه ساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تبييت المخلفات.

التلوث والنفل

يُوصى تنظيف الأدوات الملوثة أثناء نقلها من أجل الحد من خطر نقل التلوث. يجب تصنيف جميع الأدوات الجراحية المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطيرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرض لها المرضى والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

الإعداد للتنظيف

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تفادي عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشرةً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام ومملوٹ للغاية، وقبل البدء في إجراء عملية تنظيف تلقائية، يُوصى بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوى (موضحة في الفقرة التالية).

التنظيف المسبق اليدوي

- قم بارتداء معدات واقية الموافقة لاحتياطات الوقاية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
- املاً الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضعة للتلوث السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
- اغمر الجزء الحذر في محلول من محلول من أجل إزاحة الهواء المقصور.
- افرك الجهاز في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة لزالة الأوساخ المتربدة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرة.
- اشطف أدوات الإنقاء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محفنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذى.
- قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
- قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجاري من الصنبور.
- نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالي من الغاز.
- اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محفنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإنقاء.
- قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
- جفف يدوياً بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

اعتبارات عامّة

توفر شركة Orthofix في هذه التعليمات وسائل تنظيف: وسيلة يدوية ووسيلة آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فوراً بعد مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء. عملية التنظيف الآلية قابلة للتكثير بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، وتكون طاقم العمل أقل عرضة للتتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على طاقم العمل اتباع احتياطات السلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية باستخدام معدات الوقاية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد.

إنّ نوعية المياه المستخدمة لتخفيض مواد التنظيف ولسطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية الموافقة لاحتياطات الوقاية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكّد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غيرية ظاهرة.
3. أملأ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف أنيزمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في محلول التنظيف بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات وأوّل أدوات الإنقاء.
5. افرك الجهاز جيّداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المتربّسة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإنقاء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدّماً محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشة تحت المياه الجارية من الصبور.
9. ضع كل مكون فدي من المكونات في جهاز يعمل بالمواجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف متزوج عنه الغاز. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوّر السطحي والماء غير الأيونية والإيزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي شركة Orthofix على أساس التحقق الذي تم إجراؤه باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35kHz، والطاقة 300Weff، لمدة 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصنّعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإنقاء موجودة، من الممكن استخدام محقنة تسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. في حال، بعد استكمال خطوات التنظيف، كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز وتوجب إزالتها باستخدام الفرشاة، فإن خطوة التنظيف يجب أن يتم تكرارها كما هو موضح أعلاه.
14. جفف يدوياً بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

التطهير اليدوي

1. تأكّد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غيرية ظاهرة.
2. أملأ 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 محلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات وأوّل أدوات الإنقاء.
4. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوقة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإنقاء.
5. قم بإزالة القطع من محلول ثم تجفيفها.
6. انقع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإنقاء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوقة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف واتركها لتصفية المياه.
9. كرّر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف يدوياً بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكّرّرها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتقطير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتقطير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظراً للتلوّر الجهازين. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
 - a. أدوات إفقاء
 - b. فتحات مسدودة طويلة
 - c. أسطح بلاست
 - d. المكونات الملوثة
 - e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتقطير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتمت صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكّد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غيرية ظاهرة.
4. تأكّد من أنّ جهاز الغسل والتقطير ومجموع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتقطير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقاً للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفكرة معاً في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإنقاء بمنفذ الشطف الخاص بجهاز الغسل والتقطير. إذا تعدد توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإنقاء مباشرةً على المحقق أو أطراف المحققنة بسلة المحققنة، وجّه الأدوات إلى حاملات مياه الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأنّ الحرارة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تتسرب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترطيب الأجهزة الطبية ليتسنى وضع أدوات الإنقاء في موضع رأس بي ثقب تفريغ الفتحات المسدودة نحو الأسفل لتعزيز حدوث تسرب لأي مادة.
9. استخدم برنامج تقطير حراري معتمد. عند استخدام محاليل محاذية، يجب إضافة عامل محاذية. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
 - a. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق
 - b. إجراء عملية التنظيف باستخدام محلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوّر السطحي والماء غير الأيونية الخاضفة للتلوّر السطحي والإيزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C؛

4. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق؛
5. وإجراء عملية الشطف النهاية باستخدام ماء منزوع الأيونات لمدة 3 دقائق؛
6. التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (الحد الأقصى 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى يصل إلى 3000 A0. يجب أن تكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقي.
7. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قبعة في الأداة، فيجب استخدام حافن لتجفيف الجزء الداخلي.
8. سيمتتحقق التوافق من مدى ملائمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقاً لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصنعة للمطهر.
9. جدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقاً للتوصيات الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز الغسل.
10. عند اكتمال الدورة، تأكد من أن جميع المراحل والمعلمات قد تم تحقيقها.
11. أثناء أداء المعدات الواقعية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
12. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الرائحة وتوفيقه باستخدام قطعة قماش نظيفة وخالية من الوبى.
13. افحص بعينك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والنأى من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانت 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 الأخطاء 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. تعمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتعدة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام مع كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إن الفحص يعنيه اختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام هو أفضل وسيلة لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقّفة، تم تعين 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 ظاظتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تماماً، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. سلاطحة وجود فقاعات في حالة وجود دماء، بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- إذا ثبتت الفحص بالعين المجردة أن الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشغقات أو تصرّر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيّنة أو مخطّطة أو مشكّوّة فيها.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاطم من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيل بشكل كبير، الأمر الذي يجعل دون التعرف على المنتج وتبعه بوضوح.
- يجب التتحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من جدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءاً من تجميع ما، تتحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتثبيت المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقاً للتوصيات الشارطة المُصّنعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد الشحيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أيض على القاء مكون من بارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

إذا كان إجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالاستخدام غير الصحيح. قد توفر تعليمات محددة لبعض المنتج. ترتبط هذه التعليمات برمز المنتج وهي متاحة على موقع إلكتروني مخصص. وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترنة من جانب شركة Orthofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

التعبئة والتغليف

لتجنب حدوث ثلث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:

a. قم بلف المنتج ببطء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثة الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS). يجب أن يكون الغطاء منبجاً بصورة كافية لكي يحتوي على أحزمة بوزن يصل إلى 10kg. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 ANSI/AAMI ST79 أو أوروبا، يمكن استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2.

b. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة JK Esculap Aesculap). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إن كل عبوة حاجزة ومعقّمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبغي على منشأ الرعاية الصحية الفردية وفقاً للتوصيات الصادرة من الشركة المُصّنعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبغي على منشأ الرعاية الصحية التحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلمات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أحزمة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم.

للحذر أنه يتعذر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعذر الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقاً للمعايير EN ISO 17665 و ANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازما والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق علىها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix. استخدم جهاز تعقيم بالبخار معتمداً، تتم صيانته ومعايرته بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب أن تزيد درجة الحرارة عن 140°C (284°F). تجنب تكليس الصواني أثناء التعقيم. قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء أو دورة الجاذبية وفقاً للجدول الموضح أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجاذبية	ما قبل تفريغ الماء	ما قبل تفريغ الماء	ما قبل تفريغ الماء	ما قبل تفريغ الماء
ملاحظات	غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي	-	غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية	تجهيزات منظمة الصحة العالمية	
الحد الأدنى لدرجات الحرارة التي يتم التعرض لها	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقائق	18 دقيقة	
مدة التحفيض	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد النبضات	غير مطلوب	4	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التتحقق من صحة دورة التعقيم بإزاحة النقل، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم يتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة النقل في حاويات التعقيم المتينة، ولكن تم التصديق على استخدامها فقط مع أغلفة التعقيم.

معلومات عن مادة التنظيف

- فأمة شركة Orthofix باستخدامر مواد التنظيف التالية أثناء عملية التحقق من صحة توصيات المعالجة هذه. ولا يعد لمواد التنظيف المدرجة أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مرضي:
- للتنظيف المسبق البدوي: Neodisher Medizym بتركيز 2%
 - للتنظيف البدوي: Neodisher Mediclean بتركيز 2%
 - للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean بتركيز 0.5%

التخزين

قم بتخزين الأداة المعقمة في العبوة المعقمة في بيئه حافة ونظيفة بدرجة حرارة الغرفة.

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفاً حقيقياً لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السرييري 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 مشآءة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تفزيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يتحققون النتيجة المرغوبة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق من العمليه والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتقييم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يصدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقريباً مناسياً؛ للتحقق من الفعالية والأثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات إضافية

معلومات مخصصة للمريض

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بأن الجهاز الطبي لا يعمل بنفس كفاءة العظام الصحية الطبيعية وتقدم النصائح للمرضى/المريض حول السلوك الصحيح المراد اتباعه بعد إجراء عملية الزرع. ينبغي على المريض الانتهاء جيداً لحمل الوزن المبكر ونقل الأحمال ومستويات النشاط المفترض. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن أي قيود معروفة أو محتملة بخصوص التعُزُّز لأنَّيات خارجية أو ظروف بيئية يمكن التنبؤ بها بصورة معقولة ويشأن 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 ويسأل 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 بالأمراض السلبية المحتملة. لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجدداً لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإرشاد المريض ليقوم بالإبلاغ عن حدوث أي تغيرات غير متوقعة 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: يحظى القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) ببيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره.

الاتصال بالشركة المصنعة

يرجى الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل ولتقديم الطلب.

قد تطبق الرموز الواردة أدناه على منتج معين أو لا؛ راجع البطاقة الخاصة به للتأكد من صلاحية التطبيق.

الوصف	الرمز
جهاز طبي	MD
نبية: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة ملحوظة: Orthofix: تخلص من المنتج بعد واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام المنتج	 
المُنْتَج مُعْقَمٌ. المنتج معقم باستخدام الإشعاع	STERILE R
المُنْتَج غَيْر مُعْقَمٌ	
جهاز عازل مزدوج للتعقيم	
رمز الدفعه	رقم الكتالوج
تاریخ الصلاحیة (عام-شهر-يوم)	LOT REF
وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات / لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعتمد بها	 
الشركة المصنعة	تاریخ التصنيع
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
نبية: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره	Rx Only

Инструкциите за употреба (ИЗУ) подлежат на промяна. Актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн.

**Важна информация – Моля, прочетете преди употреба
Вижте също листовката с инструкции PQRMD за медицински изделия за многократна употреба**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

SOLE™ Medial Column Fusion Plate (SOLE MCF отук нататък) е шина за фиксация, предназначена да отговори на специфични нужди при деформации и реконструкции на стъпалото и глезена, включващи малки костни стави и остеотомии в средния и задния ходилен отдел. Продуктовата линия ще се състои от набор от анатомично проектирани пластини, леви и десни, в различни дължини и форми, за да отговори на нуждите на пациента. Гамата от импланти включва също и широка гама от заключващи и компресивни винтове и необходимите инструменти за безопасно и ефективно използване на продукта. Пластините и винтовете на SOLE MCF ще бъдат предоставени в единична, стерилна опаковка със специално предназначените за тях инструменти в поставка, която може да се стерилизира повторно.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

SOLE MCF е предназначена за осигуряване на костна фиксация.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

SOLE MCF е показана за ортопедични приложения в анатомичната област на стъпалото и глезена, включително, но не само медиалната колона (състояща се от първата метатарзална кост, медиална клиновидна кост, навикуларна и талусна кост). Специфичните посочени процедури включват:

- Артродеза
- Стабилизиране на вдълбването на ставите
- Фиксация на фрактура и/или остеотомия
- Реконструкция
- Ревизия

които могат да се извършват при състояния, като невроартропатия на Шарко.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте SOLE MCF, ако кандидатът за хирургична операция страда от или е предразположен към някое от следните противопоказания:

- Активен остеомиелит или инфекции на дълбоките тъкани в мястото на операцията
- Инфицирани язви в мястото на операцията
- Костен запас, компрометиран от заболяване, инфекция или предишно имплантиране, който не може да осигури адекватна опора и/или фиксиране на изделието
- Недостатъчно площа на мястото на операцията
- Суспектна или документирана алергия или непоносимост към метал
- Други медицински или хирургични състояния, които биха възпрепятствали потенциалната полза от операция
- Всяко психично или нервно-мускулно разстройство, което може да създаде неприемлив риск от неуспех на фиксацията или усложнения при следоперативни грижи, тъй като може да доведе до неуспешно лечение в целевата популация.

ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ

Подходящият избор на пациент и възможността му да спазва инструкциите на лекаря и предписания режим за лечение ще повлият 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. SOLE MCF е предназначена за възрастни пациенти. SOLE MCF не е предназначена за педиатрични пациенти.

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 ISO5832-1, както е посочено на продуктовия етикет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Това изделие не е одобрено за закрепване чрез винт или фиксация към постериорните елементи (педикулите) на цervикалната, гръдената или лумбалната част на гръбнака.
2. Винтовете не бива да се пренатягат при поставяне. Прекомерното затягане може да повреди импланта или да причини заглаждане на нарезите по костта.
3. Използване на винт с твърде малък размер на места с високи функционални натоварвания може да доведе до фрактура и неизправност на импланта.
4. Използване на винт с твърде голям размер може да доведе до увреждане или счупване на костите.
5. В случай че резбата на заключващия винт се износи, сменете заключващия винт с компресивен винт.
6. Когато се използва усилвател на изображения, ползите от флуороскопията трябва да бъдат съпоставени с риска от облъчване за всеки отделен пациент.
7. Не използвайте импланти SOLE MCF в комбинация с други продукти на Orthofix и/или с продукти на други производители на медицински изделия, освен ако не е посочено друго.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Деформираните вдълбнатини на винта увеличават вероятността да не успеете да затегнете винта.
2. Следете компресията. Прекаленото компресиране може да измести дорзално дисталните кости и да създаде деформация на арката на стъпалото.
3. Използвайте усилвателя на изображения, за да проверите правилното разположение на пластината, винтовете и теловете.
4. Използвайте усилвателя на изображения, за да осигурите правилно предварително пробиване до желаната дълбоchina и да избегнете нежелан контакт с редукционните релсови винтове.
5. Завършете докрай поставянето на всеки заключващ винт, преди да поставите следващия винт, за да избегнете възможно неправилно поставяне на винт върху пластината.
6. В случай че редукционната шина пречи на поставянето на винт и трябва да се отстрани преди имплантиране на всички винтове, осигурете поддържане на компресията.
7. Използвайте усилвателя на изображения, за да осигурите предварително пробиване до желаната дълбоchina и да избегнете нежелан контакт с редукционни релсови винтове и/или елементите на допълнителната фиксация, които се намират в мястото на операцията, както и да се провери правилното поставяне на винта.
8. Пластиини, винтове, телове или други импланти от различни метали не трябва да се използват заедно в или близо до мястото на импланта.

Всички изделия на Orthofix трябва да се използват заедно със съответните импланти, компоненти, аксесоари и инструменти на Orthofix, като се спазва препоръчаната от производителя оперативна техника.

Orthofix не гарантира безопасността и ефективността на системите за външна фиксация, когато се използва с изделия на други производители или с други изделия на Orthofix, ако те не са специално посочени в оперативната техника.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛANI 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. 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.

Възможните нежелани реакции вследствие на употребата на SOLE MCF са:

1. Разхлабване на имплант и загуба на фиксация.
2. Огъване, счупване или друга повреда на импланта.
3. Миграране/дислокация на импланта.
4. Забавено съединение, лошо съединение или липса на съединение.
5. Рецидив на деформацията.
6. Повишено образуване на фиброзна тъкан.
7. Инфекция на костта и меките тъкани.
8. Невросъдови увреждания и увреждане на меките тъкани и костта.
9. Постоперативна болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на наличието на изделието.
10. Реакции на чувствителност към метал.
11. Чувствителен белег/възпаление на меките тъкани.
12. Скъсяване на засегната кост.
13. Скованост на става и контрактура.
14. Тромбоемболични събития.
15. Усложнения при зарастване на раната.
16. Събития, свързани с характерни за анестезията и оперативната намеса рискове.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР (ядрено-магнитен резонанс)

SOLE MCF не е изследвана за безопасност и съвместимост в среда на ЯМР (ядрено-магнитен резонанс). Тя не е тествана за нагряване, миграция или артефакти в изображенията в ЯМР среда. Не е известно дали SOLE MCF е безопасна в среда на ЯМР. Сканирането на пациент с поставено такова изделие може да доведе до нараняване на пациента.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Имплантируемо изделие*

Имплантируемите изделия* за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символ „“ на етикета на продукта. След отстраняване от пациента имплантируемото изделие* трябва да се изхвърли.

Повторната употреба на имплантируемото изделие* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите.

При повторна употреба на имплантируемо устройство* не могат да се гарантират оригиналните механични и функционални характеристики на продукта, компрометира се ефективността му и се създава риск за здравето на пациента.

(*) 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, стерилеността и функционалността на продукта са осигурени само ако опаковката не е повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена, непреднамерено отворена или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или имате такива съмнения. Доставяните НЕСТЕРИЛНИ продукти изискват почистване, дезинфекция и стерилизация преди употреба според процедурите, посочени в следващите инструкции.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не може да се обработват повторно за многократна употреба.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушият целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие със спецификациите. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и дали подлежи на повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Устройствата на алуминиева основа могат да бъдат повредени от алкални ($\text{pH} > 7$) почистващи препарати или разтвори. Прочетете PQALU за списъка на алуминиевите изделия на Orthofix.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10.5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почиствания препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни йони.
- Контактът със солни разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат грижливо почиствени ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсенията, които се нарушават във вдълбнатините.
- Ако изделието изиска специфични грижи при предварителното почистване, на уеб сайта на Orthofix са предоставени специфичните за продукта инструкции за употреба, които са достъпни чрез щрих-кода, поставен на етикета на продукта.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ метални четки или стоманена вълна.

Ограничения при повторна обработка

- Многократната обработка има минимален ефект върху фиксатори и инструменти за многократна употреба.
- Крайт на полезния им живот обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата им.
- Продуктите с етикет „За еднократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно в клинични условия, независимо от повторната им обработка.

МОМЕНТ НА УПОТРЕБА

Препоръчва се да извършвате повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се сведе до минимум застъпването на замърсенията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата. НЕ използвайте фиксиращи почистващи препарати или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Препоръчва се замърсените инструменти да бъдат покрити по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рисъкът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсени медицински изделия за многократна употреба се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел) преди да се започне автоматичен процес за почистване.

Ръчно предварително почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, пригответ с помощта на дейонизирана вода.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в разтвора, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте мека четка с въртеливо движение, за да отстраните остатъците от лумени, грубите или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка в случай на лумени или канюлирани участци.
11. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
12. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

ПОЧИСТВАНЕ

Общи указания

Orthofix предоставя два метода за почистване в настоящите инструкции: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне изсъхването на замърсяванията. Процесът на автоматично почистване е по-лесен за възпроизвеждане и следователно по-надежден, а персоналт е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използваните почистващи средства. Персоналът трябва да изпълнява предпазните мерки за безопасност, за да спази процедурата на здравното заведение. В частност персоналът трябва да вземе предвид инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилна работа със и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почистващия препарат, относно времето на потапяне на изделието в почистващото средство/дезинфектанта и неговата концентрация.

Качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия, трябва внимателно да се обмисли.

Ръчно почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че почистващият разтвор стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участци.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна с въртеливо движение, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат със <5% съдържание на анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, пригответ с помощта на дейонизирана вода. Въз основа на извършена проверка Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се потвърди от потребителя, като концентрацията трябва да съответства на листовата с технически данни на производителя на почистващия препарат.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с пречистена стерилна вода. При наличие на канюлирани участци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието има известни остатъци от замърсяване, които трябва да се премахнат с четка, стъпката за почистване трябва да се повтори, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, пригответ с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участци.
4. Изплакнете канюлираните участци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с дезинфекциращ разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфекциращ разтвор, за да промиете канюлираните участци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфекциращ разтвор.
7. Промийте канюлираните участци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо, поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
 - a. Канюлирани участъци
 - b. Дълги глухи отвори
 - c. Съединяващи се повърхности
 - d. Компоненти с резба
 - e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделията и да компрометира миенето.
8. Наредете медицинските изделия така, че канюлираните участъци да са във вертикална позиция и по този начин глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволят изтичането на всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са поне следните:
 - a. Предварително почистване за 4 минути;
 - b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C;
 - c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути;
 - d. Окончателно изплакване с дейонизирана вода за 3 минути;
 - e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или докато се достигне A0 = 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 валидират от потребителя при спазване на листовката с техническите данни на производителя на препарата.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на чиста безмъхеста тъкан.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания. Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за взаимовръзките с други инструменти или компоненти. Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка. Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от работата между отделните употреби. Най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие е внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилините изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му.

Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаки на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, по които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ, тъй като това затруднява лесното им идентифициране и проследимост.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от конструкция, сравнете компонентите и с компоненти от същия вид.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, състивено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба. За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни в специализирания уебсайт на Orthofix. Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

- 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 мелтблайн полипропилен (SMS). Опаковката трябва да е достатъчно устойчива, за да издържи изделия с тегло до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2.
- 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 барьерна 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 стерилизация, 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/AAMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ избяга, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix. Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибиран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация.

Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл, съгласно таблицата по-долу:

Тип на стерилизатора с пара	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания на C30
Минимална температура на излагане	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да използвате цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация. Гравитационният цикъл е валидиран, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл не е валидиран за стерилизация в твърди контейнери, а само в опаковки.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка. Тези почистващи препарати не са посочени като заместители на други достъпни почистващи препарати, които може да действат удовлетворително:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean концентрация 0,5%

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от Orthofix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за многоократна употреба за неговата повторна употреба. Отговорността на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желания резултат при реално използването в помещението за обработка оборудване, материали и персонал. Обикновено това изисква проверка и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат адекватно документирани. Всички отклонения от предоставените инструкции за обработка трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последствия и да бъдат адекватно документирани от лицето, което провежда повторната обработка.

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 извършива 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: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство единствено от или по нареџдане на лекар.

ВРЪЗКА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности и поръчка.

Представените по-долу символи може да се отнасят или не за даден продукт: вижте етикета на продукта.

Символ	Описание	
MD	Медицинско устройство	
 	Направете справка с инструкциите за употреба или с електронния вариант на инструкциите за употреба	Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	Бележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечението) върху пациента
STERILE R	Стерилно. Стерилизирано чрез обльчване	
	Нестерилно	
	Система за двойна стерилна бариера	
REF LOT	Каталожен номер	Партиден код
	Използвай до: (година-месец-ден)	
CE CE 0123	CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/наредби относно медицинските изделия	
 	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ изисква това идселие да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар	

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**

„SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE“



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

MEDICINOS PRIETAISO INFORMACIJA

APRAŠYMAS

„SOLE™ Medial Column Fusion Plate“ (toliau – SOLE MCF) yra metalinė plokštėlė, skirta spręsti specifines problemas, susijusias su pėdos ir kulkšnies deformacijomis ir rekonstrukcijomis, išskaitant mažus kaulų sąnarius ir osteotomijas vidurinėje ir užpakalinėje pėdos dalyje. Gaminių liniją sudaro jvairios pacientams skirtos anatomiškai suprojektuotos kairės ir dešinės pusės jvairaus ilgio ir formų plokštėlės. Siūlomi implantai taip pat apima platų fiksuojamųjų ir nefiksuojamųjų sraigtyų assortimentą bei reikiamus instrumentus, skirtus gaminiui naudoti saugiai ir efektyviai. SOLE MCF plokštėlės ir sraigtais tiekiami vienoje sterilioje pakuočėje su specialiais instrumentais pakartotinai sterilizuotame dekle.

PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

PASKIRTIS

SOLE MCF skirta kaulams tvirtinti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

SOLE MCF skirta ortopediniams naudojimui pėdos ir kulkšnies anatominėje srityje, išskaitant (bet neapsiribojant) vidurinę skiltį (kurią sudaro pirmasis padikaulis, vidinis pleištukas, laikakaulis ir šokikaulis). Konkrečios nurodytos procedūros:

- artrodezė
 - sąnarių įdubimo stabilizavimas
 - lūžio ir (arba) osteotomijos tvirtinimas
 - rekonstrukcija
 - revizija
- atliekamos pėdos Charcot neuroartropatijos atveju.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite SOLE MCF, jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiška kurios nors iš šių kontraindikacijų arba jis joms turi polinkį:

- aktyvus osteomielitas arba gilių audinių infekcijos operuojamoje vietoje,
 - infekuoti išopėjimai operuojamoje vietoje,
 - ligos, infekcijos ar ankstesnio implantavimo pažeistos sankuupos kauluose, dėl kurių negalima užtikrinti tinkamos prietaiso atramos ir (arba) tvirtinimo,
 - nepakankamas operuojamos vietas padengimas,
 - įtariama arba ligos istorijoje užfiksuota alergija metalui ar jo netoleravimas,
 - kitos medicininės arba chirurginės sąlygos, kurios gali trukdyti gauti galimą su operacija susijusią naudą,
 - bet koks psichikos ar nervų ir raumenų sistemos sutrikimas, galintis sukelti nepriimtiną tvirtinimo nepakankamumo ar pooperacinės priežiūros komplikacijų riziką.
- Dėl jų numatyto 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. SOLE MCF skirta suaugusiems pacientams. SOLE MCF neskirta vaikams.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

Produktas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie privalo išmanysti atitinkamas ortopedines procedūras bei būti susipažinę su prietaisais, instrumentais bei chirurginėmis procedūromis (išskaitant įstatymą ir išėmimą).

NAUDOJIMO PASTABOS – IMPLANTO IŠĖMIMAS

Baigės fiksuoti iš vidaus, SPS turėtų nuspręsti, ar implantą galima išimti. SPS turėtų apsvarstyti priešlaikinio išėmimo galimybę pasireiškus šalutiniams reiškiniams.

ATSAKOMYBĖS ATSIDAKYMAS

SPS yra atsakingas už tinkamo gydymo bei pacientui tinkamo prietaiso parinkimą (išskaitant pooperacinę priežiūrą).

MEDŽIAGA

Implantai pagaminti iš implantų klasės nerūdijančiojo plieno AISI 316 LVM ir atitinka ASTM F138 ir ISO 5832-1 reikalavimus, kaip nurodyta gaminio etiketėje.

ISPĖJIMAI

- Įtaisai neprietaikytas sraigams įsukti arba fiksuoti prie kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies užpakalinį elementą (ataugą).
- Jstatymo metu varžtų negalima per daug priveržti. Per smarkiai priveržus galima sugadinti implantą arba sužaloti kaulą.
- Jei didelės funkcinės apkrovos srityse naudojami per maži varžtai, implantas gali sulūžti ir neveikti.
- Naudojant per didelius varžtus, galima pažeisti kaulą ir (arba) jis gali lūžti.
- Įtrūkus fiksuojamajo sraigto sriegiui, pakeiskite fiksuojamajį sraigą nefiksuojamuoju sraigtu.
- Naudodant vaizdo stiprintuvą, kiekvieno paciento atveju būtina įvertinti fluoroskopijos naudą ir riziką, susijusią su spinduliuotės poveikiu.
- Nenaudokite SOLE MCF implantų kartu su kitais „Orthofix“ gaminiiais ir (arba) kitų medicinos prietaisų gamintojų gaminiiais, nebent nurodoma kitaip.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dėl sraigto jdubų deformacijos gali padideti sraigto sulūžimo ir netikslaus priveržimo pavojus.
- Stebékite suspaudimą. Per didelis suspaudimas gali lemti distaliųjų kaulų dorsalinių postūmų ir įgamtą vertikalaus šokikaulio deformaciją.
- Norėdami patikrinti tinkamą plokštelių, sraigų ir laidų išdėstymą, naudokite vaizdo stiprintuvą.
- Naudokite vaizdo stiprintuvą, kad iš anksto tinkamai išgręžtumėte norimą gylį ir išvengtumėte redukcijos bėgelio sraigų trukdžių.
- Priej įstatydami kitą sraigą, iki galio užbaikite ankstesnio sraigto tvirtinimo procedūrą, kad sraigtas plokšteliėje tinkamai užsifiksuočia.
- Jei redukcijos bėgelis trukdo jokiui sraigus ir jų reikia pašalinti prieš implantuojant visus sraigus, užtikrinkite, kad būty būsių išlaikytas spaudimas.
- Naudokite vaizdo stiprintuvą, kad iš anksto išgręžtumėte norimą gylį, išvengtumėte susiliečiančių sraigų trukdžių, išvengtumėte redukcinio bėgelio sraigų ir (arba) papildomų tvirtinimo elementų, esančių operuojamosios vietoje, trukdžių ir patikrintumėte tinkamą sraigų išdėstymą.
- Plakštelių, sraigų, laidų ar kiti implantai iš nepanašių metalų neturėtų būti naudojami kartu implantavimo vietoje arba šalia jos.

Visus „Orthofix“ prietaisus reikia naudoti su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais, priedais ir instrumentais, taikant gamintojo rekomenduojamą operacijos metodą.

„Orthofix“ neužtikrina išorinių fiksavimo sistemų saugumo bei efektyvumo, naudojant su kitų gamintojų prietaisais arba su kitais „Orthofix“ prietaisais, kurie nėra specialiai skirti šiam operacijos metodui.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI

Ne kiekvieno operacijos atveju pasiekiami sėkminges 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 priežascių arba įtaisui sugedus. Kad SPS sėkminges naudotų prietaisą, svarbu prieš operaciją ir jos metu atliliki reikiamas procedūras, išmanysti chirurgines technikas ir mokėti tinkamai pasirinkti bei įstatyti prietaisą.

Galimas nepageidaujamas SOLE MCF naudojimo poveikis:

- implanto atsilaisvinimas ir fiksacijos praradimas
- implanto sulinkimas, lūžimas arba kitoks pažeidimas
- implanto pasislinkimas / dislokacija
- uždelstas suaugimas, netinkamas suaugimas arba nesuaugimas
- pasikartojanti deformacija
- sustiprėjusi fibrozinio audinio reakcija
- kaulo ir minkštujų audinių infekcija
- nervų ir kraujagyslių, minkštujų audinių arba kaulo pažeidimas
- po operacijos juntamas skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su prietaisu
- jautrumo metalui reakcijos
- jautrumas rando vietoje / minkštujų audinių dirginimas
- pažeistos kaulo vietos sutrumpėjimas
- šanario sustingimas ir sutraukimas
- tromboemboliniai reiškiniai
- žaizdos glijimo komplikacijos
- būdingos rizikos, susijusios su anestezija ir operacija, sukelti įvykiai

MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA

SOLE MCF saugumas ir suderinamumas MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje nebuvo įvertintas. Prietaisas nebuvo patikrintas dėl kaitimo, judėjimo ar vaizdų iškraipymo MR aplinkoje. SOLE MCF saugumas MR aplinkoje nežinomas. Skenuojant pacientą, kuriam implantuotas šis įtaisas, kyla paciento sužalojimo rizika.

PAVOJAI DĒL PAKARTOTINIO „VIENKARTINIO NAUDOJIMO“ ĮTAISO NAUDOJIMO

Implantuojamas įtaisas*

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu „⊗“, esančiu ant gaminio etiketės. Išėmus iš paciento, implantuojamą įtaisą* reikia išmesti.

Pakartotiniai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus.

Pakartotiniai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*) Implantuojamas prietaisai: implantuojamu prietaisu taip pat laikomas bet kuris prietaisai, skirtas iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą ir po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

Neimplantuojamas įtaisas

VENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix“ įtaisas žymimas „“ simboliu, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiamose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant VENKARTINIĮ neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI

„Orthofix“ prietaisai tiekiami STERILŪS IR NESTERILŪS. Jie taip ir yra žymimi. STERILIŲ gaminių vientisumas, sterilumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuočia nepažeista. Nenaudokite, jei pakuočia sugadinta, netycia atidaryta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, įtaistas arba sugadintas. Pristatytus NESTERILŪS gaminius prieš naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti taikant šioje instrukcijoje nurodomas procedūras.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIOS

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.

Ispėjimai

- Užrašu TIK VENKARTINIAM NAUDOJIMUI pažymėtus prietaisus, iki juos naudojant pirmą kartą, pakartotinai apdoroti galima kelis kartus, tačiau panaudojus pakartotinai jų apdoroti ir naudoti dar kartą negalima.
- Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie néra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumu bei sumažinti saugumą, suprantinti savybes ir (arba) nebeatitiktai atitinkamą specifikaciją. Kad nustatytmėte, ar prietaisais yra vienkartinis, ar daugkartinis ir (arba) tinkamas valyti ir sterilizuoti pakartotinai, žiūrėkite prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Įtaisus iš aliuminio pažeidžia Šarminiai ($pH > 7$) valikliai ir tirpalai. „Orthofix“ įtaisų iš aliuminio srašą žr. PQALU.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoru, chloru, bromu, jodu arba hidroksilojonais.
- Reikia kiek įmanoma sumažinti sąlytį su druskos tirpalais.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiaus arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti iðdubose susikaupę nešvarumai.
- Jei prietaisai reikia išvalyti itin kruopščiai, „Orthofix“ svetainėje pateikiamos konkretiems produktams skirtos naudojimo instrukcijos, kurias galima rasti pagal duomenų matricas, nurodytas gaminių etiketėse.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdorojimo aprubožimai

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos daugkartiniam fiksatoriams ir instrumentams.
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius.
- Gaminiai, paženklinti kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus rekomenduojama apdoroti kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiutų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių. NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes nešvarumų likučiai gali prikibti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Užterštus instrumentus transportuojant rekomenduojama uždengti, kad sumažėtų kryžminio užteršimo rizika. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tarkydami užterštus ir biologiškai pavojingas medžiagas laikykites ligoninės protokolių. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokį galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

PARUOŠIMAS VALYTI

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinis prietaisais stipriai užterštas, prieš pradedant automatinio valymo procesą rekomenduojama atliliki pirminio valymo ir valymo rankomis procedūras (aprašoma tolesniame skyriuje).

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikykites sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalininių medžiagų.
3. J talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminų fermentinų plovimo tirpalų ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra $<5\%$ anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruošta naudojant deionizuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų Jame esantis oras.
5. Prietaisą valymo tirpale nušveiskite minkštū šepeteliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Minkštū šepeteliu sukamuoju judesiu iš spindžių, nuo nelygių ar sunkiai paiekiamų paviršių nuvalykite nešvarumus.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalų 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 steriliamame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalų likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.

11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

Šioje instrukcijoje „Orthofix“ pateikia du valymo būdus: rankinių būdų ir automatinį būdą. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirmilio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų. Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamojo pobūdžio, todėl patikimesnis ir užterštis prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus personalui. Laikydamas sveikatos priežiūros įstaigos saugos procedūrų ir saugumo nurodymų, personalas naudoja apsaugines priemones. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. Laikykites visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos.

Būtina įvertinti plovimo priemonėms skiečių ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikykites sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinimų medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektu visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
5. Prietaisą valymo tirpale kruopščiai nušveiskite minkštū ūpeteliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Naudodamai nailoninį ūpetelį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščiai ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodamai valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalio ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus į ultragarso prietaisą su valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant deionizuotą vandenį. Atsižvelgdama į patvirtinimus, „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia – 300Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtinta naudotojas, o koncentracija turi atitinkti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalyti steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai.
11. Išvalyti steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kad pagreitintumėte šį veiksmą, plaudam kaniules naudokite švirkštą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei baigus valymą ant prietaiso lieka nešvarumas, kuriuos reikia pašalinti ūpeteliu, aprašytus valymo etapus reikia atlikti iš naujo.
14. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodamai švarią šluostę be pūkelių.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinimų medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekavimo tirpalas pasiektu visus paviršius, išskaitant 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 tirpalio išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodamai švarią šluostę be pūkelių.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisus

1. Jei reikia dėl prietaiso užterštimo lygio, atlikite pirmilio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydamis elementus, kuriuose yra:
 - a. kaniulių;
 - b. ilgų aklinių angų;
 - c. susijungiančių paviršių;
 - d. sriegiuotų komponentų;
 - e. šiurkščių paviršių;
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliarai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinimų medžiagų.
4. Patirkinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisais bei visos funkcijos veikia.
5. Į plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dekite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšių, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix“ instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždékite tiesiai ant purkštukų arba 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 nesėkmingesna.
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 jideti neutralizatoriaus „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
 - a. 4 minučių trukmės pirmilio valymo procedūra
 - b. Valymas tinkamu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant deionizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje;

- c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu „Orthofix“ rekomenduoja 6 minutes naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų rūgštis;
 - d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes;
 - e. Terminis dezinfekavimas bent 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) temperatūroje bent 5 minutes arba kol bus pasiekta A0 = 3000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekcijai, turi būti išgryntas.
 - 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, vadovaudamas ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
 11. Baigę ciklą išsitikinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
 12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
 13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite švaria šluoste be pūkelio.
 14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir išsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausii. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix“ instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniams naudojimui. Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais. Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsirasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros. „Orthofix“ paprastai nenurodo didžiausio leistino naudotojų, kurie pakartotinais naudos medicinos prietaisus, skaičiaus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, išskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausias būdas nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksploatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.

Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix“ gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomas, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptiktis. Jeigu yra kraujų, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaškėja, kad prietaisais nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus 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 įtarima, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeista arba įtarintas, ji DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI produktų, kurių pažymėti produkų kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti plovimo 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 išgryntą Baltajį 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 konkretų instrukcijų. Šios instrukcijos yra susijetos su tam tikru gaminio kodu ir yra prieinamos specialioje „Orthofix“ svetaineje. Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix“ nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisais 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 padékli būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusų laminuotu polipropilenu ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Pakuotė turi būti pakankamai patvari, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius prietaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje sterilizavimo pakuotė turi atitikti EN 868-2.
- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. J sterilizavimo talpyklą nedékite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix“ nepatvirtintas sterilaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įranga ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix“, sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix“ patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilumą. J sterilizavimo padékla nedékite papildomų sistemų arba instrumentų.

Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padéklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioto instrumentų padéklo svoris neturi viršyti 10kg.

STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkant sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausus 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 padékli vieno ant kito.

Sterilizuokite garinių autoklavų, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalus poveikio laikas	15 min.	4 min.	3 min.	18 minučių
Džiovinimo trukmė	30 min.	30 min.	30 min.	30 min.
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminių vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas, tačiau jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose, o tik naudojant vyniojimo medžiagą.

INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones. Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti zatenkinamai:

- Rankiniam pirminiui valymui: „Neodisher Medizym“, 2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 0,5% koncentracija

LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS

Anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl“, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinių ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniam naudojimui. Pakartotinai apdorojantis asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisą apdorojus pakartotinai, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagą bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliarai stebeti. 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 pasekmės, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

PAPILDOMA INFORMACIJA

INFORMACIJA PACIENTUI

HCP pacientui turi paaškinti, kad medicinos prietaisais 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 paaškinti visus žinomus ar galimus aprabojimus dėl pagrįstai numatomos išorinės įtakos arba aplinkos poveikio bei apie specialius diagnostinius tyrimus, vertinimus arba terapinį gydymą po implantavimo. HCP pacientui turi paaškinti apie perIODINÉS medicininéS apžiūROS REIKALINGUMA ir medicinos prietaiso išEMIMĄ ATEITYJE. HCP pacientą turi įSPĒTI apie operacijos ir liekamasių 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 paaškinti, kad savo gydytojui reikia pranešti apie visus neįprastus pokyčius operuotoje vietoje arba prietaiso veikimą.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus rimbust su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti „Orthofix“ ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

PERSPĒJIMAS. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti gaminių, kreipkitės į vietinį „Orthofix“ pardavimo atstovą.

Toliau esantys simboliai gali būti taikomi konkrečiam gaminiui arba gali būti netaikomi: dėl taikymo žr. gaminio etiketę.

Simbolis	Aprašymas	
MD	Medicinos prietaisas	
 	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	Perspėjimas. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba: tinkamai išmeskite po naudojimo (gydymo) pacientui
STERILE R	Sterilus. Sterilizuota spinduliuote	
	Nesterilus	
	Dvigubo sterilaus barjero sistema	
REF LOT	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
CE CE 0123	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
 	Pagaminimo data	Pagaminimas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
Rx Only	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.	

MS

Arahan Penggunaan (IFU) adalah tertakluk pada perubahan; versi terkini setiap IFU sentiasa tersedia dalam talian

**Maklumat penting - sila baca sebelum guna
Juga lihat risalah arahan PQRMD untuk peranti perubatan boleh guna semula**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

MAKLUMAT PERANTI PERUBATAN

PENERANGAN

SOLE™ Medial Column Fusion Plate (SOLE MCF selepas ini) ialah garisan penyaduran yang direka untuk menangani keperluan khusus kecacatan dan rekonstruksi Kaki & Pergelangan Kaki, yang melibatkan sendi tulang kecil dan osteotomi di bahagian tengah kaki dan belakang kaki. Garisan produk terdiri daripada rangkaian plat yang direka secara anatomi, kiri dan kanan, dalam panjang dan bentuk yang berbeza untuk memenuhi keperluan pesakit. Rangkaian implant juga merangkumi rangkaian skru pengunci dan bukan peengunci dan instrumen yang diperlukan untuk penggunaan produk yang selamat dan cekap. Plat dan skru SOLE MCF akan diberikan dalam bentuk bungkus tunggal dan steril berserta instrumen yang dikhususkan di dalam dulang boleh steril semula.

TUJUAN PENGGUNAAN DAN PENUNJUKNYA

TUJUAN PENGGUNAAN

SOLE MCF adalah bertujuan untuk memberikan fiksasi tulang.

PENUNJUK PENGGUNAAN

SOLE MCF ditunjukkan untuk aplikasi ortopedik dalam kawasan anatomi kaki dan pergelangan kaki, termasuk tetapi tidak terhad pada ruang medial (terdiri daripada metatarsal pertama, kuneiform medial, navikular dan talus). Prosedur yang dinyatakan termasuk:

- Arthrodesis
- Penstabilan kemurungan sendi
- Fraktur dan/atau fiksasi osteotomi
- Pembinaan Semula
- Semakan

untuk dilaksanakan bagi keadaan seperti neuroartropati Charcot.

KONTRAINDIKASI

Jangan gunakan SOLE MCF jika calon pembedahan mempamerkan atau cenderung kepada salah satu kontraindikasi berikut:

- Osteomielitis aktif atau jangkitan tisu dalaman pada tempat pembedahan
- Jangkitan ulser di tempat pembedahan
- Stok tulang terganggu oleh penyakit, jangkitan atau implantasi sebelumnya yang tidak dapat memberikan sokongan dan/atau fiksasi peranti yang mencukupi
- Liputan tapak pembedahan yang tidak mencukupi
- Alahan atau intoleransi logam yang disyaki atau didokumenkan
- Keadaan perubatan atau pembedahan lain yang menghalang potensi manfaat pembedahan
- Sebarang gangguan mental atau neuromuscular yang boleh menimbulkan risiko kegagalan fiksasi yang tak dapat diterima atau komplikasi dalam rawatan selepas operasi kerana ia boleh mengakibatkan kegagalan rawatan dalam populasi yang dimaksudkan.

PESAKIT YANG DICADANGKAN

Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberikan kesan yang besar terhadap hasil. Penting untuk mensaring pesakit dan memilih terapi optimum sama ada berdasarkan keperluan dan/atau had aktiviti fizikal dan/atau mental. SOLE MCF adalah ditujukan untuk pesakit dewasa. SOLE MCF adalah tidak ditujukan untuk pesakit pediatrik.

PENGUNA 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 ISO5832-1, seperti yang dinyatakan pada label produk.

AMARAN

1. Peranti ini tidak diluluskan untuk pemasangan skru atau fiksasi kepada elemen posterior (pedikel) tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.
2. Skru mestilah tidak diketarkan secara berlebihan semasa pemasangan. Pengetatan yang berlebihan boleh menyebabkan kerosakan pada implan atau kehausan tulang.
3. Penggunaan skru bersaiz lebih kecil dalam kawasan tekanan kefungsian tinggi mungkin mengakibatkan implan patah atau gagal.
4. Penggunaan skru bersaiz lebih besar mungkin mengakibatkan kcederaan dan/atau keretakan tulang.
5. Skiranya ulir kepada skru tulang pengunci terlucut keluar, gantikan skru pengunci dengan skru bukan pengunci.
6. Apabila menggunakan pengamat imej, manfaat fluoroskopi hendaklah mengambil kira risiko pendedahan radiasi berdasarkan pesakit individu.
7. Jangan gunakan implan SOLE MCF bersama dengan produk Orthofix lain dan/atau produk pengilang peranti perubatan lain, melainkan dinyatakan sebaliknya.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Reses skru yang cacat meningkatkan kebarangkalian untuk tidak dapat mengetarkan skru.
2. Pantau pemampatan. Pemampatan yang berlebihan dapat mengantikan tulang distal secara dorsal dan membuat kecacatan tapak kaki.
3. Gunakan penguat gambar untuk mengesahkan penempatan plat, skru dan wayar yang betul.
4. Gunakan penguat gambar untuk memastikan pra-penggerudian yang betul dari kedalaman yang diingini dan untuk mengelakkan gangguan pada skru rel pengurangan.
5. Lengkapkan setiap pemasangan skru penguncian sepenuhnya sebelum memasukkan skru seterusnya untuk mengelakkan kemungkinan pemasangan skru yang salah pada plat.
6. Sekiranya rel pengurangan mengganggu penyisipan skru dan perlu dilepaskan sebelum implantasi semua skru, pastikan pemampatan dipelihara.
7. Gunakan penguat gambar untuk memastikan pra-penggerudian kedalaman yang diingini, untuk mengelakkan gangguan pada skru konvergen, untuk mengelakkan gangguan pada skru rel pengurangan, dan/atau elemen fiksasi tambahan yang terdapat di tempat pembedahan dan untuk mengesahkan penempatan skru yang betul.
8. Plat, skru, wayar, atau implan logam lain yang tidak serupa hendaklah tidak digunakan bersama di dalam atau berhampiran tapak implan.

Semua peranti Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen, aksesori dan instrumenasi Orthofix yang sesuai dengan Teknik Operatif yang disarankan oleh pengilang.

Orthofix tidak menjamin keselamatan dan keberkesanan Sistem Fiksasi Luar apabila digunakan bersama dengan peranti pengilang lain atau dengan peranti Orthofix yang lain jika tidak dinyatakan secara khusus dalam Teknik Operatif.

KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN

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.

Kemungkinan kesan buruk akibat penggunaan SOLE MCF adalah:

1. Implan longgar dan kehilangan fiksasi
2. Pembengkokan, kepatihan atau kerosakan lain kepada implan
3. Pemindahan/dislokasi implan
4. Percantuman tertangguh, malcantum atau tidak cantum
5. Kecacatan berulang
6. Meningkatkan tindak balas tisu gentian
7. Jangkitan tulang dan tisu lembut
8. Kerosakan neurovaskular, tisu lembut dan tulang
9. Rasa sakit, tidak selesa atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti selepas pembedahan
10. Reaksi sensitiviti logam
11. Kerengsaan tisu lembut/parut sensitif
12. Pemendekan tulang terjejas
13. Kekakuan sendi dan kontraktur
14. Peristiwa tromboembolik
15. Komplikasi penyembuhan luka
16. Hal yang disebabkan risiko intrinsik berkaitan dengan anestesi dan pembedahan

MRI (Pengimejan Resonans Magnetik) MAKLUMAT KESELAMATAN

SOLE MCF masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian dalam persekitaran MR (Resonans Magnetik). Ia belum diuji untuk pemanasan, pemindahan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan SOLE MCF dalam persekitaran MR tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang mempunyai peranti ini boleh menyebabkan kcederaan kepada pesakit.

RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

Peranti Boleh Diimplan*

Peranti boleh diimplan* "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "(X)" 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, menjadikan 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 "(X)" 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, menjadikan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

PRODUK STERIL & BUKAN STERIL

Peranti Orthofix dibekalkan sebagai STERIL atau BUKAN STERIL dan ia dilabel seperti itu. Untuk produk STERIL, integriti produk, keupayaan mensteril dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak. Jangan guna jika pembungkusan rosak, terbuka dengan tidak sengaja atau jika komponen dipercayai rosak atau mencurigakan. Produk yang dibekalkan BUKAN STERIL memerlukan pembersihan pembasmian kuman dan pensterilan sebelum digunakan mengikut prosedur yang dilaporkan dalam arahan berikut.

ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Kemudahan penjagaan kesihatan bertanggungjawab untuk memastikan pemprosesan semula dilakukan mengikut arahan yang diberikan.

Amaran

- Peranti yang dilabelkan "UNTUK PENGGUNAAN SEKALI SAHAJA" boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula.
- Peranti sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjadikan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label peranti untuk mengenal pasti penggunaan tunggal atau berbilang dan/atau pembersihan dan pelepasan pensterilan semula.
- Kaitangan yang menggunakan peranti perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Peranti berasaskan aluminium boleh rosak disebabkan oleh detergen dan larutan beralkali ($\text{pH} > 7$). Rujuk PQALU bagi senarai peranti berasaskan aluminium Orthofix.
- Larutan pencuci dan pembasmian kuman dengan $\text{pH} 7-10.5$ adalah disarankan. Larutan pembersihan dan pembasmian kuman dengan pH yang lebih tinggi hendaklah digunakan berdasarkan keperluan keserasian bahan yang dinyatakan pada lembaran data teknikal detergen.
- Detergen dan pembasmian kuman yang mengandungi ion fluorida, klorida, bromida, iodida atau hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram harus diminimumkan.
- Peranti kompleks seperti peranti yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan kotoran yang terkumpul dalam relung.
- Sekiranya peranti memerlukan perhatian tertentu dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan matriks data yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

Had pemprosesan semula

- Pemprosesan berulang kali mempunyai kesan minimum ke atas penetap dan instrumen yang boleh digunakan semula.
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh pemakaian dan kerosakan akibat penggunaan.
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal.

TUJUAN PENGGUNAAN

Disyorkan untuk memproses semula peranti perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan. JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

Menutup instrumen yang tercemar semasa pengangkutan disyorkan untuk memminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikat protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan instrumen yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk memminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kaitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung. Dalam kes peranti perubatan boleh diguna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (diterangkan dalam perenggan berikut) disyorkan.

Prapembersihan Manual

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan mencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.

4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok peranti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus lembut untuk buang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan putaran.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan peranti ultrasonik dalam larutan pembersih yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan dengan tangan menggunakan kain yang bersih dan bebas serat.

PEMBERSIHAN

Pertimbangan am

Dalam arahan ini, Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu. Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada peranti yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kakitangan hendaklah mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan dengan memakai peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pembersihan untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuhui semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaan masa rendaman alat di dalam agen pembersih/pembasmu kuman dan kepekatananya.

Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pembersih dan untuk membilas peralatan perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan mencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pembersihan enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembersihan melaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok peranti dengan teliti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan berputar.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Masukkan komponen tunggal ke dalam peranti ultrasonik dengan larutan pembersih nyahgas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix membuat pengesyoran berdasarkan pengesahan yang dilakukan untuk menggunakan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa 300Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh penggunaan dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang deterjen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, picagari boleh digunakan untuk memudahkan langkah ini.
12. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sebahagian kotoran yang berselaput kekal pada peranti dan terpaksa dibersihkan dengan berus, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.

Pembasmian kuman manual

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan pembasmu kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembasmu kuman melaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
4. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmu kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmu kuman untuk membilas kanulasi.
5. Alihkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutan pembasmian kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmian kuman jika perlu.

Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan penyajangkit pencuci

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran peranti. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
 - a. Kanulasi
 - b. Lubang tersembunyi panjang
 - c. Permukaan penyambungan
 - d. Komponen beralur
 - e. Permukaan kasar

2. Gunakan Penyahjangkit pencuci yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
 3. Pastikan resepetak pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
 4. Pastikan bahawa penyahjangkit pencuci dan semua perkhidmatan beroperasi.
 5. Muatkan peranti perubatan ke dalam penyahjangkit pencuci. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
 6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan penyahjangkit pencuci. Sekiranya tiada sambungan langsung boleh didapati, dapatkan kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam lengan pemancit bakul pemancit. Susun instrumen ke dalam bekas mesin basuh automatik seperti yang disyorkan oleh pengilang mesin basuh.
 7. Elakkan sentuhan antara peranti kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada peranti dan tindakan mencuci boleh terjejas.
 8. Susun peranti perubatan untuk mencari kanulasi dalam satu kedudukan menegak dan supaya lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
 9. Gunakan program pembasmian kuman terma yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix menyarankan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
 - a. Prapembersihan selama 4 minit
 - b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C;
 - c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix menyarankan penggunaan larutan detergen berdasarkan 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 AO = 3000 dicapai. Air yang digunakan untuk pembasmian kuman termal mestilah bersih.
 - f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila alat mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya.
- Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pencuci.
 11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
 12. Memakai peralatan perlindungan, memungah penyahjangkit pencuci ketika melengkapkan kitaran.
 13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain yang bersih.
 14. Periksa secara visual setiap peranti untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulangi proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua instrumen Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan. Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan instrumen atau komponen lain. Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul. Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna peranti ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap peranti sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan hayat hidup yang boleh digunakan untuk peranti perubatan. Untuk peranti yangsteril, 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 peroksid sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, peranti ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa peranti tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang peranti.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau alatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK SEPATUTNYA DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod produk bertanda, UDI dan yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berdasarkan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikut arahan dalam teknik operatif untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah. Arahan khusus mungkin tersedia untuk beberapa kod produk. Arahan ini dihubungkan dengan kod produk dan boleh didapati di laman web Orthofix khusus. Tambahan pula, mengikut prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

PEMBUNGKUSAN

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

- a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang terkandung daripada kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkus itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti hingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkus pensterilan jernih FDA yang mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 ialah mandatori. Di Eropah, bungkus pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan.
- b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam dulang pensterilan.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam dulang pensterilan.

Ambil perhatian bahawa steril tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

PENSTERILAN

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AMMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix. Gunakan pensterilan wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). Jangan timbunkan dulang semasa pensterilan. Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

Jenis pensteril wap	Graviti	Pravakum	Pravakum	Pravakum
Nota	Tidak digunakan di EU	-	Tidak digunakan 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	N/A	4	4	4

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan tetapi ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar tetapi hanya dalam balutan.

MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini. Agen pencuci ini tidak disenaraikan berbanding agen pencuci lain yang boleh berfungsi dengan memuaskan:

- Untuk prapembersihan manual: Kepekatan Neodisher Medizym 2%
- Untuk pembersihan manual: Kepekatan Neodisher Mediclean 2%
- Untuk pembersihan automatik: Kepekatan Neodisher Mediclean 0.5%

PENYIMPANAN

Simpan instrumen yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses peranti sekali guna dan peranti berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses peranti berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin proses. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanannya dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sejawarnya.

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 membuatnya sedar akan kemungkinan kejadian buruk. Hasil yang berjaya 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 doktorinya.

NOTIS MENGENAI KEJADIAN SERIUS

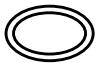
Apa-apa kejadian serius yang berlaku berhubung dengan peranti itu hendaklah dilaporkan kepada Orthofix dan pihak berkuasa yang kompeten Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

AMARAN: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

HUBUNGI PENGILANG

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan membuat pesanan.

Simbol-simbol yang ditunjukkan di bawah mungkin terpakai atau tidak kepada produk tertentu: rujuk label untuk kegunaan.

Simbol	Penerangan	
MD	Peranti Perubatan	
 	Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Amaran: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Nota Orthofix: dibuang sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
STERILE R	Steril. Disteril dengan penyinaran	
	Bukan Steril	
	Sistem rintangan steril berganda	
REF 	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
CE 	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
 	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
Rx Only	Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	

RO

Instrucțiunile de utilizare (IPU) se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei IFU este întotdeauna disponibilă online

**Informații importante – citiți înainte de utilizare
Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQRMD pentru dispozitive medicale reutilizabile**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

SOLE™ Medial Column Fusion Plate (SOLE MCF în continuare) este o linie de placare concepută pentru a răspunde nevoilor specifice de deformări și reconstrucții ale piciorului și gleznei, care implică articulații osoase mici și osteotomii în mijlocul piciorului și în spatele piciorului. Linia de produse va consta dintr-o gamă de plăci proiectate anatomic, stânga și dreapta, într-o varietate de lungimi și forme pentru a răspunde nevoilor pacientului. Gama de implanturi include, de asemenea, o gamă largă de șuruburi cu blocare și fără, și instrumentele necesare pentru o utilizare sigură și eficientă a produsului. Plăcile și șuruburile SOLE MCF vor fi furnizate într-un ambalaj unic, steril, cu instrumentele dedicate într-o tavă re-sterilizabilă.

SCOPUL UTILIZĂRII ȘI INDICAȚII

SCOPUL UTILIZĂRII

SOLE MCF este destinat să asigure fixarea osoasă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

SOLE MCF este indicat pentru aplicații ortopedice în zona anatomică a piciorului și gleznei, inclusând, dar nelimitându-se la coloana medială (formată din primul metatarsian, cuneiform medial, navicular și talus). Procedurile specifice indicate includ:

- Artrodeză
- Stabilizarea depresiei articulare
- Fixarea fracturii și / sau osteotomiei
- Reconstituție
- Revizie

care trebuie efectuată pentru afecțiuni precum neuroartropatia Charcot.

CONTRAINDICAȚII

A nu se utilizează SOLE MCF dacă un candidat la intervenția chirurgicală manifestă oricare dintre următoarele contraindicații sau este predispus la acestea:

- Osteomielită activă sau infecția profundă a țesuturilor la locul operației
 - Ulcerării infectate la locul operației
 - Stocul osos compromis de boală, infecție sau implantare prealabilă care nu poate oferi suport adecvat și / sau fixare a dispozitivului
 - Acoperire inadecvată a locului operației
 - Alergie sau intoleranță la metal, suspectată sau documentată
 - Alte afecțiuni medicale sau chirurgicale care ar exclude beneficiul potențial al intervenției chirurgicale
 - Orice tulburare mentală sau neuromusculară care ar putea crea un risc inaceptabil de eșec sau complicații în îngrijirea postoperatorie
- Întrucât aceasta poate avea ca rezultat eșecul tratamentului la populația vizată.

PACENȚI 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. SOLE MCF este destinat pacienților adulți. SOLE MCF nu este destinat pacienților pediatrici.

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 îndepărțarea).

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 ASTM F138 și ISO5832-1, conform specificațiilor de pe eticheta produsului.

AVERTISMENTE

1. Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea sau fixarea șurubului la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare.
2. Șuruburile nu trebuie să fie strânse excesiv în timpul introducerii. Strânse prea tare, pot cauza deteriorarea implantului sau erodarea osului.
3. Utilizarea unui șurub de dimensiune prea mică în zone cu stres funcțional mare, poate duce la fracturarea și eşuarea implantului.
4. Utilizarea unui șurub de dimensiune prea mare poate duce la leziuni osoase și / sau la ruperea osului.
5. În cazul deteriorării unui filet de șurub cu blocare pentru os, înlocuiți șurubul cu blocare cu un șurub fără blocare.
6. Când se utilizează amplificatorul de imagine, beneficiul fluoroscopiei trebuie pus în balanță cu riscul expunerii la radiații pentru fiecare pacient.
7. Nu folosiți implanturile SOLE MCF în combinație cu alte produse Orthofix și / sau cu produse ale altor fabricanți de dispozitive medicale, cu excepția cazului în care se specifică.

PRECAUȚII

1. Adânciturile deformate de șurub cresc probabilitatea de a nu putea strânge șurubul.
2. Monitorizați compresia. Comprimarea excesivă ar putea deplasa dorsal oasele distale și a crea o deformare a fundului basculant.
3. Utilizați amplificatorul de imagine pentru a verifica amplasarea corectă a plăcii, șuruburilor și firelor.
4. Utilizați amplificatorul de imagine pentru a asigura pre-găurirea corectă a adâncimii dorite și pentru a evita interferențele cu șuruburile și de reducere.
5. Introduceți pe deplin fiecare șurub cu blocare înainte de a introduce șurubul următor pentru a evita o posibilă angrinare incorectă a șurubului pe placă.
6. În cazul în care șina de reducere interferează cu inserarea șurubului și trebuie îndepărtată înainte de implantarea tuturor șuruburilor, asigurați-vă de menținerea compresiei.
7. Utilizați amplificatorul de imagine pentru a asigura pre-găurirea adâncimii dorite, pentru a evita interferențele cu șuruburile convergente, pentru a evita interferențele cu șuruburile cu șină de reducere și / sau elementele de fixare suplimentare prezente la locul chirurgical și pentru a verifica amplasarea corectă a șurubului.
8. Plăcile, șuruburile, firele sau alte implanturi din metale diferite nu trebuie utilizate împreună la sau lângă locul implantului.

Toate dispozitivele Orthofix se recomandă să fie utilizate împreună cu implanturile, componente, accesorii și instrumentarul Orthofix corespunzătoare, respectând tehniciile operatorii recomandate de producător. Orthofix nu garantează siguranța și eficacitatea sistemelor de fixare externe când este utilizat împreună cu dispozitive de la alții producători sau cu alte dispozitive Orthofix care nu sunt în mod specific indicate în tehnica operatorie.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Procedurile preoperatorie și operatorii inclusiv cunoașterea tehniciilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către cadrul medical.

Evenimentele adverse posibile în urma utilizării SOLE MCF sunt:

1. Slăbirea implantului și pierderea fixării
2. Îndoirea, ruperea sau altă deteriorare a implantului
3. Migrarea/dislocarea implantului.
4. Consolidarea întârziată, sau în poziție necorespunzătoare sau neconsolidare
5. Recurența deformării
6. Formarea de țesut fibros în exces
7. Infectarea osului și a țesutului moale
8. Vătămări neurovascular, ale țesutului moale și ale osului
9. Durere post-operatorie, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului
10. Reacții de sensibilitate la metal
11. Cicatrice sensibili / iritarea țesuturilor moi
12. Scurtarea osului afectat
13. Rigiditate și contractură articulară
14. Evenimente tromboembolice
15. Complicații privind vindecarea plăgii
16. Evenimente cauzate de riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ CU PRIVIRE LA IRM (îmagistica prin rezonanță magnetică)

SOLE MCF nu a fost evaluat pentru siguranța și compatibilitatea în mediul RM (rezonanță magnetică). Nu a fost testat cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul rezonanței magnetice. Siguranța SOLE MCF în mediul RM este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă acest dispozitiv poate duce la vătămarea sa.

RISCURILE REFOLOSIRII DISPOZITIVELOR „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ”

Dispozitiv implantabil*

Dispozitivul implantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „“ semnalat pe eticheta produsului. După îndepărarea de la pacient, dispozitivul implantabil* trebuie aruncat. Refolosirea dispozitivului implantabil* implică riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți.

Reutilizarea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale originale, periclitând eficiența produselor și producând unele riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*) Dispozitiv implantabil: orice dispozitiv destinat introducerii totale/partiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil.

Dispozitiv neimplantabil

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „“ semnalat pe etichetă sau indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea unui dispozitiv neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromijând 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, dezinfecție și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile incluse în instrucțiunile următoare.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO17664 și au fost validate de Orthofix, în conformitate cu standardele internaționale. Este responsabilitatea unității de asistență medicală pentru a se asigura că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

Avertismente

- Dispozitivele etichetate „EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate în vederea reutilizării.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și resterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conducedând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Vă rugăm să consultați eticheta dispozitivului pentru a distinge articolele de unică folosință de cele pentru mai multe utilizări și/sau informațiile privind curățarea și resterilizarea.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Dispozitivele pe bază de aluminiu sunt deteriorate de detergenți și soluții alcaline ($\text{pH} > 7$). Consultați PQALU pentru lista dispozitivelor pe bază de aluminiu Orthofix.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfecție cu un pH de 7-10,5. Soluțiile de curățare și dezinfecție 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 dezinfecțanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minim.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu balamale, lumen sau suprafețe mate trebuie să fie curățate manual în prealabil, înainte de spălarea automată, pentru a elibera murdăria care se acumulează în canale.
- Dacă un dispozitiv necesită o îngrijire specială în timpul procedurii de curățare prealabilă, pe site-ul Orthofix sunt disponibile IPU specifice pentru produs, care sunt accesibile utilizând matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOȘIȚI periș metalice sau bureți de sărmă.

Limitări privind reprocesarea

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra fixatorilor și instrumentelor reutilizabile.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

PUNCT DE UTILIZARE

Se recomandă reprocesarea dispozitelor medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare. NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acest lucru poate provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

Se recomandă ca, în timpul transportului, să acoperiți instrumentele contaminate pentru a reduce la minim riscul de contaminare încrucisață. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocolele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza riscurile posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instalației de asistență medicală.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfecției manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă efectuarea unei precurățări și a unei curățări manuale (descrise în paragraful următor).

Precurățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină, bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparat cu apă deionizată.

4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior.
5. Frecăti dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Folosiți o perie moale pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele aspre sau complexe, cu o mișcare de răscuire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articolul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
12. Uscați cu grijă manual, folosind o lavelă curată, care nu lasă scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

În cadrul acestor instrucțiuni, Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să urmeze măsurile de siguranță incluse în procedura unității medicale, utilizând echipamente de protecție. Îndeosebi, personalul trebuie să țină seama de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea corecte ale produsului. Respectați toate instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia.

Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agentilor de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elibera aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de curățare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
5. Frecăti bine dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nylon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răscuire.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfațanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Pe baza validării efectuate, Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe a ultrasunetelor de 35kHz, putere 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când există canule, puteți utiliza o seringă pentru a facilita această etapă.
12. Îndepărtați articolul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, se menține murdărie întărită pe dispozitiv și aceasta trebuie eliminată cu o perie, etapa de curățare trebuie repetată în modul descris mai sus.
14. Uscați cu grijă folosind o lavelă curată, care nu lasă scame.

Dezinfectarea manuală

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de dezinfecțare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute, preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elibera aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de dezinfecțare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau complexe de cel puțin trei ori cu soluție dezinfecțantă. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfecțare pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Înmulțați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfecțare.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articolul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați cu grijă folosind o lavelă curată, care nu lasă scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfecțarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfecțarea automată folosind containerul dezinfecțant

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
 - a. Canule
 - b. Orificii infundate lungi
 - c. Suprafețe mate
 - d. Componențe filetate
 - e. Suprafețe aspre
2. Folosiți un container dezinfecțant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.

4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfecțant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
 5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfecțant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezasamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.
 6. Conectați canulele la porturile de clărire ale containerului dezinfecțant. Dacă nu este posibil 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 amplasăți canulele în poziție verticală și astfel încât orificiile înfundate să fie înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricărora materiale.
 9. Folosiți un program de dezinfecțare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
 - a. Precurățare timp de 4 minute
 - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparat utilizând apă deionizată timp de 10 minute la 55°C;
 - c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0,1%, timp de 6 minute;
 - d. Clărire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute;
 - e. Dezinfecțarea termică la cel puțin 90°C sau 194°F (maximum 95°C sau 203°F) timp de 5 minute sau până când se atinge AO = 3000. Apa utilizată pentru dezinfecțarea termică trebuie purificată.
 - f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.
- Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, dure și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
 11. După finalizarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și toti parametrii au fost atinși.
 12. Purtând echipament de protecție, deschărați containerul dezinfecțant când ciclul este încheiat.
 13. Dacă este necesar, scurgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
 14. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și uscăciune. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directoare se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări. Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfețele cu alte instrumente sau componente. Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată. Orthofix nu specifică de obicei numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Înspectația 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 durării de viață a fost definit, verificat și specificat printre-o dată de expirare.

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componente produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă sângele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se usucă în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfecțare, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componente produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafeteelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOSITI 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 tâiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite.
- Lubrificați articulațiile și componente mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de prevenție generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehniciile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă. Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site web Orthofix dedicat. Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările cauzate de manipularea incorectă.

AMBALARE

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

- a. Material de înfășurare în conformitate cu EN ISO 11607, potrivit pentru sterilizarea cu abur și adecvat pentru a proteja instrumentele sau tăvile înfășurate de deteriorarea mecanică. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material netesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Ambalajul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a susține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie să se utilizeze în mod obligatoriu un ambalaj de sterilizare aprobat de FDA și conform cu ANSI/AAMI ST79. În Europa, se poate utiliza o folie de sterilizare conformă cu EN 868-2.
- b. Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice alt ambalaj de barieră sterilă care nu este validat de Orthofix trebuie validat de unitatea de asistență medicală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea de asistență medicală trebuie să verifice dacă sterilitatea poate fi atinsă folosind parametrii validați de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare. Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncărcată. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

STERILIZARE

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AAMI 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 fractionată conform tabelului de mai jos:

Tip sterilizator cu abur	Gravitație	Pre-vidare	Pre-vidare	Pre-vidare
Note:	Nu se utilizează în UE	-	Nu se utilizează în SUA	Linii directoare ale OMS
Temperatura de expunere minimă	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Timpul de expunere minim	15 minute	4 minute	3 minute	18 minute
Timpul de uscare	30 minute	30 minute	30 minute	30 minute
Număr de impulsuri	Nu este cazul	4	4	4

Orthofix recomandă utilizarea întotdeauna a unui ciclu de pre-vidare pentru sterilizarea cu abur. Ciclul gravitațional a fost validat, dar este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclul gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide, ci doar în învelișuri.

INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂTARE

Orthofix a utilizat următorii agenti de curătare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare. Acești agenti de curătare nu sunt menționati ca fiind preferați altor agenti de curătare disponibili, care pot avea rezultate satisfăcătoare:

- Pentru precurătarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curătarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curătarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocesarea are responsabilitatea să se asigure că aceasta, așa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curătare, dezinfecție 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 posibile și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Cadrul medical va informa pacientul că dispozitivul medical nu mimează un os normal sănătos și îl va consilia cu privire la comportamentul corect după implantare. Pacientul trebuie să acorde atenție să nu ridice greutăți, să nu care greutăți și să nu aibă o activitate fizică excesivă 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 risurile 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 competență a statului membru în care are sediul utilizatorul și/sau pacientul.

ATENȚIE: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.

CONTACT PRODUCĂTOR

Contactați reprezentantul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii și alte comenzi.

Simbolurile prezentate mai jos se pot aplica să nu unui anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea.

Simbol	Descriere	
MD	Dispozitiv medical	
 	Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient
STERILE R	Steril. Sterilizat prin iradiere	
	Nesteril	
	Sistem de bariere sterile dublu	
REF 	Număr de catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-zii)	
CE 	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale	
 	Data fabricației	Fabricație
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only	Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic	

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 prospektüsüne bakın**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

TİBBİ CİHAZ BİLGİLERİ

AÇIKLAMA

SOLE™ Medial Column Fusion Plate (buradan itibaren SOLE MCF olarak anılacaktır), orta ayak ve arka ayak içinde küçük kemik eklemelerini ve osteotomileri içeren Ayak ve Ayak Bileği deformiteleri ve rekonstrüksyonlarında belirli ihtiyaçları karşılamak için tasarlanmış bir plaka grubudur. Ürün grubu, hasta ihtiyaçlarını karşılamak için çeşitli uzunluklarda ve şekillerde olan, sol ve sağ olmak üzere anatomi olarak tasarlanmış bir dizi plakadan oluşmaktadır. Implant yelpazesi, ayrıca geniş bir kilitlemeli ve kilitlenmesiz vida yelpazesi ile ürünün güvenli ve verimli kullanımı için gerekli aletler içerir. SOLE MCF'de kullanılan plakalar ve vidalar tekli steril ambalajda, özel aletler ise yeniden sterilize edilebilir bir tepside sağlanacaktır.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

KULLANIM AMACI

SOLE MCF kemik fiksasyonu sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

SOLE MCF, medial kolon (birinci metatarsal, medial kuneiform, naviküler ve talustan oluşur) dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere ayak ve ayak bileğini içeren anatomik alandaki ortopedik uygulamalar için endikedir. Belirtilen belirli prosedürler şunları içerir:

- Artrodez
- Eklem depresyonu stabilizasyonu
- Kırık ve/veya osteotomi fiksasyonu
- Rekonstrüksiyon
- Revizyon

Charcot nöroartropatisi gibi durumlar için uygulanacaktır.

KONTRENDİKASYONLAR

Cerrahi adayında aşağıdaki kontrendikasyonlardan birinin görülmesi veya bunlardan birine yatkınlık olması halinde SOLE MCF sistemini kullanmayın:

- Ameliyat bölgesinde aktif osteomyelit veya derin doku enfeksiyonları
- Ameliyat bölgesinde enfeksiyonlu ülserasyonlar
- Hastalık, enfeksiyon ya da önceki implantasyon nedeniyle zarar görmüş ve cihaz için yeterli destek ve/veya fiksasyon sağlayamayan kemik stoku
- Ameliyat bölgesinde yetersiz kapsam
- Metal alerjisi veya intoleransı olduğu belgelenmiş veya şüphelenilen hastalar
- Ameliyatın potansiyel yararını engellemeyecek diğer tıbbi veya cerrahi durumlar
- Ameliyat sonrası bakımda kabul edilemez fiksasyon başarısızlığı veya komplikasyon riski oluşturabilecek herhangi bir zihinsel veya nöromusküler bozukluk 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. SOLE MCF yetişkin hastalar için tasarlanmıştır. SOLE MCF pediyatrik hastalar için tasarlanmamıştır.

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 çırpmacı dahil) aşina olmalıdır.

KULLANIM NOTLARI - İMLANTIN 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

Implantlar, ürün etiketinde belirtildiği üzere ASTM F138 ve ISO5832-1'e uygun, implant sınıfı paslanmaz çelik AISI 316 LVM'den üretilir.

UYARILAR

1. Bu cihaz servikal, torasik veya lomber omurgada posterior elemanlara (pediküller) vida takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.
2. Vidalar yerleştirme sırasında aşırı sıkıştırılmamalıdır. Aşırı sıkma implantta hasara veya kemigin sıyrılmamasına neden olabilir.
3. İşlevsel gerilimi yüksek yerlerde küçük boy vida kullanımı implantın kırılmasına ve bozulmasına yol açabilir.
4. Büyük boy vida kullanımı kemigin hasar görmesine ve/veya kırılmasına yol açabilir.
5. Kilitlemeli vida başlığı dişlerinin sıyrılmaması durumunda, kilitlemeli vidayı kilitlenmesiz bir vidayla değiştirin.
6. Görüntü netleştiriciyi kullanırken her hasta için floroskopinin faydası ile radyasyon maruziyeti riski karşılaştırılmalıdır.
7. SOLE MCF implantları, aksi belirtildiğe diğer Orthofix ürünleri ve/veya diğer tıbbi cihaz üreticilerinin ürünleriley kombinasyon halinde kullanmayın.

ÖNLEMLER

1. Deforme olmuş vida Yuvaları, vidanın sıkılamama olasılığını artırır.
2. Kompresyonu izleyin. Aşırı kompresyon, distal kemikleri dorsal olarak yerinden oynatabilir ve beşik ayak deformitesi oluşturabilir.
3. Plakanın, vidaların ve tellerin doğru yerleştirildiğini doğrulamak için görüntü yoğunlaştırıcıyu kullanın.
4. İstenilen derinlikte doğru ön delmeye sağlamak ve redüksiyon rayı vidalarıyla çakışmayı önlemek için görüntü yoğunlaştırıcıyu kullanın.
5. Vidanın plakaya yanlış takılması olasılığını önlemek için, bir sonraki vidayı takmadan önce her bir kilitlemeli vidanın yerleştirilmesini bütünüyle tamamlayın.
6. Redüksiyon rayının vida yerleşimi ile çakışması ve tüm vidaların implantasyonundan önce çıkarılması gerekmeli haldedir, kompresyon korunduğundan emin olun.
7. İstenilen derinlikte ön delmeye sağlamak, birbirine yaklaşan vidalarla çakışmayı önlemek, redüksiyon rayı vidalarıyla ve/veya ameliyat bölgesinde mevcut ek fiksasyon elemanlarıyla çakışmayı önlemek ve doğru vida yerleşimini doğrulamak için görüntü yoğunlaştırıcıyu kullanın.
8. Farklı metallerden oluşan plakalar, vidalar, teller veya diğer implantlar, implant bölgesi içinde veya yakınında birlikte kullanılmamalıdır.

Tüm Orthofix cihazları, ilgili Orthofix implantları, bileşenleri, aksesuarları ve aletleriyle birlikte, üretici tarafından önerilen Cerrahi Teknik uygulanarak kullanılmalıdır.

Orthofix, özellikle belirtildiği sürece, diğer üreticilerin cihazları veya diğer Orthofix cihazları ile birlikte kullanıldığından Harici Fiksasyon Sistemleri'nin güvenliğini ve etkinliğini garanti etmez Operatif Tekniğinde.

OLASI ADVERS 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.

SOLE MCF'nin kullanılmasından kaynaklanan olası advers olaylar şunlardır:

1. İmlantin gevşemesi ve fiksasyon kaybı
2. İmlantin büükümesi, kırılması ya da başka şekilde hasar görmesi
3. İmlant migrasyonu/dislokasyonu
4. Geç kaynama, yanlış kaynama veya kaynamama
5. Deformite nüksü
6. Yüksek fibröz doku yanımı
7. Kemik ve yumuşak doku enfeksiyonu
8. Nörovasküler hasar, yumuşak doku ve kemik hasarı
9. Cihazın varlığından kaynaklanan ameliyat sonrası ağrı, rahatsızlık veya anomal his
10. Metal hassasiyeti reaksiyonları
11. Hassas yara/yumuşak doku tahrışı
12. Etkilenen kemigin kısalması
13. Eklem sertliği ve kontraktürü
14. Tromboembolik olaylar
15. Yaraların iyileşmesi sürecinde komplikasyonlar
16. Anestezi ve cerrahiye özgü risklerin neden olduğu olaylar

MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) GÜVENLİK BİLGİSİ

SOLE MCF, MR (Manyetik Rezonans) ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. MR ortamında ıslınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. SOLE MCF'nin MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazınimplante edildiği hastanın taraması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

"TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

İmplante Edilebilir Cihaz*

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazı* ürün etiketinde yer alan "⊗" simbülüyle belirtilir. Implante edilebilir cihaz* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.

Implante edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşıır.

Implante edilebilir cihazın* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(*) Implante 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 "⊗" simbülüyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan bir cihazın tekrar kullanımında, ilk kullanımındaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

STERİL VE STERİL OLMAYAN ÜRÜNLER

Orthofix cihazları STERİL OLAN veya STERİL OLMAYAN biçimde sağlanır ve bu şekilde etiketlenir. STERİL ürünler söz konusunda, ürün bütünlüğü, sterilite ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş, kazara açılmış olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda kullanmayın. STERİL OLMAYAN şekilde sağlanan ürünler, kullanım öncesinde, aşağıdaki talimatlarda belirtilen prosedürlere uygun şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektirir.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standartına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasılığını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- "YALNIZCA TEK KULLANIMLIK" olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanım cihazlar, ilk kullanımdan sonra tasarlandıkları şekilde performans göstermeyeceklerinden YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlkiye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azaltmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlık olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon sonrası serbest bırakma durumunu belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- Alüminyum bazlı cihazlar alcalen ($\text{pH} > 7$) deterjanlar ve solüsyonlardan zarar görür. Orthofix alüminyum tabanlı cihazların listesi için PQALU'ya bakın.
- pH değeri 7-10,5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Flörür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salin solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya eşleşen yüzeyleri olan karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kirleri gidermek üzere otomatik yıkama işleminden önce elle iyice temizlenmelidir.
- Ön temizlik işlemlerinde bir cihaza özellikle dikkat gösterilmesi gerekiyorsa, ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilecek olan Orthofix web sitesinde ürüne özgü kullanım talimatları mevcuttur.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- Yeniden işlemenin tekrarlanması, yeniden kullanılabilir fiksatörler ve cihazlar üzerinde minimal etkiye sahiptir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlenseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

KULLANIM NOKTASI

Kir ve kalıntıların kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, uygulanabilir makul bir süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıkten sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir. Kati deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, çünkü kalıntıların fiksasyonuna yol açabilir.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletler taşıırken üzerlerinin örtülmesi önerilir. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerin izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesinde olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin tutulması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemeye başlanmadan önce, bir ön temizlik ve bir manuel temizlik (aşağıdaki paragrafta açıklanmıştır) yapılması önerilir.

Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğunu, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabi yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <5% anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kırıcılar tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.

6. Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solusyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solusyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Bileşenleri gazi alınmış bir temizleme solusyonu içerisinde tek tek ultrasonik cihaz ile temizleyin.
10. Temizlik solusyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
11. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akitin.
12. Temiz ve hav bırakmayan bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

TEMİZLİK

Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: bir manuel yöntem ve bir otomatik yöntem. Geçerli olduğunda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır. Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenlidir ayrıca personel kontamine cihazları ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne uyumak için, güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanmalıdır. Personel, ürünün doğru tutulması ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyın. Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

1. Sağlıklı kuruluşunun prosedürüne uyumak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solusyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solusyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solusyonu dikkatle daldırın; temizlik solusyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solusyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla içice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killi naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solusyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solusyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, gazdan arındırılmış temizlik solusyonu ile birlikte ultrasonik cihaza koyn. Orthofix, deijonize su kullanılarak hazırlanmış, <95 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solusyonu kullanılmasını önerir. Yapılan doğrulama temelinde Orthofix, 300Weff güç ile 35kHz ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solusyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solusyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonlar mevcut olduğunda, bu adimin kolaylaştırılması için bir şırınga kullanılabilir.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akitin.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra, cihaz üzerinde bir miktar sert kir kalırsa ve bunların fırçayla giderilmesi gerekiyorsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde kabı bulunmadığından emin olun.
2. Kabı yeterli miktarda dezenfektan solusyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonlu su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solusyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solusyonu dikkatle daldırın; dezenfektan solusyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, dezenfektan solusyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solusyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solusyonдан çıkarın ve suyunu akitin.
6. Dezenfektan solusyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonluksu (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngaya (enjeksiyonluksu ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akitin.
9. Durulama prosedürüne yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekiyse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdüğünde özellikle dikkatli olun:
 - a. Kanülasyonlar
 - b. Uzun kör delikler
 - c. Eşleşen yüzeyler
 - d. Dişli bileşenler
 - e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, kalifiye edilmiş ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkıcı-dezenfektör kullanın.
3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkıcı-dezenfektör ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
5. Tıbbi cihazları yıkıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepelerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepelere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkin olduğunda sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepelinin 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 atılabilceğinden, 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. Bazık nötralizan madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0,1 konsantrasyonda sıtrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
 - d. Deiyonize su ile 3 dakika son durulama;
 - e. En az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika boyunca ya da A0 = 3000 düzeyine ulaşılana kadar termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
 - f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.
- Diğer solüsyonların, konsantrasyonun, sürenin ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve doğrulanmalıdır.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
 11. Döngü tamamlandıında, tüm aşamaların ve parametrelerin elde edildiğinden emin olun.
 12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamladığında yıkayıcısı-dezenfektörü boşaltın.
 13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
 14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır. Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayızları de kapsar. Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanımdan veya yanlış bakımdan kaynaklanabilir. Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki işleme gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemeye en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir.

Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımdan yeterli ışık altında gözle incelenmelidir. Tam olarak görülememeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntıları durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulanacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı atın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızalı veya hasarı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlanması ve izlenebilirliğini engellemeyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzenek eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Menteşe ve hareketli parçalar sterilizasyondan önce üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmaşötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağı kullanılmamasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımıyla ilişkili hasarlardan kaçınılması adına cerrahi teknikteki talimatlara uyalmasını önerir. Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduya bağlıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir. Ayrıca, yanlış işlemeyle ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürüne izlenmesi önemlidir.

PAKETLEME

Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

- a. Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı malzemesi, 10kg'ye kadar olan cihazları taşıyacak kadar dayanıklı olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmamalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir.
- b. Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatlarına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğini 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 yönetgeleri
Minimum Maruziyet Sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum Maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika	18 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Darbe sayısı	Yok	4	4	4

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığından uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sanguarda için doğrulanmıştır; sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

TEMİZLİK MADDESİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Orthofix bu işleme tavsiyelerini doğrularken aşağıdaki temizlik maddelerini kullanmıştır. Bu temizlik maddeleri, makul performans gösterebilecek olan mevcut diğer temizlik maddelerine tercih edilmemektedir:

- Manuel ön temizlik için: Neodisher Medizym %2 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean %2 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean %60,5 konsantrasyon

SAKLAMA

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanım bir cihazın ve çok kullanım bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanım bir cihazın işlenmesi için hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirildiği şekilde, yeniden işlemenin arzu edilen sonucu elde etmesini sağlamak, yeniden işleme görevisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevisinin, verilen talimatların dışına çıktıığı durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

EK BİLGİLER

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Sağlık mesleği mensubu, hastaya tıbbi cihazın normal sağlıklı bir kemiğin yerini almayaçağı bilgisini vermelii ve implantasyondan sonrası doğru davranış konusunda danışmanlık sağlamalıdır. Hasta, erken ağrılık 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 bılgılendirmelidir. Sağlık mesleği mensubu, periyodik tıbbi takip ihtiyacı ve gelecekte tıbbi cihazın nihai olarak çıkarılması konusunda hastayı bılgılendirmelidir. Sağlık mesleği mensubu, cerrahi ve rezidüel riskler konusunda hastayı uyarmalı ve kendisini olası advers olaylardan haberdar etmelidir. Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar her zaman gelişebilir. Sağlık mesleği mensubu, ameliyat bölgesindeki veya cihaz performansındaki olağandışı değişiklikleri doktoruna bildirmesi konusunda hastaya talimat vermelidir.

CİDDİ OLAYLARLA İLGİLİ BİLDİRİM

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar Orthofix'e ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapacak şekilde kısıtlar.

ÜRETİCİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

Lütfen daha fazla bilgi ve sipariş için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda sunulan semboller belirli bir ürün için geçerli olabilir ya da olmayıpabilir: Geçerlilik durumu için ürün etiketine bakın.

Sembol	Açıklama	
MD	Tıbbi Cihaz	
 	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın	Orthofix notu: Hasta kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın
STERILE R	Steril. İşime ile sterilize edilmiştir	
	Steril değil	
	Çift steril bariyerli sistem	
REF LOT	Katalog numarası	Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
CE CE 0123	CE işaret, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur	
 	Üretim tarihi	Üretim
	Paket 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	

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**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE



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

INFORMACIJE O MEDICINSKOM UREĐAJU

OPIS

SOLE™ Medial Column Fusion Plate (dalje u tekstu SOLE MCF) linija je ploča projektirana za rješavanje posebnih potreba s deformacijama i rekonstrukcijama stopala i članka. Što uključuje male koštane zglobove i osteotomije srednjeg i stražnjeg dijela stopala. Linija proizvoda sastoji se od niza anatomske dizajniranih ploča, lijeve i desne, s raznim duljinama i oblicima za zadovoljavanje potrebe pacijenta. Raspon implantanata obuhvaća i široku lepezu blokirnih i neblokirnih vijaka i potrebnih instrumenata za sigurnu i učinkovitu uporabu proizvoda. Ploče i vijci sustava SOLE MCF isporučuju se u pojedinačnom sterilnom pakiranju s namjenskim instrumentima u podlošku koji se može ponovno sterilizirati.

NAMJENA I INDIKACIJE

NAMJENA

SOLE MCF je namijenjen fiksiranju kostiju.

INDIKACIJE ZA UPORABU

SOLE MCF je indiciran za ortopedске primjene u anatomskom području stopala i članka, uključujući između ostalog medialni stup (koji se sastoji od prve metatarzalne, medialne kuneiforme, navikularne kosti i gležnja). Posebni indicirani postupci uključuju sljedeće:

- Artrodeza
- Stabilizacija depresije zgloba
- Fiksacija frakture i/ili osteotomije
- Rekonstrukcija
- Reviziju

treba izvršiti u okolnostima poput Charcot neuroartropatija.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte upotrebljavati SOLE MCF ako kandidat za operaciju pokazuje ili ima predispozicije za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:

- Aktivni osteomijelitis ili infekcija tkiva na mjestu operacije
- Inficirane ulceracije na mjestu operacije
- Koštani materijal ugrožen bolešću, infekcijom ili prethodnom implantacijom i koji ne može pružiti odgovarajuću potporu i/ili fiksaciju uređaja
- Neprimjerena pokrivenost mesta operacije
- Sumnja ili dokumentirana alergija ili netolerancija na metal
- Ostala medicinska ili kirurška stanja koja bi isključila potencijalnu korist za operaciju
- Svi mentalni ili neuromuskularni poremećaji koji bi mogli uvjetovati neprihvativljiv rizik od neuspješne fiksacije ili komplikacija u postoperativnoj njezi 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 pregledе pacijenta i odabrati optimalnu terapiju, uzimajući u obzir zahtjeve i/ili ograničenja u pogledu fizičkih i/ili psihičkih aktivnosti. SOLE MCF namijenjen je odraslim pacijentima. SOLE MCF nije namijenjen pedijatrijskim pacijentima.

PREDVIĐENI KORISNICI

Proizvod je namijenjen za uporabu isključivo od strane zdravstvenih djelatnika, a ti zdravstveni djelatnici moraju u potpunosti poznavati odgovarajuće ortopedске 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 ODRIĆANJU 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 ISO5832-1, kako je specificirano na naljepnici uređaja.

UPOZORENJA

1. Ovaj uređaj nije odobren za postavljanje vijaka ili fiksaciju za stražnje elemente (stup) cervicalnog, torakalnog i lumbalnog dijela kralježničnog stupa.
2. Nemojte previše zategnuti vijke tijekom umetanja. Prekomerno zatezanje može uzrokovati oštećenje implantata ili kosti.
3. Upotreba manjih vijaka u područjima velikog funkcionalnog opterećenja može dovesti do loma i kvara implantata.
4. Upotreba prevelikog vijka može dovesti do oštećenja kosti i/ili loma.
5. U slučaju da se izližu navoći glave vijaka za blokiranje, zamjenite vijak za blokiranje vijkom koji nije za blokiranje.
6. Pri uporabi pojačivača slike potrebno je usporediti korist od fluoroskopije u odnosu na rizik od izloženosti zračenju za svakog pacijenta pojedinačno.
7. Nemojte upotrebljavati SOLE MCF implantate u kombinaciji s drugim Orthofix proizvodima i/ili drugim proizvodima proizvođača medicinskih uređaja, osim ako nije drugačije navedeno.

MJERE OPREZA

1. Deformirana udubljena vijka povećavaju vjerojatnost da se vijak ne može zategnuti.
2. Pratite kompresiju. Prekomerna kompresija mogla bi dorzalno pomaknuti distalne kosti i uzrokovati deformaciju dna.
3. Upotrijebite pojačivač slike za provjeru ispravnog postavljanja ploče, vijaka i žica.
4. Upotrijebite pojačivač slike kako biste osigurali pravilno prethodno bušenje na željenu dubinu i kako biste izbjegli ometanje vijaka reduksijske šine.
5. Potpuno umetnite svaki vijak za blokiranje prije umetanja novog vijka kako biste izbjegli nepravilno sjedanje vijka na ploču.
6. U slučaju da reduksijska šina ometa umetanje vijaka i treba je ukloniti prije implantacije svih vijaka, pobrinite se da se kompresija održi.
7. Upotrijebite pojačivač slike kako biste osigurali prethodno bušenje željene na željenu dubinu, izbjegli ometanje sa konvergentnih vijaka, izbjegli ometanje vijaka reduksijske šine i/ili dodatnih elemenata za fiksiranje koji se nalaze na mjestu operacije i provjerili pravilno postavljanje vijaka.
8. Ploče, vijci, žice ili drugi implantati od različitih metala ne smiju se koristiti zajedno na mjestu implantiranja ili u njegovoj blizini.

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 vanjske fiksacije pri uporabi u kombinaciji s uređajima drugih proizvođača ili s drugim uređajima tvrtke Orthofix koji nisu posebno naznačeni u operativnom postupku.

MOGUĆE NUSPOJAVE

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.

Mogući neželjeni učinci korištenja sustava SOLE MCF jesu:

1. Labavljenje implantata i gubitak fiksacije
2. Savijanje, lom ili ostala oštećenja implantata
3. Migracija/dislokacija implantata
4. Odgođeno srastanje, loše srastanje ili nesrastanje
5. Ponovljena deformacija
6. Povećana reakcija fibroznog tkiva
7. Infekcija koštanog i mekog tkiva
8. Oštećenje neurovaskularnog i mekog tkiva i kosti
9. Postoperativna bol, nelagoda ili neuobičajen osjećaj uslijed prisutnosti uređaja
10. Reakcije preosjetljivosti na metal
11. Osjetljive iritacije ožiljka/mekog tkiva
12. Skraćivanje pogodjene kosti
13. Ukočenost zglobova i kontrakture
14. Pojavljivanje tromboembolije
15. Komplikacije sa zacjeljivanjem rane
16. Incidenti nastali uslijed intrinzičnih rizika povezanih s anestezijom i operacijom

SIGURNOSNE INFORMACIJE O MRT-u (MAGNETSKOJ REZONANTNOJ TOMOGRAFIJI)

Sigurnost i kompatibilnost sustava SOLE MCF nije provjerena u okruženju magnetske rezonancije (MR). Nije testiran na zagrijavanje, pomicanje niti stvaranje smetnji na slici u okruženju magnetske rezonance (MR). Sigurnost sustava SOLE MCF u okruženju MR nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta.

RIZICI PONOVNE UPORABE UREĐAJA „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“

Uređaj koji se može implantirati*

Uređaj tvrtke Orthofix „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ koji se može implantirati* identificira se pomoću simbola „“ naznačenog na naljepnici proizvoda. Nakon uklanjanja s tkiva pacijenta uređaj koji se može implantirati* mora se zbrinuti na otpad.

Ponovna upotreba uređaja koji se može implantirati* predstavlja rizik od kontaminacije za korisnike i pacijente.

Ponovnom upotrebom uređaja koji se može implantirati* ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi u opasnost zdravlje pacijenata.

(*) Uređaj koji se može implantirati: svaki uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i koji treba ostati na mjestu nakon zahvata najmanje 30 dana smatra se uređajem koji se može implantirati.

Uređaj koji se ne može implantirati

Orthofix uređaj „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola „“ naznačenog na etiketi ili je to navedeno u „Uputama za upotrebu“ koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom uporabom uređaja „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

STERILNI I NESTERILNI PROIZVODI

Uređaji tvrtke Orthofix isporučuju se STERILNI ili NESTERILNI i tako su označeni. U slučaju STERILNIH proizvoda cijelovitost, sterilnost i učinkovitost proizvoda zajamčeni su samo ako je ambalaža neoštećena. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno, nemjerno otvoreno ili ako se smatra da je komponenta neispravna, sumnjava ili oštećena. Proizvode koji se isporučuju NESTERILNI potrebno je očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe sukladno postupcima navedenima u sljedećim uputama.

UPUTE ZA OBRADU I PONOVNU OBRADU

Ove upute za ponovnu obradu napisane su u skladu s normom ISO17664, a tvrtka Orthofix je ocijenila da su u skladu s međunarodnim normama. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se ponovna obrada obavi u skladu s isporučenim uputama.

Upozorenja

- Uređaji s oznakom „ISKLUJUĆIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ mogu se ponovno obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovno obraditi radi višekratne uporabe.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI jer se nakon prve uporabe ne jamči njihov predviđeni rad. Promjene u mehaničkim, fizikalnim ili kemijskim značajkama do kojih dolazi u uvjetima ponovne uporabe, čišćenja i ponovne sterilizacije mogu ugroziti cijelovitost 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 mjeru prema proceduri zdravstvene ustanove.
- Alkalini ($\text{pH} > 7$) deterdženti i otopine oštećuju uređaje na bazi aluminija. Za popis uređaja Orthofix na bazi aluminija, pogledajte PQALU.
- Preporučju se otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 7-10,5. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s višim pH faktorom treba koristiti sukladno zahtjevima kompatibilnosti materijala navedenima na podatkovnom listu s tehničkim podacima deterdženta.
- Deterdženti i sredstva za dezinfekciju s fluoridom, kloridom, bromidom, jodidom ili hidroksilnim ionima NE SMIJU se koristiti.
- Kontakt sa slanim otopinama treba svesti na minimum.
- Kompleksni uređaji kao što su oni s okovima, lumenima ili spojenim površinama moraju se temeljito ručno očistiti prije automatskog pranja kako bi se uklonila prljavština koja se nakuplja u udubinama.
- Ako uređaju prije čišćenja treba posebna njega, IFU za određene proizvode je dostupan na web stranici tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

Ograničenja ponovne obrade

- Višestruka ponovna obrada ima minimalni utjecaj na fiksatore i instrumente za višekratnu upotrebu.
- Dotrajalost se uglavnom određuje istrošenošću i oštećenjem zbog upotrebe.
- Proizvodi na kojima je naznačeno da su samo za jednokratnu upotrebu NE SMIJU se upotrebljavati više puta bez obzira na ponovnu obradu u kliničkoj postavci.

MJESTO UPOTREBE

Preporučuje se da medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovno obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe. NEMOJTE koristiti fiksirajuće deterdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

ZADRŽAVANJE I TRANSPORT

Preporučuje se pokriti kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranim. Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranim i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Ovaj se postupak može izostaviti u slučaju neposrednog naknadnog ručnog čišćenja i dezinfekcije. U slučaju iznimno kontaminiranih medicinskih uređaja za višekratnu uporabu, a prije početka postupka automatskog čišćenja, preporučuju se predčišćenje i ručno čišćenje (opisani u sljedećem odlomku).

Ručno predčišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkaličnog enzimskog deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranim vodom.
4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.

5. Ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očekajte pojedinačne dijelove pod milazom vode iz slavine.
9. Očistite pojedinačne dijelove primjenom ultrazvučnog uređaja u degaziranoj otopini za čišćenje.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje. Za lumene ili kanile upotrijebite štrcaljku.
11. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
12. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

ČIŠĆENJE

Opća razmatranja

U ovim uputama tvrtka Orthofix navodi dva načina čišćenja: ručni način i automatski način. Gdje je god to moguće, faza čišćenja treba početi odmah nakon faze pred-čišćenja, kako bi se izbjeglo sušenje zaprljanja. Postupak automatskog čišćenja može se provesti više puta i stoga je pouzdaniji, a osoblje je manje izloženo kontaminiranim uređajima i upotrebljenim 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. Nositte zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrta Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimske otopine za čišćenje.
4. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za čišćenje dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
5. Temeljito ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje najmanje tri puta s pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očekajte pojedinačne dijelove pod milazom vode iz slavine.
9. Postavite pojedinačne dijelove u uređaj za ultrazvučno čišćenje s degaziranjem otopinom za čišćenje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterđenta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom. Tvrta Orthofix daje preporuku na temelju provjere s korištenjem ultrazvučne frekvencije od 35kHz, snage 300Weff, tijekom 15 minuta. Uporabu drugih otopina mora odobriti korisnik, a koncentracija mora biti sukladna tehničkom listu s podacima proizvođača deterđenta.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
11. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta pročišćenom sterilnom vodom. Ako su prisutne kanile, moguće je upotrebljavati štrcaljku kako bi se olakšalo izvođenje tog koraka.
12. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
13. Ako je nakon provedbe koraka čišćenja na uređaju preostala određena količina skorjele prljavštine koja se morala ukloniti četkom, potrebno je ponoviti korak čišćenja kako je prethodno navedeno.
14. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

Ručna dezinfekcija

1. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
2. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za dezinfekciju. Tvrta Orthofix preporučuje uporabu otopine vodikova peroksida od 6% tijekom 30 minuta pripremljene s vodom za injektiranje.
3. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za dezinfekciju dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
4. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta otopinom za dezinfekciju. Za ispiranje kanila upotrijebite štrcaljku ispunjenu otopinom za dezinfekciju.
5. Izvadite dijelove iz otopine i iscijedite ih.
6. Namačite u vodi za ubrizgavanje (WFI) kako biste uklonili tragove otopine za dezinfekciju.
7. Isperite kanile najmanje tri puta štrcaljkom (ispunjeno vodom za ubrizgavanje).
8. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
9. Ponovite postupak ispiranja kako je prethodno opisano.
10. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.
11. Vizualno pregledajte i po potrebi ponovite ručno čišćenje i dezinfekciju.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija u uređaju za pranje i dezinfekciju

1. Provedite predčišćenje po potrebi zbog kontaminacije uređaja. Obratite posebnu pažnju ako proizvodi koje čistite sadržavaju ili imaju:
 - a. kanile
 - b. duge slijepje rupe
 - c. površine za spajanje
 - d. dijelove s navojem
 - e. grube površine.
2. Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
3. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
4. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
5. Postavite medicinske uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju. Teže uređaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uređaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.

6. Priključite kanile na priključke za ispiranje uređaja za pranje i dezinfekciju. Ako nije moguće izravno priključivanje, postavite kanile izravno na mlaznice injektora ili na rukavce injektora na košari injektora. Postavite instrumente u nosače uređaja za automatsko pranje prema preporuci proizvođača uređaja za pranje.
 7. Izbjegavajte dodir između uređaja jer bi pomicanje tijekom pranja moglo uzrokovati oštećenje uređaja i ugroziti postupak pranja.
 8. Rasporedite medicinske uređaje tako da kanile budu okrenute okomito, a slijepe rupe budu nagnute prema dolje kako bi se potaklo curenje bilo kakvog materijala.
 9. Upotrijebite odobreni program za termičku dezinfekciju. Kada se koriste alkalne otopine, obvezno treba dodati neutralizator. Orthofix preporučuje da koraci ciklusa budu barem sljedeći:
 - a. predčišćenje tijekom 4 min
 - b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi deterdženta koji sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom, tijekom 10 min na 55°C.
 - c. Neutralizacija bazičnom otopinom sa sredstvom za neutraliziranje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi limunske kiseline u koncentraciji od 0.1%, tijekom 6 min.
 - d. završno ispiranje deioniziranom vodom tijekom 3 min
 - e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne A0 = 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.
- Prikladnost drugih rješenja, koncentracija, vremena i temperature mora provjeriti i odobriti korisnik prema tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Odaberite i započnite ciklus sukladno preporukama proizvođača uređaja za pranje.
 11. Po završetku ciklusa pobrinite se da su postignuti svi stadiji i parametri.
 12. Obucite zaštitnu opremu te ispraznite uređaj za pranje i dezinfekciju kada dovrši ciklus.
 13. Po potrebi iscjedite višak vode i osušite s pomoću čiste krpe koja ne ostavlja vlakna.
 14. Vizualno pregledajte uređaj kako bi ste utvrdili ima li na njemu preostale prljavštine i je li suh. U slučaju preostale prljavštine ponovite postupak čišćenja kako je prethodno opisano.

ODRŽAVANJE, PROVJERA I ISPITIVANJE RADA

Slijedeće 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 uzrokani krajem uporabnog vijeka proizvoda, nepropisnom uporabom ili neispravnim održavanjem. Tvrta 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.

Slijedeće 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 ostaci. Ako je prisutna krv, primjetit će se stvaranje mjejhurića. 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 naznaka šifra proizvoda, UDI i broj serije brzo blijede, što onemogućava jašnu identifikaciju i praćenje.
- Treba provjeriti jesu li instrumenti za rezanje naošteni.
- Ako instrumenti predstavljaju dio sklopa, provjerite sklop s odgovarajućim dijelovima.
- Prije sterilizacije podmazite okove i pokretne dijelove uljem koje ne remeti parnu sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija ni mineralno ulje. Tvrta 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 moglo 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 sprječila 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. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od tri laminata ne-tkane tkanine, načinjene od predenog polipropilena i otopljenog polipropilena (SMS). Omot mora biti dovoljno otporan kako bi služio za omatanje uređaja teških do 10kg. U SAD-u se mora upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) sukladno normi ANSI/AAMI ST79. U Europi se može upotrebljavati omot za sterilizaciju sukladno normi EN 868-2.
- b. kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz assortmana Aesculap JK). U Europi se može upotrebljavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u isti spremnik za sterilizaciju.

Svaku drugu ambalažu sterilne obloge koju nije odobrila tvrtka Orthofix mora odobriti pojedinačna zdravstvena ustanova sukladno uputama proizvođača. Kada se oprema i postupci razlikuju od onih koje je odobrila tvrtka Orthofix, zdravstvena ustanova mora provjeriti može li se sterilnost postići uporabom parametara koje je odobrila tvrtka Orthofix. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u posudu za sterilizaciju.

Imajte na umu da sterilnost nije zajamčena ako je posuda za sterilizaciju preopterećena. Ukupna težina umotane posude za instrumente ne smije preći 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 preći 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

Tvrta Orthofix preporučuje uvijek koristiti pred-vakuumski ciklus za sterilizaciju parom. Ciklus Gravity je provjeren, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Ciklus Gravity je provjeren samo za omote, ali ne i za sterilizaciju u krutim spremnicima.

INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ČIŠĆENJE

Tvrta Orthofix je koristila sljedeća sredstva za čišćenje tijekom provjere ovih preporuka za obradu. Ova sredstva za čišćenje nisu navedena kao bolja od drugih dostupnih sredstava za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća:

- Za ručno pred-čišćenje: Neodisher Medizym koncentracija od 2%
- Za ručno čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 2%
- Za automatizirano čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 0,5%

SKLADIŠTENJE

Pohranite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Gore iznesene upute je potvrdila tvrtka Orthofix srl kao točan opis za (1) obradu jednokratnog uređaja i višekratnih uređaja za njihovu prvu kliničku primjenu i (2) obradu višekratnog događaja za njegovu ponovnu primjenu. Odgovornost je službenika za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se zaista provodi s pomoći opreme, materijala i zaposlenih u objektu za ponovnu obradu, dovede do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Procesi čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja službenika za ponovnu obradu od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta da medicinski uređaj nije istovjetan normalnoj zdravoj kosti i savjetovati ga o pravilnom ponašanju nakon implantacije. Pacijent mora obratiti pažnju na prijevremeno opterećenje težinom tijela, nošenje tereta i pretjeranu razinu aktivnosti. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o svim poznatim ili potencijalnim ograničenjima povezanim s izloženošću razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima okoline te onima povezanim s izvođenjem specifičnih dijagnostičkih pretraga, evaluacije ili terapeutskog liječenja nakon implantacije. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o potrebi povremenih medicinskih kontrolnih pregleda i 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 prijavlji bilo kakve neobične promjene na mjestu zahvata ili u radnom učinku uređaja svom liječniku.

OBAVIJEŠT O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Bilo koji ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s uređajem potrebno je prijaviti tvrtki Orthofix i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.

KONTAKT PROIZVOĐAČA

Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Orthofix za više informacija i naručivanje.

Simboli prikazani u nastavku mogu ili ne moraju biti primjenjivi na određene proizvode: primjenjivost simbola potražite na naljepnici.

Simbol	Opis	
MD	Medicinski uređaj	
 	Pogledajte upute za uporabu ili elektronske upute za uporabu	Oprez: Za važne napomene pogledajte Upute za uporabu
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti	Napomena tvrtke Orthofix: zbrinite na odgovarajući način nakon uporabe (tretmana) na pacijentu
STERILE R	Sterilno. Sterilizirano iradijacijom.	
	Nesterilno	
	Sustav dvostrukе sterilne barijere	
REF LOT	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum „upotrijebiti do“ (godina-mjesec-dan)	
CE CE 0123	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima	
 	Datum proizvodnje	Proizvodnja
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	
Rx Only	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	

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**

SOLE™ MEDIAL COLUMN FUSION PLATE

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tālr. 0039 (0) 45 6719000 — Fakss 0039 (0) 45 6719380

MEDICĪNISKĀS IERĪCES INFORMĀCIJA**APRAKSTS**

SOLE™ Medial Column Fusion Plate (tālāk tekstā — SOLE MCF) ir plāksne, kas izstrādāta, lai atrisinātu specifiskas pēdas un potītes deformācijas un nepieciešamību pēc rekonstrukcijas, iekļaujot mazās kaulu ločītavas un osteotomijas pēdas vidusdaļā un aizmugurējā daļā. Produktu līnija sastāv no vairākām anatomiski veidotām plāksnēm, kreisās un labās, dažādos garumos un formās, lai apmierinātu pacienta vajadzības. Implantātu klāstā ietilpst arī plašs fiksējošo un nefiksējošo skrūvju un nepieciešamo instrumentu klāsts drošai un efektīvai produkta lietošanai. SOLE MCF plāksnes un skrūves tiek nodrošinātas vienā sterīlā iepakojumā ar speciāli paredzētiem instrumentiem atkārtoti sterilizējamā paplatē.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS**PAREDZĒTAIS NOLŪKS**

SOLE MCF ir paredzēta kaulu fiksācijas nodrošināšanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

SOLE MCF ir paredzēta ortopēdiskām manipulācijām pēdas un potītes anatomiskajā zonā, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar iekšējo pēdas kaulu (kas sastāv no pirmā metatarsālā, mediālā kīlveida kaula, laivveida kaula un veltņa kaula). Specifiski indicētās procedūrās tiek iekļauts tālāk norādītais.

- Artrodēze
- Ločītavas depresijas lūzumu stabilizācija
- Lūzuma un/vai osteotomijas fiksācija
- Rekonstrukcija
- Revīzija

Jāveic tādiem stāvokļiem kā Šarko (Charcot) neiroartropātija.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojet SOLE MCF, ja kirurģiskajam kandidātam ir kāda no tālāk norādītajām kontrindikācijām vai predispozīcija uz to.

- Kirurģiskā brūču infekcija — aktīvs osteomielīts vai dzīlo audu infekcija
- Inficēta čūla operācijas vieta
- Slimības, infekcijas vai iepriekš ievietota implantāta rezultātā samazināta kaula masa, kas nespēj nodrošināt pietiekamu ierīces atbalstu un/vai fiksāciju
- Nepietiekami nosegtā operācijas vieta
- Ir dokumentēta alerģija pret metālu vai metāla nepanesību, vai pastāv aizdomas par to
- Citi medicīniski vai kirurģiski apstākļi, kuri varētu aizkavēt potenciālo ieguvumu no operācijas
- Psihiski vai neromuskulāri traucējumi, kas var paaugstināt fiksācijas neizdošanās risku vai pēcoperācijas perioda komplikācijas

Jo paredzētā populācijā tas var izraisīt ārstēšanas neizdošanu.

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 gaigājām aktivitātēm. SOLE MCF ir paredzēta pieaugušajiem pacientiem. SOLE MCF nav paredzēta pediatriskajiem pacientiem.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Izstrādājumu paredzēts lietot tikai medicīnas aprūpes profesionāļiem, kam jābūt pilnībā informētiem par piemērotajām ortopēdiskajām procedūrām, kā arī jāpārzina ierīces, instrumentus un kirurģiskās procedūras (tostarp uzklāšana un noņemšana).

LIETOŠANAS PIEZĪMES – IMPLANTA IZNEMŠANA

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

Implantāti ir izgatavoti no implantāta kvalitātes nerūsējoša tērauda AISI 316 LVM, kas atbilst ASTM F138 un ISO5832-1 prasībām.

BRĪDINĀJUMI

1. Šī ierīce nav apstiprināta piestiprināšanai ar skrūvēm pie kakla, krūšu kurvja vai muguraula jostas daļas aizmugurējiem elementiem (loka kājiņām).
2. Levetošanas laikā skrūves nedrīkst pārmērigi pievilkst. Pārmēriga pievilkšana var sabojāt implantātu vai vītni kaulā.
3. Vietās ar augstu funkcionalo slodzi izmantojot pārāk mazas skrūves, implantāts var salūzt vai var tikt sabojāts.
4. Izmantojot pārāk lielas skrūves, var salūzt un/vai var tikt bojāti kauli.
5. Gadījumos, kad bloķējošas skrūves galviņas vītne izslīd ārā, nomainiet to ar nebloķējošo skrūvi.
6. Lietojot attēla pastiprinātāju, visos gadījumos katram pacientam individuāli ir jāizvērtē fluoroskopijas izmantošanas ieguvums pret starojuma ietekmes risku.
7. Ja nav norādīts citādi, nelietojiet SOLE MCF implantātus kopā ar citiem Orthofix izstrādājumiem un/vai citiem medicīnas ierīču razotāju izstrādātājiem.

PIESARDŽĪBAS PASĀKUMI

1. Deformēti skrūves iedobumi palielina iespēju, ka skrūve netiks pievilkta pietiekami cieši.
2. Pārraudzīt kompresiju. Pārmēriga saspiešana var dorsāli izkustināt distālos kaulus un radīt noapaļotās pēdas velves deformāciju.
3. Izmantojiet attēla pastiprinātāju, lai pārbaudītu pareizu plāksnes, skrūvu un stieplju novietojumu.
4. Izmantojiet attēla pastiprinātāju, lai nodrošinātu precīzu pirmsurbšanas pozīciju vēlamajā dzīlumā un izvairītos no saskares ar redukcijas skrūvēm.
5. Pirms nākamās skrūves ievietošanas pilnībā pabeidziet katru bloķējošās skrūves ievietošanu, lai izvairītos no iespējamās nepareizas skrūves piestiprināšanas pie plāksnes.
6. Ja skrūves ievietotājs traucē skrūves ievietošanu un ir jāņojem pirms visu skrūvu implantēšanas, pārliecībaites, vai ir saglabāta kompresija.
7. Izmantojiet attēla pastiprinātāju, lai nodrošinātu precīzu pirmsurbšanas pozīciju un izvairītos no saskares ar savienotājskrūvēm, redukcijas skrūvēm un/vai papildu fiksācijas elementiem, kas atrodas operācijas vietā, un pārbaudītu pareizu skrūves novietojumu.
8. Plāksnes, skrūves, stieples vai citus dažādu metālu implantātus nedrīkst lietot kopā ar implantātiem vai arī to tuvumā.

Visas Orthofix ierīces jāizmanto kopā ar attiecīgajiem Orthofix implantiem, komponentiem, piederumiem un instrumentiem, ievērojot razotāja ieteikto operācijas metodi.

Orthofix negarante drošību un efektivitāti ārejās fiksācijas sistēmām, kas tiek izmantotas kopā ar citu razotāju ierīcēm vai citām Orthofix ierīcēm, kas nav tieši norādītas operācijas metodē.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces klūmes 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.

Nevēlamie notikumi, kas var rasties, izmantojot SOLE MCF, norādītas tālāk.

1. Implantāta brīvkustība un fiksācijas zudums
2. Implantāta saliekšanās, salūšana vai cita veida bojājums
3. Implantāta migrācija/dislokācija
4. Aizkavēta saaugšana, nepareiza saaugšana, nesaugšana
5. Deformācijas atkārtošanās
6. Palielināta saistaudu atbilda reakcija
7. Kaulu un mīksto audu infekcija
8. Neirovaskulāri, mīksto audu, kā arī kaulu bojājumi
9. Pēcoperācijas sāpes, diskomforts vai patoloģiska jušana ievietotās ierīces dēļ
10. Jutības reakcijas pret metālu
11. Jutīgu rētaudu/mīksto audu kairinājums
12. Skartā kaula saīsināšanās
13. Šuvju stīvums un kontraktūra
14. Trombembolijs gadījumi
15. Brūces dzīšanas komplikācijas.
16. Notikumi, ko izraisa raksturīgs risks, kas saistīts ar anestēziju un ķirurģiju

MRI (magnētiskās rezonances attēlveidošanas) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

SOLE MCF nav novērtēta saistībā ar drošību un saderību ar MR (magnētiskās rezonances) vidi. Tās uzkaršana, pārvietošanās vai ietekme uz attēla artefaktiem MR vidē nav pārbaudīta. SOLE MCF drošība MR vidē nav zināma. Skenējot pacientu, kam ir šī ierīce, var izraisīt traumu pacientam.

RISKI ATTIECĪBĀ UZ "SINGLE USE" (VIENREIZLIETOJAMAS) IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

Implantējama ierīce*

Orthofix vienreizējās lietošanas implantējamo ierīci ar markējumu "SINGLE USE"** identificē pēc simbola "⊗" uz izstrādājuma etiķetes. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa implantējamā ierīce* ir jāiznīcina.

Implantējamas ierīces atkārtota izmantošana* rada piesārnojuma risku lietotājiem un pacientiem.

Izmantojot implantējamo ierīci* atkārtoti, netiek garantēta sākotnējā mehāniskā un funkcionalā veikspēja, tiek apdraudēta izstrādājuma efektivitāte un radīts veselības apdraudējums pacientiem.

(*) Par implantējamu ierīci tiek uzskaitīta jebkura ierīce, kuru paredzēts pilnībā/dalēji 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 markēta 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 funkcionalo veikspēju, kas savukārt samazina izstrādājuma efektivitāti un apdraud pacientu veselību.

STERILI UN NESTERILI IZSTRĀDĀJUMI

Orthofix ierīces tiek piegādātas kā STERILAS vai NESTERILAS, un tās ir markētas atbilstoši. STERILU produktu gadījumā produkta integritāte, sterilitāte un veikspēja 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. Izstrādājumi, kas piegādāti NESTERILU, pirms lietošanas ir jāveic tūrišana, dezinfekcija un sterilizācija saskaņā ar procedūrām, kas aprakstītas šajās instrukcijās.

NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Šie norādījumi par pārstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai pārstrāde tiktu veikta saskaņā ar instrukcijām, un veikt procesa validāciju un regulāru uzraudzību.

Brīdinājumi

- Ierīces ar markējumu "TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI" pirms to pirmās kliniskās lietošanas var atkārtoti pārstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst atkārtoti pārstrādāt atkārtotai lietošanai.
- Vienreizlietojamas ierīces NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI, jo nav paredzēts, ka pēc pirmās lietošanas to veikspēja būs atbilstoša paredzētajai. Mehānisko, fizisko vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas ieviestas atkārtotas lietošanas, tūrišanas un atkārtotas sterilizācijas apstākļos, var apdraudēt konstrukcijas un/vai materiāla integrītāti, kas var izraisīt drošības, veikspējas un/vai atbilstības attiecīgajām specifikācijām paslīgtināšanos. Lūdzu, skatiet ierīces etiķeti, lai noteiktu vienreizēju vai vairākkārtēju lietošanu un/vai tūrišanu un atkārtotu sterilizāciju.
- Personālam, kas strādā ar piesārnotām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro drošības pasākumi atbilstoši veselības aprūpes iestādes procedūrai.
- Alumīnija ierīces bojā sārmaini ($pH > 7$) mazgāšanas līdzekļi un šķidumi. PQALU skatiet Orthofix alumīnija ierīču sarakstu.
- Ieteicami tūrišanas un dezinfekcijas šķidumi ar pH 7-10.5. Tūrišanas un dezinfekcijas šķidumi ar augstāku pH jālieto atbilstoši materiālu saderības prasībām, kas norādītas mazgāšanas līdzekļa tehniskajā datu lapā.
- NELIETOJET mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlorīda, bromīda, jodīda vai hidroksila joniem.
- Ir jāsamazina saskare ar sāls šķidumiem.
- Kompleksās ierīces, piemēram, ar eņģēm, lūmeniem vai savienotām virsmām, pirms automātiskās mazgāšanas rūpīgi jānotira manuāli, lai noņemtu netīrumus, kas uzkrājas iedobumos.
- Ja kādai ierīcei nepieciešams īpaši rūpīga iepriekšēja tūrišana, Orthofix tūmekļa vietnē ir pieejama konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācība, kurai var piekļūt, izmantojot izstrādājuma markējumā norādīto datu matrīcu.
- NELIETOJET metāla birstes vai tērauda vilnu.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ieteikme uz atkārtoti izmantojamiem fiksatoriem un instrumentiem.
- Nolietojumu parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas laikā.
- Produktus, kas markēti tikai vienreizējai lietošanai, NEDRĪKST lietoti atkārtoti neatkarīgi no atkārtotas apstrādes ārstniecības iestādē.

LIETOŠANAS VIETA

Ieteicams iespējami ātri apstrādāt atkārtoti lietojamās medicīnas ierices, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakalšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotira 30 minūšu laikā pēc lietošanas. NELIETOJET fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni, jo tas var izraisīt atlieku nolikšanos.

IEROBEŽĀNA UN TRANSPORTĒŠANA

Pārvadāšanas laikā piesārnotos instrumentus ieteicams pārkļāt, lai mazinātu savstarpējas inficēšanās risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzskata par piesārnotiem. Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārnotiem 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 TŪRIŠANAI

Šo procedūru var izlaist, ja uzreiz secīgi tiek veikta tūrišana un dezinfekcija ar rokām. Ja atkārtoti lietojama medicīniskā ierīce ir ļoti piesārņota, pirms sākt automātisko tūrišanu, ieteicams veikt priekštūrišanu un manuālu tūrišanu (aprakstīta nākamajā punktā).

Manuāla iepriekšēja tūrišana

- Valkājet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
- Pārliecinieties, vai tūrišanas tverne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzamie svešķermeni.
- Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tūrišanas šķiduma. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktivu vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni.
- Sastāvdāļu uzmanīgi iegremdējiet šķidumā, lai izspieuti iesprostoto gaisu.
- Skalojiet atsevišķas tūrišanas šķiduma sastāvdāļas ar mikstu suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojiet mīkstu suku, izmantojot griešanas kustību, lai noņemtu atlikumus no atverēm, raupjām vai sarežģītām virsmām.

6. Izmantojot šķirci, kanālus skalojet ar tīrišanas šķidumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrišanas šķiduma.
8. Skalojet atsevišķas sastāvdalas tekošā krāna ūdeni.
9. Izmantojot ultraskājas ierīci, notīriet atsevišķos komponentus degazētā tīrišanas šķidumā.
10. Sastāvdalas skalojet attīrītā, sterilā ūdeni, līdz tiek noņemtas visas tīrišanas šķiduma pēdas. Atveru vai kanulu gadījumā izmantojiet šķirci.
11. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteiniet.
12. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot tiru, neplūksnainu drānu.

TĪRIŠANA

Vispārīgi apsvērumi

Šajās instrukcijās Orthofix piedāvā divas tīrišanas metodes: manuālo metodi un automatizēto metodi. Vajadzības gadījumā tīrišanas fāze jāsāk tūlit pēc iepriekšējās tīrišanas, lai novērstu netīrumu sakalšanu. Automatizētās tīrišanas process ir atkārtojams un tāpēc ir uzticamāks, turklāt personāls ir mazāk pakļauts piesārņotām ierīcēm un izmantotajiem tīrišanas līdzekļiem. Personālam jāievēro drošības pasākumi atbilstoši ārstniecības iestādes kārtībai, lietojot aizsardzības līdzekļus. Personālam jo īpaši jāņem vērā tīrišanas līdzekļu ražotāja sniegtie norādījumi par pareizu apiešanos ar produktu un tā lietošanu. Ievērojiet visus mazgāšanas līdzekļu ražotāja sniegtos norādījumus par ierīces iegremdešanas laiku tīrišanas/dezinfekcijas līdzeklī un tā koncentrāciju.

Rūpīgi jāapsver ūdens kvalitāte, ko izmanto tīrišanas līdzekļu atšķaidīšanai un medicīnisko ierīci skalošanai.

Manuālā tīrišana

1. Valkājet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
2. Pārliecinieties, vai tīrišanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeni.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrišanas šķiduma. Orthofix iesaka izmantot nedaudz sārmainu fermentatīvu tīrišanas šķidumu.
4. Uzmanīgi iegremdejiet sastāvdalu šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi pārliecināties, vai tīrišanas līdzeklis nokļūst uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
5. Rūpīgi skalojet atsevišķas tīrišanas šķiduma sastāvdalas ar mīkstu suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mīkstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģītas uzbrūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šķirci, viasmaz trīs reizes skalojet kanālus ar tīrišanas šķidumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrišanas šķiduma.
8. Skalojet atsevišķas sastāvdalas tekošā krāna ūdeni.
9. Ielieciet atsevišķos komponentus ultraskājas ierīcē ar degazētu tīrišanas šķidumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni. Pamatojoties uz veikto validāciju, Orthofix iesaka 15 minūtes izmantot ultraskājas frekvenci 35kHz, jaudu 300Weff. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai.
10. Sastāvdalas skalojet attīrītā, sterilā ūdeni, līdz tiek noņemtas visas tīrišanas šķiduma pēdas.
11. Kanulācijas, raupjas vai neviennērīgas virsmas vismaz trīs reizes skalojet ar attīritu sterili ūdeni. Ja ierīcei ir kanulācijas, šo darbību var atvieglot šķirces lietošana.
12. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteiniet.
13. Ja pēc tīrišanas darbību pabeigšanas uz ierīces palikuši nedaudz apkaltuši netīrumi un tie bija jānoņem ar suku, tīrišanas darbība jāatkarto, kā aprakstīts iepriekš.
14. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tiru, nepūkojošu drānu.

Manuālā dezinfekcija

1. Pārliecinieties, vai tīrišanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeni.
2. Tvertni piepildiet ar pietiekamu daudzumu dezinfekcijas šķidumu. Orthofix iesaka 30 minūtes izmantot 6% ūdenraža peroksīda šķidumu, kas sagatavots, izmantojot injekcijām paredzētu ūdeni.
3. Uzmanīgi iegremdejiet sastāvdalu šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi nodrošināt, lai dezinfekcijas šķidums nonāktu uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
4. Kanulācijas, raupjas vai neviennērīgas virsmas vismaz trīs reizes noskalojiet ar dezinfekcijas šķidumu. Lai izskalotu kanulācijas, lietojiet šķirci, kas piepildīta ar dezinfekcijas šķidumu.
5. Priekšmetus izņemiet no šķiduma un nosusiniet.
6. Lai notīrītu dezinfekcijas līdzekļa atliekas, mērcējiet injekciju šķidumā.
7. Kanulācijas skalojiet ar šķirci vismaz trīs reizes (ar injekciju šķidumu).
8. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteiniet.
9. Atkārtojiet skalošanas procedūru, kā aprakstīts iepriekš.
10. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tiru, nepūkojošu drānu.
11. Apskatiet detaļu un, ja nepieciešams, atkārtojiet manuālu tīrišanu un dezinfekciju.

Automātiska tīrišana un dezinfekcija, lietojot mazgātāju-dezinficētāju

1. Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju tīrišanu, ja ierīce ir bijusi piesārņota. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, ja tīrāmajos priekšmetos ir:
 - a. kanulācijas;
 - b. gari caurumi bez izejas;
 - c. matētas virsmas;
 - d. vītas sastāvdalas;
 - e. raupjas virsmas.
2. Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci atbilstoši EN ISO 15883, kas ir pareizi uzstādīta, kvalificēta un regulāri tai tiek veikta apkope un pārbaude.
3. Pārliecinieties, vai tīrišanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeni.
4. Pārliecinieties, vai mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce ir visi pakalpojumi darbojas.
5. Medicīniskās ierīces ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Novietojiet smagākas ierīces grozu apakšā. Pirms ievietošanas grozos izstrādājumi ir jāizjauc, ievērojot Orthofix īpašos norādījumus. Ja vien iespējams, visas demontēto ierīci 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 uzmaņām. Savietojiet instrumentus automātiskajā mazgāšanas mašīnā, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumu.
7. Izvairieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var sabojāt ierices un mazināt mazgāšanas darbību.

8. Šakārtojiet 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 šķidumus, jāpievieno neutralizators. Orthofix iesaka vismaz šādus cikla posmus:
 - a. lepriešēja tīrišana 4 minūtes
 - b. Tīrišana ar piemērotu šķidumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 min 55°C temperatūrā.
 - c. Neutralizācija ar pamata neutralizējoša līdzekļa šķidumu. Orthofix iesaka 6 min izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir citronskābe ar koncentrāciju 0.1%.
 - d. Galīgā skalošana ar dejonizētu ūdeni 3 minūtes;
 - e. Termiskā dezinfekcija vismaz 90°C jeb 194°F temperatūrā (maksimāli 95°C jeb 203°F) 5 minūtes vai līdz tiek sasniegta A0 = 3000. Termiskajai dezinfekcijai izmantotajam ūdenim jābūt attīritam.
 - f. Žāvēšana 40 minūtes 110°C temperatūrā. Ja instrumentam ir dobumi, lekšeja daļa jāizzīvē ar inzektoru.
- Atšķirigu šķidumu, 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 pārliecībieties, ka ir sasniegti visi posmi un parametri.
12. Valkājot aizsarglīdzekļus, pēc cikla pabeigšanas izkraujiet mazgātāja dezinfekcijas ierīci.
13. Ja nepieciešams, nolejet lieko ūdeni un nosusiniet, izmantojot tīru, neplūksnainu drānu.
14. Vizuāli pārbaudiet, vai uz katras ierīces nav atlikuši netīrumi un sausums. Ja netīrumi ir palikuši, tīrišanas procesu atkārtojiet, kā aprakstīts iepriekš.

APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA

Visiem Orthofix instrumentiem, kas markēti daudzkārtējai lietošanai, piemēro šādas pamatnostādnes. Visas turpmāk aprakstītās funkcionālās pārbaudes un inspekcijas attiecas arī uz saskarnēm ar citiem instrumentiem vai sastāvdāļām. Zemāk norādītos klūmes režīmus var izraisīt izstrādājuma ekspluatācijas laika beigas, nepareiza lietošana vai nepareiza apkope. Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamu medicīnas ierīcu maksimālo lietošanas reižu skaitu. Šo ierīcu lietderīgais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no katras lietošanas veida un ilguma, kā arī no apstrādes starp lietojumiem. Pirms lietošanas rūpīga ierīces pārbaude un funkcionālā pārbaude ir labākā metode, lai noteiktu medicīniskās ierīces kalpošanas laiku. Sterilām ierīcēm ekspluatācijas laika beigas ir noteiktas, pārbaudītas un norādītas ar deriguma termiņu.

Uz visiem Orthofix izstrādājumiem attiecas šādi vispārīgi norādījumi:

- Visi instrumenti un produkta komponenti ir jāapskata labā apgaismojumā, lai pārliecinātos par to tīrību. Ja dažas virsmas nav skaidri redzamas, izmantojiet 3% üdeņraža peroksīda šķidumu, lai noteiktu organisko atlikumu klātbūtni. Ja uz virsmas ir asinis, būs redzama burbulišana. Pēc pārbaudes ierīce jāskalo un jāiztukšo atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.
- Ja vizuāla pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtojiet tīrišanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.
- Visi instrumenti un izstrādājumu sastāvdājas ir vizuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai nav nodiluma pazīrnīju, kas lietošanas laikā var izraisīt klūmes (piemēram, virsmu plaisas vai bojājumi), un pirms sterilizēšanas jābūt pārbaudītam to funkcijām. Ja sastāvdāja vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEDRĪKST izmantot.
- Ir jāpārbauda griezējinstrumentu asums.
- Kad instrumenti ir daļa no montāžas, pārbaudiet, vai montāžai ir visas atbilstošās sastāvdalas.
- Ieziediet enģes un kustīgās daļas ar eļļu, kas netraucē tvaika sterilizāciju, 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 klasēs 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. Turklat ir svarīgi ievērot Orthofix ieteikto tīrišanas procedūru, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu apiešanos.

IESAIŅOJUMS

Lai novērstu inficēšanos pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no šīm iesaiñošanas sistēmām:

- a. Auduma ietinamais materiāls atbilstoši standartam EN ISO 11607, kas ir piemērots sterilizācijai ar tvaiku un instrumentu vai paliktna aizsardzībai no mehāniķiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkāršu ietinamo materiālu, kas sastāv no trilamināta neaustiņiem audumiem, kas izgatavoti no sāvēpta polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūta polipropilēna (SMS). Lesaiñojumam jābūt pietiekami izturīgam, lai tajā varētu ietēt ierīces ar svaru līdz 10kg. ASV ir jāizmanto FDA sterilizēts iesaiñojums un obligāta atbilstība ANSI/AAMI ST79. Eiropā var izmantot sterilizācijas iesaiñojumu atbilstoši EN 868-2.
- b. Cietie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas cietie sterilizācijas konteineri). Eiropā var izmantot konteineru, kas atbilst EN 868-8. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus.

Ikvieni 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. Lesaiñotas 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 prevakuumu ciklu vai gravitācijas ciklu saskaņā ar tabulu:

Tvaika sterilizatora tips	Gravitācijas	Prevakuuma	Prevakuuma	Prevakuuma
Piezīmes	Nav paredzēts izmantošanai ES	-	Nav paredzēts lietošanai ASV	PVO vadlīnijas
Minimāla 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 prevakuumu ciklu. Gravitācijas cikls tika validēts, taču tas ir ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas netika validēts sterilizācijai stingros konteineros, bet tikai ietinamajiem materiāliem.

INFORMĀCIJA PAR TĪRĪŠANAS LĪDZEKLIEM

Pārbaudot šos apstrādes ieteikumus, Orthofix izmantoja turpmāk norādītos tīrīšanas līdzekļus. Šie tīrīšanas līdzekļi nav uzskaitīti, neādot to pārākumu pār citiem pieejamajiem tīrīšanas līdzekļiem, kam var būt apmierinoša iedarbība:

- Manuālai iepriekšējai tīrīšanai: Neodisher Medizym, koncentrācija 2%
- Manuālai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 2%
- Automātiskai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 0.5%

UZGLABĀŠANA

Sterilizēto instrumentu uzglabājiet sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

ATRUNA

Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmums Orthofix srl ir validējis kā patiesu aprakstu par (1) vienreizlietojamas ierīces apstrādi un vairākkārt izmantojamas ierīces sagatavošanu pirmajai kliniskajai 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, sasniegķu 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, ķemot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgas sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

PAPILDU INFORMĀCIJA

INFORMĀCIJA PACIENTAM

Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu, ka medicīnas ierīce neaizvietos normālu, veselīgu kaulu un konsultēs pacientu/-i par pareizu uzvedību pēc implantācijas. Pacientam jāpievērš uzmanība prieķslaicīgai svara piemērošanai, slodzes izturēšanai un pārmērīgai aktivitātes pakāpei. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par visiem zināmajiem vai iespējamiem ierobežojumiem attiecībā uz pamatoti paredzamu āreju 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 brīdinā pacientu par ķirurģiskiem un atlikušajiem riskiem un dara viņu zināmu par iespējamiem nevēlamīiem notikumiem. Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegti veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces klūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai nonēmtu 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 patients, jāziņo par nozīmīgiem atgadījumiem, kas saistīti ar ierīci.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šīs ierīces pārdošana ir atļauta tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

RAZOTĀJA 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 etiketes.

Simbols	Apraksts	
MD	Medicīniska ierīce	
 	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Uzmanību: Skatīt svarīgu piesardzības informāciju lietošanas instrukcijā
	Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti.	Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam
STERILE R	Sterils. Sterilizēts ar radiāciju	
	Nesterils	
	Dubultas sterilās barjeras sistēma	
REF LOT	Numurs katalogā	Partijas kods
	Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
CE CE 0123	CE markējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām	
 	Izgatavošanas datums	Ražotājs
	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

Telephone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE 0123

PQMCF A 05/21