

# MJ-Flex

The New Metaizeau Nail™

EN	MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 2		MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 86	
IT	MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 9		MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 93	
FR	MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 16		MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 100	
DE	MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 23		MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 107	
ES	MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 30		MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 114	
DA	MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 37		MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 121	
FI	MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 44		MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 128	
NO	MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 51		MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 135	
NL	MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 58		„MJ-FLEX“ NAUJA „METAIZEAU NAIL™“ 142	
PT	MJ-FLEX A NOVA HASTE METAIZEAU™ 65		MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 149	
SV	MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 72		MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 156	
EL	MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 79		MJ-Flex The New Metaizeau Nail™ 163	
	JA	ZH	CS	PL
			SL	KO
			AR	BG
			LT	MS
			RO	TR



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



0123 PQMJF D 02/22 (0424538)

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

### **Important information - please read prior to use**

#### **See also instruction leaflet PQRMD for reusable medical devices**

### **MJ-Flex The New Metaizeau Nail™**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

#### **DESCRIPTION**

MJ Flex is an intramedullary implant system specifically designed for Elastic Stable Intramedullary Nailing (ESIN) fracture fixation. The principle of ESIN involves balanced nailing to provide elasticity and stability at the fracture site.

#### **INTENDED USE**

The MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ is intended for the treatment of diaphyseal fractures of long bones.

#### **INDICATIONS**

The MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ is indicated to treat:

- upper extremity and clavicle fractures in all patients except newborns and infants;
- lower extremity fractures in pediatric patients, except newborns and infants, where the flexibility of the implant is paramount not to disrupt the growth plate;
- lower extremity fractures in small adults where the medullary canal is narrow.

#### **NOTES FOR USE**

The product is intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of the product must have full awareness of orthopedic fixation procedures and should be familiar with the devices, instruments and surgical procedure, including the application and removal. Detailed operative technique guidance is available on request; please contact Orthofix or your local distributor.

#### **CONTRAINDICATIONS**

Use of the MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ is contraindicated for patients with:

- general medical conditions not suitable for surgery;
- active or suspected latent infections in the fracture area;
- foreign body sensitivity (where material sensitivity is suspected, tests should be made prior to implant insertion);
- mental or physiological conditions, who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions;
- compromised bone stock, potentially leading to inadequate or unstable fixation of the device;
- fractures with undiagnosed pathologies.

#### **GENERAL WARNINGS**

1. Preoperative procedures, knowledge of surgical technique and proper selection and placement of the implant are important aspects for the successful use of the device by the surgeon;
2. Do not combine MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ with components from other systems;
3. Do not combine two nails of dissimilar metals, since this may cause an electrolytic reaction;
4. Never insert more than two nails in the same medullary canal;
5. Nails must not be reused. If any implant has come into contact with any body fluid it should be considered to have been used. Loosening, cracking or breakage of the implants can cause loss of stabilization;
6. This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine;
7. In skeletally immature patients, it is recommended to avoid crossing open epiphyseal plates to decrease the probability of consequent growth disturbance.

#### **GENERAL PRECAUTIONS**

1. Ensure that all components needed for the operation are available in the operating theatre;
2. Examine all components carefully prior to use. Product integrity, sterility (in the case of sterile products) and performance are assured only if the packaging is undamaged;
3. Do not use if packaging is compromised or if a component is believed to be faulty, damaged or suspect;
4. Careful handling and storage of the product is required. Scratching or damage to the component can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the products;
5. Check the fit and functioning of nails and instruments assembly prior to implantation;
6. Ideally, two nails should be used. Where the medullary canal is very narrow, (e.g. for clavicular, metacarpal, phalangeal and metatarsal fractures), only one nail might be used taking care to fill the canal as much as possible;
7. Ideally, the two nails should have the same diameter so that the opposing forces are equal, limiting iatrogenic valgus or varus deformities;
8. The diameter of the selected nail should be no more than 50% of the width of isthmus. In case two nails with different diameters are used, the sum of the two diameters should not be more than the width of the isthmus;
9. The flat part of the bended nail must be on the concave side of the curve;

10. Avoid creating sharp bends. The shape of the bent nail must be a bow without any edge;
11. If the nail is bent more than planned, avoid bending it in reverse but consider bending a new nail;
12. When opening the cortex, insert the awl with moderate pressure. The tip of the awl should be screened to avoid inadvertently driving it further than intended. This is essential when the awl is pointing towards potentially critical locations (such as the region of the femoral artery);
13. For optimal control of the nail, make sure that one jaw of the chuck is positioned exactly over the flat part of the nail;
14. During insertion, check the progression of the nail under fluoroscopy to ensure the tip is advancing without any impediment. If the implant is not advancing properly, the surgeon should never persist in the insertion, but should review the situation and consider the following options:
  - make sure the tip of the nail has the proper orientation;
  - increase the contour angle near the tip of the nail;
  - gently hammering the nail;
  - change the nail for the next-smaller diameter;
15. Vigorous hammering should never be necessary. The nail should advance blow by blow. If the nail does not advance properly, the surgeon should never persist with hammering;
16. Make sure not to twist the tip of the second nail more than 180° to avoid the second nail spiral up around the first nail ("corkscrew effect");
17. Under fluoroscopy, verify the final position of the tip of the nail to prevent inadvertent damage to the physis. It is recommended to stop nail insertion at least 1cm before the physis to allow adequate clearance for optional final impaction of the nail;
18. Before cutting the nail, release traction and confirm bone rotation and bone alignment under fluoroscopy in two planes to avoid malalignment;
19. Improper positioning of the nails may result in loosening, cracking, or fracture of the device or bone or both;
20. Multiple re-positioning of the nail may lead to poor anchoring of the nail tip;
21. Ensure to select the appropriate cutter and cutter hole according to the selected diameter of the nail;
22. Ensure to select the appropriate impactor according to the selected diameter of the nail;
23. If callus is slow to or fails to develop, the implant may eventually break due to metal fatigue:
  - to avoid this, further measures may be required, including replacement of the implant;
24. When appropriate the implants should be removed at conclusion of treatment.

#### **POSSIBLE ADVERSE EFFECTS**

1. Early or late infection, both deep and superficial.
2. Delayed union, non-union, malunion, malalignment, increased fibrous tissue response.
3. Stiffness, loss of range of motion, limp, leg length discrepancy.
4. Intrinsic risks associated with anesthesia and surgery, including, but not limited to:
  - Soft tissue irritation and/or inflammation;
  - Nerve damage;
  - pain, heterotopic ossification at the surgery site;
  - vascular disorders such as compartment syndrome, thromboembolic events;
  - Damage to the growth plate with consequent growth disturbance.
5. Complications associated with metal sensitivity.
6. Hardware migration/displacement with or without skin or joint perforation.
7. Loss of reduction.
8. Refracture.

#### **IMPORTANT**

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

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

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

#### **MRI SAFETY INFORMATION**

ORTHOFIX MJ Flex Nail has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of The ORTHOFIX MJ Flex Nail in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

#### **STERILE & NON-STERILE Product**

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

#### **Sterile**

Devices or kits provided STERILE are labeled as such. Contents of package are STERILE unless package is opened or damaged. Do not use if package is opened or damaged.

#### **Non-Sterile**

Unless otherwise noted, Orthofix external fixation components are provided NON-STERILE. Orthofix recommends that all NON-STERILE components be properly cleaned and sterilized following the recommended cleaning and sterilization procedures. Product integrity and performance are assured only if packaging is undamaged.

## INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

### Warnings

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

### Limitations on reprocessing

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

### POINT OF USE

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

### CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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

### PREPARATION FOR CLEANING

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

#### Manual Pre-cleaning

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

### CLEANING

#### General considerations

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

## **Manual cleaning**

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

## **Manual disinfection**

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

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

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
  - a. Cannulations
  - b. Long blind holes
  - c. Mating surfaces
  - d. Threaded components
  - e. Rough surfaces
2. Use a washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
8. Arrange medical devices to locate the cannulations in a vertical position and so blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
  - a. Pre-cleaning for 4 minutes;
  - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 minutes at 55°C;
  - c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0.1% for 6 minutes;
  - d. Final rinsing with deionized water for 3 minutes;
  - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95 °C or 203° F) for 5 minutes or until A0=3000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
  - f. Drying at 110 °C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.
- The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment unload the washer disinfecter when it completes the cycle.
13. If necessary, drain excessive water and dry by using absorbent not shedding cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

## MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

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

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

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

The following general instructions apply to all Orthofix products:

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

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

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

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

## PACKAGING

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

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

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

## STERILIZATION

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

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

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

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

## STORAGE

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

## DISCLAIMER

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

## **CLEANING AGENT INFORMATION**

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

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

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

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

### **IMPLANTABLE DEVICE\***

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

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

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

(\*): Implantable device

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

### **NON IMPLANTABLE DEVICE**

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

### **CAUTION**

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

### **Manufacturer contact**

Please contact your local Orthofix sales representative for further details.

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

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

Symbol	Description	
 	Consult instructions for Use	CAUTION: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single use. Do not reuse	
	STERILE. Sterilised by irradiation	
	NON STERILE	
 	Catalogue number	Batch code
	Expiry date (year-month - day)	
 	CE marking in conformity to applicable European Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacture
	Do not use if package is opened or damaged	
<b>Rx Only</b>	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**

### **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



**Orthofix Srl**

**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia**

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

#### **DESCRIZIONE**

MJ Flex è un sistema di impianto endomidollare specificatamente progettato per la fissazione di fratture tramite inchiodamento endomidollare elastico stabile (ESIN, Elastic Stable Intramedullary Nailing). Il principio della tecnica ESIN implica un inchiodamento bilanciato per garantire elasticità e stabilità al sito della frattura.

#### **USO PREVISTO**

Il sistema MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ è indicato per il trattamento delle fratture diafisarie delle ossa lunghe.

#### **INDICAZIONI**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ è indicato per il trattamento di:

- fratture dell'arto superiore e della clavicola in tutti i pazienti, eccetto neonati e lattanti;
- fratture dell'arto inferiore nei pazienti pediatrici, eccetto neonati e lattanti, nelle quali la flessibilità dell'impianto risulti fondamentale per non interferire con la fisi;
- fratture dell'arto inferiore in adulti di dimensioni ridotte con canale midollare stretto.

#### **INDICAZIONI PER L'USO**

Il prodotto è stato progettato esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'uso del prodotto devono possedere una conoscenza approfondita delle procedure di fissazione ortopedica e devono conoscere i dispositivi, gli strumenti e la procedura chirurgica, comprese l'applicazione e la rimozione. Su richiesta è disponibile la tecnica operatoria dettagliata; rivolgersi a Orthofix o al proprio distributore di zona.

#### **CONTROINDICAZIONI**

L'utilizzo di MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ è controindicato nei pazienti che presentano:

- condizioni cliniche generali per cui l'intervento chirurgico sia controindicato;
- infezione attiva o sospetta latente del sito della frattura;
- ipersensibilità ai corpi estranei (in caso di sospetta allergia al materiale, si raccomanda di eseguire dei test prima di procedere con l'impianto);
- mancanza di volontà o incapacità di seguire le istruzioni di cura postoperatoria a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche;
- compromissione del tessuto osseo, che può causare una potenziale fissazione inadeguata o instabile del dispositivo;
- fratture con patologie non diagnosticate.

#### **AVVERTENZE GENERALI**

1. Le procedure pre-operatorie, la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il corretto posizionamento del dispositivo sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi da parte del chirurgo;
2. Non combinare MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ con componenti di altri sistemi;
3. Non combinare due chiodi di metalli diversi al fine di evitare una reazione elettrolitica;
4. Non inserire più di due chiodi nello stesso canale midollare;
5. I chiodi sono monouso. Se un impianto è entrato in contatto con un liquido corporeo, deve essere considerato come usato. Allentamento, flessione o rottura degli impianti possono causare la perdita della stabilizzazione;
6. 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;
7. Nei pazienti con scheletro non completamente sviluppato, si consiglia di evitare di entrare in contatto con fisi aperta per ridurre la possibilità di successivi disturbi della crescita.

#### **PRECAUZIONI GENERALI**

1. Accertarsi che nella sala operatoria siano disponibili tutti i componenti necessari per l'intervento;
2. Esaminare attentamente tutti i componenti prima dell'utilizzo. L'integrità, la sterilità (in caso di prodotti sterili) e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non è danneggiata;
3. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante;
4. È necessario manipolare e conservare il prodotto con cura. La presenza di graffi o danni ai componenti può ridurre in modo significativo la resistenza a fatica del prodotto;
5. Prima di procedere con l'impianto verificare l'adeguatezza e il corretto funzionamento dello strumentario e dei chiodi;
6. Utilizzare possibilmente due chiodi. Nel caso in cui il canale midollare risulti particolarmente stretto (ad es. in caso di fratture a clavicola, metacarpo, falange e metatarso), è possibile utilizzare solamente un chiodo, avendo cura di riempire il canale il più possibile;
7. Utilizzare possibilmente due chiodi con lo stesso diametro. In questo modo le forze applicate sono uguali e le deformità iatogene in varo-valgo vengono limitate;
8. Il diametro del chiodo selezionato non deve superare il 50% della larghezza dell'istmo. Nel caso vengano utilizzati due chiodi con diametri diversi, la somma dei due diametri non deve superare la larghezza dell'istmo;
9. La parte piatta del chiodo piegato deve trovarsi nel lato concavo della curva;

10. Evitare di creare piegature affilate. La forma del chiodo piegato deve risultare incurvata ma priva di spigoli;
11. Se il chiodo è piegato oltre quanto previsto, evitare di piegarlo nel senso opposto. Utilizzare, piuttosto, un nuovo chiodo;
12. In fase di apertura della corticale, inserire il puntale applicando una pressione moderata. Controllare la punta del puntale per evitare di superare inavvertitamente il punto previsto. Questa operazione è fondamentale quando il puntale è rivolto verso zone potenzialmente critiche (come ad esempio l'area dell'arteria femorale);
13. Per un controllo ottimale del chiodo, accertarsi che una ganascia del mandrino sia posizionata esattamente sopra la parte piatta del chiodo;
14. Durante l'inserimento, controllare l'avanzamento del chiodo per mezzo dell'amplificatore di brillanza per verificare che la punta penetri senza impedimenti. Nel caso in cui l'impianto non avanzi correttamente, il chirurgo non deve insistere nell'inserimento, bensì controllare la situazione e prendere in considerazione le opzioni seguenti:
  - accertarsi che la punta del chiodo sia orientata correttamente;
  - aumentare il contrasto nella zona vicino alla punta del chiodo;
  - picchiare leggermente il chiodo con il martello;
  - sostituire il chiodo scegliendone uno con diametro appena inferiore;
15. L'uso di colpi vigorosi non dovrebbe mai essere necessario. Il chiodo deve avanzare ad ogni colpo. Se il chiodo non avanza correttamente, il chirurgo non deve insistere con i colpi di martello;
16. Accertarsi di non ruotare la punta del secondo chiodo oltre i 180°, onde evitare che questo chiodo assuma una posizione a spirale attorno al primo chiodo ("effetto cavatappi");
17. Utilizzando l'amplificatore di brillanza, verificare la posizione finale della punta del chiodo per evitare di danneggiare inavvertitamente la fisi. Si consiglia di interrompere l'inserimento del chiodo ad almeno 1cm di distanza dalla fisi, per mantenere lo spazio necessario per l'eventuale compattazione finale del chiodo;
18. Prima di tagliare il chiodo, allentare la trazione, confermare la rotazione dell'osso e l'allineamento dello stesso avvalendosi dell'amplificatore di brillanza su due piani, per evitare che si creino vizi di consolidazione;
19. L'errato posizionamento dei chiodi può determinare l'allentamento, la rottura o la frattura del dispositivo, dell'osso o di entrambi;
20. Il riposizionamento multiplo del chiodo può comportare un ancoraggio inadeguato della punta del chiodo;
21. Accertarsi di selezionare il tronchese e il relativo foro adeguati, in base al diametro del chiodo selezionato;
22. Accertarsi di selezionare il battitore adeguato, in base al diametro del chiodo selezionato;
23. Se il callo osseo non si sviluppa o si sviluppa lentamente, l'impianto potrebbe rompersi a causa dell'affaticamento del metallo:  
onde evitare che si verifichi questa eventualità, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, compresa la sostituzione dell'impianto;
24. Quando indicato, gli impianti devono essere rimossi al termine del trattamento.

#### **POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

1. Infекции precoci o tardive, profonde e superficiali.
2. Ritardi di consolidazione, pseudoartrosi, vizi di consolidazione, riduzioni incomplete, maggiore risposta del tessuto fibroso.
3. Rigidità, perdita del range di movimento, andatura zoppicante, discrepanza nella lunghezza delle gambe.
4. Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico, inclusi, ma non limitati a:
  - Irritazione e/o infiammazione dei tessuti molli;
  - Danni ai nervi;
  - Dolore, ossificazione eterotopica presso il sito dell'intervento;
  - Disturbi vascolari quali sindrome compartimentale, eventi tromboembolici;
  - Danni alla fisi con conseguente disturbo della crescita.
5. Complicazioni associate alla sensibilità al metallo.
6. Migrazione/dislocazione delle strutture metalliche con o senza perforazione della pelle o dell'articolazione.
7. Perdita di riduzione.
8. Rifrattura.

#### **IMPORTANTE**

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

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

Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e di rispettare il regime di trattamento prescritto influenzano notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni fisici e/o mentali. Qualora un potenziale candidato all'intervento dovesse presentare una qualsiasi controindicazione o fosse predisposto ad essa, NON UTILIZZARE il sistema ORTHOFIX MJ Flex Nail.

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

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM del sistema ORTHOFIX MJ Flex Nail.

Inoltre, il sistema non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema ORTHOFIX MJ Flex Nail in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

#### **Prodotti STERILI E NON STERILI**

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

#### **Sterile**

I dispositivi o kit forniti in versione STERILE recano un'etichetta che indica tale stato. Il contenuto della confezione è STERILE, a meno che questa non venga aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

#### **Non sterile**

Salvo diversamente specificato, i componenti di fissazione esterna di Orthofix sono forniti in confezione NON STERILE. Orthofix raccomanda che tutti i componenti NON STERILI vengano puliti e sterilizzati in modo adeguato, attenendosi alle procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate. L'integrità e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non ha subito danni.

## ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

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

### Avvertenze

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

### Limitazioni di ritrattamento

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

### MOMENTO DELL'UTILIZZO

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

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

### CONTENIMENTO E TRASPORTO

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

### PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

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

### Pulizia preventiva manuale

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

### PULIZIA

#### Considerazioni generali

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

## Pulizia manuale

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

## Disinfezione manuale

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

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

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

## **MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **IMBALLAGGIO**

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

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

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

## **STERILIZZAZIONE**

Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione a vapore in conformità con gli standard EN ISO 17665 e ANSI/AAMI 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:

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

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

## **CONSERVAZIONE**

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

## **LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

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

## **INFORMAZIONI SUL DETERGENTE**

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

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

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

## **RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"**

### **DISPOSITIVO IMPIANTABILE\***

Il dispositivo impiantabile\* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile\* deve essere smaltito.

Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile\* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti.

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

(\*): Dispositivo impiantabile

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

### **DISPOSITIVO NON IMPIANTABILE**

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

### **ATTENZIONE**

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

### **Contatto produttore**

Per ulteriori dettagli contattare il rappresentante di vendita locale Orthofix.

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

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

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

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

### **Informations importantes - à lire avant toute utilisation**

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

### **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

#### **DESCRIPTION**

MJ Flex est un système d'implant intramédullaire conçu spécifiquement pour fixation des fractures par enclouage centromédullaire élastique stable (ECMES). Le principe de l'ECMES repose sur un enclouage équilibré pour fournir élasticité et stabilité au site de la fracture.

#### **UTILISATION PRÉVUE**

Le système MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ est conçu pour le traitement des fractures diaphysaires des os longs.

#### **INDICATIONS**

The MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ est indiqué pour le traitement :

- des fractures des membres supérieurs et de la clavicule chez tous les patients, à l'exception des nouveau-nés et des nourrissons ;
- des fractures des membres inférieurs chez les patients pédiatriques, à l'exception des nouveau-nés et des nourrissons, où la flexibilité de l'implant est essentielle afin de ne pas rompre le cartilage de conjugaison ;
- des fractures des membres inférieurs chez les adultes de petite taille dont le canal médullaire est étroit.

#### **INDICATIONS D'UTILISATION**

Ce produit est conçu uniquement pour un usage professionnel. Les chirurgiens qui supervisent l'utilisation de ce produit doivent posséder une parfaite connaissance des procédures de fixation orthopédique, ainsi qu'une bonne maîtrise des équipements, des instruments et des procédures chirurgicales, y compris leur application et leur retrait. Des directives détaillées relatives aux techniques opératoires sont disponibles sur demande ; veuillez contacter Orthofix ou votre distributeur local.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

L'emploi du système MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ est contre-indiqué pour les patients présentant les symptômes suivants :

- état pathologique général non approprié pour la chirurgie ;
- infections actives ou potentielles dans la zone de fracture ;
- sensibilité aux corps étrangers (lorsqu'une sensibilité aux matériaux est suspectée, des tests doivent être effectués préalablement à toute insertion d'implant) ;
- patients atteints de pathologies mentales ou de troubles physiologiques refusant de suivre les instructions de soins postopératoires ou dans l'incapacité de le faire ;
- dégradation du capital osseux pouvant conduire à une fixation inadaptée ou instable du dispositif ;
- fractures avec pathologies non diagnostiquées.

#### **AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX**

1. Les procédures préopératoires, la maîtrise de la technique chirurgicale, et la sélection et la mise en place appropriées de l'implant sont des aspects importants de l'utilisation réussie du dispositif par le chirurgien.
2. Ne pas combiner MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ avec des composants issus d'autres systèmes.
3. Ne pas combiner deux clous de constitution métallique différente au risque de provoquer une réaction électrolytique.
4. Ne jamais insérer plus de deux clous dans le même canal médullaire.
5. Les clous ne doivent pas être réutilisés. Si un implant entre en contact avec un fluide corporel, il doit être considéré comme ayant été utilisé. Le desserrage, la fêture ou la rupture des implants peuvent provoquer une perte de stabilisation.
6. Le présent dispositif ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancrage de vis sur les éléments postérieurs (pédiçules) des rachis cervical, thoracique ou lombaire.
7. Chez les patients n'ayant pas atteint la maturité osseuse, il est recommandé d'éviter le croisement de plaques épiphysaires ouvertes pour éviter la probabilité de perturbation de la croissance.

#### **PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES**

1. Vérifier que tous les composants nécessaires à l'intervention sont disponibles dans la salle d'opération.
2. Examiner attentivement tous les composants avant utilisation. L'intégrité, la stérilité (le cas échéant) et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé.
3. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou si un élément semble être défectueux, endommagé ou suspect.
4. Il convient de manipuler et stocker le produit avec le plus grand soin. La survenue d'une abrasion ou d'un endommagement d'un composant est susceptible de réduire la résistance à l'usure et mécanique des produits.
5. Contrôlez la compatibilité et le fonctionnement de l'ensemble des clous et des instruments préalablement à l'implantation.
6. Idéalement, deux clous doivent être utilisés. Si le canal médullaire est très étroit (par exemple, dans le cas d'une fracture de la clavicule, du métacarpe, des phalanges ou du métatarse), un seul clou peut être utilisé pour remplir le canal autant que possible.
7. Idéalement, les deux clous doivent avoir le même diamètre afin que les forces opposées soient équivalentes, ce qui limitera les déformations iatrogéniques en varus ou en valgus.
8. Le diamètre du clou sélectionné ne doit pas dépasser la moitié de la largeur de l'isthme. Dans le cas où deux clous de diamètres différents sont utilisés, la somme des deux diamètres ne doit pas dépasser la largeur de l'isthme.
9. La partie plate du clou courbé doit se trouver du côté concave de la courbure.

10. Éviter de créer des courbures importantes. Le clou courbé doit avoir la forme d'un arc.
11. Si la courbure du clou est plus importante que prévu, éviter de le courber dans l'autre sens et envisager de courber un nouveau clou.
12. Lors de l'ouverture de la corticale, insérer le poingon en exerçant une pression modérée. La tête du poingon doit être suivie afin d'éviter sa progression involontaire plus loin que prévu. Cela est particulièrement important lorsque le poingon est orienté vers des endroits potentiellement critiques (tels que la région de l'artère fémorale).
13. Pour le contrôle optimal du clou, vérifier que l'un des mors du mandrin est positionné juste au-dessus de la partie plate du clou.
14. Lors de l'insertion, vérifier la progression du clou sous radioscopie afin de s'assurer que la tête avance sans être gênée par des obstacles. Dans le cas où l'implant ne progresse pas comme prévu, le chirurgien ne doit jamais insister mais analyser la situation et envisager les options suivantes :
  - vérifier que la tête du clou est orientée correctement ;
  - augmenter l'angle de l'extrémité du clou ;
  - marteler doucement le clou ;
  - changer de clou en choisissant un diamètre inférieur.
15. Une impaction au marteau vigoureuse ne doit jamais être nécessaire. Le clou devrait avancer coup par coup. Dans le cas où le clou ne progresse pas par impaction, le chirurgien ne doit jamais insister.
16. Vérifier que la tête du second clou n'est pas courbée à plus de 180° pour éviter qu'il ne s'enroule autour du premier clou (« effet de tire-bouchon »).
17. Sous radioscopie, vérifier la position finale de la tête du clou pour éviter tout dommage involontaire au cartilage. Il est recommandé d'arrêter l'insertion du clou au moins 1 cm avant le cartilage afin de laisser un espace adéquat pour l'impaction finale du clou.
18. Avant de couper le clou, relâcher la traction et vérifier la rotation et l'alignement osseux sous radioscopie de face et de profil pour éviter les défauts d'alignement.
19. Un mauvais positionnement des clous peut entraîner un relâchement, une rupture ou une fracture du dispositif, de l'os ou des deux.
20. Des repositionnements multiples du clou peuvent entraîner le mauvais ancrage de sa tête.
21. S'assurer de choisir la pince coupante de la taille adaptée en fonction du diamètre du clou choisi.
22. S'assurer de choisir le percuteur adapté en fonction du diamètre du clou choisi.
23. Si le cal ne consolide pas, l'implant peut se rompre en raison de l'usure du métal :  
pour éviter ce phénomène, de nouvelles mesures peuvent être requises, dont le remplacement de l'implant.
24. Le cas échéant, les implants doivent être retirés à la fin du traitement.

#### **EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS**

1. Infection précoce et tardive, qu'elle soit profonde ou superficielle.
2. Retard de consolidation, pseudarthroses, cal vicieux, défauts d'alignement, augmentation de la réponse du tissu fibreux.
3. Raideurs, perte d'amplitude du mouvement, boîtement, différence de longueur des jambes.
4. Risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie, notamment :
  - irritation et/ou inflammation des tissus mous ;
  - lésion nerveuse ;
  - douleur, ossification hétérotopique sur le site opératoire ;
  - troubles vasculaires, notamment syndrome des loges ou manifestations thrombo-emboliques ;
  - endommagement du cartilage de conjugaison avec perturbation de la croissance.
5. Complications résultant d'une sensibilité au métal.
6. Migration/dislocation du matériel avec ou sans perforation de la peau ou de l'articulation.
7. Perte de réduction.
8. Refracture.

#### **IMPORTANT**

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

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

Une sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit, ont une grande influence sur les résultats. Il est important de soumettre le patient à un dépistage méticuleux et d'adopter la meilleure thérapie, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient au niveau des activités physiques et/ou mentales. Dans le cas où un patient présente ou est prédisposé à une contre-indication à une opération chirurgicale, NE PAS UTILISER le système ORTHOFIX MJ Flex Nail.

#### **INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM**

La compatibilité et la sécurité du système ORTHOFIX MJ Flex Nail n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM.

Ce système n'a pas été testé dans les conditions de chaleur, de migration ou d'artefact d'image d'un environnement IRM. La sécurité du système ORTHOFIX MJ Flex Nail dans un environnement d'IRM n'est pas connue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ce système peut entraîner des lésions.

#### **Produits STÉRILES ET NON STÉRILES**

Orthofix fournit certains dispositifs STÉRILES, alors que d'autres sont NON STÉRILES. Il est conseillé d'examiner l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.

#### **Produits stériles**

Les dispositifs ou kits STÉRILES sont étiquetés comme tels. Le contenu de l'emballage est donc STÉRILE, sauf lorsqu'il a été ouvert ou endommagé. N'utilisez pas le contenu d'un emballage ouvert ou endommagé.

#### **Produits non stériles**

Sauf mention contraire, les composants de fixation externe Orthofix sont fournis NON STÉRILES. Orthofix conseille de nettoyer et de stériliser tous les composants NON STÉRILES conformément aux procédures de nettoyage et de stérilisation recommandées. L'intégrité et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage est intact.

## INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

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

### Avertissements

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

### Limites relatives au retraitement

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

### CONDITIONS D'UTILISATION

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

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

### CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

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

### PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

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

#### Pré-nettoyage manuel

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

### NETTOYAGE

#### Généralités

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

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

## **Nettoyage manuel**

1. Portez un équipement de protection en suivant les consignes de sécurité conformément aux procédures établies de l'établissement de santé.
2. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
3. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution de nettoyage enzymatique légèrement alcaline.
4. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné ; assurez-vous que la solution de nettoyage est en contact avec toutes les surfaces, et notamment celles dotées d'orifices ou de canules.
5. Brossez soigneusement le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse en nylon douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce, éliminez les résidus dans les lumières et les surfaces rugueuses ou complexes en effectuant un mouvement de torsion.
6. Rincez les canules au moins trois fois avec une solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. N'utilisez jamais ni brosse métallique ni de la paille de fer.
7. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
8. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
9. Placez les composants dans le dispositif à ultrasons avec une solution de nettoyage dégazée à 2% pendant 10 minutes. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant moins de 5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée. Orthofix recommande d'utiliser une fréquence ultrasonore de 35kHz, puissance = 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, utilisez une seringue pour faciliter cette étape.
12. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez-le.
13. Si, une fois toutes les étapes de nettoyage complétées, il reste des salissures incrustées sur le dispositif, les étapes de nettoyage doivent être répétées comme décrit ci-dessus.
14. Séchez-le soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux.

## **Désinfection manuelle**

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

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

1. Si nécessaire, effectuez un pré-nettoyage en raison de la contamination du dispositif. Soyez particulièrement vigilant lorsque les objets à nettoyer contiennent ou comportent :
  - a. Des canules
  - b. De longs orifices étroits
  - c. Des surfaces de montage
  - d. Des composants filetés
  - e. Des surfaces rugueuses
2. Utilisez un laveur-désinfectant conforme à la norme EN ISO 15883 correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à une maintenance et à des tests.
3. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
4. Assurez-vous que le laveur-désinfecteur et tous les services soient opérationnels.
5. Chargez les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfecteur. Placer les dispositifs les plus lourds au fond des paniers. Les produits doivent être démontés avant d'être placés dans les paniers, conformément aux instructions spécifiques fournies par Orthofix. Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur ;
6. Raccordez les canules aux embouts de rinçage du laveur/désinfecteur. Si aucune connexion directe n'est possible, placez les canules directement sur les injecteurs ou dans les manchons du panier d'injection. Orientez les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.
7. Évitez tout contact entre les dispositifs, car tout mouvement pendant le lavage pourrait les endommager et compromettre l'action de lavage.
8. Agencez les dispositifs médicaux de manière à ce que les canules soient placées en position verticale et les orifices étroits inclinés vers le bas pour favoriser l'écoulement de toute substance.
9. Utilisez un programme de désinfection thermique approuvé. Lorsqu'une solution alcaline est utilisée, un neutralisant doit être rajouté. Orthofix recommande au minimum les opérations suivantes :
  - a. Pré-nettoyage pendant 4 minutes ;
  - b. Nettoyage avec la solution appropriée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant moins de 5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée pendant 10 minutes à 55°C ;
  - c. Neutralisation avec une solution d'agent neutralisant basique. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente à base d'acide citrique, d'une concentration de 0.1%, pendant 6 minutes ;
  - d. Rinçage final à l'eau désionisée pendant 3 minutes ;
  - e. Désinfection thermique à 90°C ou 194°F au minimum (95°C ou 203°F au maximum) pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que A0 = 3000 soit atteint. L'eau utilisée pour la désinfection thermique doit être purifiée.
  - f. Séchage à 110°C pendant 40 minutes. Lorsque l'instrument comporte une canule, un injecteur doit être utilisé pour sécher la partie interne.
- La pertinence d'autres solutions, leur concentration, la durée de contact et la température d'utilisation doivent être vérifiées et validées par l'utilisateur en suivant la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Sélectionnez et lancez un cycle selon les recommandations du fabricant du laveur.
11. À l'issue du cycle, assurez-vous que toutes les étapes et tous les paramètres ont été respectés.
12. En portant un équipement de protection, déchargez le laveur-désinfecteur lorsqu'il a terminé son cycle.
13. Au besoin, évacuez l'eau en excès et séchez à l'aide d'un chiffon absorbant et non pelucheux.
14. Inspectez visuellement chaque dispositif pour vérifier s'il reste des souillures ou des endroits secs. S'il reste des souillures, répétez le processus de nettoyage comme décrit ci-dessus.

## **MAINTENANCE, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL**

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

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

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

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

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

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

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

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

De plus, il est important de respecter la procédure de nettoyage proposée par Orthofix pour éviter les dommages liés à une manipulation inadéquate.

## **EMBALLAGE**

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

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

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

## **STÉRILISATION**

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

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

Type de stérilisateur à vapeur	Gravité	Prévide	Prévide	Prévide
Remarques	Non utilisé dans l'UE	-	Non utilisé aux États-Unis	Directives OMS
Température minimale d'exposition	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
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. Seul l'emballage a été validé pour le cycle de gravité. Cependant, il est suggéré de l'utiliser uniquement si aucune autre option n'est disponible. Le cycle de gravité dans des conteneurs rigides n'a pas été validé pour la stérilisation.

## **STOCKAGE**

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

## **AVERTISSEMENT**

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

## **INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT**

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

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

- Pour un pré-nettoyage manuel : Neodisher Medizym  
concentration à 2%
- Pour un nettoyage manuel : Neodisher Mediclean  
concentration à 2%
- Pour un nettoyage automatique : Neodisher Mediclean  
concentration à 0.5%

## **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 partiellement ou en totalité dans le corps humain au cours d'une intervention chirurgicale et destiné à rester en place après la procédure pendant un minimum de 30 jours est considéré comme un dispositif implantable.

### **DISPOSITIF NON IMPLANTABLE**

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

### **AVERTISSEMENT**

La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.

### **Contact du fabricant**

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

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

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

Symbole	Description	
 	Consulter les instructions d'utilisation	AVERTISSEMENT : Consulter les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
	Usage unique. Ne pas réutiliser	
	STÉRILE. Stérilisé par rayons	
	NON STÉRILE	
 	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
 	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens applicables	
 	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé	
<b>Rx Only</b>	Avertissement : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.	

Die Gebrauchsanweisungen können geändert werden; die jeweils neueste Fassung jeder Gebrauchsanweisung ist stets online verfügbar.

### **Wichtige Informationen – Bitte vor Gebrauch lesen!**

**Siehe auch Gebrauchsanleitung PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte**

## **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



Orthofix Srl

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

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

### **BESCHREIBUNG**

Bei MJ Flex handelt es sich um ein intramedulläres Implantat, das eigens für die Elastisch Stabile Intramedulläre Nagelung (ESIN) entwickelt wurde. Beim ESIN-Verfahren wird für eine ausgeglichene Nagelung und damit für Elastizität und Stabilität an der Bruchstelle gesorgt.

### **VERWENDUNGSZWECK**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ ist für die Behandlung diaphysärer Frakturen des Röhrenknochens vorgesehen.

### **INDIKATIONEN**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ dient der Behandlung von:

- Frakturen der oberen Extremitäten und der Clavicula bei sämtlichen Patienten, außer bei Neugeborenen und Kleinkindern;
- Frakturen der unteren Extremitäten von Pädiatriepatienten, außer von Neugeborenen und Kleinkindern, bei denen ein flexibles Implantat zwingend erforderlich ist, um die Wachstumsfuge nicht zu beeinträchtigen;
- Frakturen der unteren Extremitäten von Jugendlichen mit verengtem Knochenmarkkanal.

### **INDIKATIONEN**

Das Produkt ist nur zur professionellen Verwendung bestimmt. Der Chirurg muss mit den Verfahren zur orthopädischen Fixation vertraut sein und vor dem Eingriff die Komponenten, Instrumente und Techniken zum Implantieren und Explantieren kennen. Ausführliche Anweisungen zur OP-Technik können angefordert werden. Bitte wenden Sie sich direkt an Orthofix oder an Ihren Vertreter vor Ort.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Kontraindikationen für MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ bestehen für Patienten mit:

- für einen Eingriff ungeeignetem Allgemeinzustand;
- akuter oder latenter Infektion am Operationssitus;
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Fremdkörper; wenn eine Überempfindlichkeit gegen bestimmte Materialien vermutet wird, müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden;
- psychischen oder physiologischen Erkrankungen, die unwillig oder unfähig sind, postoperative Pflegeanweisungen zu folgen;
- verringelter Knochensubstanz, was eine unzureichende oder instabile Fixierung des Gerätes zur Folge haben könnte;
- Frakturen mit nicht diagnostizierten Pathologien.

### **ALLGEMEINE WARNHINWEISE**

1. Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung, die genaue Kenntnis der chirurgischen Technik und die korrekte Auswahl und Positionierung der Implantate sind die grundlegenden Voraussetzungen für eine erfolgreiche Operation;
2. Kombinieren Sie MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ keinesfalls mit Komponenten aus anderen Systemen;
3. Verwenden Sie nicht zwei Nägel aus unterschiedlichen Metallen, da dies zu einer elektrolytischen Reaktion führen könnte;
4. Führen Sie unter keinen Umständen mehr als zwei Nägel in denselben Knochenmarkkanal;
5. Nägel dürfen nicht wiederverwendet werden. Wenn ein Implantat mit einer Körperflüssigkeit in Kontakt gekommen ist, muss es als bereits verwendet betrachtet werden. Eine Lockerung, ein Riss oder ein Bruch der Implantate kann zu einem Verlust der Stabilisierung führen;
6. Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Schraubbefestigung an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule gedacht;
7. Bei Patienten mit noch nicht voll entwickeltem Skelett wird von einer Kreuzung der Wachstumsfugen abgeraten, um die Wahrscheinlichkeit von Wachstumsstörungen zu verringern.

### **ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Sorgen Sie dafür, dass alle für die Operation erforderlichen Komponenten im Operationssaal bereitstehen;
2. Untersuchen Sie alle Komponenten vor der Verwendung gründlich. Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Sterilität (bei sterilen Produkten) und Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet;
3. Nicht zu verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder nicht ordnungsgemäß erachtet wird;
4. Das Produkt muss mit Vorsicht behandelt und gelagert werden. Kratzer und Beschädigungen an der Komponente können deren Stärke und Bruchfestigkeit deutlich verringern;
5. Überprüfen Sie Passgenauigkeit und Funktionsfähigkeit des Nagels und der Instrumente vor der Implantation;
6. Idealerweise sollten zwei Nägel verwendet werden. In Fällen, in denen der Knochenmarkkanal stark verengt ist (z. B. bei Frakturen der Clavicula, des Mittelhand- und des Mittelfußknochens), kann unter Umständen nur ein Nagel verwendet werden, wobei darauf zu achten ist, dass der Nagel den Kanal so gut wie möglich ausfüllt;
7. Im Idealfall sollten beide Nägel über denselben Durchmesser verfügen, sodass die Gegenkräfte gleich sind und iatrogene Deformitäten der Valgus- oder Varusstellung vermieden werden;
8. Der Durchmesser der ausgewählten Schraube sollte nicht mehr als 50% der Breite des Isthmus betragen. Werden zwei Nägel mit unterschiedlichem Durchmesser verwendet, sollte die Summe beider Durchmesser nicht mehr als die Breite des Isthmus betragen;
9. Die abgeflachte Seite des gekrümmten Nagels muss sich auf der konkaven Seite der Kurve befinden;

10. Scharfe Krümmungen sind zu vermeiden. Der gekrümmte Nagel muss eine Bogenform ohne Kanten aufweisen;
11. Wird der Nagel stärker gekrümmmt als beabsichtigt, darf er nicht zurückgebogen werden, sondern es muss stattdessen ein neuer Nagel verwendet werden;
12. Führen Sie beim Öffnen der Kortikalis eine Ahle ein und üben Sie dabei mittleren Druck aus. Die Spitze der Ahle muss mit dem Bildwandler kontinuierlich überwacht werden, um ein zu tiefes Eindringen zu verhindern. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn die Ahle auf potenziell kritische Stellen zeigt (z. B. im Bereich der Arteria femoralis);
13. Stellen Sie für eine maximale Kontrolle des Nagels sicher, dass sich eine Backe des Futters direkt über der abgeflachten Stelle des Nagels befindet;
14. Kontrollieren Sie während des Einföhrens den Nagel mittels Fluoroskopie, um das ungehinderte Vordringen der Spitze zu gewährleisten. Wenden Sie keine Kraft an, wenn das Implantat nicht vorrückt. Überprüfen Sie stattdessen kritisch die Situation und erwägen Sie eventuell die folgenden Optionen:
  - Stellen Sie sicher, dass der Nagel korrekt ausgerichtet ist;
  - Erhöhen Sie den Konturwinkel nahe der Nagelspitze;
  - Schlagen Sie behutsam mit dem Hammer auf den Nagel;
  - Verwenden Sie einen Nagel mit dem nächst kleineren Durchmesser;
15. Ausgeprägtes Hämmern sollte zu keinem Zeitpunkt notwendig sein. Der Nagel sollte mit jedem Schlag weiter vorrücken. Dringt der Nagel nicht wie beabsichtigt weiter vor, darf nicht weitergehämmert werden;
16. Die Spitze des zweiten Nagels darf nicht um mehr als 180° gedreht werden, um zu verhindern, dass sich der Nagel um den ersten Nagel windet („Korkenziehereffekt“);
17. Kontrollieren Sie mittels Fluoroskopie die Position der Nagelspitze, um eine Schädigung der Epiphysenfuge zu verhindern. Zwischen der Nagelspitze und der Epiphysenfuge sollte sich ein Abstand von mindestens 1cm befinden, um für genügend Spielraum für ein abschließendes Einhämmeren des Nagels zu sorgen;
18. Verringern Sie vor dem Abschneiden des Nagels den Zug und überprüfen Sie mittels Fluoroskopie Knochenrotation und -ausrichtung an zwei Knochenoberflächen, um eine Fehlausrichtung zu verhindern;
19. Wenn die Nägel falsch positioniert werden, kann dies zu Lockerung, Biegen, Einreißen oder Brechen der Komponente bzw. des Knochens führen;
20. Mehrere Neupositionierungen des Nagels können eine unzureichende Verankerung der Nagelspitze zur Folge haben;
21. Vergewissern Sie sich, dass Sie abhängig vom Durchmesser des Nagels die geeignete Schneidezange mit der richtigen Öffnung verwenden;
22. Vergewissern Sie sich, dass Sie abhängig vom Durchmesser des Nagels den geeigneten Impaktor verwenden;
23. Falls sich der Kallus nur langsam oder gar nicht entwickelt, kann es zu einem späteren Brechen des Implantats infolge Metallermüdung kommen:  
Um dies zu verhindern, können weitere Maßnahmen, einschließlich Austausch des Implantats, erforderlich werden;
24. Im Bedarfsfall müssen nach Abschluss der Behandlung die Implantate entfernt werden.

### **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

1. Frühzeitige oder späte tiefe und oberflächliche Infektion.
2. Verzögerte oder ausbleibende Frakturheilung, Fehlausrichtung, verstärkte Bildung von fibrösem Bindegewebe.
3. Steifigkeit, Verlust der Gelenkbeweglichkeit, Hinken, Beinlängendifferenz.
4. Risiken der Narkose und der Operation, darunter:
  - Reizung und/oder Entzündung des Weichgewebes;
  - Nervenschädigung;
  - Schmerzen, heterotope Ossifikation an der Operationsstelle;
  - Gefäßkrankheiten wie Kompartmentsyndrom, Thromboembolische Erscheinungen;
  - Beschädigung der Wachstumsfuge mit anschließender Wachstumsstörung.
5. Komplikationen in Verbindung mit einer Überempfindlichkeit gegen Metall.
6. Migration/Verschiebung der Komponente mit oder ohne Haut- oder Gelenkperforation.
7. Repositionsverlust.
8. Refraktur.

### **WICHTIG**

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

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

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

### **MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN**

Der ORTHOFIX MJ Flex Nagel wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit und Kompatibilität getestet.

Das System wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Erwärmung, Verlagerung oder Bildartefakte getestet. Die Sicherheit des ORTHOFIX MJ Nagels in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem System kann zu Verletzung des Patienten führen.

### **STERILE UND NICHT STERILE PRODUKTE**

Orthofix bietet Produkte in STERILER oder NICHT STERILER Ausführung an. Kontrollieren Sie in diesem Zusammenhang die auf den Produkten angebrachten Etiketten.

#### **Steril**

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

#### **Unsteril**

Sofern nicht anders angegeben, werden externe Fixierungskomponenten von Orthofix UNSTERIL geliefert. Orthofix empfiehlt, alle NICHT STERILEN Komponenten sorgfältig unter Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren zu reinigen und zu sterilisieren. Die Unversehrtheit und Qualität der Produkte ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

## **ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG**

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

### **Warnhinweise**

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

### **Grenzen der Wiederaufbereitung**

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

### **EINSATZORT**

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

### **AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT**

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

### **VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG**

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

#### **Manuelle Vorreinigung**

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

### **REINIGUNG**

#### **Allgemeine Überlegungen**

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

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

## **Manuelle Reinigung**

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

## **Manuelle Desinfektion**

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

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

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Produktes erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
  - a. Kanülierungen
  - b. Lange Sackbohrungen
  - c. Passflächen
  - d. Komponenten mit Gewinde
  - e. Rauere Oberflächen
2. Verwenden Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, auf seine Eignung untersucht und regelmäßig gewartet und überprüft werden muss.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die Wasch-/Desinfektionsvorrichtungen sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
5. Legen Sie die medizinischen Produkte in die Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Legen Sie schwerere Gegenstände ganz unten in den Korb. Produkte müssen gemäß den spezifischen Anweisungen von Orthofix zerlegt werden, bevor sie in den Korb gelegt werden. Nach Möglichkeit sollten sämtliche Teile von zerlegten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
6. Verbinden Sie Kanülierungen mit den entsprechenden Injektionsdüsen der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülen direkt an den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung ein.
7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Produkten, da die Bewegung beim Waschen zu Schäden an den Produkten führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
8. Ordnen Sie die medizinischen Produkte so an, dass die Kanülierungen senkrecht ausgerichtet sind und Sackbohrungen nach unten weisen, sodass Substanzen besser ablaufen können.
9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Mittel zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:
  - a. Vorreinigung für 4 Minuten;
  - b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt Teile für 10 Minuten bei 55°C in einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel zu reinigen, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird;
  - c. Neutralisation mit einer basischen Neutralisierungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Zitronensäurebasis, Konzentration 0.1%, für 6 min;
  - d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten;
  - e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten bzw. bis zum Erreichen von A0=3000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden.
  - f. Trocknen 40 Minuten lang bei 110°C. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden.
- Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung.
11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
13. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein saugfähiges, flusenfreies Tuch.
14. Inspizieren Sie jedes Produkt auf zurückgebliebene Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender 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 Produktes oder bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäß Wartung auftreten.

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

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

- Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen bei guten Lichtverhältnissen visuell auf Sauberkeit überprüft werden. Wenn nicht alle Bereiche deutlich sichtbar sind, verwenden Sie eine 3%ige Wasserstoffperoxidlösung, um etwaige organische Reste zu erkennen. Falls Blut vorhanden ist, kommt es zu einer Blasenbildung. Nach der Inspektion ist das medizinische Produkt gemäß den oben aufgeführten Anweisungen abzuspülen und zu trocknen.
- Falls die Sichtprüfung ergibt, dass das medizinische Produkt nicht ordnungsgemäß gereinigt wurde, wiederholen Sie die Schritte zur Reinigung und Desinfektion oder entsorgen Sie das medizinische Produkt.
- Alle Instrumente und Produktkomponenten sind einer Sichtprüfung auf Anzeichen von Beschädigungen, die während des Gebrauchs zu Ausfällen führen können (z. B. Risse oder Beschädigungen von Oberflächen), sowie einer Funktionsprüfung zu unterziehen, bevor Sie sterilisiert werden. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
- Produkte, bei denen Produktcode und Chargennummer so verblichen sind, dass eine eindeutige Identifikation und Nachverfolgbarkeit nicht mehr möglich ist, dürfen NICHT VERWENDET WERDEN.
- Schneidende Instrumente sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- Wenn Instrumente Teil einer Baugruppe sind, ist die Baugruppe mit den zugehörigen Komponenten komplett zu prüfen.
- Schmieren Sie Scharniere und bewegliche Teile vor dem Sterilisieren mit einem Öl, das sich laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation eignet. Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Silikonbasis und kein Mineralöl. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines hochreinen Weißöls, das aus lebensmitteltauglichem und pharmazeutischem Flüssigparaffin besteht.

Als allgemeine Vorbeugungsmaßnahme empfiehlt Orthofix, die Anweisungen in der Operationstechnik zu befolgen, um Schäden durch unsachgemäße Anwendung zu vermeiden.

Für einige Produktcodes sind unter Umständen spezifische Anweisungen vorhanden. Diese Anweisungen sind mit dem Produktcode verknüpft und auf einer eigenen Website von Orthofix verfügbar.

Darüber hinaus muss das von Orthofix vorgeschlagene Reinigungsverfahren befolgt werden, um Schäden durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

## **VERPACKUNG**

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

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

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

## **STERILISATION**

Es wird eine Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 und ANSI/AAMI 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 Dampfsterilisator. Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet. Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F). Die Siebe während der Sterilisation NICHT stapeln. Die Dampfautoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorrakuum oder per Schwerkraftzyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

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

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

## **LAGERUNG**

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

## **HAFTUNGSAUSSCHLUSS**

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

## **INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL**

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

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

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

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

### **IMPLANTIERBARES PRODUKT\***

Das implantierbare EINMAL-Produkt\* von Orthofix ist durch das Symbol „⊗“ auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Nach der Explantation aus dem Patienten muss das EINMAL-Produkt\* zerlegt werden.

Die Wiederverwendung des EINMAL-Produktes\* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.

Bei der Wiederverwendung des implantierbaren Produktes\* kann die ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaft nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

(\*): Implantierbares Produkt

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

### **NICHT IMPLANTIERBARE PRODUKTE**

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

### **ACHTUNG**

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

### **Herstellerkontakt**

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

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

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

<b>Symbole</b>	<b>Bedeutung</b>	
 	Gebrauchsanweisung beachten	ACHTUNG: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
	Nur zur einmaligen Verwendung Nach Gebrauch entsorgen	
	STERILE AUSFÜHRUNG Sterilisation durch Bestrahlung	
	NICHT STERIL	
 	Bestellnummer	Chargen-Nummer
	Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
 	CE-Kennzeichnung lt. anwendbaren EU-Richtlinien/Verordnungen	
 	Herstellungsdatum	Hersteller
	Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.	
<b>Rx Only</b>	ACHTUNG: Das US-Bundesgesetz sieht vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung gekauft werden darf.	

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

### **Información importante: léase antes de su uso**

### **Consulte también el folleto de instrucciones PQRMD para dispositivos médicos reutilizables**

## **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



**Orthofix Srl**

**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia**

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

### **DESCRIPCIÓN**

MJ Flex es un sistema de implante intramedular específicamente diseñado para la fijación de fracturas con enclavamiento intramedular elástico estable (EIEE). El principio de EIEE implica un enclavamiento equilibrado para proporcionar elasticidad y estabilidad al punto de fractura.

### **USO PREVISTO**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ está indicado para el tratamiento de fracturas diafisarias de huesos largos.

### **INDICACIONES**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ está indicado para tratar:

- fracturas en las extremidades superiores y en la clavícula de todos los pacientes excepto recién nacidos y bebés;
- fracturas en las extremidades inferiores de pacientes pediátricos, excepto recién nacidos y bebés, donde la flexibilidad de los implantes es fundamental para no interrumpir la placa de crecimiento;
- fracturas en las extremidades inferiores de adultos jóvenes en los que el canal medular es estrecho.

### **NOTAS DE USO**

Este producto está pensado para su uso profesional exclusivamente. Los cirujanos que controlan el uso del producto deben conocer perfectamente los procedimientos de fijación ortopédica y deben estar familiarizados con los dispositivos, instrumentos y procedimientos quirúrgicos, incluyendo la colocación y la extracción. Se dispone de una guía detallada de la técnica quirúrgica a petición; por favor, póngase en contacto con Orthofix o con su distribuidor local.

### **CONTRAINDICACIONES**

El uso de MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ está contraindicado para pacientes con:

- condiciones médicas generales no adecuadas para la cirugía;
- infección activa o sospecha de infección latente en la zona de fractura;
- sensibilidad a cuerpos extraños (cuando se sospeche de que un paciente puede ser sensible al material, se deberán realizar las pruebas pertinentes antes de implantar el dispositivo);
- pacientes con afecciones mentales o fisiológicas que les hagan reacios o incapaces de seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios;
- cantidad de reserva ósea comprometida, posiblemente conllevando una fijación del dispositivo inadecuada o inestable;
- fracturas con patologías no diagnosticadas.

### **PRECAUCIONES GENERALES**

1. Los procedimientos preoperatorios, la información sobre la técnica quirúrgica y la selección y colocación correctas del implante, son factores sumamente importantes para un buen uso del dispositivo por parte del cirujano;
2. No utilice MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ con componentes de otros sistemas;
3. No utilice dos clavos de metales diferentes, ya que esto podría producir una reacción electrolítica;
4. Nunca introduzca más de dos clavos en el mismo canal medular;
5. Los clavos no deben reutilizarse. Se debe considerar utilizado cualquier implante que haya entrado en contacto con cualquier fluido corporal. El aflojamiento, el resquebrajamiento o la fractura de los implantes puede causar pérdida de estabilización;
6. Este dispositivo no se ha aprobado para conexión o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar;
7. En pacientes esqueléticamente inmaduros, se recomienda evitar cruzar placas epifisarias abiertas para disminuir la posibilidad de la consiguiente perturbación de la placa de crecimiento.

### **PRECAUCIONES GENERALES**

1. Asegúrese de disponer en el quirófano de todos los componentes necesarios para la intervención;
2. Antes del uso, examine cuidadosamente todos los componentes. La integridad, la esterilidad (en caso de productos estériles) y el rendimiento del producto sólo pueden garantizarse si el embalaje no presenta daños;
3. No lo utilice si el embalaje está afectado o si considera que un componente está defectuoso, dañado o si sospecha de ello;
4. El producto debe manipularse y almacenarse con cuidado. Arañar o dañar el componente puede reducir notablemente la resistencia a la fuerza y a la fatiga de los productos;
5. Compruebe si el clavo y los instrumentos de montaje caben y funcionan antes de su colocación;
6. Idealmente, deben utilizarse dos clavos. En caso de que el canal medular sea muy estrecho, (ej. para fracturas de la clavícula, el metacarpiano, la falange y el metatarso), sólo puede utilizarse un clavo prestando atención a llenar el canal lo máximo posible;
7. Idealmente, los dos clavos deben tener el mismo diámetro para que las fuerzas de oposición sean iguales, limitando las deformidades de valgo iatrogénico o de varo;
8. El diámetro del clavo seleccionado no deberá ser superior al 50% de la anchura del istmo. En caso de que se utilicen dos clavos con diferentes diámetros, la suma de los dos diámetros no deberá ser superior a la anchura del istmo;
9. La parte plana del clavo curvado debe estar en el lado cóncavo de la curva;

10. Evite crear curvaturas afiladas. La forma del clavo curvado debe ser la de un arco sin ningún extremo;
11. Si el clavo se curva más de lo planeado, evite curvarlo en sentido contrario y considere curvar un nuevo clavo;
12. Cuando abra la cortical, inserte el punzón con una presión moderada. La punta del punzón deberá monitorizarse para evitar empujar por equivocación más allá de lo deseado. Esto resulta indispensable cuando el punzón señala localizaciones potencialmente peligrosas (como la región de la arteria femoral);
13. Para un control óptimo del clavo, asegúrese de que uno de los dientes del portaherramientas esté colocado exactamente sobre la parte plana del clavo;
14. Durante la inserción, compruebe la progresión del clavo mediante fluoroscopia para asegurar que la punta avanza sin impedimento. Si el implante no está avanzando adecuadamente, el cirujano nunca debe persistir en la inserción, sino que debe revisar la situación y valorar las siguientes opciones:
  - asegúrese de que la punta del clavo tiene la orientación adecuada;
  - aumente el ángulo de contorno cerca de la punta del clavo;
  - golpee suavemente el clavo con un martillo;
  - cambie el clavo por el del siguiente tamaño de diámetro más pequeño;
15. Nunca debería ser necesario golpear con fuerza. El clavo debe avanzar poco a poco. Si el clavo no avanza adecuadamente, el cirujano no deberá seguir golpeando con el martillo;
16. Asegúrese de no torcer la punta del segundo clavo más de 180° para evitar que el segundo clavo se enrolle en espiral entorno al primer clavo ("efecto sacacorchos");
17. Mediante fluoroscopia, compruebe la posición de la punta del clavo para evitar dañar la fisis por equivocación. Se recomienda que se pare la introducción del clavo a, al menos, 1cm antes de la fisis para permitir la holgura adecuada para el impacto final del clavo;
18. Antes de cortar el clavo, suelte tracción y confirme la rotación del hueso mediante fluoroscopia en dos planos para evitar el alineamiento incorrecto;
19. La colocación inadecuada del clavo puede producir aflojamiento, curvatura, resquebrajamiento o fractura del dispositivo, del hueso, o de ambos;
20. La recolocación múltiple del clavo puede producir un anclaje pobre de la punta del clavo;
21. Asegúrese de elegir el alicate de corte y el orificio del alicate de corte adecuados en función del diámetro del clavo seleccionado;
22. Asegúrese de elegir el impactador adecuado en función del diámetro del clavo seleccionado;
23. Si el callo se forma lentamente o no se forma, el implante puede romperse debido a fatiga del metal:  
para evitar esto, puede ser necesario tomar otras medidas, incluida la sustitución del implante;
24. Cuando sea necesario, los implantes deberán extraerse cuando se termine el tratamiento.

#### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

1. Infección temprana o tardía, tanto profunda como superficial.
2. Ausencia de consolidación, retraso de consolidación, consolidación defectuosa, alineación incorrecta, aumento de la respuesta del tejido fibroso.
3. Rigididad, pérdida de amplitud de movimientos, cojera, diferencia en la longitud de las piernas.
4. Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia y la cirugía, incluidos, pero no limitados a:
  - Irritación del tejido blando y/o inflamación;
  - Daño en el nervio;
  - dolor y osificación heterotópica en el punto de cirugía;
  - alteraciones vasculares como síndrome compartimental, eventos tromboembólicos, etc.;
  - Daños en la placa de crecimiento con la consiguiente alteración del crecimiento.
5. Complicaciones asociadas con la sensibilidad a los metales.
6. Migración de instrumento/dislocación con o sin perforación de la articulación y de la piel.
7. Pérdida de reducción.
8. Refractura.

#### **IMPORTANTE**

No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden aparecer 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 de fijación interna.

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 cirujano.

Una selección correcta del paciente y la capacidad del mismo para cumplir con las instrucciones del médico y seguir las pautas de tratamiento indicadas son elementos fundamentales que influyen mucho en los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más oportuno teniendo en cuenta los requisitos y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención presenta una contraindicación cualquiera o muestra predisposición a alguna contraindicación, NO DEBE UTILIZARSE ORTHOFIX MJ Flex Nail.

#### **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM**

ORTHOFIX MJ Flex Nail no se ha evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.

No se ha sometido a pruebas de calor, migración o instrumento de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de ORTHOFIX MJ Flex Nail en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.

#### **PRODUCTO ESTERILIZADO Y NO ESTERILIZADO**

Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS. Se recomienda leer atentamente la etiqueta del producto para saber si está esterilizado.

#### **Esterilizado**

Los dispositivos o kits que se distribuyen ESTERILIZADOS están etiquetados como tales. Los contenidos del paquete están ESTERILIZADOS, a no ser que el paquete esté abierto o dañado. No utilice el producto si el embalaje está abierto o dañado.

#### **No esterilizado**

Salvo que se indique lo contrario, los componentes de fijación externa de Orthofix se suministran NO ESTERILIZADOS. Orthofix recomienda limpiar y esterilizar correctamente todos los componentes NO ESTERILIZADOS siguiendo los procedimientos específicos de limpieza y esterilización recomendados. La integridad y los resultados del producto sólo se pueden garantizar si el embalaje no está dañado.

## 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 realiza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

### Advertencias

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

### Limitaciones del reprocesamiento

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

### PUNTO DE USO

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

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

### CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

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

### PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

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

#### Prelavado manual

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

### LIMPIEZA

#### Consideraciones generales

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

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

## Limpieza manual

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

## Desinfección manual

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

## Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

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

## MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## EMBALAJE

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

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

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

## ESTERILIZACIÓN

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

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

Tipo de esterilizador por vapor	Gravedad	Prevació	Prevació	Prevació
Notas	No utilizar en la UE	-	No utilizar en los EE. UU.	Diretrices 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 por vapor. El ciclo de gravedad ha sido aprobado únicamente para envoltorios, por lo que solo se recomienda utilizarlo cuando no se disponga de otras opciones. El ciclo de gravedad no ha sido aprobado para la esterilización en recipientes rígidos.

## ALMACENAMIENTO

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

## EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

## **INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA**

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

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

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

## **RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO 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. El dispositivo implantable\* debe desecharse después de extraerlo del paciente. La reutilización del dispositivo implantable\* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes.

Si el dispositivo implantable\* se reutiliza, los resultados mecánicos y de funcionamiento originales no están garantizados, con lo cual, puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

(\*): Dispositivo implantable

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

### **DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE**

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

### **PRECAUCIÓN**

Según la Ley federal de EE.UU., este dispositivo sólo puede ser vendido por o venderse a un médico o siguiendo las órdenes de un médico.

### **Contacto con el fabricante**

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

Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

Símbolos	Descripción	
 	Consulte las instrucciones de uso	PRECAUCIÓN: Consulte información importante de advertencia en las instrucciones de uso.
	Desechable. No reutilizar	
	ESTERIL. Esterilizado por irradiación	
	NO ESTERIL	
<b>REF</b>	Número de catálogo	Código del lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
<b>CE</b>	<b>CE</b> 0123 Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables	
	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
<b>Rx Only</b>	PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarse un médico o bajo su supervisión.	

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

### **Vigtige oplysninger – læs inden brug**

#### **Se også brugsanvisningen PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr**

### **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

Tlf. + 39 (0) 45 6719000 – Fax + 39 (0) 45 6719380

#### **BESKRIVELSE**

MJ Flex er et intramedullært implantatsystem, der er specifikt udviklet til Elastic Stable Intramedullary Nailing-frakturefiksation (ESIN). Princippet i ESIN omfatter balanceret sørmsættelse for at give elasticitet og stabilitet på frakturstedet.

#### **ANVENDELSESFØRMÅL**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ er beregnet til behandling af diafysefrakterer på lange knogler.

#### **INDIKATIONER**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ er beregnet til behandling af:

- frakter i øvre ekstremitter og kravben hos alle slags patienter, undtagen nyfødte og spædbørn;
- frakter i nedre ekstremitter hos paediatriske patienter, undtagen nyfødte og spædbørn, hvor implantatets fleksibilitet er altafgørende for ikke at påvirke vækstpladen;
- frakter i nedre ekstremitter hos små voksne, hvor den medullære kanal er snæver.

#### **BEMÆRKNINGER OM BRUG**

Produktet er udelukkende beregnet til professionel brug. Forud for en operation skal kirurgen have et udformmende kendskab til implantaterne, instrumenterne og den kirurgiske procedure herunder isætning og fjernelse. Operationsmetoden beskrives i detaljer i en vejledning, der kan rekviseres ved henvendelse til Orthofix eller den lokale distributør.

#### **KONTRAINDIKATIONER**

Anvendelsen af MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ kontraindikeres for patienter med:

- akutte medicinske symptomer, der gør dem uegnede til kirurgi;
- aktive eller mulige latente infektioner ved operationsstedet;
- overfølsomhed over for fremmedlegemer (når der er mistanke om overfølsomhed over for materialet, skal der foretages test, før implantatet indsættes);
- patienter med mentale eller fysiologiske sygdomme, der ikke vil eller ikke kan overholde lægens plejeinstruktioner efter operationen;
- beskadiget knoglemateriale, der potentielt kan medføre utilstrækkelig eller ustabil fiksation af enheden;
- frakter med ikke diagnosticerede patologier.

#### **GENERELLE ADVARSLER**

1. Præoperative procedurer, kendskab til kirurgiske teknikker og det rette valg samt placering af implantatet er vigtige overvejelser ved kirurgens anvendelse af udstyret.
2. Anvend ikke MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ sammen med komponenter fra andre systemer.
3. Anvend ikke to sørn af forskellige metalarter, da det kan forårsage en elektrolytisk reaktion.
4. Indfør aldrig mere end to sørn i den samme medullære kanal.
5. Sømmene må ikke genbruges. Hvis et implantat kommer i kontakt med en hvilken som helst type kropsvæske, skal implantatet anses som brugt. Hvis implantaterne løsnes, revner eller knækker, kan det forårsage forringet stabilitet;
6. Dette udstyr er ikke godkendt til osteosyntese på de posteriore dele (pedikler) i columna cervicalis, thoracolis og lumbalis.
7. Hos skeletalt umodne patienter anbefales det, at man undgår at krydse åbne epifyseplader for at reducere sandsynligheden for deraf følgende påvirkning af væksten.

#### **GENERELLE FORHOLDSREGLER**

1. Kontrollér, at alle komponenter, der skal bruges under operationen, er tilgængelige på operationsstuen.
2. Undersøg alle komponenter omhyggeligt før brug. Produkternes funktion, sterilitet (ved sterile produkter) og egenskaber kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget.
3. De må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis en komponent skønnes at være defekt eller beskadiget eller ser forkert ud.
4. Produktet skal håndteres og opbevares med forsigtighed. Hvis en komponent bliver ridset eller beskadiget, mindskes produkternes styrke og modstandsraft over for metaltræthed.
5. Kontrollér pasformen og funktionen af sørn- og instrumentsamlingen før implantering.
6. Ideelt skal der anvendes to sørn. Hvor den medullære kanal er meget snæver (f.eks. ved frakter på kravben, mellemhåndsknogler samt finger-, tå og mellemfodsknogler), kan der bruges kun ét sørn, men kanalen skal forsøges udfyldt så meget som muligt.
7. Ideelt skal de to sørn have den samme diameter, så den modsatrettede kraft er den samme, hvorved iatrogene valgus- eller varus-deformiteter begrænses.
8. Diameteren på det valgte sørn bør ikke være mere end 50% af bredden på isthmus. Hvis der bruges to sørn, som ikke har samme diameter, bør summen af de to diametre ikke være større end bredden på isthmus.
9. Den flade del af det bøjede sørn skal være på den konkave side af kurven.

10. Undgå at skabe skarpe bøjninger. Formen på det bøjede sør skal være som en bue uden kanter.
11. Hvis sømmet bøjes mere end planlagt, skal du ikke bøje det tilbage igen, men derimod overveje at bøje et nyt sør.
12. Når du åbner corticalis, skal du indsætte sylen med et moderat tryk. Spidsen af sylen skal screenes for at undgå, at den ved en fejl bliver ført længere ind end tilsiget. Det er især vigtigt, når sylen er rettet mod potentieligt alvorlige steder (såsom området omkring pulsåren i lårbenet).
13. Sørg for, at den ene kæbe på borepatronen er placeret lige præcis over den flade del af sømmet for at opnå den optimale styring af sømmet.
14. Ved indføring skal sømmets bevægelse kontrolleres ved gennemlysning for at sikre, at spidsen bevæger sig fremad uden nogen hindringer. Hvis implantatet ikke bevæger sig korrekt fremad, skal kirurgen aldrig gennemvinge indføringen, men revidere situationen og overveje at gøre følgende:
  - sørge for, at sømmets spids har den rigtige retning;
  - øge den buede vinkel ved spidsen af sømmet;
  - hamre forsigtigt på sømmet;
  - udskifte sømmet med et, der har den næste mindre diameter.
15. Kraftig hamring bør aldrig være nødvendigt. Sømmet skal bevæge sig fremad slag for slag. Hvis sømmet ikke bevæger sig fremad, skal kirurgen aldrig forsætte med at hamre.
16. Sørg for at dreje spidsen på sør nummer to mere end 180° for at undgå, at sør nummer to bevæger sig i en spiral rundt om det første sør ("protrækker-effekten").
17. Vha. gennemlysning skal den endelige placering af sømmets spids kontrolleres for at undgå utilsigtet beskadigelse af epifyserne. Det anbefales at stoppe indføringen af sømmet mindst 1cm fra epifyserne, så der er plads til, at sømmet eventuelt kan slås helt på plads.
18. Inden afbuddningen af sømmet skal strækket løsnes, og vha. gennemlysning fra to retninger skal det kontrolleres, at knoglen er justeret korrekt, og at knoglen kan dreje sig for at undgå dislokering.
19. Forkert placering af sør kan resultere i løsning, fissur eller fraktur på anordningen, knoglen eller begge dele.
20. Hvis sømmet omplaceres flere gange, kan det medføre, at sømsspidsen ikke kan fastsættes ordentligt.
21. Sørg for at vælge den rigtige afbider og det korrekte afbiderhul for den valgte sør diameter.
22. Sørg for at vælge det rigtige slaglegeme i henhold til den valgte sør diameter.
23. Hvis callus er lang tid om at udvikle sig eller slet ikke gør det, kan implantatet med tiden knække på grund af metaltræthed:
  - Det kan være nødvendigt at foretage flere målinger og evt. at udskifte implantatet for at undgå dette.
24. Hvis det er hensigtsmæssigt, bør implantaterne fjernes ved behandlingens afslutning.

## MULIGE BIVIRKNINGER

1. Tidlig eller sen infektion, både dyb og overfladisk.
2. Forsinket heling, manglende heling, forkert heling, dislokation, forøget fibrøst væv rundt om frakturnestedet.
3. Stivhed, tab af bevægelsesrækkevidde, halten, forskel i benlængde.
4. Risici i forbindelse med bedøvelse og kirurgi omfatter, men er ikke begrænset til:
  - Irritation og/eller inflammation af det bløde væv;
  - Nerveskade;
  - Smertes, heterotopisk ossifikation på operationsstedet;
  - Vaskulære sygdomme, såsom kompartmentsyndrom og tromboemboliske hændelser;
  - Beskadigelse af vækstpladen med forstyrrelse af sammenvoksningen som konsekvens.
5. Komplikationer i forbindelse med metaloverfølsomhed.
6. Migration eller dislokation af udstyr med eller uden perforering af hud eller led.
7. Mangel på reponering.
8. Refraktur.

## VIGTIGT

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

Præoperative og operative procedurer inklusive kendskab til kirurgiske teknikker, korrekt anvendelse og det rette valg samt placering af implantatet er vigtige overvejelser ved kirurgens anvendelse af udstyret. Omhyggelig udvælgelse af patienter samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og restriktioner samt til at følge den foreskrevne terapi, har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screeen patienterne og vælge den optimale terapi ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger. Hvis en patient udviser kontraindikationer eller har tilbøjelighed til at lide af en hvilken som helst kontraindikation, må ORTHOFIX MJ Flex Nail IKKE ANVENDES.

## MRI-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

ORTHOFIX MJ Flex Nail er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø.

Der er ikke udført forsøg i forhold til varme, migration eller billedartefakter i et MR-miljø. Sikkerheden ved ORTHOFIX MJ Flex Nail i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten.

## STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

Orthofix leverer visse komponenter STERILE, mens andre leveres USTERILE. Læs produktetiketten for at fastslå sterilitetsstatus for hver enkelt enhed.

### Sterilt

Udstyr eller kits, der leveres STERILT, er mærket tilsvarende. Pakkens indhold er STERILT, indtil pakken åbnes eller beskadiges. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

### Ikke-steril

De eksterne fiksationskomponenter fra Orthofix leveres som IKKE-STERILE, medmindre andet er angivet. Orthofix anbefaler, at alle USTERILE komponenter rengøres korrekt og steriliseres i overensstemmelse med de anbefalede rengørings- og steriliseringsprocedurer. Produktets funktion og ydeevne kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget.

## ANVISNINGER TIL BRUG OG GENBRUG

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 genbehandlingen udføres i henhold til de medfølgende instruktioner.

### Advarsler

- Enheder mærket "ENGANGSBRUG" kan genbehandles flere gange før deres første kliniske brug, men må ikke genbehandles til brug igen i klinisk øjemed.
- Enheder til engangsbrug MÅ IKKE GENBRUGES, da de ikke er designet til at fungere som forventet efter første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber, der indføres ved gentagen brug, rengøring og gensterilisering, kan kompromittere integriteten af designet og/eller materialet, hvilket fører til nedsat sikkerhed, ydeevne og/eller overholdelse af relevante specifikationer. Se enhedens etiket for oplysninger om, hvorvidt enheden er til engangsbrug eller brug flere gange og/eller om rengøring og gensterilisering.
- Personale, der arbejder med kontamineret medicinsk udstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Rengørings- og desinfektionsopløsninger med pH 7-10.5 anbefales. Rengørings- og desinfektionsopløsninger med højere pH-værdi bør anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibilitet, der er angivet på rengøringsmidlets datablad.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsopløsninger bør minimeres.
- Komplekse enheder som dem med hængsler, fordybninger eller tilstødende overflader skal rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne smuds, der samler sig i fordybninger. Hvis en enhed har brug for særlig pleje ved forrensning, er en produktsspecifik IFU tilgængelig på Orthofix-webstedet, som er tilgængelig ved hjælp af datamatricen, der er rapporteret på produktets mærkning.
- BRUG IKKE metalbørster eller ståluld.

### Begrænsninger for genbrug

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

### BRUGSTED

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

### OPBEVARING OG TRANSPORT

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

### KLARGØRING TIL RENGØRING

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

### Manuel forrensning

- Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
- Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
- Fyld beholderen med tilstrækkeligt rengøringsmiddel. Orthofix anbefaler brug af en let alkalisk enzymatisk rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand.
- Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommere.
- Skrub enheden i rengøringsopløsningen med en blød nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
- Skyl kanyleringer med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
- Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
- Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
- Rengør de enkelte komponenter ved hjælp af en ultralydsanordning i en afgasset rengøringsopløsning.
- Skyl komponenterne i renset steril vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet. Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
- Fjern genstanden fra skylevandet, og hæld vandet ud.
- Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, frugtfri klud.

### RENGØRING

#### Generelle overvejelser

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

## **Manuel rengøring**

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

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

1. Udfør om nødvendigt en forrensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig 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 der ikke er nogen direkte forbindelse, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.
8. Arranger det medicinske udstyr, så kanyleringerne er i lodret position og så blinde huller vender nedad, så eventuelt materiale kan løbe ud.
9. Brug et godkendt termisk desinfektionsprogram. Når der bruges alkaliske opløsninger, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
  - a. Forrensning i 4 minutter;
  - b. Rengøring med den passende opløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10 minutter ved 55°C;
  - c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1% i 6 minutter;
  - d. Endelig skyllning med deioniseret vand i 3 minutter;
  - e. Termisk desinfektion ved mindst 90°C eller 194°F (maks. 95°C eller 203°F) i 5 minutter er til A0=3000 er opnået. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være renset.
  - f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.
- Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugerne efter det tekniske datablad fra rengøringsmiddelproducenten.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
11. Når cykussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en absorberende klud der ikke fælder.
14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

## **VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST**

Følgende retningslinjer anvendes på alle Orthofix-instrumenter, der er mærket til flergangsbrug.

Alle funktionelle kontroller og inspektioner beskrevet nedenfor dækker også grænsefladerne med andre instrumenter eller komponenter.

Nedenstående fejtilstande kan være forårsaget af slutningen af produkts levetid, forkert brug eller forkert vedligeholdelse.

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

Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

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

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

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

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

## **PAKNING**

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

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

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

## **STERILISERING**

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

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

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

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

## **OPBEVARING**

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

## **ANSVARSRASKRIVELSE**

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

## OPLYSNINGER OM RENGØRINGSMIDDEL

Orthofix brugte følgende rengøringsmidler under validering af disse behandlingsanbefalinger.

Disse rengøringsmidler er ikke angivet i prioriteret rækkefølge i forhold til andre tilgængelige rengøringsmidler, der også kan fungere tilfredsstillende:

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

## 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 den originale mekaniske og funktionelle ydeevne ikke garanteres, hvilket indebærer, at produkternes effektivitet påvirkes, og at patienterne udsættes for helbredsrisici.

(\*): Implantat

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

### IKKE-IMPLANTERBAR ENHED

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

### FORSIGTIG

I USA tillader den føderale lovgivning udelukkende salg af disse produkter til læger.

### Kontaktperson hos producenten

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

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

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

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

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

### Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

#### Lue tietoa myös uudelleenkäytettävistä lääkinnällisistä laitteista PQRMD-käyttöohjeesta

### MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Puhelin 0039 (0) 45 6719000 - Faksi 0039 (0) 45 6719380

#### KUVAUS

MJ Flex on intramedullaarinen implanttijärjestelmä, joka on suunniteltu erityisesti joustavilla ydinnauloilla (Elastic Stable Intramedullary Nailing, ESIN) tapahtuvaan murtumien kiinnittämiseen. ESIN-menetelmä perustuu naulojen tasapainoiseen käyttöön murtumakohdan joustavuuden ja stabiiliuden parantamiseksi.

#### TARKOITETTU KÄYTÖ

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ on tarkoitettu pitkien luiden diafysin murtuman hoitoon.

#### AIHEET

The MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ -implantit soveltuват seuraavien kohteiden hoitoon:

- kaikkien potilaiden paitsi vastasyntyneiden ja vauvojen yläraaja- ja solisluumurtumiin
- pediatristen potilaiden alaraajojen murtumiin vastasyntyneitä ja vauvoja lukuun ottamatta, kun implantin joustavuus on etusijalla kasvulevylle aiheutuneiden häiriöiden välttämiseksi
- pienikokoisten alaraajojen murtumiin, kun medullaarikanava on kapea.

#### KÄYTÖOHJEET

Tuote on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Välineiden käyttöä valvovien kirurgien on tunnettava ortopediset kiinnitystoimenpiteet erittäin hyvin ja heillä tulee olla riittävästi tietoja välineistä, instrumenteista ja kirurgisista toimenpiteistä, mukaan lukien välineiden asentamisesta ja poistamisesta. Yksityiskohtaiset toimintaojjeet ovat saatavilla pyynnöstä. Ota yhteys Orthofixiin tai paikalliseen toimittaajaan.

#### VASTA-AIHEET

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ -implantit eivät sovellu seuraavissa tapauksissa:

- yleiset sairaudet, jotka eivät salli leikkausta
- aktiivinen tai epäilty latentti tulehdus murtumakohdassa
- vierasaineyleherkkys (suosittelemme allergiatesten suorittamista, mikäli materiaaliyliherkkyyttä epäillään)
- potilas ei henkisen tai fyysisen tilansa vuoksi ole halukas tai kykenvä noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita
- huonokuntoinen luusto, mikä voi johtaa siihen, että väline kiinnittyy puutteellisesti tai epävakaasti
- murtumat, joissa on diagnostiikan sairaus.

#### YLEISET VAROITUKSET

1. Leikkausta edeltävät toimet, kirurgisten teknikoiden tuntemus ja implantin valitsemisen ja sijoittamisen oikein ovat tärkeitä välineen onnistuneen käytön kannalta.
2. Älä käytä MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ -välinettä yhdessä muihin järjestelmiin kuuluvien komponenttien kanssa.
3. Älä käytä kahta erilaisesta metallista valmistettua naulaa yhdessä, koska tällöin voi syntyä elektrolyyttinen reaktio.
4. Älä koskaan aseta samaan medullaarikanavaan useampaan kuin kahta naulaan.
5. Nauloja ei saa käyttää uudelleen. Jos implantti on ollut yhteydessä ruumiinnesteisiin, se on katsottava käytettyksi. Implantin löystyminen, murtuminen tai rikkoutuminen voi johtaa stabiloinnin menettämiseen.
6. Tätä välinettä ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai ruuattavaksi ruuveilla kaularangan, rintakehän tai lannerangan takimmaisiin elementteihin (peduncolis).
7. Jos potilaan luusto on vielä kehittymätön, on suositeltavaa väittää avointen epifyysin kasvulevyjen yliittämistä kasvuhäiriöiden ehkäisemiseksi.

#### YLEISET VAROTOIMET

1. Varmista, että kaikki leikkauksessa tarvittavat välineet ovat käytettävissä leikkaussalissa.
2. Tarkasta kaikki komponentti huolellisesti ennen käyttöä. Tuotteen eheys, steriliiliys (kun kysymyksessä ovat sterilitiit tuotteet) ja sen toimivuus voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakaus ole vahingoittunut.
3. Älä käytä tuotetta, jos pakaus on vioittunut tai komponentti näyttää olevan viallinen, vahingoittunut tai epäilyttävä.
4. Tuotteen käsittelyssä ja varastoinnissa on noudatettava huolellisuutta. Osan naarmumatumisen tai vahingoittumisen voi vähentää merkittävästi tuotteiden lujuutta ja väsymiskestävyyttä.
5. Tarkasta naulojen ja asennusinstrumenttien sopivuus ja toiminta ennen implantaatioita.
6. Kerralla käytetään ihanteellisesti kahta naulaa. Jos medullaarikanava on hyvin kapea (esim. solisluun, kämmenluun, sormi- tai varvasluun ja jalkapöydänluun murtumat), käytetään mahdollisesti vain yhtä naulaa ja pyritään täyttämään kanava mahdolliimman tarkkaan.
7. Naulojen tulee ihanteellisesti olla halkaisijaltaan samankokoisia samansuuruisen vastavoimien saavuttamiseksi ja iatrogeenisten valgus/varus-epämuodostumien ehkäisemiseksi.
8. Valitun naulan halkaisijan tulee olla enintään 50% solan leveydestä. Jos käytetään halkaisijaltaan eri kokoisia nauloja, halkaisijoiden yhteenlaskettu pituus ei saa ylittää solan leveyttä.
9. Taivutetun naulan litteän osan on oltava käyrän koveralla puolella.

10. Vältä terävien kulmien luomista. Täivutetun naulan on oltava kaari ilman reunoja.
11. Jos naula on taipunut enemmän kuin oli tarkoitus, älä oikaise sitä, vaan täivä uusi naula.
12. Työnnä naskali kuorta avattessa sisään kohtuullista painetta käyttäen. Naskalin kärkeä tulee seurata, jotta sitä ei työnnetä tahattomasti liian pitkälle. Tämä on olennaisen tärkeää silloin, kun naskali on suunnattu kohti mahdollisesti kriittisiä kohteita (esimerkiksi reisivaltimon seudulle).
13. Varmista naulan paras mahdollinen hallinta tarkistamalla, että yksi kiristysleuan leuoista on asetettu tarkalleen naulan litteän osan päälle.
14. Kun naulaa asetetaan paikalleen, tarkkaile naulan etenemistä läpivalaisun avulla varmistaaksesi, että naula liikkuu eteenpäin esteettä. Jos implantti ei liiku kunnolla, kirurgi ei saa jatkaa sen asettamista, vaan tilanne tulee arvioida uudestaan ja on harkittava seuraavia vaihtoehtoja:
  - Tarkista, että naulan kärki on suunnattu oikein.
  - Lisää kulmaa naulan kärjen lähellä.
  - Lyö naulaa varoen.
  - Vaihda naula seuraavaan halkaisijaltaan pienempään kokoon.
15. Naulaa ei tule koskaan lyödä väkivalloin. Naulan pitää liikkua joka lyönnillä eterenpäin. Jos naula ei pääse liikkumaan, lyöminen on lakattava.
16. Älä kierrä toisen naulan kärkeä enempää kuin 180 astetta välittääksesi toisen naulan kiertyminen ensimmäisen naulan ympärille (korkkiruvi-ilmiö).
17. Tarkista läpivalaisun avulla naulan kärjen lopullinen asema kasvulevyn vahingoitumisen välittämiseksi. Naula kannattaa pysäyttää vähintään 1cm:n päähän kasvulevystä, jotta mahdolliselle viimeiselle iskulle jää tilaa.
18. Ennen kuin leikkaat naulan, vapauta veto ja tarkista luu kiero ja kohdistus läpivalaisulla kahdessa tasossa kohdistusvirheiden ehkäisemiseksi.
19. Naulojen virheellinen asento voi johtaa löystymiseen, halkeiluun tai murttumiseen välineessä tai luussa tai molemmissa.
20. Jos naulan paikkaa muutetaan useasti, naulan kärki saattaa kiinnityy huonosti.
21. Varmista, että valitset soveltuvan leikkurin ja leikkurin reiän valitun naulan halkaisijan mukaan.
22. Varmista, että valitset soveltuvan impaktorin valitun naulan halkaisijan mukaan.
23. Jos uudisluu kehittyy hitaasti tai ei ollenkaan, implantti voi lopulta rikkoutua metallin väsymisen takia. Tämän välittämiseksi saatetaan tarvita lisätöimpeitä, kuten implantin vaihtoa.
24. Tarvittaessa implantit tulee poistaa hoidon pääteeksi.

#### **MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET:**

1. aikainen tai myöhäinen infektio, sekä pinnallinen että syvälinne
2. viivistynyt liitos, puuttuva liitos, virheellinen liitos, virhekohdistus, lisääntynyt sidekudosvaste
3. jäykkyys, liikelaajuuden menety, voimattomuus, jalkojen pituusero
4. anestesiän ja leikkauksen luontaisesti liittyvät riskit, mukaan lukien mutta ei näihin rajoittuen:
  - pehmytkudoksen ärsyts ja/tai tulehdus
  - hermovauro
  - kipu, heterotooppinen luutuminen leikkauskohdassa
  - vaskulaariset häiriöt, kuten lihasaitio-oireyhitymä ja tromboemboliset tapahtumat
  - kasvulevyn vaurioituminen ja sitä seuraavat kasvuhäiriöt
5. metalliyherkkyyteen liittyvät komplikaatiot
6. laitteiston siirryminen paikaltaan niin, että se työntyy tai ei työnny ihon tai nivelen läpi
7. supistuksen menety
8. uusi murtuma.

#### **TÄRKEÄÄ**

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

Leikkausta edeltävät ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmien tuntemus sekä välineen valitseminen ja sijoittaminen oikein, ovat tärkeitä välineen onnistuneen käytön kannalta.

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määritettyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä loppituloksen kannalta. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia sitten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Mikäli potilaalla ilmenee leikkaushoitaa harkittaessa jokin vasta-aihe tai vasta-aiheelle altistuminen, ÄLÄ KÄYTÄ ORTHOFIX MJ Flex Nail -tuotetta.

#### **MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUJUSTIEDOT**

ORTHOFIX MJ Flex Nail -tuotteen turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu.

Tuotteen mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuvavarheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. ORTHOFIX MJ Flex Nail -tuotteen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Välineellä varustetun potilaan kuvaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

#### **STERIILIT JA STERILOIMATTOMAT tuotteet**

Orthofix toimittaa tiettyt välineet STERIILEINÄ ja toiset välineet STERILOIMATTOMINA. Määritä kunkin välineen steriliilys lukemalla tuotteen etiketti huolellisesti.

#### **Sterili**

STERIILEINÄ toimitettavat välineet tai sarjet on merkitty steriloinnista ilmoittavalla etiketillä. Pakkauksen sisältö on STERILI, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut.

#### **Steriloimatton**

Elli toisin mainita, ulkoisen Orthofix-kiinnitysjärjestelmän osat toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Orthofix suosittelee, että kaikki STERILOIMATTOMAT osat puhdistetaan ja steriloidaan noudattamalla suositeltuja puhdistus- ja steriloointimenetelmiä. Tuotteen eheys ja suorituskyky voidaan taata ainostaan siinä tapauksessa, että pakkaus ei ole vahingoittunut.

## PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

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

### Varoitusset

- Laitteita, joissa on merkintä KERTAKÄYTÖINEN, voidaan käsitellä uudelleen useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen kliinistä uudelleenkäytöä varten.
- Kertakäytöisiä laitteita EI SAA KÄYTÄÄ UUDELLEN, sillä niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitettuna tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleen steriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysikaalisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa ulkomuodon ja/tai materialin eheyden, mikä voi heikentää turvallisuutta, suorituskykyä ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamista. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä tai vaatimukset puhdistukselle ja uudelleensteriloinnille.
- Kontaminointuneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhuollon yksikön menettelytapojen mukaisesti.
- Käyttöön suositellaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on välillä 7–10,5. Puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH-arvo on tätä suurempi, tulee käyttää pesuaineiden teknisissä tiedoissa ilmoitettujen materiaalien yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodiumia tai hydroksyli-ioneja sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käyttää.
- Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Monimutkaiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranaita, aukkoja tai liitääntäpintoja, tulee esipuhdistaa perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin. Jos laite tarvitsee erityisen huolellista esipuhdistusta, Orthofix-verkkosivustolla on saatavana tuotekohtainen käyttöohje, jota pääsee tarkastelemaan käytämällä tuotemerkinnoissa annettua datamatrix-koodia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

### Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

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

### KÄYTÖPAIKKA

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

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

### TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

Pitää käytettytä instrumentit kuljetuksen ajaksi ristikäiskontaminaation estämiseksi. Kaikki käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminointuneina. Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminointuneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä instrumentteja on ehottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja terveydenhuollon yksikön osille koituvat riskit ovat mahdolливим pieniä.

### PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

### Manuaalinen esipuhdistus

- Käytä suojarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
- Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
- Täytä astia riittävällä määriällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käytämään heikosti emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
- Upota osa varovasti liukseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia.
- Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä liikkeellä.
- Huuhtele kanylyt puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
- Poista väline puhdistusliuoksesta.
- Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
- Suorita puhdistus yksittäisille osille ultraäänilaitteella kaasuttomassa puhdistusliuoksessa.
- Huuhtele osat puhdistetussa sterilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
- Poista esine huuhtelovedestä ja tyhjennä astia.
- Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

### PUHDISTAMINEN

#### Yleiset näkökohdat

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

## **Manuaalinen puhdistaminen**

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

## **Manuaalinen desinfiointi**

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

## **Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfioointilaitteella**

1. Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on
  - a. kanyylejä
  - b. pitkiä tyhjiä reikiä
  - c. parittumispintoja
  - d. kierteistettyjä osia
  - e. karkeita pintoja.
2. Käytä asianmukaisesti asennettua, standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfioointilaitetta, jota huolletaan ja testataan säännöllisesti.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfioointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfioointilaitteeseen. Laita painavammat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
6. Liitä kanyylit pesu-desinfioointilaitteen huuhteluportteihin. Jos suora kytkestä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien teliseisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä välineiden välistä kosketusta, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa välineitä ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinnälliset laitteet siten, että kanyylit ovat pystysuorassa ja läpimenemättömät reiät alaspäin kallellaan materiaalien ulos vuotamisen helpottamiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfioointiohjelmaa. Emäksisen liuoksen kanssa on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsitteily sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
  - a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
  - b. Puhdistus soveltuvalla nestelillä. Orthofix suosittelee käyttämään 10 minuutin ajan lämpötilassa 55°C pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
  - c. Neutralointi tavallisella neutralointiainieliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 minuutin ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0.1%).
  - d. Viimeinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
  - e. Lämpödesinfiointi vähintään lämpötilassa 90°C tai 194°F (enintään 95°C tai 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes saavutetaan A0=3000. Lämpödesinfiointi on käytettävä puhdistettua vettä.
  - f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.
- Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita pesu pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista pesuohjelman päättyvy, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfioointilaite suojarusteita käyttäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääriinen vesi ja kuivaa imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämäärisesti, onko laitteissa jäljellä likaa tai ettei ne ovat kuivat. Jos likaa jäi, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

## HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

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

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

Alla olevat vikatilat voivat johtaa tuotteen käyttöön päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollossa.

Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käyttötavasta ja kestosta sekä käsitellystä käytöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käyttöä ovat parhaat tavat määritää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättymisen. Steriiliin laitteiden käyttöikä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä.

Seraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3-prosenttista vetyperoksidihiusta orgaanisten jäätien havitsemiseen. Jos laitteissa on verta, näet kuplimista. Tarkastuksen jälkeen laite on huuhdeltava ja tyhjennettävä nesteestä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos silmämääräinen tarkastus osoittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfiointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen steriloointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaurioista (kuten halkeamista tai pintavaurioista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden steriloointia. Vahingottuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTÄÄ.
- Tuotteita, joiden tuotetunnus, yksilöllinen laitetunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus karsii, EI SAA KÄYTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn kokoontapanoon, ne on tarkastettava yhdessä kokoontapanon 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 käytämään erittäin tarkasti puhdistettua kirkasta öljyä, joka on elintarvike- ja lääkelaatuista ja valmistettu nestemäisestä parafiinista.

Yleisenä ennaltaehäiseväni toimenpiteenä Orthofix suosittelee noudattamaan leikkaustekniikkaa, jotta voidaan välttää väärän käytön aiheuttamat vauriot.

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

Lisäksi on tärkeää noudattaa Orthofixin ehdottamaa puhdistusmenettelyä väärän käsitteilytä aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

## PAKKAAMINEN

Orthofix suosittelee käytämään jotakin seuraavista pakausjärjestelmiä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

- a. Kääre, joka on standardin EN ISO 11607 mukainen, höyrysteriloointiin sopiva ja soveltuva suojaamaan instrumentti tai tarjottimet mekaanisilta vaurioilta. Orthofix suosittelee käytämään kaksoiskääröttä, joka koostuu kehruurkuitupolypropeenista ja polypropeenista valmistetusta kolmilaminaatisesta kuitukankaasta. Kääre on oltava riittävän kestävä enintään 10kg painaville laitteille. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää steriloointikääröttä ja standardin ANSI/AMMI ST79 noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista steriloointikääröttä. Laskosta kääre steriiliin estojärjestelmän luomiseksi noudattaen prosessia, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.
- b. Jäykät sterilointisäiliöt (kuten Aesculap JK -sarjan jäykät sterilointisäiliöt). Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliöitä. Älä aseta samaan sterilointisäiliöön muita järjestelmiä tai instrumentteja.

Tervydenhuollon yksikön on validoitava valmistajan ohjeiden mukaisesti kaikki muut steriliit suojaakkaukset, joita Orthofix ei ole validoинut. Kun laitteet ja prosessit eroavat niistä, jotka Orthofix on validoинut, terveydenhuollon yksikön on varmistettava, että steriliiliys saadaan aikaan Orthofixin validoinilla parametreilla. Älä aseta sterilointitarjottimelle lisäjärjestelmiä tai instrumentteja. Huomaa, ettei steriliiliytä voida tataa, jos sterilointitarjotin on liian täynnä. Käärytin sterilointitarjottimen kokonaispaino ei saa olla yli 10kg.

## STERILOINTI

Suosittemme standardien EN ISO 17665 ja ANSI/AMMI ST79 mukaisia höyrysteriloointeja. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-steriloointia TULEE VÄLITÄÄ, sillä niitä ei ole validoitu Orthofix-tuotteille soveltuviiksi.

Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilaattoria. Höyryyn laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas. Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F). Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana. Sterilo tuotteet höyry-autoklaavissa käytetään joko jaksotettua esivakuumiohjelmaa tai painovoimaohjelmaa seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilaattorin tyyppi	Painovoima	Esivakumi	Esivakumi	Esivakumi
Huomautuksia	Ei käytettäväksi Euroopan Unionin alueella	-	Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa	WHO:n ohjeet
Minimikäsitellylämpötila	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimialtistumisaika	15 minuuttia	4 minuuttia	3 minuuttia	18 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Kierrosten lukumäärä	Ei SAATAVILLA	4	4	4

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

## SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

## VASTUUUVAPAUSLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut, että yllä annetut ohjeet soveltuват (1) kertakäytöisen laitteen ja uudelleen käytettävän laitteen ensimmäiseen kliiniseen käyttöön ja (2) uudelleen käytettävän laitteen käsitellyyn sen uudelleenkäytöö varten. Uudelleenkäsitellyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsitellyä, materiaaleja ja laitteita käytetään toteutettu uudelleenkäsitellyn suorittaja halutun loppululos. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiniinomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja steriloointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsitellyn suorittaja poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehotkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella ja tämä on myös kirjattava asianmukaisesti.

## **TIETOJA PUHDISTUSAINESTA**

Orthofix käytti näiden käsitellysuositusten validointin seuraavia puhdistusaineita.

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

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

## **"KERTAKÄYTÖISEN" VÄLINEEN UDELLENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT**

### **IMPLANTOITAVA VÄLINE\***

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

Implantoitavan välineen\* uudelleenkäytö aiheuttaa kontaminaatoriiskin käyttäjille ja potilaille.

Implantoitavaa välinettä\* uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

(\*): Implantoitava väline

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 kertakäytöisyys on ilmoitettu tuotteiden mukana tulleissa 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.

### **VAROITUS**

Yhdysvaltain lain mukaan tästä välinettä saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

### **Yhteydenotto valmistajaan**

Ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan ja kysy lisätietoja.

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuviin Orthofix-implanttiin, komponentteihin ja lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain erityisillä Orthofix-instrumenteilla valmistajan leikkausteknikaoppaassa suosittelemasta kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuviin Orthofix-implanttiin, komponentteihin ja lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianmukaisilla Orthofix-instrumenteilla valmistajan asianomaisessa leikkausteekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

Symboli	Kuvaus	
 	Toimi käyttöohjeen mukaan	HUOMIO: Tutustu käyttöohjeisiin, jossa on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäytöinen. Älä käytä uudelleen	
	STERILE R	
	STERILOIMATON	
 	Tuoteluettonumero	Eränumero
	Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi-päivä)	
 	CE-merkintä noudattaen soveltuvia eurooppalaisia direktiivejä/sääöksiä	
 	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Sisältöä ei saa käyttää, jos pakaus on avattu tai vahingoittunut	
<b>Rx Only</b>	HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tästä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.	

Instruksjoner for bruk kan endres; den nyeste versjonen av hver bruksanvisning er alltid tilgjengelig på nett.

### **Viktig informasjon – Må leses før bruk**

#### **Se også instruksjonsbrosjyren PQRMD for gjenbrukbart medisinsk utstyr**

### **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



**Orthofix Srl**

**Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia**

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

#### **BESKRIVELSE**

MJ Flex er et intramedullært implantatsystem spesifikt designet for Elastic Stable Intramedullary Nailing-frakturfiksering (ESIN). ESIN-prinsippet involverer balansert nagling for å gi elastisitet og stabilitet på bruddstedet.

#### **TILTENKT BRUK**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ er ment for behandling av rørknokkelbrudd i lange bein.

#### **INDIKASJONER**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ er indikert for å behandle:

- overekstremitet og klavikkelfunksjoner hos alle pasienter med unntak av nyfødte og spedbarn;
- frakter i nedre ekstremitet hos pediatriske pasienter, med unntak av nyfødte og spedbarn, der implantatets fleksibilitet er svært viktig for at vekstplaten ikke skal forstyrres;
- frakter i nedre ekstremitet hos små voksne der den medullære kanalen er smal.

#### **MERKNADER FOR BRUK**

Dette produktet er kun beregnet på profesjonell bruk. Kirurger som overvåker bruken av produktet, må ha full kjennskap til de ortopediske fiksasjonsprosedylene og bør være kjent med utstyret, instrumentene og kirurgisk prosedyre, inkludert påføring og fjerning. Detaljert operativ teknikk-veileding er tilgjengelig ved forespørsel; vennligst kontakt Orthofix eller din lokale distributør.

#### **KONTRAINDIKASJONER**

Bruk av MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ er kontraindisert for pasienter med:

- Generelle medisinske forhold ikke egnet for kirurgi;
- aktive eller mistenkne latente infeksjoner i frakturområdet;
- overfølsomhet overfor fremmedlegeme (hvis det mistenkes overfølsomhet overfor materialet, må det foretas tester før implantering);
- mentale eller fysiologiske tilstander, som ikke er villige til eller i stand til å følge instruksjoner for postoperativ pleie;
- immundefekt beinlager, som potensielt fører til utilstrekkelig eller ustabil fiksering av utstyret;
- frakter med udiagnoserte patologier.

#### **GENERELLE ADVARSLER**

1. Preoperative prosedyrer, kjennskap til kirurgiske teknikk og riktig valg og plassering av implantatet, er viktige aspekter for at en kirurg skal kunne lykkes i bruken av utstyret;
2. MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ må ikke kombineres med komponenter fra andre systemer;
3. To nagler av ulike metaller må ikke kombineres, ettersom dette kan føre til en elektrolytisk reaksjon;
4. Før aldri inn mer enn to nagler i samme medullære kanal;
5. Nagler må ikke gjenbrukes. Hvis implantater kommer i kontakt med kroppsvæsker, bør de anses som brukt. Løsning, sprekkning eller beskadigelse av implantatene kan føre til stabiliseringstap;
6. Dette utstyret er ikke godkjent for festing eller fiksering med skruer til de bakre delene (pediklene) av cervikale, thorakale eller lumbale deler av columna;
7. Hos pasienter med umodne skjelett er det anbefalt å unngå å krysse åpne epifyselplateler for å redusere muligheten for påfølgende vekstforstyrring.

#### **GENERELLE FORHOLDSREGLER**

1. Påse at alle deler som er nødvendig for operasjonen er tilgjengelig i operasjonssalen;
2. Undersøk alle komponenter nøye før bruk. Produktintegritet, sterilitet (i tilfelle av sterile produkter) og ytelse er kun sikret hvis emballasjen er uskadet;
3. Må ikke brukes hvis emballasjen er kompromittert eller hvis en komponent antas å ha en feil, være skadet eller er mistenklig;
4. Forsiktig håndtering og oppbevaring av produktet kreves. Skraping eller skade på komponenten kan betydelig redusere styrken og tretthetsmotstanden til produktene;
5. Kontroller naglen og instrumentenes passform og funksjon før de monteres for implantering;
6. Helst bør de to naglene brukes. Den medullære kanalen er svært smal, (f.eks for kravebeins-, mellomhåndsbeins-, fingerleddsbein- og mellomfotsfrakter), kan det være at kun en nagl brukes slik at kanalen fylles så mye som mulig;
7. Ideelt sett bør de to naglene ha samme omkrets slik at motstående krefte er like, og dermed begrense iatogene valgus- eller varusdeformiteter;
8. Omkretsen til den valgte naglen bør ikke være mer enn 50% av bredden til isthmus. Dersom to nagler med ulik omkrets brukes, bør ikke summen av de to omkretsene være mer enn bredden til isthmus;
9. Den flate delen av den bøyde naglen må være på den konkavé siden av kurven;

10. Unngå å lage skarpe bøyninger. Formen til den bøyde naglen må være en bue uten kant;
11. Hvis naglen er mer bøyd enn planlagt, må du unngå å bøye den motsatt men vurdere å bøye en ny nagl;
12. Når du åpner korteksen, må du sette inn sylen med moderat trykk. Spissen til sylen bør screens for å unngå å utilsiktet å kjøre den lenger enn tiltenkt. Dette er vesentlig når sylen peker mot potensielt kritiske steder (som området til lårbeinsarterien);
13. For optimal kontroll av naglen, må du sørge for at en klo av chucken er plassert nøyaktig over den flate delen av naglen;
14. Under insersjon må du sjekke fremdriften til naglen under fluoroskopi for å sørge for at spissen rykker frem uten noen hindring. Hvis implantatet ikke rykker ordentlig frem, bør kirurgen aldri fortsette med insersjonen, men bør gå gjennom situasjonen og vurdere følgende alternativer:
  - sørge for at spissen på naglen har passende orientering;
  - øke konturvinkelen nær spissen av naglen;
  - forsiktig hamre naglen;
  - skifte naglen for den nest minste omkretsen;
15. Kraftig hamring bør aldri være nødvendig. Naglen bør rykke frem slag for slag. Hvis naglen ikke rykker frem som den skal, bør ikke kirurgen fortsette å hamre;
16. Sørg for å ikke vri spissen av den andre naglen mer enn 180° for å unngå at den andre naglen spiraliserer opp rundt den første naglen ("korktrekkereffekten");
17. Under fluoroskopi må du bekrefte den endelige posisjonen til spissen av naglen for å forhindre utilsiktet skade på fysen. Det er anbefalt å stanse nagleinsersjon minst 1cm før fysen for å gi tilstrekkelig klaring for valgfri endelig sammenpressing av naglen;
18. Før du kutter naglen, må du frigjøre traksjon og bekrefte beinrotasjon og beinjustering under fluoroskopi i to plan for å unngå feilstilling;
19. Upassende plassering av naglene kan føre til løsning, sprekking eller fraktur av utstyr eller beinet eller begge deler;
20. Multippel re-posisjonering av naglen kan føre til dårlig forankring av nagleplassen;
21. Sørg for å velge hensiktsmessig skjærer og skjærehull i henhold til naglens valgte omkrets;
22. Sørg for å velge hensiktsmessig impaktor i henhold til naglens valgte omkrets;
23. Hvis kallus bruker lang tid på å eller ikke utvikler seg, kan implantatet etter hvert brekke grunnet metalltretthet; for å unngå dette kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, inkludert utskifting av implantatet;
24. Der det passer seg bør implantatene fjernes på slutten av behandlingen.

#### **MULIGE BIVIRKNINGER**

1. Tidlig eller sen infeksjon, både dyp og overfladisk.
2. Forsinket forbindelse, manglende forbindelse, skjev groing, feilstilling, økt respons fra fibernev.
3. Stivhet, bevegelsestag, halting, misforhold mellom lengde på bein.
4. Iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi, inkludert, men ikke begrenset til:
  - Mykvevsirritasjon og/eller inflamasjon;
  - Nerveskade;
  - smerte, heterotopisk forbeining på inngrepsstedet;
  - karsydommer som muskulosjesyndrom, tromboembolihendelser;
  - Skade på vekstplaten med påfølgende vekstforstyrrelse.
5. Komplikasjoner forbundet med sensitivitet for metall.
6. Maskinvaremigrering/forskyvning med eller uten hud- eller ledpperforering.
7. Tap av reduksjon.
8. Refrakturering.

#### **VIKTIG**

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

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

Riktig utvugelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instruksjoner og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å undersøke pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysiske og/eller mentale begrensninger. OTHOFIX MJ Flex Nail MÅ IKKE BRUKES hvis pasienten viser kontraindikasjoner eller er predisponert for slike.

#### **SIKKERHET I MR-MILJØER**

ORTHOFIX MJ Flex Nail har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet.

Det er ikke testet for varme, migrering eller bildeforstyrrelser i MR-miljøet. Sikkerheten til ORTHOFIX MJ Flex Nail i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har dette utstyret kan føre til pasientskade.

#### **STERILT OG IKKE-STERILT produkt**

Enkelte av anordningene som leveres av Orthofix, er STERILE, mens andre leveres i IKKE-STERIL TILSTAND. Sjekk etiketten på produktet for å fastslå om enheten er steril.

#### **Steril**

Anordninger eller sett som leveres STERILE, er merket som sådan. Pakkeinnholdet er STERILT så lenge pakken ikke er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet.

#### **Ikke-steril**

Med mindre annet er angitt, er de eksterne fikseringskomponentene som leveres av Orthofix, IKKE-STERILE. Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE deler rengjøres og steriliseres korrekt ifølge de anbefalte rengjørings- og steriliseringsrutinene. Produktets helhet og funksjon garanteres bare hvis innpakningen er uskadet.

## INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING OG REPROSESSERING

Disse reprosesseringsinstruksjonene er utarbeidet i samsvar med ISO17664 og har blitt validert av Orthofix i samsvar med internasjonale standarder. Det er helseinstitusjonens ansvar å sørge for at reprosessering utføres i samsvar med instruksjonene.

### Advarsler

- Enheter merket "KUN FOR ENGANGSBRUK" kan behandles flere ganger før deres første kliniske bruk, men må ikke gjenbehandles for gjenbruk i en klinisk setting.
- Enheter for engangsbruk MÅ IKKE brukes på nytt, siden de ikke er konstruert for forskriftsmessig ytelse ved senere bruk. Endringer av mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper ved gjentatt bruk, rengjøring og resterilisering, kan svekke integriteten til designen og/eller materialet, noe som vil medføre redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Sjekk enhetens etikett for å se hvilke krav som gjelder ved engangsbruk eller gjentatt bruk og/eller rengjøring og sterilisering på nytt.
- Personalet som jobber med forenede medisinske anordninger må følge sikkerhetstiltakene i henhold til helseinstitusjonens protokoll.
- Det anbefales å bruke rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med en pH på 7–10.5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med høyere pH bør brukes i henhold til kravene for materialkompatibilitet som er angitt på det tekniske databladet for rengjøringsmidlet.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltløsninger bør holdes på et minimum.
- Komplekse 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 en enhet trenger ekstra pleie ved forrengjøring, er en produktspesifikk bruksanvisning tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som er tilgjengelig ved hjelp av datamatrisen som er rapportert på produktets merking.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

### Begrensninger for reprosessering

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

### VED BRUK

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

### OPPBEVARING OG TRANSPORT

Kontaminerte instrumenter må tildekkes under transport for å minimere risikoen for krysskontaminering. Alle kirurgiske instrumenter som har blitt benyttet må anses som kontaminerte. Følg sykehushprotokollene for håndtering av forenede 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 uteslutes ved direkte påfølgende manuell rengjøring og desinfisering. Ved sterkt kontaminering av medisinsk utstyr for flergangsbruk anbefales forvask og manuell rengjøring (beskrevet nedenfor) før en automatisk rengjøringsprosess startes.

### Manuell forhåndsrengjøring

- Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
- Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
- Fyll beholderen med tilstrekkelig vaskemiddelløsning. Orthofix anbefaler bruk av en enzymatisk vaskemiddelløsning som er lett alkalisk, og basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med avionisert vann.
- Senk komponenten forsiktig i løsningen for å fortrenge fanget luft.
- Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen med en nylonbørste med myk bust til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
- Skyll kanyler med rengjøringsløsning ved hjelp av en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
- Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
- Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
- Rengjør de enkelte komponentene med en ultrasoneisk enhet i en avgasset rengjøringsløsning.
- Skyll komponentene i steril vann som er rentset til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet. Bruk en sprøyte til lumen eller kanyler.
- Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
- Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

### RENGJØRING

#### Generelle hensyn

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

## **Manuell rengjøring**

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

## **Manuell desinfeksjon**

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

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

1. Foreta en forvask hvis det er nødvendig på grunn av kontaminering av enheten. Vær ekstra forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
  - a. Kanyleringer
  - b. Lange, tomme hull
  - c. Mateflater
  - d. Gjengede komponenter
  - e. Grove overflater
2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, egnet og regelmessig gjennomgår vedlikehold og testing.
3. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle tjenester er i drift.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene gitt av Orthofix. Når det er mulig, samles alle deler av demonterte enheter i én beholder.
6. Koble kanyler til skylleportene på vaske-desinfektoren. Hvis det ikke er mulig å foreta en direkte tilkobling, må kanylene lokaliseres direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til vaskemaskinprodusentens anbefalinger.
7. Unngå kontakt mellom enhetene, for bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og gi redusert vaskoeffekt.
8. Organiser medisinsk utstyr for å plassere kanylene i en vertikal stilling, og slik at blinde hull heller nedover for å fremme lekkasje av eventuelt materiale.
9. Bruk et godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisor. Orthofix anbefaler minimum følgende syklustrinn:
  - a. Forvask i 4 minutter;
  - b. Rengjøring med passende løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med avionisert vann i 10 minutter ved 55°C;
  - c. Nøytralising med basisk nøytraliseringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, med en konsentrasjon på 0.1%, i 6 minutter;
  - d. Avsluttende skylling med avionisert vann i 3 minutter;
  - e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C eller 194°F (maks 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller til A0=3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må renses.
  - f. Tørking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den innvendige delen.Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren i henhold til vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
11. Påse at alle stadier og parametre er oppnådd ved fullført syklus.
12. Bruk personlig verneutstyr, tøm vaske-desinfektoren når syklusen er fullført.
13. Skyll eventuelt ut overflødig vann og tørk ved å bruke en absorberende klut som ikke loer.
14. Foreta en visuell inspeksjon av hver enhet for gjenværende smuss og tørrhet. Hvis den fremdeles ikke er ren, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

## **VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING**

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

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

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

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

Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

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

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

Det kan foreligge konkrete instruksjoner for enkelte produkter. Disse instruksjonene er forbundet med produktdelen og er tilgjengelige på et eget 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 hindre forurensing etter sterilisering anbefaler Orthofix å bruke ett av følgende embaleringssystemer:

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

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

## **STERILISERING**

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

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

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

Orthofix anbefaler alltid å bruke en forvakumsyklus for dampsterilisering. Tyngdekraftssyklusen ble bare validert for innpakninger, og er kun anbefalt når ingen andre alternativer er tilgjengelige. Tyngdekraftssyklusen ble ikke validert for sterilisering i stive beholdere.

## **OPPBEVARING**

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

## **ANSVARSFRASKRIVELSE**

Instruksjonene ovenfor er validert av Orthofix srl som en riktig beskrivelse av (1) behandling av en enhet for engangsbruk og en enhet for flergangsbruk for sin første kliniske bruk og (2) behandling av en enhet for flergangsbruk for gjenbruk. Den som er ansvarlig for reprosessering må sikre at reprosesseringen gir ønsket resultat, slik den faktisk utføres med utstyr, materialer og personale der hvor reprosessering finner sted. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringssprosessen må registreres på riktig måte. Eventuelle avvik fra instruksjonene må evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser. De må dessuten registreres på riktig måte.

## **RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON**

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

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

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

## **FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV "ENGANGS"-UTSTYR**

### **IMPLANTERBART UTSTYR\***

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

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

Ved gjenbruk av implanterbare enheter\* kan vi ikke garantere produktenes organiske mekaniske og funksjonelle ytelse, noe som går på bekostning av deres effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

(\*): Implanterbart utstyr

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

### **IKKE-IMPLANTERBART UTSTYR**

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

### **FORSIKTIG**

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

### **Kontakt produsent**

Kontakt den lokale Orthofix-forhandleren for flere detaljer.

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

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

Symbol	Beskrivelse	
 	Les instruksjonene for bruk	VIKTIG: Se bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon
		Engangsbruk. Ikke bruk på nytt
		STERIL. Sterilisert gjennom bestråling
		IKKE-STERILT
<b>REF</b>	<b>LOT</b>	Katalognummer   Batch-kode
		Utløpsdato (år-måned-dag)
<b>CE</b>	<b>CE</b> 0123	CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forskrifter
		Produksjonsdato   Produsent
		Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet
<b>Rx Only</b>		VIKTIG: Föderal 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**

## **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



**Orthofix Srl**

**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië**

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

### **BESCHRIJVING**

MJ Flex is een intramedullair implantaatsysteem dat specifiek is ontworpen voor fractuurfixatie met behulp van Elastic Stable Intramedullary Nailing (ESIN). Het principe van ESIN berust op het gebalanceerd inbrengen van pennen om elasticiteit en stabiliteit rond de fractuur te bieden.

### **BEOOGD GEBRUIK**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ is bedoeld voor de behandeling van diafysaire fracturen van lange botten.

### **INDICATIES**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ is aangewezen voor de behandeling van:

- fracturen van bovenste ledematen en sleutelbeenderen bij alle patiënten behalve pasgeborenen en zuigelingen;
- fracturen van onderste ledematen bij pediatrische patiënten behalve pasgeborenen en zuigelingen, waarbij de flexibiliteit van het implantaat van groot belang is om de groeischijf niet te verstören;
- fracturen van onderste ledematen bij kleine volwassenen met een smal medullair kanaal.

### **OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK**

Dit product is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. Chirurgen die verantwoordelijk zijn voor de supervisie over het gebruik van dit product, dienen volledig op de hoogte te zijn van de orthopedische fixatieprocedures en vertrouwd te zijn met de implantaten, instrumenten en chirurgische procedure, met inbegrip van het inbrengen en verwijderen. Een gedetailleerde leidraad voor de operatietechniek is verkrijgbaar op aanvraag; neem hiervoor contact op met Orthofix of uw lokale verdeler.

### **CONTRA-INDICATIES**

Het gebruik van MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ is niet aangewezen voor patiënten met:

- algemene medische condities die niet geschikt zijn voor een operatie;
- actieve of vermoedelijke infectie in het fracturgebied;
- overgevoeligheid voor de gebruikte materialen (bij een vermoeden van materiaalgevoeligheid moeten vóór het inbrengen van het implantaat tests worden uitgevoerd);
- mentale of fysiologische condities bij patiënten die onwillig of ongeschikt zijn om postoperatieve instructies na te leven;
- gecompromitteerd botmateriaal, wat mogelijk leidt tot onvoldoende of onstabiele fixatie van het implantaat;
- pathologische fracturen zonder diagnose.

### **ALGEMENE WAARSCHUWINGEN**

1. Preoperatieve procedures, kennis van chirurgische technieken en juiste selectie en plaatsing van het implantaat zijn van groot belang voor een geslaagde toepassing van het implantaat door de chirurg;
2. MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ niet combineren met onderdelen van andere systemen;
3. Combineer geen pennen van verschillende metalen, aangezien dit een elektrolytische reactie zou kunnen veroorzaken;
4. Nooit meer dan twee pennen inbrengen in hetzelfde medullaire kanaal;
5. Pennen mogen niet worden hergebruikt. Als een implantaat in contact is gekomen met lichaamsvloeistoffen dient dit te worden beschouwd als gebruikt. Het losraken, barsten of breken van de implantaten kan tot stabilisatieverlies leiden;
6. Deze voorziening is niet goedgekeurd om met schroeven te worden aangebracht of gefixeerd aan de achterste elementen (pediculi) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom;
7. Bij onvolgroeide patiënten moet de kruising van open epifysaire schijven worden voorkomen om de kans op een groeistoornis te verminderen.

### **ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN**

1. Zorg ervoor dat alle componenten die nodig zijn voor de operatie beschikbaar zijn in de operatiekamer;
2. Controleer alle onderdelen zorgvuldig vóór gebruik. De integriteit, steriliteit (van steriele producten) en prestaties van het product worden alleen gegarandeerd indien de verpakking niet beschadigd is;
3. Gebruik nooit onderdelen uit een beschadigde verpakking of die defect, beschadigd of verdacht lijken;
4. Dit product moet zorgvuldig worden behandeld en bewaard. Krassen of schade aan het onderdeel kunnen de kracht en materiaalweerstand van de producten aanzienlijk verminderen;
5. Controleer de pasvorm en het functioneren van het geheel van pennen en instrumenten voorafgaand aan implantaat;
6. Gebruik bij voorkeur twee pennen. Als het medullaire kanaal zeer smal is (bijvoorbeeld voor claviculaire, metacarpale, falangeale en metatarsale fracturen), kan er één pen worden gebruikt, waarbij zorg moet worden gedragen dat het kanaal zoveel mogelijk wordt opgevuld;
7. Gebruik bij voorkeur twee pennen met dezelfde diameter, zodat de tegengestelde krachten gelijk zijn, waardoor iatrogene valgus of varus wordt beperkt;
8. De diameter van de geselecteerde pen mag niet meer dan 50% van de breedte van de istmus zijn. Indien er twee pennen met verschillende diameters worden gebruikt, mag de som van de twee diameters niet meer zijn dan de breedte van de istmus;

9. Het vlakke gedeelte van de gebogen pen moet zich aan de holle kant van de kromming bevinden;
10. Maak geen scherpe bochten. De gebogen pen moet de vorm van een kromming zonder randen hebben;
11. Als de pen verder gebogen is dan gepland, wordt het aanbevolen de pen niet terug te buigen maar in plaats daarvan een nieuwe pen te buigen;
12. Bij het openen van de cortex de priem met matige druk inbrengen. De punt van de priem moet worden gevuld om te voorkomen dat deze per ongeluk te ver wordt ingebracht. Dit is essentieel wanneer de priem wordt ingebracht in de richting van potentieel kritieke gebieden (zoals dat van de dijbeenslagader);
13. Voor optimale controle over de pen zorgt u ervoor dat één klauw van de houder precies over het vlakke gedeelte van de pen gepositioneerd is;
14. Controleer tijdens het inbrengen de voortgang van de pen met behulp van fluoroscopie om ervoor te zorgen dat de punt zonder enige belemmering opschuift. Als het implantaat niet goed opschuift, moet de chirurg stoppen met inbrengen en de situatie onderzoeken. Hierbij kan het volgende worden overwogen:
  - zorgen dat de punt van de pen goed georiënteerd is;
  - de contourhoek rond de punt van de pen vergroten;
  - de pen voorzichtig inslaan;
  - de pen vervangen door een maat kleiner;
15. Hard slaan zou nooit nodig mogen zijn. De pen moet met elke slag een stukje opschuiven. Als de pen niet goed opschuift, moet de chirurg stoppen met inslaan;
16. Zorg ervoor dat u de punt van de tweede pen niet verder dan 180° draait om te voorkomen dat de tweede pen zich rond de eerste pen wikkelt ('kurkentrekkereffect');
17. Controleer met behulp van fluoroscopie de definitieve positie van de punt van de pen om te voorkomen dat u de groeischijf per ongeluk beschadigt. Het wordt aanbevolen om ten minste 1cm voor de groeischijf te stoppen om voldoende ruimte te bieden voor het (optionele) definitieve inslaan van de pen;
18. Voordat u de pen afknijpt, ontlast u de trekkracht en bevestigt u de botrotatie en -uitrichting met behulp van fluoroscopie op twee vlakken om slechte uitrichting te voorkomen;
19. Een verkeerde positionering van de pennen kan leiden tot loskomen, barsten of breken van het implantaat, het bot of beide;
20. Herhaalde herpositionering van de pen kan leiden tot een slechte verankering van de penpunt;
21. Zorg ervoor dat u de juiste kniptang en het juiste knipgat gebruikt voor de geselecteerde diameter van de pen;
22. Zorg ervoor dat u de juiste impactor gebruikt voor de geselecteerde diameter van de pen;
23. Als de botvorming zich maar langzaam of helemaal niet ontwikkelt, kan het implantaat uiteindelijk breken door metaalmoeheid:  
om dit te voorkomen kunnen verdere maatregelen nodig zijn, waaronder vervanging van het implantaat;
24. Waar mogelijk moeten de implantaten aan het einde van de behandeling worden verwijderd.

#### **MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN**

1. Vroege en late infectie, diep en oppervlakkig.
2. Vertraagde verbinding, non-union, malunion, slechte uitrichting, verhoogde bindweefselreactie.
3. Stijfheid, verlies van bewegingsvrijheid, mankheid, afwijking van de beenlengte.
4. Risico's verbonden aan narcose en chirurgie zijn onder meer (maar niet beperkt tot):
  - Irritatie en/of ontsteking van weke delen;
  - Zenuwbeschadiging;
  - Pijn en heterotope botvorming op de plaats van operatie;
  - vasculaire problemen zoals compartimentsyndroom, trombo-embolische voorvalen;
  - Schade aan de groeischijf met een groeistoornis tot gevolg.
5. Complicaties als gevolg van overgevoeligheid voor metaal.
6. Migratie/verplaatsing van hardware met of zonder perforatie van de huid of gewrichten.
7. Reductieverlies.
8. Nieuwe fractuur.

#### **BELANGRIJK**

Niet in elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in de voorziening, waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om de interne fixatievoorziening te verwijderen of te vervangen.  
Preoperatieve en operatieve procedures, die zowel de kennis van chirurgische technieken inhouden als een juiste keuze en plaatsing van het implantaat, zijn van groot belang voor een geslaagde toepassing van het implantaat door de chirurg.  
Een grondige selectie van de patiënten en het vermogen van de patiënt zelf om de aanwijzingen van de arts in acht te nemen en het voorgeschreven therapeutische schema te volgen, zullen van grote invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om 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. Als een patiënt voor een ingreep bepaalde contra-indicaties vertoont of vatbaar is voor enige contra-indicatie, GEBRUIK Orthofix MJ Flex Nail dan NIET.

#### **MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

ORTHOFIX MJ Flex Nail is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving.

Het is niet getest op verwarming, migratie of artefacten in een MRI-omgeving. De veiligheid van ORTHOFIX MJ Flex Nail in de MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan resulteren in verwonding van de patiënt.

#### **STERIEL en NIET-STERIEL product**

Orthofix levert bepaalde onderdelen in STERIELE vorm, terwijl andere in NIET-STERIELE vorm worden geleverd. Controleer het productlabel om de steriliteit van elk onderdeel te bepalen.

#### **Steriel**

Systemen of kits die STERIEL worden geleverd, zijn als zodanig gelabeld. De inhoud van de verpakking is STERIEL, mits de verpakking niet geopend of beschadigd is. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

#### **Niet-steriel**

Tenzij anders vermeld, worden de Orthofix-onderdelen voor externe fixatie NIET-STERIEL geleverd. Orthofix raadt aan alle NIET-STERIELE onderdelen grondig te reinigen en te steriliseren, met inachtneming van de aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures. De productintegriteit en prestaties worden enkel gewaarborgd als de verpakking niet is beschadigd.

## INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

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

### Waarschuwingen

- Hulpmiddelen met het label VOOR EENMALIG GEBRUIK kunnen meerdere keren worden herverwerkt vóór de eerste klinische toepassing, maar mogen niet worden herverwerkt voor hergebruik in een klinische omgeving.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT, omdat ze niet zijn ontworpen om te werken zoals bedoeld na het eerste gebruik. Veranderingen in mechanische, 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 voor de vereisten voor reiniging en hersterilisatie.
- Personeel dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven.
- Reinigings- en desinfectieoplossingen met een pH van 7-10.5 worden aanbevolen. Reinigings- en desinfecterende oplossingen met een hogere pH-waarde moeten worden gebruikt volgens de vereisten voor materiaalcompatibiliteit op het technisch gegevensblad van het reinigingsmiddel.
- Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- Contact met zoutoplossingen moet tot een minimum worden beperkt.
- Complexe hulpmiddelen, zoals implantaten met scharnieren, lumen of dekkende oppervlakken, moeten vóór het geautomatiseerd wassen grondig met de hand worden gereinigd om het opgehoede vuil te verwijderen. Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op de productetikettering.
- Gebruik NOOIT staalborstels of staalwol.

### Beperkingen voor herverwerking

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

### MOMENT VAN GEBRUIK

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

### BEHANDELING EN VEROOR

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

### VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

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

### Handmatige voorreiniging

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

### REINIGING

#### Algemene overwegingen

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

## **Handmatige reiniging**

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

## **Handmatige desinfectie**

1. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal 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 alle onderdelen onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de reinigingsoplossing alle oppervlakken bereikt, met inbegrip van gaten en canules.
4. Spoel kanalen, en ruwe of complexe oppervlakken ten minste drie keer af met desinfecterend middel. Gebruik een injectiesuit gevuld met een desinfecterende oplossing om de kanalen door te spoelen.
5. Haal de items uit de oplossing en laat leeglopen.
6. Laat het product weken in water voor injectie (WFI) om sporen van een desinfecterende oplossing te verwijderen.
7. Spoel de kanalen ten minste driemaal door met een reinigingsvloeistof (gevuld met WFI).
8. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
9. Herhaal de spoelprocedure zoals hierboven beschreven.
10. Droog het item zorgvuldig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek.
11. Voer een visuele controle uit en herhaal zo nodig de handmatige reiniging en desinfectie.

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

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

## ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

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

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

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

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

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

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

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

Bovendien is het belangrijk om de door Orthofix voorgestelde reinigingsprocedure te volgen om schade als gevolg van een onjuiste behandeling te voorkomen.

## VERPAKKING

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

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

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

## STERILISATIE

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

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

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

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

## OPSLAG

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

## DISCLAIMER

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

## **INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN**

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

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

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

## **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\* weggeworpen worden.

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

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

(\*): Implantaat

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

### **NIET-IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL**

Het niet-implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool ⊗ op het label of wordt aangegeven in de Instructies voor gebruik die bij de producten worden geleverd.

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

### **OPGELET:**

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

### **Contact met fabrikant**

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

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

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

<b>Symbol</b>	<b>Beschrijving</b>	
 	Volg instructies voor gebruik	OPGELET: Volg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
	Eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik	
	STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling	
	NIET STERIEL	
<b>REF</b>	Catalogusnummer	Batchcode
	Vervaldatum (jaar-maand-dag)	
<b>CE</b>	<b>CE</b> 0123	CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften
	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is	
<b>Rx Only</b>	OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrijf van een arts.	

As instruções de uso estão sujeitas a alterações; a versão mais atual de todas as instruções de uso está sempre disponível online.

### **Informação importante - Leia antes de usar**

**Consulte também o folheto de instruções PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis**

## **MJ-FLEX A NOVA HASTE METAIZEAU™**



**Orthofix Srl**

**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália**

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

### **Descrição**

O MJ Flex é um sistema de implante intramedular desenvolvido especificamente para fixação de fraturas por meio de Elastic Stable Intramedullary Nailing (ESIN - Haste Intramedular Elástica Estável). O princípio da ESIN envolve hastes平衡adas para fornecer elasticidade e estabilidade no local da fratura.

### **USO PREVISTO**

A MJ-FLEX A NOVA HASTE METAIZEAU™ atende ao tratamento de fraturas diafisárias de ossos longos.

### **INDICAÇÕES**

MJ-FLEX A NOVA HASTE METAIZEAU™ é indicada para tratar:

- fraturas na extremidade superior e clavícula em todos os pacientes, exceto recém-nascidos e bebês;
- fraturas de extremidade inferior em pacientes pediátricos, exceto recém-nascidos e bebês, onde a flexibilidade do implante é fundamental para não afetar a placa de crescimento;
- fraturas de extremidade inferior em jovens que têm canal medular estreito.

### **NOTAS PARA USO**

O produto destina-se exclusivamente a uso profissional. Os cirurgiões encarregados pela supervisão do uso do produto devem estar totalmente a par dos procedimentos de fixação ortopédica e devem estar familiarizados com os dispositivos, instrumentos e o procedimento cirúrgico, incluindo sua aplicação e remoção. A orientação técnica operatória detalhada está disponível mediante solicitação; entre em contato com a Orthofix ou com seu distribuidor local.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

O uso do MJ-FLEX A NOVA HASTE METAIZEAU™ é contraindicado para pacientes com:

- condições médicas gerais não adequadas para cirurgia;
- infecção ativa ou suspeita de infecção latente na área da fratura;
- sensibilidade ao material (quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes antes da inserção do implante);
- condições mentais ou fisiológicas que não desejem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios;
- massa óssea comprometida, potencialmente levando a fixação inadequada ou instável do dispositivo;
- fraturas com patologias não diagnosticadas

### **ADVERTÊNCIAS GERAIS**

1. Devem ser considerados com atenção procedimentos pré-cirúrgicos, conhecimentos das técnicas cirúrgicas e seleção e posicionamento do implante para a utilização bem-sucedida do dispositivo pelo cirurgião.
2. Não combine MJ-FLEX A NOVA HASTE METAIZEAU™ com componentes de outros sistemas;
3. Não use duas hastes com metais diferentes, pois isso pode causar uma reação eletrolítica.
4. Nunca insira mais de duas hastes no mesmo canal medular;
5. Hastes não podem ser reutilizadas. Se o implante entrar em contato com algum fluido corporal, ele deverá ser considerado como já usado. Implantes frouxos, rachados ou quebrados podem causar perda de estabilidade.
6. Este dispositivo não foi aprovado para ligação ou fixação por pinos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.
7. Em pacientes de esqueleto imaturo, é recomendável evitar abrir placas epifisárias para reduzir a probabilidade de distúrbio do crescimento.

### **PRECAUÇÕES GERAIS**

1. Garanta que todos os componentes necessários para a operação estejam disponíveis na sala de cirurgia.
2. Analise todos os componentes cuidadosamente ANTES do uso. A integridade, a esterilidade (no caso de produtos estéreis) e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.
3. Não use se a embalagem estiver danificada ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco;
4. É necessário manipular e armazenar o produto de forma cuidadosa. Arranhões ou danos ao componente podem reduzir significativamente a força e a resistência à fadiga dos produtos;
5. Verifique o ajuste e o funcionamento das hastes e do conjunto de instrumentais antes da implantação.
6. Idealmente, devem ser usadas duas hastes. Quando o canal medular for muito estreito (por exemplo, em fraturas de clavícula, metacarpo, falange e metatarso), apenas uma haste pode ser usada, tornando cuidado para preencher o canal o máximo possível;
7. Idealmente, as duas hastes devem ter o mesmo diâmetro para que as forças opostas sejam iguais, limitando deformidades iatrogênicas ou em valgo ou varo;
8. O diâmetro da haste selecionada não deve ser maior do que 50% da largura do istmo. Caso duas hastes com diâmetros diferentes sejam usadas, a soma dos dois diâmetros não deve ser maior do que a largura do istmo;
9. A parte chata da haste curvada deve estar no lado côncavo da curva;

10. Evitar a criação de partes afiadas. A forma da haste curvada deve ser um arco perfeito;
11. Se a haste estiver mais curvada do que o planejado, evite curvá-la na direção oposta. Tente curvar uma nova haste.
12. Ao abrir a cortical, insira a sovela com pressão moderada. A ponta da sovela deve ser acompanhada para evitar uma entrada mais profunda do que o planejado. Isso é essencial quando a sovela estiver apontando para locais potencialmente críticos (como a região da artéria femoral);
13. Para controle otimizado da haste, verifique se o mordente do madril está posicionado exatamente sobre a parte chata da haste;
14. Durante a inserção, verifique a progressão da haste através de fluoroscopia para garantir que a ponta está avançando sem impedimento. O cirurgião não deve persistir com a inserção se o implante não estiver avançando adequadamente, mas deve rever a situação e pensar em uma das seguintes opções:
  - verifique se a ponta da haste está na direção correta;
  - aumentar o ângulo de contorno próximo à ponta da haste;
  - martelando as hastes suavemente;
  - trocar a haste por uma de diâmetro menor;
15. O martelamento sempre deve ser suave. Não é necessário martelar vigorosamente. A haste deve avançar a cada golpe. Se a haste não avançar corretamente, o cirurgião não deve persistir no martelamento;
16. Não torça a ponta da segunda haste mais de 180° para evitar que a segunda haste se enrola na primeira haste ("efeito saca-rolhas");
17. Na fluoroscopia, verifique a posição final da ponta da haste para evitar danos não esperados à fise. Para interromper a inserção da haste, é recomendável parar a inserção da haste pelo menos 1cm antes da fise para permitir espaço adequado para o impacto final da haste;
18. Antes de cortar a haste, solte a tração e confirme a rotação óssea e o alinhamento ósseo através da fluoroscopia em dois planos para evitar desalinhamento;
19. O posicionamento inadequado da haste pode resultar no afrouxamento, fissura ou fratura do dispositivo, do osso ou de ambos.
20. O reposicionamento múltiplo da haste pode levar a uma ancoragem deficiente da ponta da haste;
21. Certifique-se de selecionar o cortador e o furo adequados de acordo com o diâmetro selecionado da haste;
22. Certifique-se de selecionar o impactador adequado de acordo com o diâmetro selecionado da haste;
23. Se o desenvolvimento de calo for lento ou inexistente, o implante pode eventualmente quebrar devido a fadiga do metal:
  - para evitar isso, outras medidas podem ser solicitadas, incluindo a substituição do implante;
24. Sempre que for apropriado, os implantes devem ser removidos na conclusão do tratamento.

### **POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS**

1. Infecção antecipada ou tardia, profunda e superficial.
2. Retardo da união, não união, união incorreta, alinhamento incorreto, aumento da resposta do tecido fibroso.
3. Rigidize, perda de amplitude de movimentos, claudicação, discrepância no comprimento das pernas.
4. Riscos intrínsecos associados à anestesia e cirurgia, incluindo, entre outros:
  - Irritação e/ou inflamação de tecido mole;
  - Danos ao nervo;
  - dor, ossificação heterotópica no local da cirurgia;
  - transtornos vasculares como síndrome compartimental, eventos tromboembólicos;
  - Danos na placa de crescimento com consequentes perturbações no crescimento.
5. Complicações associadas com sensibilidade ao metal.
6. Migração/deslocamento com ou sem pele ou perfuração de articulação.
7. Perda de redução.
8. Refratura.

### **IMPORTANTE**

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

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

A seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrito têm grande influência sobre os resultados. É importante fazer a triagem dos pacientes e escolher a melhor terapia considerando-se as atividades físicas e/ou mentais necessárias e/ou qualquer outra limitação. Se um candidato à cirurgia apresentar alguma contra-indicação ou predisposição para alguma contra-indicação, NÃO UTILIZE a MJ Flex Nail ORTHOFIX.

### **INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA**

A segurança e a compatibilidade do sistema ORTHOFIX MJ Flex Nail em ambiente de ressonância magnética não foram avaliadas.

Não foram realizados testes de aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de ressonância magnética. A segurança do sistema ORTHOFIX MJ Flex Nail em ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Submeter um paciente que tenha este dispositivo a um exame pode resultar em lesões.

### **Produtos ESTÉREIS E NÃO ESTÉREIS**

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

#### **Estéril**

Dispositivos ou kits ESTÉREIS são rotulados como tal. O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL, a não ser que esteja aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

#### **Não estéril**

Exceto se indicado o contrário, todos os componentes de fixação externa da Orthofix são fornecidos NÃO ESTÉREIS. A Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTÉREIS sejam limpados cuidadosamente e esterilizados, seguindo os processos de limpeza e esterilização recomendados. A integridade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.

## INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

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

### Advertências

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

### Limitações no reprocessamento

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

### PONTO DE USO

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

### CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Cubra os instrumentos contaminados durante o transporte, a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada. Qualquer 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 um dispositivo médico reutilizável altamente contaminado, antes de iniciar um processo de limpeza automática, recomenda-se uma pré-limpeza e uma limpeza manual (descrito abaixo).

#### Pré-limpeza manual

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

### LIMPEZA

#### Considerações gerais

A Orthofix fornece dois métodos de limpeza: um método manual e um método automatizado. Sempre que aplicável, a fase de limpeza deve ser iniciada imediatamente após a fase de pré-limpeza para evitar que a sujeira seque.

O processo de limpeza automatizada é mais reproduzível e, portanto, mais confiável, e a equipe está menos exposta aos dispositivos contaminados e aos agentes de limpeza utilizados. Os funcionários devem cumprir as precauções de segurança e os procedimentos do estabelecimento de saúde quanto ao uso de equipamentos de proteção. Em particular, a equipe deve observar as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza para o manuseio e o uso corretos do produto. Observe todas as instruções fornecidas pelo fabricante do detergente em relação ao tempo de imersão do dispositivo no agente de limpeza/desinfetante e sua concentração. A qualidade da água utilizada na diluição de agentes de limpeza e no enxágue de dispositivos médicos deve ser cuidadosamente considerada.

## **Limpeza manual**

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

## **Desinfecção manual**

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

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

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
  - a. Canulações
  - b. 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, posicione as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentos nos transportadores da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Organize os dispositivos médicos para posicionar as canulações na posição vertical e, portanto, os furos cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como segue:
  - a. Pré-limpeza por 4 minutos;
  - b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de um detergente contendo <5% de tensoativos aniônicos, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada usando água desionizada por 10 minutos a 55°C;
  - c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0.1% por 6 minutos;
  - d. Enxágue final com água desionizada por 3 minutos;
  - e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0=3000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção térmica deve ser purificada.
  - f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna.A adequação de outras soluções, concentração, tempo e temperatura deve ser verificada e validada pelo usuário, seguindo a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante da lavadora.
11. Após a conclusão do ciclo, verifique se todos os estágios e parâmetros foram atingidos.
12. Usando equipamento de proteção, descarregue o desinfetador da lavadora quando concluir o ciclo.
13. Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano absorvente que não solte fiapos.
14. Inspecione visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e secura. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

## TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

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

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

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

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

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

- Todos os instrumentos e componentes do produto devem ser visualmente examinados, sob boa iluminação, quanto à limpeza. Se algumas áreas não estiverem claramente visíveis, use uma solução de peróxido de hidrogênio a 3% para detectar a presença de resíduos orgânicos. Se houver sangue, será observada a formação de bolhas. Após a inspeção, o dispositivo deve ser enxagado e seco, conforme a instrução acima.
- Se a inspeção visual evidenciar que o dispositivo não foi limpo corretamente, repita as etapas de limpeza e desinfecção, ou descarte o dispositivo.
- Todos os componentes dos instrumentos e produtos devem ser visualmente examinados para ver se há sinais de deterioração que possam causar falhas durante o uso (tais como superfícies rachadas ou danificadas) e ter suas funções testadas antes da esterilização. Se um componente ou 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 instrumentos 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 da técnica cirúrgica para evitar danos relacionados ao uso incorreto.

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

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

## EMBALAGEM

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

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

Todas as outras embalagens de barreira 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 instrumentos 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 somente para invólucros, e ele é recomendado somente quando nenhuma outra opção estiver disponível. O ciclo de gravidade não foi validado para a esterilização em contêineres rígidos.

## ARMAZENAMENTO

Armazene o 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 é realizado usando equipamentos, materiais e pessoal nas instalações de reprocessamento, atinja o resultado desejado. Essa situação normalmente requer a validação e uma monitoração de rotina do processo. Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização devem ser corretamente registrados. Qualquer mudança feita pelo reprocessamento relativa às instruções fornecidas deve ser avaliada adequadamente quanto à eficácia e possíveis consequências adversas, e também deve ser registrada adequadamente.

## **INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA**

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

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

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

## **RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"**

### **DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL\***

O dispositivo\* implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "⊗" exibido no rótulo do produto. Após ser removido do paciente, deve ser desmontado o dispositivo implantável\*.

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

A reutilização de dispositivo implantável\* não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

(\*): Dispositivo implantável

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

### **DISPOSITIVO NÃO IMPLANTÁVEL**

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

### **CUIDADO**

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.

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

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

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

Bruksanvisningen kan ändras; den allra senaste versionen av varje bruksanvisningen finns alltid tillgänglig online.

### **Viktig information – läs före användning**

#### **Se även instruktionsbladet PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter**

## **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



**Orthofix Srl**

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

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

### **BESKRIVNING**

MJ Flex är ett intramedullärt implantatsystem som designats specifikt för frakturfixering med elastisk stabil intramedullär spik (ESIN). Principen för ESIN inbegriper balanserad spikning för att tillhandahålla elasticitet och stabilitet på platsen för frakturen.

### **ANVÄNDNING**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ är avsedd för behandling av diafysära frakter på långa ben.

### **INDIKATIONER**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ är indikerad för att behandla:

- övre extremitets- och klavikulära frakter på alla patienter utom nyfödda och spädbarn;
- nedre extremitetsfrakter hos pediatrikpatienter, förutom nyfödda och spädbarn, där flexibilitet för implantatet är avgörande för att inte störa tillväxtplattan;
- nedre extremitetsfrakter hos små vuxna där den medullära kanalen är trång.

### **VIKTIGT**

Detta instrument är endast avsett för professionell användning. De kirurer som övervakar produktens användning måste vara väl insatta i ortopediska fixeringsförfaranden samt ha tillräcklig kändedom om anordningarna, instrumenten och det kirurgiska förfarandet – inklusive förarandena om insättning och borttagning. Kontakta Orthofix eller den lokala distributören för detaljerad vägledning om operationsteknik.

### **KONTRAINDIKATIONER**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ kontraindikeras för patienter med:

- allmänna medicinska tillstånd som inte är lämpliga för kirurgi;
- aktiva eller misstänkta latenta infektioner i frakturområdet;
- överkänslighet mot främmande material (där detta misstänks ska detta testas innan implantatet sätts in);
- psykologiska eller fysiska tillstånd som gör dem ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa skötselråd;
- kompromitterad benstomme som potentiellt leder till otillräcklig eller instabil fixering av enheten;
- frakter med odiagnosticerade patologier.

### **ALLMÄNNA VARNINGAR**

1. Preoperativa metoder, kunskap om kirurgiska tekniker samt korrekt val och placering av implantatet, är viktiga faktorer för att kirurgen ska kunna använda enheten på ett framgångsrikt sätt;
2. Kombinera inte MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ med komponenter från andra system;
3. Kombinera inte spikar av olika typer av metall eftersom det medför risk för elektrolytiska reaktioner;
4. Infoga aldrig mer än två spikar i samma medullära kanal;
5. Spikarna får inte återanvändas. Om ett implantat har kommit i kontakt med kroppsvätska anses det vara använt. Om implantaten lossnar, spräcks eller går sönder kan detta orsaka stabilitetsförluster;
6. Det här systemet har inte godkänts för att fästas eller fixeras med skruvar vid de bakre delarna (pedunculus) av cervical-, thorakal- eller lumbalrygggraden;
7. Hos skeletalt omogna patienter rekommenderar vi att ni undviker att korsa öpfysära plattor för att minska sannolikheten för konsekvent tillväxtstörning.

### **ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Säkerställ att alla komponenter som behövs under operationen finns tillgängliga i operationssalen;
2. Undersök alla komponenter noggrant innan de används. En komplett produkt som är steril (vid användning av sterila produkter) och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen är obruten;
3. ANVÄND INTE produkten om förpackningen är bruten eller om en komponent är defekt, skadad eller misstänks vara felaktig;
4. Produkten ska behandlas varsamt och förvaras på säkert vis. Skrapning eller skada på komponenten kan signifikant minska styrkan och försvaga motståndskraften hos produkten;
5. Provmontera spikarna och testa instrumenten före implantation;
6. Det idealiska är att använda två spikar. Där den medullära kanalen är mycket trång (t.ex. för klavikulära, metakarpala, falangeal- och metatarsalfrakter) kan en enda spik användas för att fylla ut kanalen till så stor del som möjligt;
7. Det bästa är om de två spikarna har samma diameter så att de motverkande krafterna är lika stora och begränsar iatrogeniska valgus- eller varusdeformiteter;
8. Diametern för den valda spiken ska inte vara mer än 50% av bredden på isthmus. Vid fall där två spikar med olika diametrar används ska inte summan av de två diometrarna inte vara mer än bredden på isthmus;
9. Den platta delen av den böjda spiken måste vara på den konkava delen av kurvan;

10. Undvik att skapa vassa böjningar. Formen på den böjda spiken måste vara en båge utan kant;
11. Om spiken böjs mer än planerat ska ni undvika att böja tillbaka den utan istället använda en ny spik;
12. Vid öppning av bencortex ska sylen föras in med mättligt tryck. Sylens spets ska screenas för att undvika att den oavsiktligt förs in längre än avsett. Detta är viktigt när sylen riktas mot potentiellt kritiska platser (såsom området kring femoralartären);
13. För optimal kontroll av spiken ska ni se till att en av chuckens klackar placeras exakt ovanför spikens platta del;
14. Under införseln ska ni kontrollera framförandet av spiken med fluoroskopi för att säkerställa att spetsen förs in utan hinder. Kirurgen ska aldrig fortsätta införandet om implantatet inte flyttar sig framåt, utan i stället utvärdera situationen och överväga följande alternativ:
  - se till att spikspetsen har rätt orientering;
  - öka konturvinkeln nära spikspetsen;
  - försiktigt hamra på spiken;
  - byta ut spiken mot den närmast mindre diametern;
15. Det är aldrig nödvändigt att hamra kraftigt. Spiken ska röra sig framåt slag för slag. Om spiken inte rör sig framåt som den ska bör inte kirurgen fortsätta hamra;
16. Se till att inte vrida spetsen på den andra spiken mer än 180° för att undvika att den andra spiken vrider sig som en spiral runt den första ("korkskruvseffekten");
17. Verifiera den slutgiltiga positionen för spikspetsen med hjälp av fluoroskopi för att förhindra oavsiktlig skada på fysiken. Vi rekommenderar att stoppa spikinförseln minst 1cm före fysen för att ge adekvat utrymme för det valfria slutgiltiga spikslaget;
18. Innan ni skär av spiken ska ni släppa av på draget och bekräfta benrotation och beninjustering med hjälp av fluoroskopi i två plan för att undvika felinjustering;
19. Felaktig placering av spikarna kan medföra lossning, sprickbildning och bristning i anordningen, benet eller bådadera;
20. Flera omplaceringar av spiken kan leda till dålig förankring av spikspetsen;
21. Se till att välja rätt skärverktyg och skärhål i enlighet med den valda spikdiametern;
22. Se till att välja rätt slutstans i enlighet med den valda spikdiametern;
23. Om kallus är långsam eller inte utvecklas kan implantatet till slut gå sönder på grund av metallutmattnings för att undvika detta kan ytterligare åtgärder krävas, inklusive byte av implantatet;
24. När det är lämpligt ska implantaten ska avlägsnas efter avslutad behandling.

## **EVENTUELLA KOMPLIKATIONER**

1. Tidig eller sen infektion, både djup och ytlig.
2. Fordröjd läkning, ingen läkning, felläkning, feljustering, ökad fibrös vävnadsrespons.
3. Stelhet, förlust av rörelseintervall, haltning, benlängdsdiskrepans.
4. Inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi, inklusive, men inte begränsat till:
  - Irritation och/eller inflammation i mjukvävnad;
  - Nervskada;
  - smärta, heterotopisk ossifikation vid ingreppsplatser;
  - vaskulära rubbningar såsom kompartmentsyndrom, tromboemboliska händelser;
  - Skador på tillväxtplattan med konsekvent tillväxtstörning.
5. Komplikationer som är relaterade till metallkänslighet.
6. Implantatmigrering/-förflyttning med eller utan hud- eller ledperforering.
7. Förlust av reponering
8. Refraktur.

## **VIKTIGT**

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

Preoperativa och operativa metoder, som bland annat omfattar kunskaper om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av enhet, är viktiga faktorer för att kirurgen ska kunna använda enheterna på ett framgångsrikt sätt. Rätt val av patient, samt dennes förmåga att följa läkarens anvisningar och den föreskrivna behandlingen, är av stor betydelse för resultatet. Det är därför viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. Om en kandidat för ett kirurgiskt ingrep visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för några kontraindikationer, ANVÄND INTE ORTHOFIX MJ Flex Nail.

## **MRT-SÄKERHETSINFORMATION**

ORTHOFIX MJ Flex Nail har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö.

Det har inte testats för värme, migration eller bildartefakt i en MR-miljö. Säkerheten hos ORTHOFIX MJ Flex Nail i MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har den här anordningen kan resultera i skador på patienten.

## **STERIL och ICKE-STERIL produkt**

Orthofix tillhandahåller vissa externa enheter som är STERILA och andra som är ICKE-STERILA. Produktens etikett anger om enheten är steril eller inte.

## **Sterila komponenter**

Enheter eller produktpaket som levereras STERILA har märkts med detta på etiketten. Innehållet i förpackningen är STERILT om inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller har skadats.

## **Icke-sterila komponenter**

Orthofix externa fixeringskomponenter är ICKE-STERILA, om inte annat anges. Orthofix rekommenderar att alla ICKE-STERILA komponenter rengörs noggrant och steriliseras i enlighet med rekommenderade metoder för rengöring och sterilisering. Att produkten är hel och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen inte är skadad.

## ANVISNINGAR FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

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

### Varningar

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

### Begränsningar för återbehandling

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

### REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

### FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

### FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

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

### Manuell förrengöring

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

### RENGÖRING

#### Allmänna överväganden

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

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

## **Manuell rengöring**

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

## **Manuell desinficering**

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

## **Automatisk rengöring och desinficering med diskdesinfektor**

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

## **UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING**

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

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

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

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

Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

- Alla instrument och produktkomponenter måste okulärbesiktigas i bra ljus avseende renhet. Använd en väteperoxidlösning (3%) för att detektera organiska restprodukter ifall vissa områden inte är klart synliga. Om det finns blod på instrumentet kommer man att kunna se bubblor. Efter inspekionen ska enheten sköljas och tömmas enligt anvisningarna ovan.
- Om den visuella inspekionen uppvisar att enheten inte rengördes ordentligt ska rengörings- och desinficeringsstege 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 bleka och därmed förhindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.
- Skärinstrument ska kontrolleras för skärpa.
- Om instrumenten ingår i en enhet ska du kontrollera alla delar som ingår.
- Smörj gångjärn och rörliga delar före sterilisering med en olja som inte påverkar ångsterilisering enligt tillverkarens 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 produkten och finns tillgängliga på en dedikerad Orthofix-webbplats.

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

## **FÖRPACKNING**

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

- a. Paketet i enlighet med EN ISO 11607, lämpligt för ångsterilisering, och lämpligt för att skydda instrumenten eller trågen som ingår från mekaniska skador. Orthofix rekommenderar att du använder en dubbel förpackning som består av tri-laminat-non-woven-typer tillverkade av spunbond polypropylen och smält blåst polypropylen (SMS). Förpackningen ska vara tillräckligt motståndskraftig för att innehålla enheter upp till 10kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringssystem användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatoriskt. I Europa kan en steriliseringssystem i enlighet med EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som validerats enligt ISO 11607-2.
- b. Stela steriliseringssbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare i enlighet med EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringssbehållare.

Alla andra förpackningar med sterila barriärer som inte 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/AAMI ST79 rekommenderas. Gasplasma, torr värme och ETO-sterilisering MÅSTE undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix.

Använd en validerad, ordentligt underhållen och kalibrerad 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	-	Får inte användas i USA	Riktlinjer från Världshälsoorganisationen
Minsta exponeringstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minsta exponeringstid	15 minuter	4 minuter	3 minuter	18 minuter
Torktid	30 minuter	30 minuter	30 minuter	30 minuter
Antal pulser	Ej tillämpligt	4	4	4

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

## **FÖRVARING**

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

## **FRISKRIVNINGSKLAUSUL**

Anvisningarna ovan har validerats av Orthofix srl som en verklig beskrivning för (1) behandling 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.

## **INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL**

Orthofix använder följande rengöringsmedel vid validering av dessa behandlingsrekommendationer.

Dessa rengöringsmedel listas inte framför andra tillgängliga rengöringsmedel som kan fungera tillfredsställande:

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

## **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\* monteras isär.

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 delvis introduceras i kroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och där avsikten är att de ska sitta där i 30 dagar eller mer betraktas som implantat.

### **ICKE-IMPLANTERBAR ENHET**

Icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "⊗" på produktetiketten, eller genom angivelse i bruksanvisningen som medföljer produkterna.

Vid återanvändning av icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet kompromitteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

### **VIKTIGT!**

Federal lagstiftning i USA begränsar denna anordning till försäljning av eller på uppdrag av en läkare.

### **Kontaktperson**

Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare för mer information.

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

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

Symbol	Beskrivning	
 	Se användarinstruktioner för användning	VARNING: Konsultera bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	
	STERIL. Steriliserad med besträllning	
	ICKE-STERIL	
 	Katalognummer	Partikod
	Utgångsdatum (år-månad-dag)	
 	CE-märkning i enlighet med tillämpliga EG-direktiv/-bestämmelser	
 	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad	
<b>Rx Only</b>	WARNING: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	

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

### **Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση**

#### **Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές**

### **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



**Orthofix Srl**

**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία**

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

#### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το MJ Flex είναι ένα σύστημα ενδομυελικής εμφύτευσης που έχει σχεδιαστεί ειδικά για την καθήλωση καταγμάτων μέσω της μεθόδου ελαστικής, σταθερής ενδομυελικής ήλωσης (Elastic Stable Intramedullary Nailing - ESIN). Η θεμελιώδης αρχή της μεθόδου ESIN περιλαμβάνει την ισορροπημένη ήλωση, για παροχή ελαστικότητας και σταθερότητας στην περιοχή του κατάγματος.

#### **ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ προορίζεται για τη θεραπεία καταγμάτων διάφυσης των μακρών οστών.

#### **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ ενδέκινυται για την αντιψεύσιμη:

- καταγμάτων των άνω άκρων και της κλείδας σε όλους τους ασθενείς, με εξαίρεση τα νεογνά και τα βρέφη,
- καταγμάτων των κάτω άκρων σε παιδιατρικούς ασθενείς, με εξαίρεση τα νεογνά και τα βρέφη, όπου η ελαστικότητα του εμφυτεύματος είναι υψηλής σημασίας ώστε να μην διαταράσσεται η αυξητική πλάκα,
- κατάγματα των κάτω άκρων σε μικρούς ενήλικες, σε περιπτώσεις στενού μυελικού αυλού.

#### **ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Αυτό το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Οι χειρουργοί που επιβλέπουν τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωρίζουν καλά τις διαδικασίες ορθοπεδικής καθήλωσης και να είναι εξοικειωμένοι με τις συσκευές, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης και της αφαίρεσης. Λεπτομερείς οδηγίες οχετικά με τη χειρουργική τεχνική διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με την Orthofix ή με το διανομέα της περιοχής σας.

#### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η χρήση του MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- γενικές ιατρικές παθήσεις ακατάληξης για επέμβαση,
- ενεργές ή πιθανώς λανθάνουσες λοιμώξεις στην περιοχή του κατάγματος,
- ευαισθησία σε ξένα σώματα (σε περίπτωση υποψίας ευαισθησίας σε υλικά, θα πρέπει διεξάγονται εξετάσεις πριν από την εμφύτευση),
- ψυχικές ή σωματικές παθήσεις εξαιτίας των οποίων δεν προτίθενται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας,
- απόθεμα οστού αμφιβολίς ποιότητας, το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή ή ασταθή καθήλωση της συσκευής,
- κατάγματα με μη διαγνωσμένες παθολογίες.

#### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

1. Οι προειχειρητικές διαδικασίες, η γνώση της χειρουργικής τεχνικής και η σωστή επιλογή και τοποθέτηση του εμφυτεύματος αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση της συσκευής από το χειρουργό,
2. Μην συνδυάζετε το MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ με εξαρτήματα από άλλα συστήματα,
3. Μην χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό δύο ήλους από ανόμια μέταλλα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ηλεκτρολυτική αντίδραση,
4. Μην τοποθετείτε ποτέ περισσότερους από δύο ήλους στον ίδιο μυελικού αυλό,
5. Μην επαναχρησιμοποιείτε τους ήλους. Σε περίπτωση επαφής οποιουδήποτε εμφυτεύματος με σωματικά υγρά, το εμφύτευμα θα πρέπει να θεωρείται χρησιμοποιημένο. Τυχόν χαλάρωση, ρωγμή ή θραύση των εμφυτευμάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια της σταθεροποίησής,
6. Η παρούσα συσκευή δεν έχει εγκριθεί για χρήση για την προσάρτηση βιδών ή την καθήλωση σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικούς μίσχους) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης,
7. Σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς, συνιστάται να αποφεύγεται η διασταύρωση με ανοικτές επιφυσιακές πλάκες, προκειμένου να μειώνεται η πιθανότητα επακόλουθης αναπτυξιακής διαταραχής.

#### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα έξαρτήματα που απαιτούνται για την επέμβαση είναι διαθέσιμα στην αίθουσα του χειρουργείου,
2. Εξετάστε προσεκτικά όλα τα έξαρτήματα πριν από τη χρήση. Η ακεραιότητα, η στερότητα (σε περίπτωση αποστειρωμένων προϊόντων) και η σωστή απόδοση του προϊόντος διασφαλίζονται μόνο εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη,
3. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή αν οποιοδήποτε έξαρτημα θεωρηθεί ελαττωματικό, έχει υποστεί βλάβη ή κρίνεται ύποπτο για οποιοδήποτε άλλο λόγο,
4. Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός και αποθήκευση του προϊόντος. Πιθανές εκδορές ή ζημιά του έξαρτηματος μπορούν να μειώσουν σημαντικά την ισχύ και την αντίσταση των προϊόντων στην καταπόνηση,
5. Ελέγχετε την εφαρμογή και τη λειτουργία των ήλων και τη συναρμολόγηση έξαρτημάτων πριν από την εμφύτευση,
6. Ιδανικά, συνιστάται η χρήση δύο ήλων. Σε περίπτωσης υπερβολική στενού μυελικού αυλού (π.χ., σε κατάγματα κλείδας, μετακαρπίου, φάλαγγας και μεταταρσίου), ενδέχεται να απαιτείται χρήση μόνο ενός ήλου, για όσο το δυνατόν μεγαλύτερη συμπλήρωση του αυλού,
7. Ιδανικά, οι δύο ήλοι πρέπει να έχουν την ίδια διάμετρο, ούτως ώστε οι αντιτιθέμενες δυνάμεις να είναι ίσες και να πειριορίζονται οι ιατρογενέις παραμορφώσεις βλασισού ή ραιβού,
8. Η διάμετρος του επιλεγμένου ήλου δεν πρέπει να υπερβαίνει το 50% του πλάτους του ισθμού. Σε περίπτωση χρήσης δύο ήλων διαφορετικής διάμετρου, το άθροισμα των δύο διαμέτρων δεν πρέπει να υπερβαίνει το πλάτος του ισθμού,
9. Το επίπεδο τμήμα του κυρτού ήλου πρέπει να τοποθετείται στην κοιλη πλευρά της καμπύλης,

10. Αποφύγετε να δημιουργείτε οξείες κάμψεις. Ο κυρτός ήλος πρέπει να έχει σχήμα τόξου και να μην εμφανίζει γωνίες.
11. Αν ο ήλος καμφθεί περισσότερο από το αναμένοντο, μην επιχειρήστε να τον κάμψετε προς την αντίθετη πλευρά και εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε νέο ήλο,
12. Κατά το άνοιγμα του φλοιού, εισαγάγετε το εργαλείο διάτρησης ασκώντας μέτρια πίεση. Το άκρο του εργαλείου διάτρησης πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να αποφεύγεται τυχόν ακούσια προώθησή του πέρα από το επιθυμητό σημείο. Αυτό είναι απαραίτητο όταν το εργαλείο διάτρησης είναι προσανατολισμένο προς δυνητικά επικίνδυνα σημεία (όπως η περιοχή της μηριαίας αρτηρίας),
13. Για βέλτιστο έλεγχο του ήλου, βεβαιωθείτε ότι ο ένας σιαγάνας του σφιγκτήρα τοποθετείται ακριβώς επάνω από το επίπεδο τμήμα του ήλου,
14. Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, ελέγχετε την πορεία του ήλου μέσω ακτινοσκόπησης, ούτως ώστε να διασφαλίζεται ότι το άκρο προωθείται χωρίς να συναντά εμπόδια. Αν το εμφύτευμα δεν προωθείται σωστά, ο χειρουργός δεν πρέπει να συνεχίσει την εισαγωγή, αλλά πρέπει να επανεξετάσει την κατάσταση και να εξετάσει τα παρακάτω ενδεχόμενα:
  - να διασφαλίσει ότι το άκρο του ήλου είναι προσανατολισμένο σωστά,
  - να αυξήσει τη γωνία κάμψης κοντά στο άκρο του ήλου,
  - να χτυπήσει απαλά τον ήλο με σφυρί,
  - να χρησιμοποιήσει ήλο με την αμέσως μικρότερη διάμετρο,
15. Υπό φυσιολογικές συνθήκες, δεν θα χρειαστεί ποτέ εφαρμογή δυνατού χτυπήματος με σφυρί. Ο ήλος πρέπει να προωθείται με κάθε τχύπημα. Αν ο ήλος δεν προωθείται κανονικά, ο χειρουργός δεν πρέπει να συνεχίσει τα χτυπήματα με το σφυρί,
16. Βεβαιωθείτε ότι δεν περιστρέφετε τον δεύτερο ήλο περισσότερο από 180°, ούτως ώστε να αποφύγετε την περιστροφή του δεύτερου ήλου γύρω από τον πρώτο ήλο («φαινόμενο τιρμπουσόν»),
17. Ελέγχετε την τελική θέση του άκρου του ήλου μέσω ακτινοσκόπησης, προκειμένου να αποφεύγεται ακούσια βλάβη της επίφυσης. Συνιστάται να διακόψετε την εισαγωγή του ήλου σε απόσταση τουλάχιστον 1cm από την επίφυση, ώστε να υπάρχει επαρκής ελεύθερος χώρος για προαιρετική τελική πρόσκρουση του ήλου,
18. Πριν την κοπή του ήλου, ελευθερώστε τη συσκευή έλξης και επιβεβαιώστε την περιστροφή και την ευθυγράμμιση του οστού μέσω ακτινοσκόπησης σε δύο επίπεδα, προκειμένου να αποφύγετε την εσφαλμένη ευθυγράμμιση,
19. Η εσφαλμένη τοποθέτηση των ήλων ενδέχεται να οδηγήσει σε χαλάρωση, ρωγμή ή θραύση της συσκευής, του οστού ή και των δύο,
20. Οι επανειλημμένες επαναποθετήσεις του ήλου ενδέχεται να οδηγήσουν σε κακή αγκίστρωση του άκρου του ήλου,
21. Βεβαιωθείτε ότι επιλέξατε κατάλληλο εργαλείο και οπή κοπής, σύμφωνα με την επιλεγμένη διάμετρο του ήλου,
22. Βεβαιωθείτε ότι επιλέξατε κατάλληλο κρουστικό εργαλείο, σύμφωνα με την επιλεγμένη διάμετρο του ήλου,
23. Αν η ανάπτυξη πώρου είναι αργή ή δεν πραγματοποιείται, το εμφύτευμα ενδέχεται να σπάσει λόγω κόπωσης μετάλλου:
  - για την αποφυγή αυτής της πιθανότητας, ενδέχεται να απαιτούνται περαιτέρω μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης του εμφυτεύματος,
24. Οταν κρίνεται κατάλληλο, τα εμφυτεύματα πρέπει να αφαιρούνται κατά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

## ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη, βαθιά ή/και επιφανειακή.
2. Καθυστερημένη πάρωση, μη πάρωση, κακή πάρωση, εσφαλμένη ευθυγράμμιση, αυξημένη ανταπόκριση ινώδους ιστού.
3. Δυσκαμψία, απώλεια εύρους κινήσεων, χωλότητα βάδισης, ανισοσκελία κάτω άκρων.
4. Εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία και τη χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης του εμφυτεύματος:
  - Ερεθισμός ή/και φλεγμονή του μαλακού ιστού,
  - Νευρική βλάβη,
  - άλγος, ετερόπτη οστεοποίηση στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης,
  - αγγειακές διαταραχές, όπως σύνδρομο διαμερισμάτος, θρομβοεμβολική επεισόδια,
  - βλάβη στην αυξητική πλάκα με επακόλουθη αναπτυξιακή διαταραχή.
5. Επιπλοκές που σχετίζονται με ευαισθησία στα μέταλλα.
6. Εξάρθρωση/μετατόπιση υλικού με ή χωρίς διάτρηση του δέρματος ή των αρθρώσεων.
7. Απώλεια ανάταξης.
8. Νέο κάταγμα.

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Η επίτευξη του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να εκδηλωθούν επιπλοκές οποιαδήποτε στιγμή, ξεαιτίας ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να χρειαστεί νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση του συστήματος εωτερικής καθήλωσης. Οι προεγχειρητικές και διεγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης του συστήματος, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση των συσκευών από τον χειρουργό.

Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά το αποτέλεσμα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία λαμβάνοντας υπόψη τις απατήσεις ή/και τους περιορισμούς όσον αφορά τη σωματική ή/και νοητική δραστηριότητα. Αν ο υποψήφιος για χειρουργική επέμβαση εμφανίζει οποιαδήποτε αντένδειξη ή προδιάθεση προς οποιαδήποτε αντένδειξη, MHN ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το σύστημα MJ Flex Nail της ORTHOFIX.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Το σύστημα MJ Flex Nail της ORTHOFIX δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει δοκιμαστεί ως προς την ανάπτυξη θερμότητας, τη μετατόπιση ή την ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του συστήματος MJ Flex Nail της ORTHOFIX σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ προϊόν

Οι συσκευές της Orthofix παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΣ, ενώ άλλες παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ. Ελέγχετε την ετικέτα της εκάστοτε συσκευής για να διαπιστώσετε αν είναι αποστειρωμένη ή όχι.

## Αποστειρωμένα προϊόντα

Οι συσκευές ή τα κιτ που παρέχονται αποστειρωμένα φέρουν την ετικέτα «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ». Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

## Μη αποστειρωμένα προϊόντα

Τα εξαρτήματα των συσκευών εξωτερικής οστεούθεσης της Orthofix παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός εάν επισημαίνεται διαφορετικά. Η Orthofix οάς συμβουλεύει όλα τα μη αποστειρωμένα στοιχεία να καθαρίζονται προεστητικά και να αποστειρώνται ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Η διασφάλιση της ακεραιότητας και της απόδοσης του προϊόντος μπορεί να εγγυηθεί μόνο εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

### Προειδοποιήσεις

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

### Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

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

### ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Επανεπεξεργαστείτε τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές το συντομότερο δυνατό για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες ξήρανσης των ρύπων και των Ιζημάτων. Για καλύτερα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους.

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

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Να καλύπτετε τα μολυσμένα εργαλεία κατά τη μεταφορά, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης. Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά 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 καθαρισμός και απολύμανση με μη αυτόματο τρόπο. Σε περίπτωση εξαιρετικά μολυσμένων επαναχρησιμοποιούμενων ιατρικών συσκευών, πριν ξεκινήσετε την αυτόματη διαδικασία καθαρισμού, συνιστάται προκαταρκτικός και μη αυτόματος καθαρισμός (περιγράφεται παρακάτω).

### Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ίδρυματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απορρυπαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικού που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδροστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάλον βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ασπαλόσυρμα.
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 σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

### Καθαρισμός

#### Γενικές παρατηρήσεις

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

Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγώγιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και στους χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες. Το προσωπικό πρέπει να ακολουθεί τις προφυλάξεις ασφαλείας και να συμμορφώνεται με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ίδρυματος, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης προστατευτικού εξοπλισμού. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο εμβάπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολυμαντικό προϊόν και τη συγκέντρωσή του. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των καθαριστικών παραγόντων και για τις ιατροτεχνολογικές προϋποθέσεις.

## **Μη αυτόματος καθαρισμός**

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

## **Μη αυτόματη απολύμανση**

1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
2. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απολυμαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση υπεροξείδιου του υδρογόνου 6% για 30 λεπτά, το οποίο θα προετοιμάσετε με νερό προς έγχυση.
3. Συθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγδεμένος αέρας. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
4. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με απολυμαντικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα γεμάτη με απολυμαντικό διάλυμα για να ξεπλύνετε τους αυλούς.
5. Αφαιρέστε τα αντικείμενα από το διάλυμα και στραγγίστε.
6. Συθίστε 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 σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πάνι που δεν αφήνει χνούδια.
11. Επιθεωρήστε οπτικά και επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση, εάν χρειάζεται.

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

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
  - a. Αυλούς
  - b. Μακριές τυφλές οπές
  - c. Εφαπτόμενες επιφάνειες
  - d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
  - e. Τραχιές επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.
5. Τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τις πιο βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φιλάσσονται 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 πρωθετεί πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να προσύνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
  - a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά,
  - b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
  - c. Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0.1% για 6 λεπτά.
  - d. Τελική έκπλυση με απιονισμένο νερό για 3 λεπτά.
  - e. Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγιστη 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A0=3000. Το νερό που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι απιονισμένο.
  - f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αιώνιο, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.
10. Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
11. Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
12. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
13. Εάν χρειαστεί, στραγγίζτε το περιπτώ νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πάνι που δεν αφήνει χνούδια.
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.

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

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

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

- Για όλα τα προϊόντα της Orthofix ισχύουν οι παρακάτω γενικές οδηγίες:
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται οπτικά σε επαρκές φως εάν είναι καθαρά. Αν ορισμένες περιοχές δεν είναι ευδιάκριτες, χρησιμοποιήστε διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υπολειμμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες. Μετά την επιθεώρηση, πρέπει να ξεπλύνετε και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
  - Εάν η οπτική επιθεώρηση αποδείξει ότι η συσκευή δεν καθαρίστηκε σωστά, επανολάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης ή απορρίψτε τη συσκευή.
  - Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σημαδία φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή ζημιές στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστέρωση. Αν ένα εξάρτημα ή εργαλείο είναι ή θεωρείται ότι είναι ελαπτωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
  - Προϊόντα στα οποία έχει ξεθωριάσει η σήμανση του κωδικού και της παρτίδας προϊόντος και η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI), γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσμό της, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
  - Πρέπει να ελέγχεται η αιχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
  - Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγχετε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
  - Λιπάντε τις αριθμώσεις 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. H Orthofix συνιστά τη χρήση απονιούμενου λευκού έλαιου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθείτε τις οδηγίες της λειτουργικής τεχνικής για να αποφύγετε 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:

- 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. H Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτύλιγματος που αποτελείται από τρίφυλλο μη υφαντό υλικό από πολυπροπυλένιο και τηγανέο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να περιέχει συσκευές έως 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει απαραίτητως 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 που συμφωνείται με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιτύλιγμα για να δημιουργήσεται ένα αποστειρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
- Σκληρά δοχεία αποστέρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστέρωσης της σειράς Aesculap JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστέρωσης.

Κάθε άλλη αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού, που δεν έχει επικυρωθεί από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από τη συγκεκριμένη μονάδα υγειονομικής περιθώλης 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 επιπευχθεί με παραμέτρους επικυρωμένες από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο δίσκο αποστέρωσης. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστειρωτή ατμού που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης και βαθμονόμησης. Για να είναι αποτελεσματική η διαδικασία, απαιτείται η κατάλληλη ποιότητα ατμού. Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F). Μη στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστέρωση. 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 αποστέρωση με ατμό. Ο κύκλος βαρύτητας επικυρώθηκε μόνο για τα περιτύλιγματα, αλλά προτείνεται μόνο όταν δεν υπάρχουν άλλες επιλογές. Ο κύκλος βαρύτητας δεν επικυρώθηκε για αποστέρωση σε άκαμπτα δοχεία.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

## ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

## **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ**

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

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

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

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

### **ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ\***

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

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

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

(\*): Εμφυτεύσιμη συσκευή

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

### **ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ**

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

### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

### **Επικοινωνία με τον κατασκευαστή**

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

Όλα τα εσωτερικά και εξωτερικά προϊόντα καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τις ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

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

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

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

### **重要 - 使用前にお読みください**

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

## **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

### **説明**

MJ Flex は、弹性安定髓内釘 (ESIN) による骨折部の固定のために特別に開発された髓内インプラントシステムです。ESIN の原理には、バランスの取れたネイリングにより骨折部位に弹性と安定性を提供することが含まれます。

### **使用目的**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ は、長骨の骨幹骨折の治療を目的としています。

### **適応**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ は、以下の治療に適応されます。

- 新生児と乳児を除く、あらゆる患者の上肢骨折および鎖骨骨折。
- 新生児と乳児を除く小児患者の下肢骨折のうち、成長板を阻害しないためにインプラントの弹性が重視される場合。
- 小柄な成人の下肢骨折のうち、髓腔が狭い場合。

### **使用にあたっての注意**

本製品の使用は、医療従事者のみに限定されています。この製品を使用する医師は整形外科的固定法を守るとともに、機器、器具およびインプラントの挿入と抜去を含む手技について十分に理解していかなければなりません。ご要望に応じて詳細な手技書を提供いたします。Orthofix 社または最寄りの代理店にご連絡ください。

### **禁忌**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ は、以下のような患者への使用は禁忌です。

- 全身状態が手術に適していない患者。
- 骨折部位に感染症がある、またはそのおそれがある患者。
- 異物過敏の患者（過敏症が疑われる場合は、インプラントを挿入する前にテストを実施してください）。
- 術後管理の指示に従う意思または能力がない精神的または肉体的な症状を持つ患者。
- ボーンストックに損傷があり、器具が不適切または不安定に固定されるおそれがある患者。
- 骨折部に未診断の病変を伴う患者。

### **一般的な警告**

1. デバイスの使用で良好な結果を得るために、外科医による術前の準備、手術手技に関する知識、およびインプラントの適切な選択と装着が重要です。
2. MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ を、他のシステムのコンポーネントと組み合わせて使用しないでください。
3. 電気的反応を引き起こす恐れがあるため、異なる金属を使用したネイルを併用しないでください。
4. 同じ髓腔内に 3 本以上のネイルを挿入しないでください。
5. ネイルを再使用しないでください。体液と接触したインプラントは使用済として扱ってください。インプラントの緩み、ひび、破損により、固定が失われるおそれがあります。
6. 頸椎、胸椎、または腰椎などの後方要素（椎弓根）の固定のために本品を適用することは認められていません。
7. 骨格が未発達な患者の場合、成長障害を招く恐れがあるため、骨端板を横切って開くことは避けてください。

### **一般的な使用上の注意**

1. 手術に必要なすべてのコンポーネントが手術室に揃っていることを確認してください。
2. 使用前に、すべてのコンポーネントを入念に確認してください。製品の品質、滅菌性（滅菌製品の場合）、性能は、包装が破損していない場合に限り保証されます。
3. パッケージが破損している場合や、コンポーネントに欠陥や破損がある場合、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
4. 製品の取扱いと保存には注意が必要です。コンポーネントの擦り傷や損傷により、強度が大幅に損失し、製品の疲労耐性が低下します。
5. ネイルと器具が問題なく嵌合し機能することを手術前に確認してください。

6. 理想的には、2本のネイルを使用してください。髓腔が非常に狭いため（例えば鎖骨骨折、中手骨骨折、指骨骨折、中足骨骨折の場合）、ネイルを1本だけ使用する際は、髓腔をなるべく埋めるように注意してください。
7. 理想的には、2本のネイルは直径が同じであるべきです。対抗する力が等しくなり、医原性外反や内反変形を防ぐことができます。
8. 使用するネイルの直径は、峡部幅の50%未満であるべきです。直径の異なる2本のネイルを使用する場合は、2つの直径の合計が峡部の幅を越えてはなりません。
9. 湾曲させたネイルの平らな部分はカーブの凹側に来る必要があります。
10. 銳角に曲げるのは避けてください。湾曲させたネイルは、角のないなだらかな弧を描くべきです。
11. ネイルを必要以上に曲げてしまった場合は、反対側に曲げ戻すのではなく、新しいネイルを曲げてください。
12. 皮質を開く際は、適度な圧力でオウルを挿入してください。オウルの先端の位置を確認し、意図する深さより過度に深く挿入されないようにしてください。オウルの先端が危険性の高い部位（例えば大腿動脈の付近など）に向かっている場合は、これが特に重要になります。
13. ネイルを最適に制御するために、チャックのジョーがネイルの平らな部分にぴったり重なるようにしてください。
14. 挿入時はネイルの進入を透視により確認し、先端が妨げなく前進していることを確認してください。インプラントが適切に進まない場合、医師は挿入を継続すべきではありません。状況を確認し、以下の選択肢を検討してください。
  - ネイルの先端が正しい方向を向いていることを確認する。
  - ネイルの先端付近の曲線角度を増す。
  - ネイルを優しくハンマリングする。
  - 一回り小さい直径のネイルに変更する。
15. 強いハンマリングが必要となることはありません。ネイルは打つたびに前進すべきです。ネイルが適切に前進しない場合は、医師はハンマリングを決して継続しないでください。
16. 2本目のネイルの先端を180°以上曲げないように注意してください。1本目のネイルに巻き付く恐れがあります（コードクリュー効果）。
17. 骨端軟骨を意図せず損傷する事がないよう、透視によりネイルの先端の最終的な位置を確認してください。ネイルの挿入は骨端軟骨の少なくとも1cm手前で止め、ネイルの最終的なはめ込みのために十分な余裕を持たせることができます。
18. ネイルを切断する前にトラクションを解除し、骨の回転とアライメントを二次元透視により確認し、アライメント不良を避けてください。
19. ネイルの不適切な設置は、インプラントまたは骨あるいはその両方のゆるみ、ひび割れ、破損につながります。
20. ネイルの位置を何度も再調整すると、ネイルの先端の固定が不十分になる恐れがあります。
21. 使用したネイルの直径に合わせて、適切なカッターとカッターホールを必ず選択してください。
22. 使用したネイルの直径に合わせて、適切なインパクターを必ず選択してください。
23. 骨癒合が遅れている、または癒合していない場合は、インプラントが金属疲労で破損する恐れがあります。  
これを回避するためにはインプラントの交換などの手段が必要になる場合があります。
24. インプラントは、処置完了時に適宜取り外す必要があります。

### **予想される有害事象**

1. 表層や深部における早期もしくは晚期の感染症。
2. 癒合の遅れ、癒着不可、変形癒合、アライメント不良、組織の過剰反応。
3. 硬直、可動域制限、脚を引きずる、脚長差。
4. 麻酔および手術に内在する次のような危険性、ただしこれらに限定されるものではない。
  - ・ 軟組織の過敏や炎症。
  - ・ 神経の損傷。
  - ・ 手術部位における痛みと異所性骨化。
  - ・ コンパートメント症候群、血栓塞栓事象などの血管障害。
  - ・ 成長板の損傷とそれにともなう成長障害。
5. 金属アレルギーにともなう合併症。
6. 肌または関節の貫通を伴う、または伴わないハードウェアの移動やすれ。
7. 整復の遅れ。
8. 再骨折。

### **重要**

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

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

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

### **MRI 安全情報**

ORTHOFIX MJ Flex Nail は、MR環境における安全性と適合性が確認されていません。

MR環境における発熱、移動、画像アーチファクトに関する試験も実施されていません。そのため、MR環境における ORTHOFIX MJ Flex Nail の安全性は不明です。この器具を取り付けた患者をスキャンすると、患者に傷害が発生する恐れがあります。

### **滅菌品と未滅菌品**

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

## 滅菌品

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

## 未滅菌品

別途記載がない限り、Orthofix 創外固定器のコンポーネントは未滅菌品です。Orthofix 社では、すべての未滅菌品を、下記の手順で洗浄、滅菌することを推奨します。Orthofix は、製品の包装が破損していない場合にのみ製品の性能を保証します。

### 処理および再処理の手順

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

#### 警告

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

#### 洗浄滅菌処理に関する制限事項

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

#### 使用時の注意事項

汚れや付着物の乾燥を最小限に抑えるため、再使用可能な医療器具は、可能な限りで早期に再処理してください。器具の性能を最大限に発揮するには、器具を使用した後 30 分以内に洗浄してください。

残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

#### 格納および運搬

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

#### 洗浄の準備

この手順は洗浄と消毒を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、以下の説明に従って手動による事前洗浄を行うことをお勧めします。

#### 手動による事前洗浄

- 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。
- 十分な量の洗剤溶液を容器に満たします。Orthofix 社は、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。
- 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具をこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
- シリングを使用して中空部の洗浄液をすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
- 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。

10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。中空部にはシリングを使用します。

11. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。

12. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。

## 洗浄

### 一般的な考慮事項

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

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

### 手動洗浄

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。Orthofix 社は、弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。穴部や中空部を含め、必ずすべての表面を洗浄液に浸してください。
5. 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具を隙間なくこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液を 3 回以上すすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 超音波器具に単体のコンポーネントと濃度 2% の脱気溶液を入れて 10 分間浸します。Orthofix 社は、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 35 kHz、出力を 300Weff に設定し、15 分間洗浄することをお勧めします。その他の洗剤とパラメーターの使用については、使用者が検証する必要があります。洗剤の濃度については、その洗剤メーカーの技術データシートに準拠する必要があります。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。
11. 中空部、粗い面、複雑な面は、滅菌精製水で 3 回以上すすぎます。中空部はシリングを使用するとすやすくなります。
12. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
13. 洗浄手順の完了後、器具上に痂皮の汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。

### 手動消毒

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

### ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

1. 器具の汚れに具合に応じて、事前洗浄を行います。洗浄する器具が汚れている場合、または以下を含んでいる場合は、注意が必要です。
  - a. 中空部
  - b. 深い穴部
  - c. 接合面
  - d. ネジ部付きコンポーネント
  - e. 粗い面
2. EN ISO 15883 に準拠しているウォッシャーディスインフェクターを使用します。取り付けと検証を適切に行い、メンテナンスと試験を定期的に実施する必要があります。
3. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
4. ウォッシャーディスインフェクターとすべてのサービスが動作していることを確認します。
5. 医療器具をウォッシャーディスインフェクターに取り付けます。重い器具が容器の底にくるように入れます。器具は、Orthofix が指定する手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じコンテナに入れてください。

6. 中空部をウォッシャーディスインフェクターのすすぎ口に接続します。直接接続できない場合は、注水器または注水器のスリーブに中空部を直接接続します。洗浄機の製造元の推奨事項に従い、洗浄機の架台に器具を正しく積載します。
7. 器具の接触を防ぐことにより、洗浄中に器具が損傷し、洗浄に失敗することを回避します。
8. 中空部が垂直方向に並び、穴部が下を向くように医療器具を配置して、物質の漏出を促進します。
9. 認証済みの熱消毒プログラムを使用します。アルカリ洗剤を使用する際は中和剤を使用してください。Orthofix 社は、少なくとも以下の手順で洗浄することをお勧めします。
  - a. 4 分間事前洗浄します。
  - b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を 55°C に設定して 10 分間洗浄することをお勧めします。
  - c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。Orthofix 社は、クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間洗浄することをお勧めします。
  - d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぎます。
  - e. 热消毒は 90°C または 194°F (最大 95°C または 203°F) 以上の温度で 5 分間または A0 が 3000 に達するまで行います。热消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
  - f. 110°C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウォッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
13. 必要に応じて過剰な水分を取り除きし、吸水性の高い布や不織布で乾燥させます。
14. 各器具の汚れや乾燥状態を目視で点検します。汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行います。

## メンテナンス、点検、機能試験

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

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

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

## 包装

- Orthofix 社は、滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。
- a. 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。Orthofix 社は、スパンボンドポリプロピレンとメルトプローンポリプロピレン (SMS) で作られたトリラミネート不織布を使用して、二重に包装することをお勧めします。包装材は最大 10kg の器具を収容できる耐性がなければなりません。米国では、FDA 承認済み滅菌包装材を使用し、ANSI / AAMI ST79 に準拠する必要があります。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用できます。ISO 11607-2に基づいて検証されたプロセスに従って包装材を折りたたみ、滅菌バリアシステムを作成します。
  - b. 滅菌用コンテナ (Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど) を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに他のシステムや器具を入れないでください。

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

## 滅菌

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

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

高压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

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

## 保管

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

## 免責事項

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

## 洗浄剤情報

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

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

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

## 「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「⑧」が付いています。患者から抜去したインプラント製品 \* は、廃棄する必要があります。

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

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

(\*): インプラント製品

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

### 非インプラント製品

Orthofix の「単回使用」非インプラント製品には、製品ラベルに「⑧」が付いています。また、製品に付属している「使用説明書」でも確認できます。再使用の「単回使用」非インプラント製品は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

## 注意

本製品の販売は外科医の注文による販売のみに制限されています。

## 製造業者への問い合わせ

詳細については、最寄りの Orthofix 販売担当者までご連絡ください。

全ての Orthofix 社の内部及び外部の固定装置は、各装置に対応する Orthofix 社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルで製造業者が推奨する外科技術に注意深く従って、特定のオーソフィックス社の器具を使用して適用してください。

すべての Orthofix 社の内固定、外固定製品は、各製品に対応する Orthofix 社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルにおいて製造業者が推奨する手術手技に注意深く従い、指定の Orthofix 社の器具を使用して実施してください。

記号	説明	
 	取扱説明書を参照	注意: 重要な注意については取扱説明書を参照
	単回使用。再使用禁止	
 R		滅菌品。放射線滅菌
		未滅菌品
 	カタログ番号	バッチコード
	使用期限(年 - 月 - 日)	
 	適用される欧州指令および規則に適合するCEマーク	
 	製造年月日	製造業者
	包装が開封、または破損している場合は使用しないこと。	
<b>Rx Only</b>	注意: 連邦法(米国)では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。	

使用说明书内容可能随时更改, 请在线查找最新版本。

### **重要信息 - 操作前请仔细阅读**

**另请参阅可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD**

## **MJ-FLEX 弹性髓内钉**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

### **说明**

MJ Flex 是用于稳定弹性髓内钉 (ESIN) 骨折固定术而设计的髓内植入系统。ESIN 采用平衡钉原理, 可增强骨折部位的弹性和稳定性。

### **预期用途**

MJ-FLEX 弹性髓内钉设计用于长骨骨干部位的骨折治疗。

### **适应症**

MJ-FLEX 弹性髓内钉可有效治疗：

- 所有患者 (新生儿和婴儿除外) 的上肢和锁骨骨折；
- 儿童患者 (新生儿和婴儿除外) 的下肢骨折, 特别是为避免生长板损伤而需要植入物极具灵活性的情形；
- 青少年下肢骨折, 特别是髓管较为狭窄的情形。

### **使用注意事项**

本产品仅限专业人员使用。负责本产品使用的外科医师必须全面了解矫形固定手术流程并且熟练掌握相关设备、器械和手术操作, 包括器械的固定和拆除。我们提供详细的操作技术指导备索, 具体请联系 Orthofix 或当地分销商。

### **禁忌症**

MJ-FLEX 弹性髓内钉禁止用于治疗以下患者：

- 患有不适合做外科手术的疾病；
- 骨折部位存在活动性或潜伏性感染；
- 存在异物排斥反应 (如怀疑对材料过敏, 必须在植入前进行测试)；
- 因心理或生理原因不愿或者无法进行术后护理管理；
- 骨质受到严重损害、可能导致器械固定不牢固或不稳定；
- 存在未确认病变的骨折。

### **一般警告**

1. 术前准备 (包括了解手术技术以及正确选择与放置植入物) 是外科医师成功使用器械的重要因素；
2. 切勿将 MJ-FLEX 弹性髓内钉与其他系统的组件一起使用；
3. 切勿同时使用异质金属植入物, 以免产生电解反应；
4. 切勿在同一髓管插入两根以上髓内钉；
5. 髓内钉切勿重复使用。任何植入物如与任何体液接触过, 则应视为已使用。植入物出现任何松动、开裂或断裂均可能导致固定失效；
6. 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；
7. 对于骨骼发育未成熟的患者, 固定时应避免穿过骨骼板, 降低造成未来生长障碍的几率。

### **一般注意事项**

1. 确保所有手术必需组件都在手术室中备齐可用；
2. 使用前请仔细检查所有组件。只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果 (针对无菌产品) 和性能；
3. 请勿使用包装已损坏或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件；
4. 产品应小心操作, 妥善保存。任何划伤或损伤均可能显著降低产品的强度和疲劳抗力；
5. 植入前, 检查髓内钉和器械套件的组装和功能情况；
6. 理想状况下, 应使用两根髓内钉。对于髓管过于狭窄的情形 (例如锁骨、掌骨、趾骨和跖骨等部位骨折), 可能只使用一根髓内钉, 但应尽可能填充髓管；
7. 理想状况下, 两根髓内钉直径应相同, 以确保反作用力相等, 避免造成医源性内翻或外翻畸形；
8. 所选髓内钉直径应不大于髓管狭窄部位宽度的 50%。如果所用两根髓内钉的直径不同, 则两个直径之和应不大于髓管狭窄部位宽度；
9. 髓内钉需要弯曲使用时, 其平直部分必须位于曲线的凹侧；
10. 避免弯曲过度。髓内钉弯曲时的形状应呈弓形且不得有任何棱角；

11. 如果髓内钉弯曲过度，避免反向往回弯，而应换用新钉重新弯曲；
12. 需要打开皮质时，使用适当压力插入开口器。应密切监视开口器头部，避免因疏忽出现过度推进的情况。这一点非常重要，特别是在向关键部位（例如股动脉附近区域）插入开口器时尤其注意；
13. 为有效控制髓内钉插入，确保夹头的一个爪精确位于髓内钉平直一端；
14. 在插入过程中，应使用荧光镜观察髓内钉的推进情况，确保钉头部不会遇到任何障碍。如果发现髓内钉前进受阻，医师切勿连续敲击，而应仔细分析相关情况，并考虑采取以下措施：
  - 确保钉头方向正确；
  - 增加钉头周围的弯曲角度；
  - 轻轻敲打髓内钉；
  - 换用直径小一号的髓内钉；
15. 切勿猛烈敲打。髓内钉应一点一点前进，如果前进受阻，医师切勿强行敲打；
16. 确保第二根髓内钉头部的弯曲度不超过 180° 以避免第二根钉缠绕到第一根钉上（即“螺旋效应”）；
17. 使用荧光镜确定钉头最终位置，避免因疏忽造成生长板损伤。建议在钉头距离生长板至少 1cm 时停止插入，以留出充足空间用于钉头可能的最后定位；
18. 在切断髓内钉之前，松开牵引并通过荧光镜确认两个平面的骨骼旋转和对齐情况，避免骨不对齐；
19. 髓内钉放置不当可能导致骨头或器械松动、开裂；或器械与骨头同时发生开裂；
20. 多次改变髓内钉位置可能导致钉头锚定不良；
21. 确保根据所选髓内钉直径选用合适的切割工具和切割孔；
22. 确保根据所选髓内钉直径选用合适的打入器；
23. 如果骨痂形成缓慢或无法形成，植入物器械最终可能因金属疲劳而断裂；  
为避免这一点，可能需要采取进一步措施，包括更换植入物；
24. 植入物应在治疗结束时适时取出。

### **可能产生的不良反应**

1. 可能发生早期感染或晚期感染，无论深度或浅表。
2. 延迟愈合、愈合不良、骨不连、骨不对齐、纤维组织增加等。
3. 肌肉僵硬、无法运动、跛行、腿长不等。
4. 与麻醉和手术相关的固有风险，包括但不限于。
  - 软组织肿胀和 / 或发炎。
  - 神经损伤。
  - 手术部位疼痛或发生异位性骨化。
  - 血管疾病，包括膜室综合症、血栓栓塞等。
  - 生长板损伤，造成未来生长障碍。
5. 与金属敏感性相关的并发症。
6. 金属件移位 / 脱位，伴随或未伴随皮肤或关节穿孔。
7. 复位丢失。
8. 再骨折。

### **重要事项**

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

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

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

### **磁共振安全信息**

ORTHOFIX MJ Flex 髓内钉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。ORTHOFIX MJ Flex 髓内钉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。

### **无菌及非灭菌产品**

Orthofix 提供的某些设备已消毒，而其他设备均为非消毒产品。请检查产品标签，确定每件器械的灭菌状态。

### **无菌产品**

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

### **非灭菌产品**

除另行说明外，Orthofix 提供的外固定支架组件均为非灭菌产品。Orthofix 建议您按照推荐的清洁与消毒程序对所有非灭菌组件进行合理清洁与消毒。仅包装完好的产品才能保证其完整性和性能。

## 处理与再处理流程说明

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

### 警告

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

### 再处理限制

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

### 使用点

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

切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

### 管制和运输

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

### 清洁准备

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

### 人工预清洗

- 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
- 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
- 在容器中倒入足量的清洁剂溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗溶液。
- 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
- 使用尼龙软刷在清洗溶液中刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
- 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。
- 将器械从清洗溶液中取出。
- 在流动的自来水中刷洗单个组件。
- 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
- 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。
- 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
- 使用吸水的无绒布进行手动烘干。

### 清洁

#### 一般注意事项

Orthofix 提供人工清洗和自动清洗两种方法。只要情况允许，应在预清洁之后立即开始清洁流程，以避免污垢干燥。

自动清洗更具可重复性，因而更可靠，且可减少工作人员接触污染器械和清洗剂的机会。工作人员应遵守安全注意事项，采取安全防护措施，包括穿戴防护装备。特别是，应注意清洁剂制造商有关产品正确使用的说明。严格按照清洁剂制造商有关清洁剂 / 消毒剂配制浓度和器械浸泡时间的所有说明进行操作。应确保清洁剂配制和医疗器械冲洗的用水质量。

## 人工清洗

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

## 人工消毒

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

## 使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

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

## **保养、检查和功能测试**

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。

下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。

以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。

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

以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

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

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

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

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

## **包装**

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

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

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

## **灭菌**

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

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

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

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

## **存放**

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

## **免责声明**

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

## **清洁剂信息**

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

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

## **重复使用“一次性”器械的风险**

### **植入式器械 \***

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

(\*): 植入式器械

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

### **非植入式器械**

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

### **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。

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

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

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

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

### Důležité informace – čtěte před použitím

#### Viz také návod k použití PQRMD pro opakování použitelné zdravotnické prostředky

## SYSTÉM MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™



**Orthofix Srl**

**Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Itálie**

Tel.: 0039 (0) 45 6719000, fax: 0039 (0) 45 6719380

### POPISTÍ

MJ Flex je nitrodřeňový implantační systém určený speciálně pro fixaci zlomenin metodou ESIN (Elastic Stable Intramedullary Nailing – elastické stabilní nitrodřeňové hřebování). Princip metody ESIN spočívá ve vyváženém hřebování zajišťujícím elasticitu a stabilitu v místě zlomeniny.

### POUŽITÍ

Systém MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ je určen k léčbě diafyzárních zlomenin dlouhých kostí.

### INDIKACE

Systém MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ je určen k léčbě následujících zlomenin:

- zlomeniny horních končetin a klavíku u všech pacientů kromě novorozenců a kojenců,
- zlomeniny dolních končetin u dětských pacientů (s výjimkou novorozenců a kojenců), kde je nezbytná flexibilita implantátu, aby nedošlo k porušení růstové ploténky,
- zlomeniny dolních končetin u dospělých pacientů s malým vzrůstem, kteří mají úzký dřeňový kanál.

### POZNÁMKY K POUŽITÍ

Produkt je určen pouze k profesionálnímu použití. Chirurgové, kteří budou vést zákrok, při němž se produkt aplikuje, musí být dokonale obeznámeni s postupy fixací v ortopedii a musí dobré znát příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy používané při aplikaci i vyjmutí produktu. Podrobný návod k operačnímu postupu vám na vyžádání poskytne společnost Orthofix nebo příslušný místní distributor.

### KONTRAINDIKACE

Použití systému MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ je kontraindikováno v následujících případech:

- u pacientů, jejichž celkový zdravotní stav nedovoluje provést chirurgický zákrok,
- u s aktivní infekcí nebo s podezřením na latentní infekci v oblasti zlomeniny,
- u pacientů citlivých na cizí tělesa (v případě podezření, že existuje citlivost na materiál, je třeba před zavedením implantátu provést test),
- u pacientů s duševními či fyziologickými potížemi, kteří budou nechtějí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče,
- u pacientů s úbytkem kostní hmoty, v jehož důsledku by mohlo dojít k nedostatečné nebo nestabilní fixaci zdravotnického prostředku,
- v případě zlomenin s nediagnostikovanými patologiemi.

### OBECNÁ VAROVÁNÍ

1. Aby byl zákrok, při kterém se tento zdravotnický prostředek používá, úspěšný, musí znát chirurg příslušné pracovní postupy v předoperační a operační fázi a musí umět implantát správně vybrat a umístit.
2. Nekombinujte systém MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ se součástmi jiných systémů.
3. Nepoužívejte společně dva hřeby z odlišných kovových materiálů, protože by mohlo dojít k elektrolytické reakci.
4. Do jednoho nitrodřeňového kanálu nikdy nezavádějte více než dva hřeby.
5. Hřeby se nesmí používat opakováně. Jakýkoli implantát, který přijde do styku s tělními tekutinami, je nutné považovat za použitý. V případě uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantátů může dojít ke ztrátě stabilizace.
6. Tento prostředek není schválen pro upevnění nebo fixaci pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.
7. U skeletálně nezralých pacientů se doporučuje nekritizit neuzavřené epifyzární ploténky. Sniží se tím pravděpodobnost následních růstových poruch.

### OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Zajistěte, aby byly na operačním sále k dispozici všechny součásti potřebné k zákroku.
2. Před použitím pečlivě zkонтrolujte všechny součásti systému. Neporušnost produktu, jeho sterilitu (v případě sterilních produktů) a funkčnost lze zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho obal.
3. Pokud je obal porušen nebo se domníváte, že je některá součást vadná či poškozená, produkt nepoužívejte.
4. Při manipulaci s produktem a jeho skladováním je třeba dbát opatrnosti. V případě poškrábání nebo poškození příslušné součásti může být výrazně snížena pevnost produktů a jejich odolnost proti únavovému poškození.
5. Před implantací zkontrolujte, zda jsou všechny nástroje i hřeby funkční a zda jsou pro daný zákrok vhodné.
6. V ideálním případě měly být použity dva hřeby. Pokud je nitrodřeňový kanál velmi úzký (například u klavikulárních, metakarpálních, falangeálních a metatarzálních zlomenin), lze použít pouze jeden hřeb. V takovém případě musí tento hřeb co nejvíce vyplňovat kanál.
7. V ideálním případě by tyto dva hřeby měly mít stejný průměr, aby byly protisíly v rovnováze a nedocházelo k iatrogenním deformitám (vbočení nebo vybočení).
8. Průměr vybraného hřeba nesmí být větší, než je polovina šířky istmu. Při použití dvou hřebů s různými průměry by součet jejich průměrů neměl být větší, než je šířka istmu.
9. Plochá část ohnutého hřeba musí být na konkávní straně oblouku.

10. Vyhnete se ostrým ohybům. Hřeb musí být ohnut do tvaru luku a nesmí na něm být žádná hrana.
11. Pokud hřeb ohnete více, než jste chtěli, neohýbejte jej nazpátek, ale použijte nový hřeb.
12. Při otevírání kortexu zavedte mírným tlakem šídlo. Hrot šídla by měl být skiaskopicky sledován, aby nebyl zaveden dále, než je třeba. Důležité je to zejména v případě, že šídlo směruje k potenciálně kritickým oblastem (například do oblasti femorální tepny).
13. Za účelem optimálního ovládání hřebu je nutné, aby byla jedna čelist skličidla umístěna přesně na ploché části hřebu.
14. Proces zavádění hřebu by měl probíhat pod skiaskopickou kontrolou, aby bylo zajistěno, že zavádění hřebu nic nebrání. Pokud se implantát patřičně neposouvá, měl by chirurg se zaváděním přestat, posoudit vzniklou situaci a pokusit se provést následující opatření:
  - zkонтrolovat správnou orientaci hrotu hřebu,
  - zvýšit úhel obrysu v blízkosti hrotu hřebu,
  - mírnou silou hřeb zatlocí,
  - použít jiný hřeb s menším průměrem.
15. Zatloukání by nikdy nemělo být prováděno příliš silně. Při každém úderu by se měl hřeb o kousek posunout. Pokud se hřeb patřičně neposouvá, měl by chirurg se zatloukáním vždy přestat.
16. Zajistěte, aby se hrot druhého hřebu neotočil o více než 180° a nedošlo tak k situaci, že druhý hřeb obtočí ten první („spirálovitý efekt“).
17. Konečné umístění hrotu hřebu skiaskopicky zkонтrolujte, abyste zabránili nechtěnému poškození růstové ploténky. Doporučujeme přestat se zaváděním hřebu alespoň 1cm před růstovou ploténkou, abyste měli dostatek volného prostoru pro volitelné konečné naražení hřebu.
18. Před zkrácením hřebu povolte napětí a skiaskopicky ve dvou rovinách zkonzolujte natočení a vyrovnaní kostí, abyste zabránili jejich nesprávnému postavení.
19. V případě nesprávného umístění hřebů může dojít k uvolnění, prasknutí nebo zlomení tohoto zdravotnického prostředku a/nebo kosti.
20. Opakování změna polohy hřebu může vést ke špatné fixaci hrotu hřebu.
21. Je nutné vybrat vhodnou frézu a otvor frézy musí odpovídat vybranému průměru hřebu.
22. Je nutné vybrat vhodný naražec odpovídající vybranému průměru hřebu.
23. Pokud svalek roste pomalu nebo se vůbec nevytvorí, může se implantát v důsledku únavy kovového materiálu nakonec zlomit:  
Chcete-li tomu zabránit, mohou být vyžadována další opatření (včetně výměny implantátu).
24. Pokud je to možné, je třeba implantáty na konci léčby odstranit.

## **MOŽNÉ NEŽÁDOCÍ ÚČINKY**

1. Raná nebo pozdní infekce, a to hluboká a povrchová
2. Opožděné hojení, pakloub, špatné zhojení, nesprávné postavení kostí, zvýšená reakce vazivové tkáně
3. Ztuhlost, omezení rozsahu pohybu, ochablost, rozdílná délka nohy
4. Přirozená rizika spojená s anestezíí a chirurgickým zákrokem, mimo jiné například tato:
  - podráždění a/nebo zánět měkkých tkání;
  - poškození nervů;
  - bolest, heterotopická osifikace v místě chirurgického zátku;
  - cévní poruchy, například kompartment syndrom nebo tromboembolické příhody
  - Poškození růstové ploténky s následnou poruchou růstu
5. Komplikace spojené s citlivostí na kov
6. Migrace/dislokace zdravotnického prostředku s perforací nebo bez perforace kůže či kloubu
7. Ztráta repozice
8. Opaková zlomenina

## **DŮLEŽITÉ INFORMACE**

Ne každý chirurgický zákrok končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba prostředek pro vnitřní fixaci vyjmout nebo nahradit jiný. Aby byl zákrok, při kterém se využívají dané zdravotnické prostředky, úspěšný, musí se chirurg důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět prostředky správně vybrat a umístit. Na výsledky zátku má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienty je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení vyplývajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup. Pokud pacient vykazuje jakékoli kontraindikace nebo má-li k některým kontraindikacím predispozice, systém ORTHOFIX MJ Flex Nail NEPOUŽIJTE.

## **INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)**

U systému ORTHOFIX MJ Flex Nail nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance.

Nebylo u něj provedeno ani testování zahřívání, migrace a obrazového artefaktu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému ORTHOFIX MJ Flex Nail v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s tímto zdravotnickým prostředkem, které podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

## **STERILNÍ A NESTERILNÍ produkt**

Některé zdravotnické prostředky společnosti Orthofix jsou dodávány STERILNÍ a jiné NESTERILNÍ. Informace o sterilitě jednotlivých zdravotnických prostředků najdete na štítku každého produktu.

### **Sterilní**

Prostředky a soupravy dodávané jako STERILNÍ jsou příslušným způsobem označeny. Obsah balení je STERILNÍ, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, obsah nepoužívejte.

### **Nesterilní**

Není-li výslovně uvedeno jinak, jsou součástí společnosti Orthofix určené k zevní fixaci dodávány NESTERILNÍ. Společnost Orthofix doporučuje, aby byly všechny NESTERILNÍ součásti řádně vyčištěny a sterilizovány podle doporučených postupů čištění a sterilizace. Neporušenost produktu a jeho funkčnost lze zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho obal.

## 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 provedení opakové přípravy k použití v souladu s uvedenými pokyny odpovídá zdravotnické zařízení.

### Varování

- Zdravotnické prostředky s označením POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakováně připraveny k opakování použití v klinickém prostředí.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVAÑ, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakování použití, a čištění a opakovaná sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo víčenásobném použití a/nebo požadavky na čištění a opětovnou sterilizaci naleznete na štítku příslušného zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se mely používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergenty.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytem zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech. Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

### Omezení týkající se opakovanej přípravy k použití

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

### UŽITEČNÉ RADY

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

### OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA

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

### PŘÍPRAVA ČIŠTĚNÍ

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

### Ruční předčištění

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

### ČIŠTĚNÍ

#### Obecné informace

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

## Ruční čištění

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

## Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Napříte nádrž dostačným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. Dutiny a hrubé nebo členité plochy opláchněte dezinfekčním roztokem nejméně třikrát. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
5. Vyjměte součásti z roztoku a nechte je odkapat.
6. Ponořte součásti do vody na injekci, aby se stopy dezinfekčního roztoku odstranily.
7. Dutiny opláchněte nejméně třikrát pomocí stříkačky (naplněné vodou na injekci).
8. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
9. Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
10. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. Vizuálně 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, provedte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
  - a. Dutiny
  - b. Dlouhé slepé otvory
  - c. Lícované plochy
  - d. Součásti se závitem
  - e. Hrubé plochy
2. Používejte řádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro 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-dezinfektora. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházejely 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 minut.
  - b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 minut při teplotě 55°C.
  - c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 minut.
  - d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 minut.
  - e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0=3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
  - f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měly by se k osušení vnitřní části použít injektor.
10. Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
11. Po dokončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti savou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkонтrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

## ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití.

Všechny niže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi.

Níže uvedené chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou.

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

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a 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 tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchně a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl ráděn vyčistěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejev 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 vadně 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 fenzích 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 potřebe před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje.

Společnost Orthofix doporučuje používat vysoko purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

Aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávným použitím, společnost Orthofix doporučuje jako obecné preventivní opatření postupovat podle pokynů v operačním postupu.

Pro některé kódy produktů mohou být k dispozici specifické pokyny. Tyto pokyny jsou spojeny s kódem produktu a jsou k dispozici na vyhrazené webové stránce společnosti Orthofix.

Kromě toho je důležité dodržovat postup čištění navržený společností Orthofix, aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací.

## BALENÍ

Abyste po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci, společnost Orthofix doporučuje použít některého z následujících systémů balení:

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

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

## STERILIZACE

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

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

Typ parního sterilizátoru	S gravitačním odvzdušněním	Prevakuový	Prevakuový	Prevakuový
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 pouze v obalech, ale doporučuje se pouze v případě, že nejsou k dispozici jiné možnosti. Gravitační cyklus nebyl validován pro sterilizaci v pevných nádobách.

## SKLADOVÁNÍ

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

## ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

## **INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCÍCH**

Společnost Orthofix používala při validaci 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 předčistění: Neodisher Medizym  
s koncentrací 2%
- Pro ruční čištění: Neodisher Mediclean  
s koncentrací 2%
- Pro automatizované čištění: Neodisher Mediclean  
s koncentrací 0.5%

## **RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ**

### **IMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK\***

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

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

Při opakovaném použití implantabilního prostředku\* nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

(\*): Implantabilní prostředek

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

### **NEIMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK**

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

### **UPOMORNĚNÍ:**

Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto zdravotnického prostředku omezen pouze na lékaře či na základě objednávky od lékaře.

### **Kontakt na výrobce**

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

Všechny produkty společnosti Orthofix pro vnitřní a zevní fixaci by měly být používány společně s odpovídajícími implantáty, součástmi a příslušenstvím společnosti Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena pomocí speciálních nástrojů společnosti Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

Věškeré produkty společnosti Orthofix pro vnitřní a zevní fixaci by měly být používány společně s odpovídajícími implantáty, součástmi a příslušenstvím společnosti Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena pomocí speciálních nástrojů společnosti Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

Symbol	Popis	
 	Viz návod k použití	UPOZORNĚNÍ: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívat opakovaně	
	STERILNÍ – sterilizováno zářením	
	NESTERILNÍ	
<b>REF</b>	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
<b>CE</b>	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů	
	Datum výroby	Výroba
	Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, obsah nepoužívejte	
<b>Rx Only</b>	UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.	

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

### **Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem**

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

### **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



**Orthofix Srl**

**Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy**

Tel. 0039 (0) 45 6719000 — Faks 0039 (0) 45 6719380

#### **OPIS**

MJ Flex to system implantu śródszpikowego zaprojektowany do stabilizacji złamań za pomocą elastycznego zespolenia śródszpikowego (ESIN). Zasada ESIN opiera się na wykorzystaniu zrównoważonego zespolenia zapewniającego elastyczność i stabilność w miejscu złamania.

#### **PRZEZNACZENIE**

Wyrób MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ jest przeznaczony do leczenia złamań trzonu kości długich.

#### **WSKAZANIA**

Wyrób MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ jest wskazany do leczenia:

- złamań kośćczyny górnej i obojczyka u wszystkich pacjentów poza noworodkami i niemowlętami;
- złamań kościcy dolnej u pacjentów pediatrycznych poza noworodkami i niemowlętami, gdzie elastyczność implantu jest najważniejsza, aby nie zaburzać płytka wzrostowej;
- złamań kościcy dolnej u osób dorosłych drobnej budowy, z wąskim kanałem szpikowym.

#### **UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania przez osoby dysponujące odpowiednimi kwalifikacjami. Chirurzy, którzy nadzorują użycie wyrobu, muszą dysponować kompletną wiedzą na temat zabiegów osteosyntezy oraz urządzeń, narzędzi i zabiegów chirurgicznych, w tym zakładania i usuwania wyrobów. Na życzenie dostępne są szczegółowe wskazówki dotyczące techniki operacyjnej. Prosimy o kontakt z firmą Orthofix lub jej lokalnym dystrybutorem.

#### **PRZECIWWSKAZANIA**

Użycie wyrobu MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- choroby ogólnoustrojowe stanowiące przeciwwskazanie do zabiegu;
- czynne lub podejrzanego utajone zakażenie w miejscu złamania;
- nadwrażliwość na ciała obce (w przypadku podejrzenia nadwrażliwości na materiał przed wszczepieniem implantu należy przeprowadzić odpowiednie badania);
- stany psychologiczne lub fizjologiczne, w związku z którymi pacjent nie jest w stanie lub nie jest skłonny stosować się do zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej;
- naruszone łożysko kostne, potencjalnie prowadzące do niedostatecznego lub niestabilnego mocowania wyrobu;
- złamania z niero poznawanymi patologiami.

#### **OSTRZEŻENIA OGÓLNE**

1. Procedury przedoperacyjne, wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego urządzenia przez chirurga.
2. Nie łączyć wyrobu MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ z elementami z innych systemów.
3. Nie łączyć dwóch gwoździ wykonanych z innych metali, gdyż może to skutkować reakcją elektrolytyczną.
4. Nigdy nie wprowadzać więcej niż dwóch gwoździ do jednego kanału szpikowego.
5. Gwoździe nie wolno używać ponownie. Jeśli którykolwiek implant wszedł w kontakt z dowolnym płynem ustrojowym, należy go traktować jak używany. Obluzowanie, pęknięcie lub złamanie implantu może spowodować utratę stabilizacji.
6. Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do przyczepiania lub mocowania za pomocą śrub do elementów znajdujących się w tylnej części (wyrostków) kręgów odcięka szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego kręgosłupa.
7. U osób z niedojrzałym układem kostnym zaleca się unikania przecinania otwartych płytEK nasadowych, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wywołania zaburzenia wzrostu.

#### **OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Wszystkie elementy niezbędne do przeprowadzenia zabiegu muszą być dostępne w sali operacyjnej.
2. Przed użyciem wszystkie elementy systemu należy dokładnie obejrzeć. Integralność wyrobu, jego jałość (w przypadku wyrobów jałowych) oraz prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieuszkodzone.
3. Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, uszkodzony lub podejrzany.
4. Należy zachować ostrożność podczas manipulowania produktem i jego przechowywania. Zarysowanie lub uszkodzenie elementów może znacząco zmniejszyć wytrzymałość i odporność na zmęcenie stosowanych produktów.
5. Sprawdzić, czy gwoździe i narzędzia funkcjonują prawidłowo i są odpowiednio dopasowane przed założeniem.
6. W idealnej sytuacji należy użyć dwóch gwoździ. W przypadkach bardzo wąskiego kanału szpikowego (np. w przypadku złamań obojczykowych, śródrcznych, paliczkowych lub śródstopia), można zastosować tylko jeden gwoźdź dopilnując maksymalnego możliwego wypełnienia kanału.
7. Idealnie dwa gwoździe powinny mieć tę samą średnicę, dzięki czemu przeciwległe skierowane siły będą równe, ograniczając koślawienie i szpotawanie jatrogenne.
8. Średnica wybranego gwoździa nie powinna być większa, niż 50% szerokości cieśni. W razie użycia dwóch gwoździ o różnej średnicy, suma obu średnic nie powinna być większa, niż szerokość cieśni.

9. Płaska część zagiętego gwoździa musi znajdować się po wewnętrznej stronie krzywizny.
10. Unikać tworzenia ostrych zagięć. Zagięty gwoździ musi mieć kształt łuku bez żadnych krawędzi.
11. Jeśli gwoździ zagięto mocniej, niż planowano, należy unikać odginania go i rozważyć wygięcie nowego gwoździa.
12. Podczas otwierania warstwy kości szydło należy wprowadzać z umiarkowanym naciskiem. Końcówka szydła powinna być ekranowana, aby uniknąć niezamierzzonego wprowadzenia go głębiej, niż zamierzano. Jest to kluczowe w sytuacji, gdy szydło skierowane jest w stronę potencjalnie krytycznych lokalizacji (takich jak okolica tętnicy udowej).
13. W celu zapewnienia optymalnej kontroli gwoździa należy dopilnować, by szczećki zacisku były ustawione dokładnie nad płaską częścią gwoździa.
14. Podczas wprowadzania kontrolować postęp gwoździa fluoroskopowo w celu upewnienia się, że postępuje bez żadnych przeszkód. Jeśli implant nie postępuje prawidłowo, chirurg ortopeda nigdy nie powinien kontynuować wbijania. W takim przypadku należy przeanalizować sytuację i rozważyć następujące opcje:
  - upewnić się, że końcówka gwoździa jest prawidłowo ustawiona;
  - zwiększyć kąt profilowy przy końcowce gwoździa;
  - ostrożnie wbić gwoździa;
  - zmienić gwoździa na inny, o raz mniejszej średnicy.
15. Podczas wbijania nigdy nie powinno być konieczne użycie siły. Gwoździ powinien wsuwać się przy każdym uderzeniu. Jeśli gwoździ nie posuwa się poprawnie, chirurg nigdy nie powinien uporczywie uderzać.
16. Należy dopilnować, by nigdy nie obracać końcówki drugiego gwoździa bardziej niż o 180°, aby uniknąć owijania się drugiego gwoździa wokół pierwszego („efekt korkociągu”).
17. Zweryfikować końcową pozycję końcówki gwoździa fluoroskopowo, aby uniknąć niezamierzzonego uszkodzenia nasady kości. Zaleca się zatrzymanie wprowadzania gwoździa przynajmniej 1cm przed nasadą kości, aby zapewnić dostateczny odstęp na opcjonalne końcowe wbicie gwoździa.
18. Przed przycięciem gwoździa zwolnić trakcję i fluoroskopowo potwierdzić rotację oraz wyrównanie kości w dwóch płaszczyznach, aby uniknąć nieprawidłowego ustawienia odłamów.
19. W następstwie nieodpowiedniego umieszczenia gwoździa może dojść do obluzowania, pęknięcia lub złamania wyrobu lub kości.
20. Wielokrotna zmiana położenia gwoździa może prowadzić do słabego zakotwiczenia końcówki gwoździa.
21. Należy dopilnować wybrania właściwego obcinaka i otworu obcinaka, stosownie do wybranej średnicy gwoździa.
22. Należy dopilnować wybrania właściwego dobijaka, stosownie do wybranej średnicy gwoździa.
23. Jeżeli rozwój kostniny jest powolny lub nie następuje, implant może w końcu ulec złamaniu na skutek zmęczenia metalu:
  - aby temu zapobiec, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, łącznie z wymianą implantu.
24. Implanty należy usunąć po odpowiednim zakończeniu leczenia.

### **MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

1. Wczesna lub późna infekcja, głęboka i/lub powierzchniowa.
2. Opóźniony zrost, brak zrostu, nieprawidłowy zrost, nieprawidłowe ustawienie odłamów, nadmierna odpowiedź ze strony tkanki włóknistej.
3. Sztynność, ograniczenie zakresu ruchu, utykanie, różnica długości nóg.
4. Zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego, w tym m.in.:
  - Podrażnienie i/lub zapalenie tkanki miękkiej;
  - Uszkodzenie nerwów;
  - Ból, kostnienie heterotopiczne w miejscu zabiegu;
  - Zaburzenia naczyniowe, na przykład zespół przedziałów powięziowych, zdarzenia zatorowo-zakrzepowe;
  - Uszkodzenie płytki wzrostowej skutkujące zaburzeniami wzrostu.
5. Powikłania związane z wrażliwością na metal.
6. Migracja/przemieszczenie implantu, z przebiciem skóry lub stawu bądź bez.
7. Utrata repozycji.
8. Powtórne złamanie.

### **WAŻNE**

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu, wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany stabilizatora wewnętrznego. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego wyrobu przez ortopedę. Na ostateczny wynik duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowaniem przepisanych leków. Bardzo ważne jest zdziennozowanie pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje jakiekolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia, NIE WOLNO STOSOWAĆ systemu MJ Flex Nail firmy ORTHOFIX.

### **REZONANS MAGNETYCZNY, INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

System MJ Flex Nail firmy ORTHOFIX nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego.

Nie został on przetestowany pod kątem ogrzewania, migracji lub ech fałszywych w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania systemu MJ Flex Nail firmy ORTHOFIX w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.

### **Produkty JAŁOWE I NIEJAŁOWE**

Firma Orthofix dostarcza niektóre urządzenia do stabilizacji zewnętrznej jako JAŁOWE, podczas gdy inne są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Aby stwierdzić, czy dane urządzenie jest jałowe, należy zapoznać się z oznaczeniem na poszczególnych wyrobach.

#### **Jałowe**

Wyroby lub zestawy dostarczane jako JAŁOWE są odpowiednio oznakowane. Zawartość opakowania jest JAŁOWA, jeśli opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub naruszone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uprzednio otwarte lub naruszone.

#### **Niejałowe**

O ile nie zaznaczono inaczej, elementy stabilizatorów zewnętrznych firmy Orthofix są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Firma Orthofix zaleca właściwe czyszczenie i sterylizację wszystkich NIEJAŁOWYCH elementów zgodnie z zalecanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji. Firma Orthofix zapewnia integralność i właściwe działanie wyrobu tylko pod warunkiem, że opakowanie nie jest uszkodzone.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

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

### **Ostrzeżenia**

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

### **Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia**

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

### **MOMENT UŻYCIA**

Wyroby medyczne wielokrotnego użytku powinny być przygotowywane do ponownego użycia tak szybko, jak to praktycznie możliwe po ich ostatnim użyciu, aby zminimalizować przysychanie zanieczyszczeń i pozostałości. Dla uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia powinny zostać oczyszczone w ciągu 30 minut od użycia.

NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogą spowodować utwardzenie się pozostałości.

### **ZANIECZYSZCZENIE I PRZENOSZENIE**

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

### **PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA**

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

#### **Ręczne czyszczenie wstępne**

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

### **CZYSZCZENIE**

#### **Uwagi ogólne**

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

Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na skażone wyroby i używane środki czyszczące. Personel musi stosować się do obowiązujących w placówce opieki zdrowotnej środków ostrożności i procedur bezpieczeństwa dotyczących korzystania z wyposażenia ochronnego. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji producenta detergentu dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia. Należy uwzględnić jakość wody używanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania wyrobów medycznych.

## Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze. Roztwór czyszczący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych sztatek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworem czyszczącym.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym na poziomie 2% przez 10 minut. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentsu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Firma Orthofix zaleca użycie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i mocy = 300 Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zatwierdzone przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentsu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć, jak opisano poniżej.
14. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ścieraczki.

## Dezynfekcja ręczna

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze. Roztwór dezynfekujący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napełnionej roztworem dezynfekującym.
5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań (WFI) w celu usunięcia ślądów roztworu dezynfekującego.
7. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać za pomocą strzykawki (wypełnionej WFI).
8. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
9. Powtórzyć procedurę płukania, jak opisano powyżej.
10. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ścieraczki.
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 używać urządzenia myjaco-dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883, które jest prawidłowo zainstalowane, dopuszczane do użytku i regularnie poddawane konserwacji oraz testom.
3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
4. Upewnić się, czy urządzenie myjaco-dezynfekującego oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjaco-dezynfekującym. Ciejsze przedmioty należy umieścić na dnie koszyków. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
6. Podłączyć otwory do portów pluczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby kanały znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku użycia roztworów zasadowych należy dodać substancję zbojętniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
  - a. Wstępne czyszczenie przez 4 minuty;
  - b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentsu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej, przez 10 minut w 55°C;
  - c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentsu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 minut;
  - d. Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 minuty;
  - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut lub do uzyskania A0 = 3000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona.
  - f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.
- Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą techniczną wydaną przez producenta detergentsu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia myjącego.
11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy wszystkie etapy zostały zrealizowane i uzyskano wszystkie parametry.
12. Po zakończeniu cyklu rozładować urządzenie myjaco-dezynfekującego, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą chłonnej, niestrzępiącej się ścieraczki.
14. Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się 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 wyrobów medycznych do wielorazowego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładna kontrola i testy funkcjonalne urządzenia przed jego użyciem to najlepsze metody określania końca okresu przydatności wyrobu medycznego do użytku. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.

Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczyna się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrób należy opłukać i poczekać, aby ociek zgodnie z powyższą instrukcją.
- Jeśli w wyniku oględzin okaże się, że wyrób nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrób.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas użytkowania (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 tnące należy sprawdzić pod kątem naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysokiego oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem, firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej.

Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie witryny Orthofix.

Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez firmę Orthofix w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłową obsługą.

## OPAKOWANIE

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów owijania:

- a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia narzędzi lub tac przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnej owijki z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozdmuchiwanego (SMS). Owijka powinna być na tyle wytrzymała, aby utrzymać wyroby o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane owijki sterylizacyjne dopuszczone do stosowania przez FDA i zgodne z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie owijka sterylizacyjna musi spełniać normę EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.
- b. Sztywne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do tego samego pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezatwierdzone przez firmę Orthofix musi zostać zatwierdzone przez daną placówkę opieki zdrowotnej zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zatwierdzonych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna potwierdzić, czy za pomocą parametrów zatwierdzonych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kaset sterylizacyjnej. Należy pamiętać, że w przypadku przepełnienia kaset sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kaset z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

## STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AAMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji gazowej, plazmowej i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla produktów firmy Orthofix.

Używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego. Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia; Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F). Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej. Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego, zgodnie z tabelą poniżej:

Typ sterylizatora parowego	Cykl grawitacyjny	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej
Uwagi	Niezalecane do użytku w UE	-	Niezalecane do użytku w USA	Wytyczne WHO
Minimalna temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalny czas ekspozycji	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Czas suszenia	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Liczba impulsów	nie dotyczy	4	4	4

Firma Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony tylko dla zestawów zawiniętych i tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cykl grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach.

## PRZECHOWYWANIE

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

## ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wyroby do ponownego użycia.

## **INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM**

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia.

Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń:

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym  
stężenie 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean  
stężenie 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean  
stężenie 0.5%

## **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, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

(\*): Urządzenie wszczepiane

Każde urządzenie przeznaczone do całkowitego/częściowego wprowadzenia do ciała człowieka podczas operacji i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni jest uznawane za urządzenie wszczepiane.

### **URZĄDZENIE NIEWSZCZEPIANE**

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

### **UWAGA**

Na mocy przepisów prawa federalnego USA opisywany wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

### **Dane kontaktowe producenta**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix, uważnie przestrzegając techniki chirurgicznej zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix i uważnym przestrzeganiu techniki chirurgicznej zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

Symbol	Opis	
 	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi	UWAGA: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
		Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie
		PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem
		PRODUKT NIEJAŁOWY
<b>REF</b>	<b>LOT</b>	Numer katalogowy   Kod serii
		Data ważności (rok–miesiąc–dzień)
<b>CE</b>	<b>CE</b> 0123	Oznaczenie CE zgodne z obowiązującymi dyrektywami/ przepisami prawnymi Unii Europejskiej
		Data produkcji   Producent
		Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
<b>Rx Only</b>		UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie

Navodila za uporabo se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih navodil za uporabo je stalno dostopna na spletu.

### **Pomembne informacije – preberite pred uporabo**

#### **Glejte tudi letak PQRMD za pripomočke za večkratno uporabo**

### **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



**Orthofix Srl**

**Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italija**

Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks: 0039 (0) 45 6719380

#### **OPIS**

MJ Flex je sistem intramedularnega vsadka, ki je bil posebej razvit za fiksacijo zlomov z elastičnimi stabilnimi intramedularnimi žebelji (Elastic Stable Intramedullary Nailing ali ESIN). Načelo ESIN vključuje uravnoteženo namestitev žebeljev, ki zagotavlja elastičnost in stabilnost na mestu zloma.

#### **NAMEN UPORABE**

Žebelj MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ je namenjen zdravljenju zlomov diafize dolgih kosti.

#### **INDIKACIJE**

Žebelj MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ je namenjen zdravljenju:

- zlomov zgornjih okončin in ključnice pri vseh pacientih, razen novorojenčkih in dojenčkih;
- zlomov spodnjih okončin pri otrocih, razen novorojenčkih in dojenčkih, pri katerih je prožnost vsadka ključnega pomena, da se ne poškoduje rastna plošča;
- zlomov spodnjih okončin pri majhnih odraslih, ki imajo ozek medularni kanal.

#### **OPOMBE ZA UPORABO**

Izdelek je namenjen samo za profesionalno uporabo. Kirurgi, ki nadzorujejo uporabo izdelka, morajo dobro poznati postopke ortopedske fiksacije kosti ter morajo biti seznanjeni s pripomočki, instrumenti in kirurški postopki, vključno z njihovo uporabo in odstranitvijo. Podrobna navodila za operativne tehnike so na voljo na zahtevo. Če jih želite, stopite v stik s podjetjem Orthofix ali lokalnim distributerjem.

#### **KONTRAINDIKACIJE**

Uporaba žebelja MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ je kontraindicirana pri pacientih:

- s splošnimi zdravstvenimi stanji, ki niso primerna za kirurški poseg;
- z aktivnimi latentnimi okužbami v območju zloma ali pri sumu nanje;
- z občutljivostjo za tukce (če obstaja sum na preobčutljivost za material, je treba pred vstavitvijo vsadka opraviti testiranje pacienta na material, ki ga nameravate uporabiti);
- z duševnimi ali psihološkimi motnjami, ki ne želijo ali niso sposobni upoštevati navodil za nego po operaciji;
- z oslabljeno kostnino, ki lahko vodi do neustrezne ali nestabilne fiksacije pripomočka;
- z zlomi z neodkritimi patologijami.

#### **SPLOŠNA OPORIZILA**

1. Predoperativni postopki, poznavanje kirurške tehnike in pravilna izbira ter namestitev pripomočka so pomembni dejavniki za uspešno uporabo pripomočka s strani kirurga.
2. Žebelj MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ ne kombinirajte s sestavnimi deli drugih sistemov.
3. Ne uporabljajte žebeljev iz različnih kovin, ker lahko pride do elektrolitske reakcije.
4. Nikoli ne vstavite več kot dveh žebeljev v isti medularni kanal.
5. Žebeljev ne smete ponovno uporabiti. Če je bil kateri koli vsadek v stiku s telesnimi tekočinami, se šteje za uporabljenega. Razrahljanje, pokanje ali zlom vsadkov lahko povzroči izgubo stabilizacije.
6. Ta pripomoček ni odobren za pritrjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (pedikle) vratnega, prsnega ali ledvenega dela hrbtnice.
7. Pri pacientih z nerazvitim skeletom je priporočljivo, da preprečite krízanje odprtih epifiznih plošč, da zmanjšate možnost za posledično motnjo rasti.

#### **SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI**

1. Preverite, ali se v operacijski dvorani nahajajo vsi za operacijo potrebnii sestavni deli.
2. Pred uporabo natančno preglejte vse sestavne dele. Celovitost, sterilnost (v primeru sterilnih izdelkov) in delovanje izdelka so zagotovljeni samo, če ovojnina ni poškodovana.
3. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali če menite, da je kateri koli sestavni del okvarjen, poškodovan ali vprašljiv.
4. Potrebno je previdno rokovanje in shranjevanje izdelka. Če se sestavni del opraska ali poškoduje, to znatno zmanjša jakost izdelkov in njihovo odpornost na obremenitve.
5. Pred vsaditvijo preverite prileganje in delovanje sklopa žebeljev in instrumentov.
6. Idealno je, da uporabite dva žebelja. Če je medularni kanal zelo ozek (npr. pri zlomih ključnice in prstnice, metakarpalnih in metatarzalnih kosti), bo morda potreben samo en žebelj, pri čemer pazite, da kanal čim bolj zapolnite.
7. Najbolje je, da imata žebelja enak premer, da so nasprotne sile enake, kar omesti iatrogeno upognjenost navzven ali deformacije upognjenosti navznoter.
8. Premer izbranega žebelja ne sme biti večji od 50% širine istmusa. Če uporabite žebelja z različnim premerom, vsota obeh premerov ne sme biti večja od širine istmusa.
9. Ploski del upognjenega žebelja mora biti na konkavni strani krivulje.

10. Pazite, da ne ustvarite ostrih pregibov. Oblika upognjenega žebbla mora biti lok brez robov.
11. Če ste žebelj upognili bolj, kot ste žeeli, ga ne upogibajte v nasprotni smeri, ampak raje upognite nov žebelj.
12. Pri odpiranju korteksa šilo vstavite z zmernim pritiskom. Konico šila je treba nadzorovati, da je ne bi nehote potisnili dlje, kot je potrebno. To je ključnega pomena takrat, ko je šilo usmerjeno proti morebitno kritičnim mestom (kot je območje femoralne arterije).
13. Za optimalen nadzor nad žebljem se prepričajte, da je ena čeljust vpenjalne glave nameščena točno nad ploskim delom žebbla.
14. Med vstavljanjem pod fluoroskopijo preverjajte prodiranje žebbla, da se bo konica neovirano pomikala naprej. Če se vsadek ne pomika naprej pravilno, naj kirurg preneha z vstavljanjem, preveri situacijo in razmisli o naslednjih možnostih:
  - preveri naj, ali je konica žebbla pravilno usmerjena.
  - poveča naj kot konture v bližini konice žebbla.
  - žebelj naj nežno zabije.
  - žebelj naj zamenja z žebljem z za eno stopnjo manjšim premerom.
15. Močno zabijanje nikoli ne bi smelo biti potrebno. Žebelj postopoma zabijajte. Če se žebelj ne pomika naprej pravilno, naj kirurg preneha z zabijanjem.
16. Konice drugega žebbla ne zasukajte za več kot 180°, da se drugi žebelj ne ovije spiralno navzgor okrog prvega žebbla (»spiralasti učinek«).
17. Pod fluoroskopijo preverite končni položaj konice žebbla, da preprečite neželene poškodbe rastne plošče. Priporočljivo je, da vstavljanje žebbla prekinete najmanj 1cm pred rastno ploščo, da zagotovite ustrezen prostor za morebitno končno zabitje žebbla.
18. Preden žebelj odrežete, sprostite trakcijo in pod fluoroskopijo potrdite vrtenje in poravnavo kosti v dveh ravninah, da preprečite nepravilno poravnavo.
19. Neustrezna namestitev žebbljev lahko povzroči, da se pripomoček ali kost ali oba razrahljata, počita ali zlomita.
20. Večkratno premeščanje žebbla lahko povzroči slabo pritrdirtev konice žebbla.
21. Pazite, da izberete ustrezno rezilo in odprtino rezila za izbrani premer žebbla.
22. Pazite, da izberete ustrezen udarni element za izbrani premer žebbla.
23. Če kalus nastaja počasi ali sploh ne, se lahko vsadek sčasoma zlomi zaradi utrjenosti kovine:  
za preprečitev zloma bodo morda potrebni dodatni ukrepi, vključno z zamenjavo vsadka.
24. Vsadke je treba ob koncu zdravljenja odstraniti, če je to primerno.

### **MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

1. Zgodnja ali pozna okužba, ki je lahko globoka in površinska.
2. Zakasnelo zaraščanje, nezaraščanje, nepravilno zaraščanje, nepravilna poravnava, povečan odziv vlknastega tkiva.
3. Togost, omejena gibljivost, šepanje, neskladna dolžina nog.
4. Intrinzična tveganja, povezana z anestezijo in kirurškim posegom, med drugimi:
  - Draženje in/ali vnetje mehkega tkiva;
  - Poškodba živca;
  - Bolečina, heterotopna osifikacija na mestu kirurškega posega;
  - Bolezni žil, kot so kompartmentalni sindrom in trombembolični dogodki;
  - Poškodba rastne plošče s posledično motnjo rasti.
5. Zapleti, povezani z občutljivostjo za kovine.
6. Migracija/premik pripomočkov z ali brez predrtja kože ali sklepa.
7. Izguba redukcije.
8. Ponovni zlom.

### **POMEMBNO**

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko kadar koli pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba pripomoček za notranjo fiksacijo operativno odstraniti ali zamenjati.

Predoperativni in operativni postopki, vključno s tehničnim znanjem kirurga in pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka, so pomembni dejavniki za uspešno uporabo pripomočkov s strani kirurga.

Na rezultat pomembno vplivata tudi pravilen izbor pacienta in patientova sposobnosti, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisanim režimom zdravljenja. Pomembno je pregledati paciente in izbrati najboljše zdravljenje, ki je v skladu s fizičnimi in/ali duševnimi sposobnostmi patientov in/ali njihovimi omejitvami. Če kandidat za kirurški poseg kaže kakršne koli kontraindikacije ali pa je nagnjen h kakršnim koli kontraindikacijam, žebbla ORTHOFIX MJ Flex NE UPORABLJAJE.

### **VARNOSTNE INFORMACIJE O MRI**

Žebelj ORTHOFIX MJ Flex ni bil ocenjen glede varnosti in združljivosti v okolju MR.

Ni bil preizkušen glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost žebbla ORTHOFIX MJ Flex v okolju MR ni znana. Slikanje paciente s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbo paciente.

### **STERILNI IN NESTERILNI IZDELKI**

Podjetje Orthofix izdeluje tako STERILNE kot NESTERILNE pripomočke. Prosimo, da preberete etiketo na izdelku, da se prepričate o sterilnosti posameznega pripomočka.

#### **Sterilno**

STERILNI pripomočki ali kompleti so označeni kot sterilni. Vsebina ovojnине je STERILNA, razen kadar je ovojnina odprta ali poškodovana. Ne uporabljate, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

#### **Nesterilno**

Sestavni deli zunanjih fiksatorjev Orthofix so NESTERILNI, razen če je navedeno drugače. Orthofix priporoča da vse NESTERILNE dele pravilno očistite in sterilizirate po priporočenih postopkih za čiščenje in sterilizacijo. Za neoporečnost in delovanje izdelka jamčimo samo, če je ta v nepoškodovani ovojnini.

## **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**

- Priporočke z oznako »SAMO ZA ENKRATNO UPORABO« lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo v klinični postavitvi.
- Priporoček 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 ustrezнимi 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 medicinsktimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumeni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnimi čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah. Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

### **Omejitve glede ponovne obdelave**

- Večkratna ponovna obdelava ima minimalen učinek na naprave, za katere je ponovna obdelava dovoljena.
- Življenska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe.
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi.

### **MESTO UPORABE**

Ponovno obdelajte medicinske pripomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiseln, da preprečite zasušitev umazanje in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe. NE UPORABLJAJTE fiksirnega detergenta ali vroče vode, saj bi to lahko povzročilo strjevanje ostankov.

### **SHRANJEVANJE IN PREVOZ**

Kontaminirane instrumente pokrijte, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Pri ravnjanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnjanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

### **PRIPRAVA NA ČIŠČENJE**

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete ta postopek izpustiti. Če gre za zelo kontaminiran medicinski pripomoček za večkratno uporabo, sta pred začetkom postopka samodejnega čiščenja priporočljiva predhodno čiščenje in ročno čiščenje (opisano spodaj).

### **Ročno predhodno čiščenje**

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino raztopine detergenta. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko najlonsko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz 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 lumenih ali kanilih uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

### **ČIŠČENJE**

#### **Splošna obravnavna**

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 umazanje. Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfeckjsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je treba preveriti kakovost vode, uporabljene za redenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

## **Ročno čiščenje**

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobimi ali sestavljenimi površinami.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z 2% čistilno raztopino brez plina v času 10 minut. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300Weff, čas 15 minut. Uporabo drugih rešitev in parametrov preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljeni površini vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si ta korak olajšajte z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

## **Ročno razkuževanje**

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da razkužilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljeni površini vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

## **Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje**

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
  - a. kanile,
  - b. dolge slepe odprtine,
  - c. naležne površine,
  - d. navojne sestavne dele,
  - e. grobe površine.
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredno priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.
8. Za lociranje kanil medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.
9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati nevtralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
  - a. Predhodno čiščenje 4 minute;
  - b. Čiščenje z ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C;
  - c. Nevtralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0.1%, za 6 minut;
  - d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo;
  - e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F ali, dokler se ne doseže A0 = 3000). Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena.
  - f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor.
- Uporabnik mora preveriti in validirati primernost ostalih raztopin, koncentracij, časovnih razponov in temperatur ter se upoštevati tehnične specifikacije proizvajalca čistila.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite z vpojno krpo brez kosmov.
14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoč, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

## VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo.

Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele.

Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja.

Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnjanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček 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 svetljobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjim navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- NE UPORABLJAJTE izdelkov, katerih oznaka izdelka, UDI in številka serije hitro bledijo, kar onemogoča jasno identifikacijo in sledenje.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko.

Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix.

Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnjanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predlaga družba Orthofix.

## EMBALAŽA

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

- a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz tri laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz polipropilena iz spunbonda in polipropilena, napihnjenega iz taline (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 10kg. V ZDA mora biti uporabljen sterilizacijski ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA, obvezna pa je tudi skladnost s standardom ANSI/AAMI ST79. V Evropi je mogoče uporabiti sterilizacijski ovoj, skladen s standardom EN 868-2. Zavijte ovoj, da ustvarite sterilni pregradni sistem po postopku, potrjenem v skladu z ISO 11607-2.
- b. Neupogljivi sterilizacijski vsebniki (kot so neupogljivi sterilizacijski vsebniki serije Aesculap JK). V Evropi je mogoče uporabiti vsebnik, skladen s standardom EN 868-8. V sterilizacijski vsebnik ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Vse druge sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se oprema in procesi razlikujejo od tistih, ki jih je potrdila družba Orthofix, mora zdravstvena ustanova potrditi, da je mogoče sterilitnost doseči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix. Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Ne spreglejte, da sterilitnosti 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/AAMI ST79. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toploto ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix.

Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presezite temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev. Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

Vrsta parnega sterilizatorja	Gravitacija	Predvakuum	Predvakuum	Predvakuum
Opombe	Ni za uporabo v EU	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA	Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO)
Najmanjša temperatura izpostavljenosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Najkrajši čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute	18 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Število impulzov	Ni na voljo	4	4	4

Orthofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potrjen le za ovoje, vendar je predlagan le, če druge možnosti niso na voljo. Gravitacijski cikel ni potrjen za sterilizacijo v neupogljivih vsebnikih.

## SHRANJEVANJE

Sterilizirani instrument hranite v sterilizirani ovojnini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

## IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

## **INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU**

Družba Orthofix je pri validaciji teh priporočil za obdelavo uporabila naslednja čistilna sredstva.

Ta čistilna sredstva niso navedena kot prednostna glede na druga razpoložljiva čistilna sredstva, ki bi lahko zagotovila zadovoljive rezultate:

- Za ročno predčiščenje: Neodisher Medizym koncentracija 2%
- Za ročno čiščenje: Neodisher Mediclean koncentracija 2%
- Samodejno čiščenje: Neodisher Mediclean koncentracija 0.5%

## **TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA »ENKRATNO UPORABO«**

### **PRIPOMOČEK ZA VSADITEV\***

Pripomoček za vsaditev\* za »ENKRATNO UPORABO« podjetja Orthofix označuje simbol »⊗« na etiketi izdelka. Po odstranitvi iz pacienta je treba pripomoček za vsaditev\* zavreči.

Ponovna uporaba pripomočka za vsaditev\* pri uporabnikih ali pacientih predstavlja tveganje kontaminacije.

Ponovna uporaba pripomočka za vsaditev\* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za pacienta.

(\*): Pripomoček za vsaditev

Kateri koli pripomoček, ki se delno/cezoti vstavi v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj 30 dni po posegu, velja za pripomoček za vsaditev.

### **PRIPOMOČEK, KI NI NAMENJEN VSADITVI**

Pripomoček za »ENKRATNO UPORABO«, ki ni namenjen vsaditvi, podjetja Orthofix je označen s simbolom »⊗« na etiketi ali indiciran v »Navodilih za uporabo«, ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za »ENKRATNO UPORABO«, ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za pacienta.

### **POZOR:**

Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.

### **Stik s proizvajalcem**

Za več podrobnosti se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

Vse pripomočke za notranjo in zunanjou fiksacijo Orthofix je treba obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi vsadki, sestavnimi deli in dodatki. Vstavljanje jih je dovoljeno izključno s pomočjo posebnih instrumentov Orthofix, pri čemer je treba natančno upoštevati kirurško tehniko, ki jo priporoča proizvajalec v ustremnem priročniku operacijskih tehnik.

Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi implantanti, komponentami in dodatki Orthofix. Vsadne naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih instrumentov Orthofix, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v priročniku z opisom operacijskih tehnik.

<b>Simbol</b>	<b>Opis</b>	
 	Preberi navodila za uporabo	POZOR: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
	Enkratna uporaba. Samo za enkratno uporabo	
	STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem	
	NESTERILNO	
<b>REF</b>	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec - dan)	
<b>CE</b>	<b>CE</b> 0123	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi
	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.	
<b>Rx Only</b>	POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	

사용 지침은 변경될 수 있습니다. 최신 버전의 사용 지침은 온라인에서 제공됩니다.

### 중요 정보 - 사용 전 필독 요망

#### 재사용 가능한 의료 기기에 대한 지침서 PQRMD도 참조하십시오

## MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo(VR) Italy

전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

### 설명

MJ Flex는 ESIN(Elastic Stable Intramedullary Nailing) 골절 고정을 위해 특별히 설계된 대퇴골 골수정 임플란트 시스템입니다. ESIN의 원리는 균형을 유지하는 골수정을 사용하여 골절 부위에 탄력 및 안정성을 제공하는 것입니다.

### 용도

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™은 긴 뼈의 골간 골절에 대한 시술에 사용하도록 제작되었습니다.

### 사용 지침

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™은 다음과 같은 시술에 사용됩니다.

- 신생아 및 유아를 제외한 모든 환자의 팔 및 쇠골 골절
- 신생아 및 유아를 제외한 소아 환자의 다리 골절(임플란트가 성장판에 지장을 주지 않도록 유연성이 매우 중요)
- 골수공간이 좁은 체구가 작은 성인의 다리 골절

### 사용 주의 사항

이 제품은 전문가만 사용할 수 있습니다. 제품의 사용을 관리하는 외과 의사들은 정형외과적 고정 절차를 완전히 이해하고, 장치의 적용과 분리를 포함하여 장치, 기구, 수술 절차를 숙지해야 합니다. 요청 시 자세한 수술 기법 안내서를 제공합니다. Orthofix 또는 각 지역의 판매처에 문의하십시오.

### 금기 사항

다음과 같은 상태의 환자에게는 MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™의 사용이 금지됩니다.

- 수술에 적합하지 않은 일반 질병이 있는 환자
- 골절 부위가 감염되었거나 감염이 의심되는 환자
- 이물질에 민감한 환자(재질에 대한 민감도가 의심되는 경우 이식물 삽입 전 테스트 필요)
- 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적 상태의 환자
- 골주 손상(잠재적으로 장치가 부적절하거나 불안정하게 고정될 수 있음)
- 진단되지 않은 병리학적 골절

### 일반 경고

1. 외과 의사들은 장치의 올바른 사용을 위해 수술 전 절차 및 외과 수술 기법에 대해 숙지해야 하며 임플란트를 올바르게 선택하고 배치해야 합니다.
2. MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™과 다른 시스템의 구성품을 결합하지 마십시오.
3. 다른 금속으로 만든 두 개의 골수정을 결합할 경우 전해질 반응이 일어날 수 있으므로 사용하지 마십시오.
4. 같은 골수공간에 골수정을 두 개 이상 삽입하지 마십시오.
5. 골수정은 재사용하지 마십시오. 임플란트가 체액에 닿은 경우 사용된 것으로 간주해야 합니다. 임플란트가 헐거워지거나 갈라지거나 파손되면 안정화 상태가 손상될 수 있습니다.
6. 이 기기는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식이 허용되지 않습니다.
7. 골격이 미성숙한 환자의 경우 결과적으로 일어날 수 있는 성장 방해 가능성은 낮추기 위해 개방된 골단판을 교차시키지 않는 것이 좋습니다.

### 일반 주의 사항

1. 수술에 필요한 모든 구성품을 수술실에 준비해 두어야 합니다.
2. 사용하기 전에 모든 구성품을 주의 깊게 검사하십시오. 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성(무균 제품의 경우) 및 성능이 보장됩니다.
3. 포장이 파손된 경우, 구성품에 결함이 있거나 손상된 것으로 생각되는 경우 또는 의심스러운 경우에는 사용하지 마십시오.
4. 제품을 조심스럽게 다루고 보관해야 합니다. 구성품이 굽히거나 손상되면 강도가 현저히 떨어지고 제품의 내구성이 저하될 수 있습니다.
5. 이식하기 전에 골수정 및 기구 조립품의 적합성과 기능을 확인하십시오.

6. 두 개의 골수정을 사용하는 것이 가장 좋습니다. 골수공간이 매우 좁은 부위(예: 쇄골, 중수골, 지골 및 중족골 골절의 경우)에서는 가능한 한 관을 채우도록 하나의 골수정만 사용될 수 있습니다.
7. 대립하는 힘이 동일하고 의사의 부주의로 인한 외반 또는 내반 변형을 제한할 수 있으므로 지름이 같은 두 개의 골수정을 사용하는 것이 가장 좋습니다.
8. 선택한 골수정의 지름은 협부 너비의 50% 이하여야 합니다. 지름이 다른 두 개의 골수정을 사용하는 경우 두 직경의 합이 협부 너비의 50% 이상이 되어서는 안 됩니다.
9. 구부러진 골수정의 평평한 부분이 곡선의 오목한 면에 있어야 합니다.
10. 급격하게 구부리지 마십시오. 구부러진 골수정은 모서리 없이 매듭 모양이어야 합니다.
11. 골수정이 예정보다 더 구부러진 경우 반대로 구부리지 말고 새 골수정을 사용하는 것이 좋습니다.
12. 피질을 열 때 적당한 압력으로 송곳을 삽입하십시오. 송곳의 끝이 의도한 것보다 깊게 삽입되지 않도록 확인해야 합니다. 이는 특히 송곳이 잠재적으로 중요한 위치(예: 대퇴 동맥 영역)를 향하고 있을 때 필수적입니다.
13. 골수정을 최적으로 조절하려면 척의 한쪽 턱이 골수정의 평평한 부분 위에 정확히 위치해야 합니다.
14. 삽입하는 동안 형광 투시법으로 골수정의 진행을 확인하여 끝이 방해없이 진행되는지 확인하십시오. 임플란트가 적절하게 진행되지 않는 경우 의사은 절대로 삽입을 계속해서는 안 되지만 상황을 검토하여 다음 옵션을 고려해야 합니다.
  - 골수정의 끝이 올바른 방향을 향하고 있는지 확인
  - 골수정의 끝 근처 윤곽 각도를 증가시킴
  - 골수정을 부드럽게 두드림
  - 더 작은 지름의 골수정으로 교체
15. 절대 세게 두드릴 필요가 없습니다. 골수정은 세심하게 진행해야 합니다. 골수정이 적절하게 진행되지 않는 경우 두드리기 작업을 계속하지 마십시오.
16. 첫 번째 골수정 주위에 두 번째 골수정의 나선이 생기지 않도록 두 번째 골수정 끝을 180° 이상 돌려서는 안 됩니다("코르크 마개 효과").
17. 성장판을 손상시키지 않도록 형광 투시법을 사용하여 골수정 끝의 최종 위치를 확인하십시오. 골수정의 최종 매복에 대비하여 적절한 공간을 확보할 수 있도록 성장판과 최소 1cm 떨어진 위치까지만 골수정을 삽입하는 것이 좋습니다.
18. 골수정을 자르기 전에 견인을 해제하고 어긋나지 않도록 두 평면에서 형광 투시법을 사용하여 뼈의 회전 및 정렬을 확인하십시오.
19. 골수정을 잘못된 위치에 삽입하면 장치나 뼈, 또는 둘 모두가 헐거워지거나, 갈라지거나, 부러질 수 있습니다.
20. 골수정을 여러 번 다시 배치하면 골수정 팀이 올바르지 않게 고정될 수 있습니다.
21. 선택한 골수정의 지름에 따라 적절한 커터와 커터 구멍을 선택하십시오.
22. 선택한 골수정의 지름에 따라 적절한 충격기를 선택하십시오.
23. 가골 생성 속도가 느린 경우 금속적 피로로 인해 임플란트가 파손될 수 있습니다.  
이를 피하려면 임플란트 교체 등 추가 조치가 필요할 수 있습니다.
24. 적절한 경우 치료가 완료되면 임플란트를 제거해야 합니다.

## **발생할 수 있는 부작용**

1. 깊거나 표면적인 조기 또는 후반 감염
2. 지역 유합, 불유합, 부정 유합, 부정 정렬, 섬유 조직 반응 증가
3. 경직, 운동 범위 손실, 절뚝거림, 다리 길이 불일치
4. 마취 및 수술에 따른 위험은 다음과 포함합니다(그러나 이에 국한되지 않음).
  - 연조직 가려움증 및/또는 염증
  - 신경 손상
  - 통증, 수술 부위에 이소성골화
  - 구획 증후군, 혈전 색전증과 같은 혈관 질환
  - 결과적으로 성장 장애를 일으키는 성장판에 대한 손상
5. 금속 민감도와 연관된 합병증
6. 피부 또는 관절 천공을 동반하는(또는 동반하지 않는) 하드웨어 마이그레이션/이동
7. 골절 정복 감소
8. 재골절

## **중요 사항**

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 내부 고정 장치를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다.  
외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 외과 의사가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.  
올바른 환자 선택과 환자의 의사 지침 이행 및 미리 정해진 치료의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. 수술 대기자가 금기 사항을 보이거나 보일 것 같으면 ORTHOFIX MJ Flex 골수정을 사용하지 마십시오.

## **MRI 안전 정보**

MR 환경에서는 Orthofix MJ Flex 골수정의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다.

MR 환경에서는 가열, 이동 또는 이미지 왜곡이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 Orthofix MJ Flex 골수정의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 기구가 삽입된 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다.

## **멸균 및 비멸균 제품**

Orthofix 제품 중에는 멸균된 것도 있고 멸균되지 않은 것도 있습니다. 제품 라벨에서 각 장치의 멸균 상태를 확인하십시오.

## 멸균

멸균된 상태로 제공되는 장치나 키트에는 멸균되었음을 나타내는 레이블이 부착되어 있습니다. 패키지 내용물은 패키지를 개봉하거나 패키지가 손상되지 않는 한 멸균된 상태입니다. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

## 멸균되지 않음

별도의 표시가 없는 한 Orthofix 외고정 구성품은 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. Orthofix에서는 모든 비멸균 상태의 구성요소를 권장 세척 및 멸균 절차에 따라 적절하게 세척하고 멸균할 것을 권장합니다. 제품의 완전성 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다.

## 처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

## 경고

- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 임상 환경에서 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재灭균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성과 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재灭균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 헌지, 관내강 또는 맷물리는 면이 있는 장치 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 흙에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다. 장치에 대한 사전 청소 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.

## 재처리에 관한 제한

- 반복적으로 재처리해도 재처리 허용 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

## 사용 시 유의할 점

재사용 가능한 의료 기기는 오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 가능한 한 빨리 재처리하십시오. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 이내에 세척해야 합니다.

정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

## 오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어둡니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

## 세척 준비

이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척(이하 설명)을 수행하는 것이 좋습니다.

## 수동 사전 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 합성 세제를 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 행굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

## 세척

### 일반 고려 사항

Orthofix는 수동 세척과 자동 세척의 두 가지 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다.

자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 보호 장비 사용에 관한 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제조업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다. 세척액을 희석하고 의료 기기를 행구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

### 수동 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담깁니다. 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 충분히 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼낸십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 2% 농도의 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 10분 동안 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체의 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 행굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 청소 단계 완료 후 기기에 약간의 잔여 오물이 남아있는 경우 위에 설명한 청소 단계를 반복해야 합니다.
14. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

### 수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담깁니다. 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 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 행굼 절차를 반복합니다.
10. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

### 세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
  - a. 삽관
  - b. 긴 블라인드 홀
  - c. 결합면
  - d. 스레드 구성품
  - e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조이며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
6. 세척기-소독기의 행굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.

- 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
  - 4분 동안 사전 세척합니다.
  - 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.
  - 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
  - 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 행굽니다.
  - 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 A0=3000에 도달할 때까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
  - 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조해야 합니다.

사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
- 세척기 제조업체의 권장 사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
- 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
- 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
- 필요한 경우 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조합니다.
- 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

## **유지관리, 검사 및 기능 테스트**

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다.

아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다.

아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다.

Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.

다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기기를 헹구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 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 후 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

- 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌(SMS)으로 모든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 담아도 충분히 견딜 수 있어야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
- 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다. 멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오. 멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

## **멸균**

EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오.

사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오. 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	중력	사전 진공	사전 진공	사전 진공
참고	유럽에서는 사용 금지	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	15분	4분	3분	18분
건조 시간	30분	30분	30분	30분
맥박 수	해당 없음	4	4	4

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 포장재에 대해서만 검증되었으며 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서의 멸균이 검증되지 않았습니다.

## 보관

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

## 책임 제한 고지

위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

## 세척액 정보

Orthofix는 이러한 처리 권장 사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다.

해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.

- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym  
농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean  
농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean  
농도 0.5%

## "1회용" 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

### 이식형 장치\*

Orthofix의 "1회용" 이식형 장치\*는 제품 라벨에 "⊗" 기호로 표시됩니다. 환자에게서 장치를 제거한 후 이식형 장치\*는 폐기해야 합니다.

이식형 장치\*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.

이식형 장치\*를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(\*): 이식형 장치

수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

### 비이식형 장치

Orthofix의 "1회용" 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 "사용 지침"에서 "⊗" 기호로 표시됩니다. "1회용" 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

## 주의

연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

## 제조업체 연락처

자세한 내용은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며 작동법에 대한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 작동법 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

기호	설명	
 	사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	
	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
	멸균되지 않음	
 	카탈로그 번호	배치 코드
	만료 일자(연도-월-일)	
  0123	해당 유럽연합지침/규정 준수 CE 마크	
 	제조일자	제조
	패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.	
<b>Rx Only</b>	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.	

# MJ-Flex

The New Metaizeau Nail™

تعليمات الاستخدام خاضعة للتغيير ودائماً ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت.



اطلع كذلك على نشرة التعليمات PQRMD الخاصة بالأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام

معلومات مهمة - يرجى قرائتها قبل الاستخدام

## MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

هاتف 0039 (0) 45 6719000 - فاكس 0039 (0) 45 6719380

**الوصف**  
MJ Flex هو نظام زرع داخل النقي مصمم خصيصاً لتشييـت كسور العظام بالتسـمير المطاطـي الثـابت داخل النـقي (ESIN). يتضـمن الأـساس الـذـي يـقوم عـلـيـه التـسـمير المـطـاطـي الثـابت دـاخـلـ النـقـي (ESIN) التـسـمير المـتوـازـن لـتـوفـيرـ حـالـةـ منـ الـاستـقـارـ والـمـروـنةـ فيـ مـوـضـعـ الـكـسـرـ.

**الغرض من الاستخدام**  
يتمثل الغرض من نظام™ MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ في معالجة الكسور الجدلية التي تحدث في العظام الطويلة.

### داعـيـ الـاستـعـمال

يوصى باستـخدامـ نـظـامـ MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ لـمعـالـجـةـ:

- الكسور التي تحدث في الأطراف العليا والترقوـةـ لدىـ جـمـيعـ المـرـضـيـ باـسـتـشـاءـ الأـطـفـالـ حـدـيـيـ الـولـادـةـ وـالـرـضـعـ;
- الكسور التي تحدث في الأطراف السفلـيةـ لدىـ المـرـضـيـ الأـطـفـالـ حـدـيـيـ الـولـادـةـ وـالـرـضـعـ؛ باـسـتـشـاءـ الأـطـفـالـ حـدـيـيـ الـولـادـةـ وـالـرـضـعـ؛ حيثـ تمـثـلـ مـروـنةـ الزـرـعـ أـهـمـيـةـ قـصـوـيـ لـعدـمـ تعـطـيلـ صـفـيـحةـ النـموـ؛
- الكسور التي تحدث في الأطراف السفلـيةـ لدىـ الـبـالـغـينـ الصـغـارـ حيثـ تكونـ القـنـةـ النـخـاعـيـةـ صـغـيـرةـ.

### مـلاـحظـاتـ عـنـدـ الـاسـتـخـادـم

المـنـتجـ مـخـصـصـ لـالـاسـتـخـادـمـ الـمـهـنـيـ فـقـطـ. يـجـبـ أـنـ يـكـونـ الـجـراـحـونـ الـمـشـرـفـونـ عـلـيـ اـسـتـخـادـمـ الـمـنـتجـ عـلـيـ وـعـيـ كـامـلـ يـاجـراءـاتـ تـشـيـيـتـ أـجهـزةـ تـقـوـيمـ الـعـظـامـ، كـمـ يـبـغـيـ أـنـ يـكـونـوـنـاـ عـلـيـ دـارـيـةـ بـالـأـجـهـزـاـنـ وـالـأـدـوـاـتـ وـالـإـجـرـاءـاتـ الـجـراـجـيـةـ بـمـاـ فـيـ ذـلـكـ التـطـيـقـ وـالـإـزـالـةـ. وـتـوـفـرـ إـرـشـادـاتـ الـتـفـصـيـلـيـةـ الـخـاصـةـ بـالـتـقـنـيـاتـ الـجـراـجـيـةـ عـنـدـ الـطـلـبـ، بـرـجـاءـ الـاتـصـالـ بـشـرـكـةـ Orthofixـ بـأـوـ المـوـزـعـ الـمـحـلـ لـدـيـكـ.

### مـوـانـعـ الـاستـعـمال

يـمـنـعـ استـعمالـ نـظـامـ MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ معـ المـرـضـيـ المصـابـينـ بـمـاـ يـلـيـ:

- الـحـالـةـ الصـحـيـةـ الـعـامـةـ غـيرـ منـاسـيـةـ لـإـجـراءـ جـراـحةـ;
- عـدـوـيـ كـامـنـةـ نـسـطـةـ أـوـ مـتـوقـعـةـ فـيـ مـنـطـقـةـ الـكـسـرـ;
- الـحـاسـاسـيـةـ تـجـاهـ الـأـجـسـامـ الغـرـبـيـةـ (عـنـدـ الشـكـ فـيـ الإـصـابـةـ بـالـحـسـاسـيـةـ تـجـاهـ الـمـوـادـ، يـبـغـيـ إـجـراءـ اـخـتـيـارـاتـ قـبـلـ عـلـمـيـةـ الـزـرـعـ);
- الـمـرـضـيـ المصـابـينـ بـحـالـاتـ عـقـلـيـةـ أـوـ فـيـسـيـولـوـجـيـةـ غـيرـ الـرـاغـبـينـ فـيـ، أـوـ غـيرـ الـقـادـرـينـ عـلـىـ، اـتـبـاعـ تـعـلـيـمـاتـ الـرـعاـيـةـ بـعـدـ الـجـراـحةـ;
- مـخـرـزـونـ عـظـميـ نـاقـصـ، قدـ يـؤـديـ إـلـىـ تـشـيـيـتـ غـيرـ مـلـئـمـ أـوـ غـيرـ ثـابـتـ لـلـجـهاـزـ;
- الـكـسـرـ الـمـصـحـوـحةـ بـأـمـراضـ يـتـعـذرـ تـشـيـصـهـاـ.

### تحـذـيرـاتـ عـامـةـ

1. تـعـدـ إـجـراءـاتـ ماـ قـبـلـ الخـصـوـصـ لـالـعـمـلـيـةـ الـجـراـجـيـةـ، وـالـعـلـمـ بـالـأـسـلـوبـ الـجـراـجـيـ الـمـتـبـعـ وـالـاختـيـارـ وـالـوـضـعـ الـصـحـيـحـينـ لـالـمـزـرـوـعـ جـوانـبـ مـهـمـةـ؛ ليـتـسـنـيـ لـلـجـراـجـ استـخـادـاـمـاـ نـاجـحاـ؛
2. لاـ تـسـتـخـدمـ نـظـامـ MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ معـ مـكـوـنـاتـ مـنـ أـنـظـمـةـ أـخـرىـ؛
3. لاـ تـسـتـخـدمـ مـسـمـارـينـ مـنـ مـعـادـنـ غـيرـ مـتـمـاثـلـةـ، حـيـثـ إـنـ ذـلـكـ قدـ يـؤـديـ إـلـىـ تـقـاعـلـ إـلـكـتـرـوـلـيـكـ (كـهـرـيـاـئـيـ).
4. يـمـنـعـ إـدـخـالـ أـكـثـرـ مـنـ مـسـمـارـينـ فـيـ نـفـسـ الـقـنـةـ النـخـاعـيـةـ؛
5. تـحـذـرـ إـعادـةـ استـخـادـمـ الـمـسـمـامـيـ. إـذـ تـلـامـسـ أـحـدـ الـمـزـرـوـعـاتـ مـعـ أـيـ مـنـ سـوـاـلـيـ الـجـسـمـ، فـيـبـغـيـ اـعـتـيـارـهـاـ مـسـتـخـدـمـةـ. قـدـ يـؤـديـ تـفـكـ الـمـزـرـوـعـاتـ أـوـ تـشـقـقـهـاـ أـوـ كـسـرـهـاـ إـلـىـ فـقـدـ الـتـشـيـيـتـ؛
6. هـذـاـ الـجـهـاـزـ غـيرـ مـجـهـزـ لـتـوـصـيلـ بـمـسـمـارـيـ لـوـبـيـةـ، أـوـ لـتـشـيـيـتـ بـالـعـنـاـصـرـ الـخـلـفـيـةـ الـغـنـيـقـةـ (الـعـنـيـقـاتـ)، أـوـ الـصـدـرـيـةـ، أـوـ الـفـطـنـيـةـ؛
7. يـوـصـيـ بـتـجـبـ الـمـرـورـ مـنـ الصـفـائـحـ الـمـاشـشـيـ للـحدـ مـنـ اـحـتمـالـيـةـ اـضـطـرـابـ الـنـمـوـ فـيـ الـمـرـضـيـ غـيرـ الـنـاضـجـينـ هـيـكـلـيـاـ.

### احتـيـاطـاتـ عـامـةـ

1. تـأـكـدـ مـنـ توـافـرـ جـمـيعـ الـمـكـوـنـاتـ الـلـازـمـةـ لـإـجـراءـ الـعـمـلـيـةـ الـجـراـجـيـةـ فـيـ غـرـفـةـ الـعـلـمـيـاتـ؛
2. يـجـبـ فـحـصـ جـمـيعـ أـجـزـاءـ الـجـهـاـزـ بـعـنـيـةـ قـبـلـ الـاسـتـخـادـمـ. وـلـأـنـ تـضـمـنـ سـلـامـةـ الـمـنـتجـ، وـسـلـامـةـ تـعـقـيمـهـ (عـنـدـ اـسـتـخـادـمـ مـنـتجـاتـ مـعـقـمـةـ)، وـجـودـةـ أـدـائـهـ إـلـىـ حـالـ سـلـامـةـ الـعـبـوـةـ مـنـ التـلـفـ؛
3. لـأـنـ يـسـتـخـدمـ الـمـنـتجـ فـيـ حـالـةـ تـلـفـ الـعـبـوـةـ، أـوـ فـيـ حـالـةـ الـاعـتـقـادـ فـيـ أـنـ أـحـدـ أـجـزـاءـ الـمـنـتجـ مـعـيـوبـ أـوـ تـالـفـ أـوـ الشـكـ فـيـ ذـلـكـ؛
4. يـجـبـ التـعـالـمـ مـعـ الـمـنـتجـ وـتـخـزـينـهـ بـعـنـيـةـ. إـذـ خـدـشـ أـيـ جـزـءـ أـوـ إـتـلـافـهـ قـدـ يـتـؤـديـ إـلـىـ إـضـعـافـ قـوـةـ الـمـنـتجـاتـ وـمـقاـمـةـ الـكـلـالـ الـخـاصـةـ بـهـاـ بـشـكـلـ كـبـيرـ؛
5. يـجـبـ التـحـقـقـ مـنـ مـلـائـمـةـ الـمـسـمـامـيـ وـمـجمـوـعـةـ الـأـدـوـاـتـ وـعـلـمـهـاـ قـبـلـ عـلـمـيـةـ الـزـرـعـ؛
6. لـلـتـنـفـيـذـ بـصـورـةـ مـثـالـيـةـ، يـبـغـيـ اـسـتـخـادـمـ مـسـمـارـينـ. إـذـ كـانـتـ الـقـنـةـ النـخـاعـيـةـ ضـيـقةـ لـلـغـاـيـةـ، (عـلـىـ سـبـيلـ الـمـثالـ، فـيـ حـالـةـ الـكـسـرـ فـيـ الـتـرـقـوـةـ وـمـشـطـ الـيـدـ وـالـسـلـامـيـاتـ)، يـمـكـنـ اـسـتـخـادـمـ
7. لـلـتـنـفـيـذـ بـصـورـةـ مـثـالـيـةـ يـبـغـيـ أـنـ يـكـونـ لـمـسـمـارـيـ نفسـ الـقـطـرـ حـتـىـ تـسـاـوـيـ الـقـوـيـ الـمـضـادـ، مـاـ يـحـدـ منـ التـشـوهـاتـ الـرـوحـاءـ أـوـ الـفـحـاجـاتـ النـاشـئـةـ عـنـ الـعـلاـجـ؛
8. يـبـغـيـ أـلـاـ يـزـيدـ قـطـرـ الـمـسـمـارـ المـحـدـدـ عـنـ 50% مـنـ عـرـضـ الـبـرـزـخـ. وـفـيـ حـالـةـ اـسـتـخـادـمـ مـسـمـارـينـ لـهـمـاـ نفسـ طـولـ الـقـطـرـ، يـبـغـيـ أـلـاـ يـزـيدـ مـجـمـوـعـ طـولـ الـقـطـرـيـنـ عـنـ عـرـضـ الـبـرـزـخـ؛

9. يجب أن يكون الجزء المسطح من المسamar المثنى في الجانب الم incur من المنحني؛
10. يجب تجنب تكون احداثات حادة، يجب أن يأخذ المسamar المثنى شكل قوس ويخلو من الأحرف؛
11. إذا زاد طول المسamar عما هو مخطط له، يجب تجنب ثبيته بالعكس بل يجب التفكير في ثني مسamar جديد؛
12. عند فتح القشرة، أدخل المثقب بضغط معتدل، ينبغي فحص طرف المثقب لتجنب دفعه بلا قصد إلى مسافة أبعد من المطلوب. وهذا الإجراء ضروري عند توجيه المثقب إلى موقع قد تكون حساسة (مثل منطقة الشريان الفخذي)؛
13. للتحكم الأمثل في المسamar، تأكد من تثبتت فك الطرف بصورة صحيحة فوق الجزء المسطح من المسamar؛
14. أثناء الإدخال، تأكد من سير المسamar باستخدام التنظير التأليقي لضمان تقدم الطرف بدون أي معوقات. لا يجب أن يستمر الجراح في عملية الإدخال إذا لم يكن المزروع يتقدم بصورة صحيحة، بل يجب أن يتابع الموقف ويفكر في الخيارات التالية:

  - التأكيد من التوجيه الصحيح لطرف المسamar؛
  - زيادة درجة المحيطية القريبة من طرف المسamar؛
  - الطرق على المسamar برفق؛
  - تغيير المسamar الخاص بالقطر التالي الأصغر؛

15. يجب عدم اللجوء إلى الطرق بقوقة على الإطلاق. يجب أن يقدم المسamar على النحو الصحيح، يجب ألا يواصل الجراح الطرق على الإطلاق؛
16. تأكد من عدم أي طرف المسamar الثاني بأكثر من 180 درجة لتجنب التفاف المسamar الثاني حول المسamar الأول ("تأثير اللولبي")؛
17. باستخدام التنظير التأليقي، تتحقق من الموضع النهائي لطرف المسamar لمنع الإضرار بالأنمية بلا قصد. ويوصى بإيقاف إدخال المسamar بمسافة 1 سم على الأقل قبل موقع الأنمية للسماح بالتنظيف الملائم من أجل الإنحسار النهائي الاختياري للمسamar؛
18. قبل قطع المسamar، حرج جبيرة الجر وتأكد من استدارة العضمة وتضيدها باستخدام التنظير التأليقي في مستويين لتجنب سوء التنسيد؛
19. قد ينتج عن الوضع الخاطئ للسمامير تفكك أو تششقق أو كسر الجهاز أو العظم أو الاثنين معًا؛
20. قد يؤدي إعادة وضع المسamar بعدة مرات إلى ضعف تثبت طرف المسamar؛
21. تأكد من اختيار القاطعة وقاطعة الثقوب المناسبة وفقًا للقطر المحدد للمسamar؛
22. تأكد من تحديد المرطاب المناسب وفقًا للقطر المحدد للمسamar؛
23. في حالة بطء تشكيل الدшибد أو عجزه عن التشكل، فقد يؤدي ذلك في نهاية المطاف إلى تلف المزروع بسبب الكلال المعدني؛ ولتجنب حدوث ذلك، قد يتم اتخاذ تدابير أخرى، بما في ذلك استبدال المزروع؛
24. ينبغي إزالة المزروعات عند انتهاء فترة العلاج، متي كان ذلك ملائماً.

#### **الآثار السلبية المحتملة**

1. إصابات مبكرة أو متأخرة، سواء عميقة أو سطحية.
2. تأخير الالتحام، عدم الالتحام، سوء الالتحام، سوء التنسيد، تزايد استجابة الأنسجة الليفية.
3. تبيس، فقد مجال الحركة، عرق، فرق في طول الساقين.
4. مخاطر داخلية متعلقة بالتخدير والعملية الجراحية، منها على سبيل المثال لا الحصر:
  - الشعور بألم وتهيج النسيج الرخو وأو التهاب؛
  - تلف الأعصاب؛
  - ألم وتعظم متباين خلال الجراحة؛
  - اضطرابات وعائية مثل متلازمة الحجرات المضغوطة والأحداث انصمامية خثارية؛
  - تلف صفيحة النمو مع اضطراب النمو فيما بعد.
5. حدوث مضاعفات مرتبطة بالحساسية تجاه المعادن.
6. انتقال/إزاحة الأجهزة مع الجلد أو بدنوه أو انتقام المفاصل.
7. عدم رد الكسر.
8. إعادة الكسر.

#### **هام**

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل الحالات الجراحية. قد تتطور المضاعفات الإضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طيبة أو تعطل الجهاز مما يتطلب تدخل جراحي لإزالة أو استبدال جهاز التثبيت الداخلي.

تعتبر إجراءات قبل وأثناء العمليات الجراحية التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيارات الملائمة ووضع الجهاز من العوامل الهامة لاستخدام الأجهزة بنجاح بالنسبة للجرجين.

إن الاختيارات الملائمة للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. ومن المهم فحص المرضي وتحديد العلاج الأمثل الذي يوفر متطلبات وأو حدود الأنشطة البدنية وأو العقلية. إذا أبدى المرشح للجراحة موانع أو استعداده لأي موانع، فلا تستخدم نظام ORTHOFIX MJ Flex Nail.

#### **معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي MRI**

لم يتم تقييم ORTHOFIX MJ Flex Nail للتحقق من السلامة والتوافق في بيئة الرنين المغناطيسي. ولم يُختبر لأغراض التسخين، أو النقل، أو الصور غير الصحيحة في بيئة الرنين المغناطيسي. ومن ثم، فإن سلامة نظام ثبيت العظام Nail System في بيئة الرنين المغناطيسي تُعد مجهولة. إجراء مسح تصويري على مريض يُعالج بهذا الجهاز قد يُعرّضه للإصابة.

#### **منتج معقم وغير معقم**

توفر Orthofix Orthofix آجهزة معينة معقمة، فيما توفر آجهزة أخرى وهي غير معقمة. يُرجى مراجعة اللاصقة الموجودة على المنتج لتحديد التعقيم لكل جهاز.

**معقم**  
يتم تمييز الأجهزة أو مجموعات التركيب المعقمة بلاصقة تفيد بذلك. محتويات العبوة معقمة ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

#### **غير معقم**

ما لم يذكر خلاف ذلك، تقدم مكونات التثبيت الخارجي من Orthofix غير معقمة. توصي Orthofix بتنظيف جميع المكونات "غير المعقمة" على نحو ملائم وتعقيمها وفقًا لإجراءات التنظيف والتعقيم الموصى بها. نُضمن سلامة المنتج وأداؤه فقط في حالة عدم تلف العبوة.

## 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 تنفيذ إعادة المعالجة وفقاً للتعليمات المقدمة.

### التحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لغرض سريري لأول مرة، ولكن لا يجب أن تتم إعادة معالجتها لكي يعاد استخدامها في موقع يختص بالمارسات السريرية.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المصنفة للاستخدام 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. يُرجى مراجعة ملصق الجهاز لتحديد ما إذا كان مصمماً للاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة وأو متطلبات التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طيبة ملوبة اتباع احتياطات السلامة وفقاً لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات أنس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الأنس الهيدروجيني الأعلى وفقاً لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحة.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيداً بصورة يدوية قبل غسلها آلياً لإزالة الأوساخ التي تتراكم في التجاويف، إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعناية خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصفوفي الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

### القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- إعادة المعالجة المتكررة لها تأثير ضئيل على الأجهزة التي يُسمح بإعادة المعالجة فيها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالمارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

### الغرض من الاستخدام

قم بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام.  
يجب عدم استخدام مُنظف تثبيت أو المياه الساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تثبيت المخلفات.

### التلوث والنقل

قم بتغطية الأدوات الملولة أثناء نقلها للحد من خطر نقل التلوث. يجب التعامل مع جميع الأدوات الجراحية المستخدمة باعتبارها مواد ملوبة. اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملولة والبيولوجية الخطيرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتنقیل المخاطر التي من الممكن أن يتعرض لها المرض والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكناً.

### الإعداد للتنظيف

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تنفيذ عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشرةً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتطهير يدوى (الموضح أدناه).

### التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنّ وجاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأوعاء بمكية كافية من محلول المُنظف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتلوّر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. اغمر الجزء بحذر في محلول من أجل إزاحة الهواء المحصور.
5. افرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المتربسة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائرة.
6. اشطف أدوات الإنقاء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجاري من الصنبور.
9. نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالٍ من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإنقاء.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

## اعتبارات عامة

طرح شركة Orthofix طريقتين للتنظيف: طريقة تنظيف يدوية وطريقة تنظيف آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء.

عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على الموظفين الامتناع لاحتياطات وإجراءات السلامة الخاصة بمرفق الرعاية الصحية فيما يتعلق باستخدام معدات الحماية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إنّ نوعية المياه المستخدمة لتخفيض مواد التنظيف ولشطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

## التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات مشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. اغْلِ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف أنيزمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغْلِ الوعاء بالمحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
5. افرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التحاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإنقاء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدماً محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يحمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف متوزع عنه الغاز بنسبة تركيز 6% لمدة 10 دقائق. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنْظَف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوّر السطحي والإذيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي Orthofix باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35kHz، الطاقة =300Weff، الوقت 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام محليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصنعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإنقاء موجودة، استخدم محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. بعد استكمال خطوات التنظيف، إذا كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز فإن خطوات التنظيف يجب أن يتم تكرارها على النحو الموضح أعلاه.
14. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

## التطهير اليدوي

1. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. اغْلِ الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. اغْلِ المكون في محلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
4. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوئة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإنقاء.
5. قم بإزالة القطع من محلول التطهير.
6. اشطف أدوات الإنقاء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (ممولة بماء الحقن).
7. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
8. قم بإزالة القطعة من ماء الحقن (WFI) لإنزاله آثار محلول التطهير.
9. كرر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكررها إذا لزم الأمر.

## التنظيف الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظراً لتأثر الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
  - a. أدوات الإنقاء
  - b. فتحات مسدودة طويلة
  - c. أسطح تلامس
  - d. المكونات الملوثة
  - e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار ISO 15883 EN تم تركيبه بصورة صحيحة، وتتأكد من أنه مؤهل وتمت صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير، ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقاً للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معاً في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإنقاء بمنفذ الشطف الخاصية بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإنقاء مباشرةً على المحقق أو أطراف المحقق الخاصة بسلة المحقق. وجّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الآلية وفقاً لما توصي به الشركة المصنعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأنّ الحرارة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية ليتسنى وضع أدوات الإنقاء في موضع رأسى بحيث تميل الفتحات المسدودة نحو الأسفل لتعزيز حدوث تسرب لأي مادة.

9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد، عند استخدام محليل قلوية، يجب إضافة عامل محايد. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
- a. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
  - b. إجراء التنظيف باستخدام محلول المناسب، توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضعة للتلوث السطحي والمواد غير الأيونية الخاضعة للتلوث السطحي والإندزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C؛
  - c. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسى. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق.
  - d. وإجراء عملية الشطف النهائية باستخدام ماء منزوع الأيونات لمدة 3 دقائق.
  - e. التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (الحد الأقصى 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى الوصول إلى A0=3000. يجب أن تكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقٰ.
  - f. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُبْبة في الأداة، فيجب استخدام حافن لتجفيف الجزء الداخلي. سيتم التتحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقًا لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصنعة للملهر.
  - 10. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقًا للتوصيات الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز الغسل.
  - 11. عند اكتمال الدورة، تأكد من أن جميع المراحل والمعلمات قد تم تحقيقها.
  - 12. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتنفيع جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
  - 13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قماش ماص ومنع للتسرّب.
  - 14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

#### الصيانة والفحص واختبار الوظائف

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة. تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك الواجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى. قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأخطال المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للممنتج.

لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إن الفحص بعناية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام أفضل طريقة لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

تطبيق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تماماً، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- إذا ثبت الفحص بالعين المجردة أنّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تتسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تسققات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعميق. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوكًا فيها.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيلة بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتبعه بوضوح.
- يجب التتحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءاً من تجميع ما، تتحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتثبيت المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعميق بالبخار وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة قبل إجراء التعميق. لا تستخدم مواد التسخيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض عالي النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

#### التعبئة والتغليف

لتتجنب حدوث تلوث بعد التعميق، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:

- a. قم بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثة الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاوماً بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10kg. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيك للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء وال衙门 للمعايير ANSI/AAMI ST79 أمر إلزامي في أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوط تم التتحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.
- b. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة JK Aesculap). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إن كل عبوة حاجزة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأ الرعاية الصحية الفردية وفقاً للتعليمات الصادرة من الشركة المصنعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبغي على منشأ الرعاية الصحية التتحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعدات التي تم التصدق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم. لاحظ أنه يتعدر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

#### التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقاً للمعايير ISO/AMMI ST79 وEN 17665. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازم والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتقد، تم صيانته ومعاييره بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا 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 عن طريق الفصل الجزيئي أو دورة الثقل وفقاً للجدول الموضح أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجاذبية	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء
ملاحظات	غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي	-	غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية	توجيهات منظمة الصحة العالمية
الحد الأدنى للتعرض لدرجات الحرارة	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقيقة	18 دقيقة
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد النبضات	غير مطلوب	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم لاتفاقات فقط، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم يتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة.

**التخزين**  
قم بتخزين الأداة المعقمة في العبوة المعقمة في بيئة جافة ونظيفة بدرجة حرارة الغرفة.

#### بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفاً حقيقياً لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخداممرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريري للمرة الأولى (2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسوؤل عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أنَّ المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعينين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تتنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يتحققون النتيجة المرغوبة. وعادةً ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يصدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسباً؛ للتحقق من الفعالية والأثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

#### معلومات عن مادة التنظيف

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التحقق من صحة توصيات المعالجة هذه.  
ولا يبعد لمواد التنظيف المدرجة هذه أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مُرضٍ:

- للتنظيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym تركيز 2%
- للتنظيف اليديوي: Neodisher Mediclean تركيز 2%
- للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean تركيز 0.5%

#### المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط"

##### الأجهزة القابلة للزرع\*

يُحدد جهاز Orthofix القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "⊗" الوارد في بطاقة المنتج. وينبغي التخلص من الجهاز القابل للزرع\* بعد إزالته من المريض. إن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع\* تُعرض المستخدمين والمريض لمخاطر التلوث. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع\* تحقق الأدائين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

(\*) الأجهزة القابلة للزرع أي جهاز مُصمم للدخول بشكل جزئي/كلي في جسم الإنسان عن طريق تدخل جراحي، ومُعد ليبق بداخله بعد الإجراء الجراحي لمدة 30 يوماً على الأقل، يُعد جهازاً قابلاً للزرع.

##### الأجهزة غير القابلة للزرع

يُحدد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "⊗⊗" الوارد في بطاقة المنتج، أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات. إن إعادة استخدام الجهاز غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" لايضمن الأداء الأصلي الميكانيكي والوظيفي، ويؤثر على فعالية المنتجات ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

#### تحذير

يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره.

#### الاتصال بالشركة المصنعة

الرجاء الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل.

ينبغي استخدام جميع منتجات التثبيت الداخلي والخارجي لشركة Orthofix مع المزروعات والاجزاء والملحقات المتفاوضة معها من شركة Orthofix. وينبغي استخدامها وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بشركه Orthofix، مع اتباع الأسلوب الجراحي الذي توصي به الشركة المصنعة والوارد في دليل الأساليب الجراحية الصحيحة بعناية.

الوصف	الرمز
تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية هامة	رجوع تعليمات الاستخدام  
للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة الاستخدام	
مُعقمٌ. معقم باستخدام الإشعاع	<b>STERILE R</b>
غير مُعقمٌ	
رمز الدفعه	رقم الكتالوج  
تاريخ انتهاء الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
توضع علامة CE بما يتوافق مع التوجيهات/اللوائح الأوروبية	<b>CE 0123</b> 
الشركة المصنعة	تاريخ التصنيع  
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة	
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالي الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامرها.	<b>Rx Only</b>

Инструкциите за употреба подлежат на промяна; най-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**

### **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



**Orthofix Srl**

**Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Италия**

Тел. 0039 (0) 45 6719000 – Факс 0039 (0) 45 6719380

#### **ОПИСАНИЕ**

MJ Flex представлява интрамедуларна имплантна система, специално изработена за фиксиране на фрактура с еластично стабилно интрамедуларно закопчаване (ESIN). Принципът на ESIN включва балансирано закопчаване за предоставяне на еластичност и стабилност на мястото на фрактурата.

#### **ИЗПОЛЗВАНЕ ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Предназначението на MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ е за лекуване на диафизиални фрактури на дълги кости.

#### **ПОКАЗАНИЯ**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ има показания за лечение на:

- фрактури на горните крайници и ключицата при всички пациенти, с изключение на новородени и кърмачета;
- фрактури на долните крайници при педиатрични пациенти, с изключение на новородени и кърмачета, при които е от първостепенно значение гъвкавостта на импланта да не наруши растежната плоча;
- фрактури на долните крайници при младежи, където медуларният канал е тесен.

#### **БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА**

Продуктът е предназначен само за професионална употреба. Хирурзите, които ръководят употребата на продукта трябва да са напълно информирани относно процедурите за ортопедично фиксиране и трябва да се запознали с устройствата, инструментите и хирургичната процедура, включително прилагането и премахването. Подробни инструкции за оперативните техники са на разположение при поискване; моля, свържете се с Orthofix или с Вашия местен дистрибутор.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Употребата на MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ е противопоказана при пациенти с:

- общи медицински състояния, които не са подходящи за операция;
- активни или предполагаеми латентни инфекции в областта на фрактурата;
- чувствителност към чужди тела (когато се предполага чувствителност към материала, трябва да бъдат направени тестове, преди да се постави имплантът);
- ментални или физиологични проблеми, които не желаят или не са способни да следват предписаните инструкции след оперативната намеса;
- компрометиран костен запас, което може да доведе до неадекватно или нестабилно фиксиране на устройството;
- фрактури с недиагностицирани патологии.

#### **ОСНОВНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Предоперативни процедури, изучаването на хирургичните техники и правилният избор и наместване на импланта, са важни условия за успешното използване на устройството от страна на хирурга;
2. Не комбинирайте MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ с компоненти от други системи;
3. Не комбинирайте два пирона от различни метали, тъй като това може да предизвика електролитна реакция;
4. Никога не поставяйте повече от два пирона в един и същ медуларен канал;
5. Пироните не трябва да се използват повторно. Ако някой имплант попадне в контакт с телесна течност, той трябва да бъде считан за използван. Разхлабването, напукването или счупването на имплантите може да доведе до загуба на стабилизация;
6. Това устройство не е одобрено за прикачване на винт или фиксация към гръбните елементи (частите на) шията, гръден или лумбалните прешлени;
7. При пациенти с незрял скелет се препоръчва да се избегне кръстосване на отворени епифизиални плаки, за да се намали вероятността от последващо нарушение на растежа.

#### **ОСНОВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

1. Уверете се, че всички компоненти, които са необходими за операцията, са налични в операционната зала;
2. Преди употреба прегледайте внимателно всички компоненти. Целостта, стерилността (в случаите на стерили продукти) и изпълнението на продукта са осигурени, само ако опаковката не е повредена;
3. Не използвайте, ако опаковката е компрометирана или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или ако подозирате това;
4. Необходимо е внимателно боравене и съхранение на продукта. Надраскане или повреда на компонента може значително да намали силата и устойчивостта на умора на продуктите;
5. Проверете пасването и функционирането на пироните и набора инструменти преди имплантация;
6. В идеалния случай би трябвало да се използват два пирона. Когато медуларният канал е много тесен (напр. при клавиуларни, метакарпални, фалангални и метатарзални фрактури), може да се използва само един пирон, като се внимава да се запълни каналът колкото е възможно;
7. В идеалния случай двата пирона трябва да имат еднакъв диаметър, така че противоположните сили да са еднакви, което да ограничи ятrogenните валгусни или варусни деформации;
8. Диаметърът на избрания пирон не трябва да бъде повече от 50% от ширината на провлака. Ако се използват два пирона с различни диаметри, сумата от двата диаметъра не трябва да бъде по-голяма от ширината на провлака;
9. Плоската част на извития пирон трябва да се намира на вдълбнатата страна на кривата;

10. Избягвайте създаването на остри извики. Формата на извития пирон тряба да представлява дъга без ръбове;
11. Ако пиронът бъде огънат повече, отколкото е планирано, е препоръчително да не го огъвате на обратно, а да огънете нов пирон;
12. При отваряне на кортекса вмъкнете шилото с умерено налягане. Върхът на шилото трява да бъде наблюдан, за да се избегне вмъкването му по невнимание по-дълбоко, отколкото е предвидено. Това е от съществено значение, когато шилото сочи към потенциално критични места (напр. зоната на бедрената артерия);
13. За оптимален контрол върху пирона се уверете, че едната челюст на патронника е разположена точно над плоската част на пирона;
14. По време на вмъкването проверявайте напредването на пироните под флуороскопия, за да сте сигурни, че върхът се движи без никаква пречка. Ако имплантът не напредва правилно, хирургът в никакъв случай не трява да продължава с поставянето, а да прегледа ситуацията и да обмисли следните варианти:
  - да се увери, че върхът на пирона е в правилна посока;
  - да увеличи ъгъла на контура в близост до върха на пирона;
  - набиването на пирона да става внимателно;
  - да смени пирона с такъв със следваща по-малък диаметър;
15. Силното удрие никога не би трявало да е необходимо. Пиронът трява да напредва удар по удар. Ако пиронът не напредва правилно, хирургът в никакъв случай не трява да продължава набиването;
16. Не извивайте върха на втория пирон на повече от 180°, за да избегнете увиването на втория пирон около първия („ефект на тирбушона“);
17. Под флуороскопия проверете крайното положение на върха на пирона, за да предотвратите неволно увреждане на физията. Препоръчва се да се спре вмъкването на пироните най-малко 1cm преди физията, за да се осигури подходящ клирънс за последен опционален удар по пирона;
18. Преди да отрежете пирона, освободете сцеплението и потвърдете ротацията на костите и подравняването им под флуороскопия в две равнини, за да избегнете неправилно подравняване;
19. Неправилното поставяне на пироните може да доведе до разхлабване, спукване или счупване на устройството или костта, или и на двете;
20. Многократното повторно позициониране на пирона може да доведе до лошо захващане на върха му;
21. Изберете подходящия резец или отвор за рязане според избрания диаметър на пирона;
22. Изберете подходящото чукче според избрания диаметър на пирона;
23. Ако образуването на калус ебавно или не успява да се развие, имплантът може евентуално да се счупи поради умора на метала:
  - за да се избегне това, може да се наложат допълнителни мерки, включително подмяна на импланта;
24. Когато е подходящо, имплантите трява да бъдат отстранени при приключване на лечението.

## **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ**

1. Ранна или късна инфекция, както дълбока и така и повърхностна.
2. Забавено, липсващо или неправилно съединяване, разместване, увеличено образуване на фиброзна тъкан.
3. Скованост, ограничени движения, накуцване, разлика в дълчината на краката.
4. Характерни рискове, свързани с упойката и оперативната намеса, включващи, но неограничаващи се до:
  - дразнене и/или възпаление на меките тъкани;
  - увреждане на нерви;
  - болка, хетеротопна осификация на мястото на операцията;
  - съдови нарушения, като синдром на компресия, тромбоемболични събития;
  - увреждане на растежната плочка с последващо нарушение на растежа.
5. усложнения, свързани с чувствителност към метал.
6. миграране/изместване на устройството със или без перфорация на кожата или ставите.
7. загуба на намаляване.
8. повторна фрактура.

## **ВАЖНО**

Не всяка хирургическа намеса води до успешен резултат. Допълнителни оплаквания могат да се появят по всяко време, ако има неправилна употреба, медицински причини или повреда в устройството, което изиска повторна хирургична интервенция, за да се премахне или смени устройството за вътрешна фиксация.

Предоперативните и оперативните процедури, включително изучаването на хирургичните техники и правилният избор и наместване на устройството, са важни условия за успешното използване на устройствата от страна на хирурга.

Подходящият избор за пациента и възможността му да се съобрази с инструкциите на лекаря и да следва предписания режим за лечение ще повлияят силно на резултатите. Важно е да се наблюдават пациентите и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията на тяхната физическа и/или ментална активност. Ако кандидатът за операция покаже някакви противопоказания или е предразположен към някои от тях, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ORTHOFIX MJ Flex Nail.

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР**

ORTHOFIX MJ Flex Nail не е оценяван за безопасност и съвместимост с ЯМР среда.

Не е тестван по отношение на нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда. Безопасността на ORTHOFIX MJ Flex Nail в ЯМР среда не е ясна. Сканирането на пациент, който разполага с такова устройство, може да причини неговото нараняване.

## **СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ продукти**

Orthofix предлага някои от устройствата СТЕРИЛНИ, докато други се предлагат НЕСТЕРИЛНИ. Моля, разгледайте етикета на продукта, за да разберете дали дадено устройство е стерилно.

### **Стерилни**

Устройства или комплекти, които се предоставят СТЕРИЛНИ, имат етикети, че са такива. Съдържанието на опаковката е СТЕРИЛНО, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

### **Нестерилни**

Освен ако не е отбележано друго, компонентите за външна фиксация на Orthofix се предоставят НЕСТЕРИЛНИ. Orthofix препоръчва всички НЕСТЕРИЛНИ компоненти да бъдат старателно почистени и стерилизирани, като се следват препоръчаните процедури по почистване и стерилизация. Целостта и експлоатационните качества на продукта са гарантирани, само ако опаковката не е повредена.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

### Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не трябва да се обработват повторно за многократна употреба в клинични условия.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да 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/или изискванията за почистване и повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Препоръчват се почиствачи и дезинфекционни разтвори с pH 7-10.5. Поочиствачите и дезинфекционните разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почиствачия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почиствачи и дезинфекционни разтвори с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни иони.
- Контактът с физиологични разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат щателно почиствани ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсенията, които се натрупват във вдлъбнатините. Ако дадено устройство се нуждае от специални грижи при предварителното почистване, на уеб сайта на Orthofix е налична специфична за продукта ИЗУ, която е достъпна с помощта на матрицата с данни, посочена на етикета на продукта.
- НЕ използвайте метални четки или стоманена тел.

### Ограничения при повторна обработка

- Повторната обработка оказва минимален ефект върху инструментите, които позволяват такава обработка.
- 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

Извършвайте повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се минимизира засъхването на замърсенията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата. НЕ използвайте фиксиращ почиствач препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

### ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Покривайте замърсените инструменти по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рисъкът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

### ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсено медицинско изделие за многократна употреба се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел), преди да се започне процес за автоматично почистване.

**Ръчно предварително почистване**

- Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
- Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
- Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на почиствачия препарат. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почиствачът препарат, базиран на почиствачът препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, пригответ с помощта на дейонизирана вода.
- Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
- Издържайте изделието с четка с меки найлонови влакна в почиствачия разтвор, докато премахнете всички видими замърсения. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
- Изплакнете канюлираните участци с почиствачия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
- Извадете изделието от почиствачия разтвор.
- Измийте с четка отделните компоненти под течща вода.
- Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почиствачът разтвор.
- Изплакнете компонентите с пречистена стерилина вода, докато не отстраните всички остатъци от почиствачия препарат. Използвайте спринцовка при наличието на лумени или канюлирани участци.
- Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
- Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

### ПОЧИСТВАНЕ

#### Общи указания

Orthofix предоставя два метода за почистване: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне засъхването на замърсенията.

Автоматичният процес на почистване е по-възпроизводим и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използваните почиствачи средства. Персоналът трябва да следва предпазните мерки за безопасност и процедурите на здравното заведение по отношение на употребата на предпазни средства. В частност персоналът трябва да вземе предвид инструкциите, предоставени от производителя на почиствачното средство, за правилна работа със и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почиствачния препарат, относно времето на потапяне на изделието в почиствачното средство/дезинфектанта и неговата концентрация. Качеството на водата, използвана за разреждане на почиствачните средства и за изплакване на медицинските изделия, трябва се вземе под строго внимание.

## **Ръчно почистване**

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с достатъчно разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че почистващият разтвор достига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
5. Щателно изтъркайте изделието в почистващия разтвор с четка с меки найлонови влакна, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
6. Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор при 2% за 10 минути. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат със < 5% съдържание на анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност = 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се утвърди от потребителя и концентрацията трябва да е в съответствие с листовката с технически данни на производителя на препарата.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с пречистена стерилна вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието остава напластено замърсяване, стъпките за почистване трябва да се повторят, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

## **Ръчна дезинфекция**

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, приготвен с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
4. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с дезинфекциращ разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфекциращ разтвор, за да промийте канюлираните участъци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфекциращ разтвор.
7. Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

## **Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция**

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
  - a. Канюлирани участъци
  - b. Дълги глухи отвори
  - c. Съединяващи се повърхности
  - d. Компоненти с резба
  - e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделието, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделието и да компрометира миенето.
8. Наредете медицинските изделия така, че канюлираните участъци да са във вертикална позиция и по този начин глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволят изтикането на всяка към материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са най-малко както следва:
  - a. Предварително почистване за 4 минути;
  - b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на 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. Финално изплакване с дейонизирана вода за 3 минути;
  - e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или до достижане на A0=3000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена.
  - f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.
- Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и потвърдят от потребителя, като се спазва листовката с технически данни на производителя.
10. Изберете и стартирайте цикъла 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, изведете изделието от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на попиваща кърпа, която не пуска мъх.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

## **ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ**

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания.

Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за взаимовръзките с други инструменти или компоненти.

Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка.

Orthofix не посочва изрично максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от работата между отделните употреби. Най-добрите методи за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие са внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилилните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му.

Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва да се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват меухурчета. 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 ненадлежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, при които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от конструкция, сравнете компонентите с компоненти от същия вид.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба.

За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни на специализирания уебсайт на Orthofix.

Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

## **ОПАКОВАНЕ**

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

- a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и ментблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да съдържа устройства до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Прегънете опаковката, за да създадете стериилна преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
- b. Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aesculap JK серия). В Европа може да се използва контейнер, който е в съответствие с EN 868-8. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в един и същи контейнер за стерилизация.

Всяка друга стериилна бариерна опаковка, която не е валидирана от Orthofix, трябва да се валидира от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от валидираните от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стериилност, 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 надвиши 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 калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация. Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип парен стерилизатор	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания 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 сушение	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да използвате цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация. Гравитационният цикъл е валидиран само за опаковки, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл не е валидиран за стерилизация в твърди контейнери.

## **СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

## **ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ**

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от Orthofix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за многократна употреба за неговата повторна употреба. Отговорност на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желания резултат при реално използваните в помещението за обработка оборудване, материали и персонал. Обикновено това изисква проверка и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат адекватно документирани. Всички отклонения от предоставените инструкции за обработка трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последствия и да бъдат адекватно документирани от лицето, което провежда повторната обработка.

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ**

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка.

Тези почистващи препарати не се посочват в замяна на други достъпни почистващи препарати, които могат да постигнат удовлетворителни резултати:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym  
концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean  
концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean  
концентрация 0.5%

## **РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

### **ИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО\***

Имплантируемото устройство за „ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“\* на Orthofix се обозначава със символ „⊗“ на етикета на продукта. След отстраняване от пациента, имплантируемото устройство\* трябва да бъде изхвърлено.

Повторната употреба на имплантируемото устройство\* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите.

Повторната употреба на имплантируемото устройство\* не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

(\*): Имплантируемо устройство

Всяко устройство, предназначено да бъде изцяло/частично поставено в човешкото тяло чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на това място след процедурата поне за 30 дни, се счита за имплантируемо устройство.

### **НЕИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО**

Неимплантируемото устройство за „ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ на Orthofix се обозначава със символа „⊗“, изписан на етикета или посочен в „Инструкции за употреба“, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемото устройство за „ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

### **ВНИМАНИЕ**

Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство да е само от или по нареждане от лекар.

### **Връзка с производителя**

Моля, свържете се с вашия местен търговски представител на Orthofix за повече подробности.

Всички вътрешни и външни продукти за фиксиране на Orthofix трябва да се използват със съответните им импланти, компоненти и принадлежности на Orthofix. Тяхното прилагане трябва да се извърши със специфични инструменти на Orthofix, като се следва внимателно хирургичната техника, препоръчана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

Всички продукти за вътрешно и външно фиксиране на Orthofix трябва да се използват със съответните им импланти, компоненти и принадлежности на Orthofix. Тяхното прилагане трябва да се извърши със специфични инструменти на Orthofix, като се следва внимателно хирургичната техника, препоръчана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

Символ	Описание	
 	Консултирайте се с инструкциите за употреба	ВНИМАНИЕ: Консултирайте се с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	
	СТЕРИЛНО. Стерилизирано чрез обльчване	
	НЕСТЕРИЛНО	
 	Каталожен номер	Партиден код
	Срок на годност (година-месец-ден)	
 	Маркировка „CE“ за съответствие с приложимите европейски директиви/регламенти	
 	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена	
<b>Rx Only</b>	ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ изиска това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар.	

Naudojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvienos naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internetu.

### **Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą**

### **Taip pat žr. daugkartinių medicinos prietaisų PQRMD instrukcijų lapelį**

### **„MJ-FLEX“ NAUJA „METAIZEAU NAIL™“**



„Orthofix Srl“

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italija

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

### **APRAŠYMAS**

„MJ Flex“ yra intramedularinė implantų sistema specialiai skirta lūžiams fiksuoti elastine stabiliu intramedularine vinimi (ESIN). ESIN principas tai subalansuotas tvirtinimas vinimi, užtikrinantis lūžio vienos elastinguum ir stabilumą.

### **PASKIRTIS**

„MJ-FLEX“ NAUJA „METAIZEAU NAIL™“ yra skirta ilgųjų kaulų diafizės lūžiams gydyti.

### **INDIKACIJOS**

„MJ-FLEX“ NAUJA „METAIZEAU NAIL™“ yra skirta šiem lūžiams gydyti:

- visų pacientų, išskyrus naujagimius ir kūdikius, viršutinių galūnių ir raktikaulio lūžiams;
- vaikų, išskyrus naujagimius ir kūdikius, apatinį galūnių lūžiams, kur svarbus implanto lankstumas, kad netrukdytų augimo plokšteliems;
- mažų suaugusiuųjų, kurių medularinius kanalus siauras, apatinį galūnių lūžiams.

### **NAUDOJIMO PASTABOS**

Gaminys skirtas naudoti tik profesionalams. Chirurgai, prižiūrintys, kaip naudojamas gaminys, turi puikiai išmanysti ortopedinio fiksavimo procedūras ir būti gerai susipažinę su prietaisais, instrumentais ir chirurginėmis procedūromis, jskaitant taikymą ir nuėmimą. Jei pageidaujate išsamios operacines technikos instrukcijos, kreipkitės į „Orthofix“ arba vietinj platintojā.

### **KONTRAINDIKACIJOS**

Naudoti „MJ-FLEX“ NAUJA „METAIZEAU NAIL™“ kontraindikuojama patientams, kai:

- bendra paciento medicininė būklė netinkama operacijai;
- lūžio vietoje yra aktyvių arba numanomų latentinių infekcijų;
- įtariamas jautrumas svetimkūniam (jei įtariamas jautrumas medžiagoms, prieš įvedant implantą reikia atliliki tyrimus);
- pacientas turi protinių ar fiziologinių sutrikimų, dėl kurių nenori arba negali laikytis priežiūros po operacijos nurodymų;
- kaulo medžiagos pažeidimas, dėl kurio galimas netinkamas arba nestabilus įtaiso fiksavimas;
- lūžiai su nediagnozuota patologija.

### **BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI**

1. Kad chirurgas sėkmingai naudotų įtaisą, svarbu prieš operaciją atliliki reikiamas procedūras, išmanysti chirurginę techniką ir tinkamai pasirinkti bei įstatyti implantą.
2. Nebandykite derinti „MJ-FLEX“ NAUJA „METAIZEAU NAIL™“ su komponentais iš kitų sistemų.
3. Nenaudokite kartu dviejų vinių iš skirtinų metalų, nes gali ivykti elektrolitinė reakcija.
4. Niekada neimplantuokite daugiau nei dviejų vinių į tą patį medularinį kanalą.
5. Vinių negalima naudoti pakartotinai. Jei implantas lietėsi su bet kokiui kūno skysčiui, jis turi būti laikomas panaudotu. Implantams atsilaisvinus, jskilus ar sulūžus galimas stabilizavimo praradimas.
6. Šis įtaisas nepatvirtintas varžtams tvirtinti ar fiksuoти prie užpakalinų kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies elementų (ataugų).
7. Pacientams su nesubrendusiu skeletu rekomenduojama nepažeisti atvirų epifizio plokštelių, kad būtų išvengta vėlesnių augimo sutrikimų.

### **BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS**

1. Pasirūpinkite, kad operacineje būtų visi reikalingi komponentai.
2. Prieš naudodami atidžiai patirkinkite visus komponentus. Gaminio vientisumas, sterilumas (steriliū gaminių) ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista.
3. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta arba jei manoma, kad komponentas netinkamai naudoti, sugadintas arba įtartinas.
4. Su gaminiu elgtis ir ji laikyti reikia atsargiai. Subraižius arba pažeidus komponentą, gali sumažėti gaminių stiprumas ir atsparumas nuovargui.
5. Prieš implantuodami patirkinkite vinių ir instrumentų atitinkamą ir veikimą.
6. Idealiu atveju turėtu būti naudojamos dvi viny. Kai medularinius kanalus labai siauras (pvz., esant raktikaulio, plaštakos, falangos ir pėdos lūžiams), turi būti naudojama tik viena vini, stengiantis kuo glaudžiau užpildyti kanalą.
7. Idealu, jei dvi viny yra to paties skersmens, kad priešingos jėgos būtų vienodos, taip apribojamos valgus arba varus deformacijos.
8. Pasirinktos viny skersmuo turi būti ne didesnis nei 50% sąsmaukos pločio. Jei naudojamos dvi skirtingo skersmens viny, dviejų skersmenų suma neturi būti didesnė nei sąsmaukos plotis.
9. Plokščioji lenktos viny dalis turi būti vidinėje sulenkimo pusėje.

10. Stenkite nelenkti mažu spinduliu. Sulenkto vinies forma turi būti lankas be jokių briaunų.
11. Jeigu vinj sulenkėte daugiau nei planuota, nelenkite jos priešingą kryptimi, verčių naudokite kitą vinj.
12. Atverdami žievę, ylą stumkite vidutine jėga. Ylos galiukas turi būti stebimas stebėjimo įranga, kad netyčia nejeitų giliau, nei numatyta. Tai ypač svarbu, kai yla nukrepta į potencialiai kritines vietas (pavyzdžiui, į šlaunies arterijos sritį).
13. Kad galėtumėte optimaliai kontroliuoti vinj, pasistenkite, kad viena griebtuvo žiotis būtų tiesiai virš plokščiosios vinies dalies.
14. Jstumdamis stebékite vinies eiga fluoroskopu, kad įsitikintumėte, jog jos galiukas stumiamas be jokių kliūčių. Jei implantas nejudą tollyn, chirurgas jokiu būdu neturi toliau stumti, jis turi įvertinti situaciją ir apsvarstyti tokias galimybes:
  - įsitikinti, kad vinies galiukas yra tinkamai nukreptas;
  - padidinti kontūro kampą prie vinies galiuko;
  - atsargiai pakalti vinj;
  - pakeisti vinj artimiausio mažesnio skersmens vinimi.
15. Jokiu būdu nekalkite stipriai. Vinis turi judėti kiekvienu smūgiu. Jeigu vinis tinkamai nejudą, chirurgas jokiu būdu neturi toliau kalti.
16. Jokiu būdu neapsukite antros vinies galiuko daugiau nei 180°, kad antra vinis neapsisuktų spirale aplink pirmąjį vinj („kamščiatraukio efektas“).
17. Fluoroskopu patirkinkite galutinę vinies galiuko padėtį, kad netyčia nebūtų pažeista kremlė. Rekomenduojama nustoti stumti vinj likus mažiausiai 1cm iki kremlės, kad liktų pakankamai vietos galutiniams vinies įkalimui.
18. Prieš nupjaudamini vinj, atlaisvinkite įtempimą ir patirkinkite kaulo pasisukimą bei kaulo sulygiavimą fluoroskopu dviem plokštumomis, kad išvengtumėte netinkamo sulygiavimo.
19. Jei vinių padėtis netinkama, įtaisas, kaulas arba jie abu gali atsilaisvinti, įskilti arba lūžti.
20. Keletą kartų keičiant vinies padėtį vinies galiukas gali blogai įsitvirtinti.
21. Būtinai pasirinkite atitinkamą pjoviklį ir pjoviklio angą pagal pasirinktą vinies skersmenį.
22. Būtinai pasirinkite atitinkamą kaliklį pagal pasirinktą vinies skersmenį.
23. Jei kalias vystosi lėtai arba nesivysto, implantas galiausiai gali lūžti dėl metalo nuovargio:
  - kad to išvengtumėte, reikia imtis papildomų priemonių, įskaitant ir implanto pakeitimą.
24. Jei galima, baigus gydymą implantus reikia pašalinti.

## GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. Ankstyva arba vėlyva tiek gilioji, tiek paviršinė infekcija.
2. Uždelstas susijungimas, nesusijungimas, netinkamas susijungimas, netinkamas sulygiavimas, padidėjęs skaidulinio audinio atsakas.
3. Sąstingis, judesių diapazono sumažėjimas, šlubumas, kojų ilgio skirtumas.
4. Būdinga rizika, susijusi su anestezija ir operacija, įskaitant tokius reiškinius, kaip:
  - Minkštujų audinių dirginimas ir (arba) uždegimas.
  - Nervo pažeidimas.
  - Skausmas, heterotopinė osifikacija operacijos vietoje.
  - Kraujagyslių sutrikimai, pvz., ankstumo sindromas, tromboemboliniai reiškiniai.
  - Augimo plokštelėlių pažeidimas ir su juo susijęs augimo sutrikimas.
5. Komplikacijos, susijusios su jautrumu metalui.
6. Tvirtinimo detalių migracija / pasislinkimas praduriant arba nepraduriant odą ar sąnarius.
7. Nesugijimas.
8. Pakartotinis lūžimas.

## SVARBU

Ne kiekvieno operacijos atveju pasiekiami sékmengi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti vidinį fiksavimo įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininų priežasčių arba įtaisui sugedus.

Kad chirurgas sékmengai naudotų įtaisus, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir tai, kaip tinkamai pasirinkti ir tvirtinti įtaisus.

Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu stebeti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinius ir (arba) protinius veiklos reikalavimus ir (arba) aprivojimus. Jei pacientui, kurį ketinama operuoti, taikomos kurios nors kontraindikacijos arba jis turi tam polinkį, NENAUDOKITE „ORTHOFIX MJ Flex Nail“.

## MRT SAUGOS INFORMACIJA

„ORTHOFIX MJ Flex Nail“ nebuvo įvertinta dėl saugumo ir suderinamumo MR aplinkoje.

Ji nebuvo tikrinta dėl kaitimo, judėjimo ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje. „ORTHOFIX MJ Flex Nail“ implantų saugumas MR aplinkoje nežinomas. Skenuojant pacientą, kuriam implantuotas šis įtaisas, pacientas gali būti sužalotas.

## STERILŪS IR NESTERILŪS gaminiai

Kai kurie „Orthofix“ tiekiami įtaisai yra STERILŪS, o kiti – NESTERILŪS. Norėdami sužinoti, ar konkretus įtaisas yra sterilus, peržiūrėkite gaminio etiketę.

## Sterilūs

Įtaisai ar rinkiniai, kurie tiekiami STERILŪS, yra pažymėti kaip tokie. Pakuotės turinys yra STERILUS, jei pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

## Nesterilūs

Jei nenurodyta kitaip, „Orthofix“ išoriniai fiksavimo komponentai tiekiami NESTERILŪS. „Orthofix“ rekomenduoja visus NESTERILŪS komponentus tinkamai išvalyti ir sterilizuoti laikantis rekomenduojamų valymo ir sterilizavimo procedūrų. Gaminio vientisumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista.

## APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai parengti pagal ISO17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

### Ispėjimai

- Prietaisai, pažymėti ženklu SKIRTA TIK VIENKARTINIAM NAUDΟJIMUI, gali būti pakartotinai apdorojami keliis kartus prieš kliniškai juos naudojant pirmą kartą, tačiau apdorojus negalima jų naudoti pakartotinai klinikiniai tikslais.
- Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybės pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumu bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitinkti atitinkamų specifikacijų. Norėdami sužinoti, ar prietais yra vienkartiniu ar daugkartiniu naudojimo, ir (arba) valymo ir pakartotinio sterilizavimo reikalavimus, žr. prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10.5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų sudeinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu arba hidroksilojonais.
- Sąlytis su druskos tirpalais turėtų būti kiek įmanoma mažesnis.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiais arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą, turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai. Jei reikia imtis ypatingo atsargumo priemonių prieš valant įrenginį, „Orthofix“ svetainėje galima rasti konkretaus produkto naudojimo instrukciją, kuri pasiekiamai naudojant duomenų matricą, nurodytą gaminio etiketėje.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

### Pakartotinio apdorojimo aprūpoinimai

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos prietaisams, kurių pakartotinis apdorojimas leidžiamas.
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatomai pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius.
- Gaminiai, paženklinčiai kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje.

### NAUDΟJIMO PASKIRTIS

Apdorokite daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiutę nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių. NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes dėl jų nešvarumų likučiai gali prikilti.

### TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Perkeldami nešvarius instrumentus, uždenkite juos, kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tvardydamai užterštasis ir biologiskai pavojingas medžiagas laikykites ligoninės protokolių. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokį galimą riziką pacientams, personalui ar bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

### PARUOŠIMAS VALYTI

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisais yra labai užterštasis, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

### Pirminis valymas rankiniu būdu

- Laikydami sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
- Patirkrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalininių medžiagų.
- Įpilkite į indą pačiakamai plovimov tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminj fermentinį plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
- Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras.
- Šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepeteliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetelių minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
- Naudodami valymo tirpalą švirkštū išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
- Prietaisą iš plovimo tirpalio ištraukite.
- Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
- Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinį prietaisą.
- Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pašalins plovimo tirpalio likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštū.
- Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
- Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekantį audiniu.

### VALYMAS

#### Bendrieji aspektai

„Orthofix“ siūlo du valymo būdus: rankinių ir automatinį. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų.

Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamojo pobūdžio, todėl patikimesnis ir j užterštai prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus personalui. Darbuotojai naudodamiesi apsauginėmis priemonėmis turi laikytis sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. Laikykites visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos. Būtina įvertinti plovimo priemonėms skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

## **Rankinis valymas**

1. Laikydami sveikatos priežiūros jstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinį medžiagų.
3. J 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. Kruopščiai šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepeteliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetelių minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo lumenų, šiurkščiai ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalų ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekancio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus 10 minučių ultragarso prietaisą su 2% valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruošta naudojant dejonizuotą vandenį. „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia = 300 Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtinta naudotojas, o koncentracija turia atitinkti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalų likučiai.
11. Išvalyti steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Jei yra kaniulių, naudokite švirkštą, kad būtų lengviau atlkti šį veiksma.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei atlikus valymo veiksmus ant prietaiso lieka šiek tiek nuosėdų, valymo veiksmą reikia pakartoti, kaip aprašyta pirmiau.
14. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

## **Rankinis dezinfekavimas**

1. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinį medžiagų.
2. J talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruošta naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekantas pasiektų visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalu pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalų išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

## **Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisu**

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydamis elementus, kuriuose yra:
  - a. kaniulių;
  - b. ilgų aklinių angų;
  - c. susijungiančių paviršių;
  - d. sriegiuotų komponentų;
  - e. šiurkščių paviršių;
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliarai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinį medžiagų.
4. Patirkinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
5. J plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dékite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix“ instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždékite tiesiai ant purkštukų arba įstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite salyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminges.
8. Medicinos prietaisus sudékite 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 jidéti neutralizatorius. „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
  - a. Pirminis valymas 4 minutes;
  - b. Valymas tinkamu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruošta naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje;
  - c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja 6 minučių; naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų rūgštis;
  - d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes;
  - e. Terminis dezinfekavimas mažiausiai 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) 5 minutes arba kol bus pasiekti A0=3000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekcijai, turi būti išgrynintas.
  - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.Kiti tirpalų, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patirkrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamas ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradékite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą įsitikinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite sugeriančią, pūkelių nepaliekančią šluoste.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

## TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix®“ instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniam naudojimui.

Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sėsajoms su kitais instrumentais ar komponentais.

Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsiasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros.

Iprastai „Orthofix®“ nenurodo, kiek daugiausia kartų galima panaudoti daugkartinius medicinos prietaisus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, išskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausiai būdai nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikrira ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksplotavimo 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 apšvetimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomas, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organiniems liekanoms aptikt. Jeigu yra kraujo, bus matomas putojimas. Po patikrimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, ji DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI gaminių, kurių pažymėti gaminių kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti piovimo 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 garaus. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix®“ rekomenduoja naudoti gerai išgryntą baltaį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmaciniu parafino skysčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimu susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix®“ rekomenduoja laikytis nurodomo eksplotavimo metodo.

Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkretių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra pateiktos specialioje „Orthofix®“ svetainėje.

Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix®“ nurodomą valymo procedūrą.

## PAKUOTĖ

Kad sterilizavus 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 padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix®“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius įtaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuočę. Europoje galima naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuočę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtume sterilių barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. J sterilizavimo talpyklą nedėkite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix®“ nepatvirtintas sterilaus barjero pakuočiai turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įrangą ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix®“ sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix®“ patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilumą. J sterilizavimo padėklą nedėkite papildomų sistemų arba instrumentų. Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioto instrumentų padėklo svoris neturi viršyti 10kg.

## STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausus karščius ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix®“ gaminiams sterilizuoti.

Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinj sterilizatorių. Garo kokybė turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito. Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydam frakcionuotą priešvakuminį 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)
Minimali poveikio trukmė	15 minučių	4 minučių	3 minučių	18 minučių
Džiovinimo trukmė	30 minučių	30 minučių	30 minučių	30 minučių
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix®“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas tik vyniojimo medžiagai, ji siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose.

## LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuočėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

## ATSAKOMYBĖS ATSIDAKYMAS

anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl“, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinių ir daugkartiniai priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartiniai priemonių apdorojimą pakartotiniams naudojimui. Pakartotinai apdorojant asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisą apdorojus pakartotinai, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliarai stebeti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksujamas. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

## **INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES**

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones.  
Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:

- Rankiniams pirminiams valymui: „Neodisher Medizym“  
2% koncentracija
- Rankiniams valymui: „Neodisher Mediclean“  
2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“  
0.5% koncentracija

## **PAVOJAI DĖL PAKARTOTINIO „VIENKARTINIO NAUDΟJIMO“ ĮTAISO NAUDΟJIMO**

### **IMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS\***

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas\* žymimas simboliu ⊕, esančiu ant gaminio etiketės. Išėmus iš paciento, implantuojamą įtaisą\* reikia išmesti.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą\*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą\*, negali būti užtikrintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminii efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(\*): Implantuojamas įtaisas

Implantuojamu įtaisu taip pat laikomas bet kuris įtaisas, skirtas visiškai/iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą, kuris po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiai.

### **NEIMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS**

VIENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix“ įtaisas\* žymimas simboliu ⊕, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiamaose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant VIENKARTINI neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminii efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

### **PERSPĖJIMAS**

Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

### **Gamintojo kontaktai**

Jei reikia išsamesnės informacijos, kreipkitės į „Orthofix“ pardavimo atstovą.

Visi „Orthofix“ vidinės ir išorinės fiksacijos gaminiai turi būti naudojami kartu su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais ir priedais. Jų pritaikymas turi būti atliekamas su specifiniais „Orthofix“ instrumentais tiksliai pagal gamintojo operacinės technikos vadove rekomenduojamą chirurginę techniką.

Visi „Orthofix“ vidinės ir išorinės fiksacijos gaminiai turi būti naudojami kartu su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais ir priedais. Jų pritaikymas turi būti atliekamas su specifiniais „Orthofix“ instrumentais tiksliai pagal gamintojo operacinių technikos vadove rekomenduojamą chirurginę techniką.

Simbolis	Aprašas	
 	Žr. naudojimo instrukcijas	DĖMESIO! Žr. naudojimo instrukcijas, kuriose pateikta svarbi perspėjamoji informacija
	Skirta naudoti vieną kartą. Nenaudoti pakartotinai	
	STERILUS. Sterilizuota spinduliuote	
	NESTERILUS	
 	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Galiojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
 	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos direktyvas / reglamentus	
 	Pagaminimo data	Pagaminimas
	Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista	
<b>Rx Only</b>	DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.	

Arahan Untuk Kegunaan tertakluk kepada perubahan; versi paling terkini bagi setiap Arahan Untuk Kegunaan sentiasa disediakan dalam talian.

### **Maklumat penting - sila baca sebelum menggunakan**

**Juga lihat risalah arahan PQRMD untuk peranti perubatan boleh guna semula**

### **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



**Orthofix Srl**

**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**

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

#### **HURAIAN**

MJ Flex ialah sistem implan intramedula direka secara khusus untuk fiksasi retakan Pemakuan Intramedula Stabil Elastik (ESIN). Prinsip ESIN melibatkan pemakuan diseimbangkan untuk memberikan keanjalan dan kestabilan di tempat yang retak.

#### **TUJUAN PENGGUNAAN**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ bertujuan untuk rawatan retakan diafisis bagi tulang panjang.

#### **INDIKASI**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ ditunjukkan untuk merawat:

- keretakan tulang pada anggota sebelah atas dan klavikel dalam semua pesakit kecuali bayi yang baru lahir dan bayi;
- keretakan tulang pada anggota sebelah bawah dalam pesakit kanak-kanak, kecuali bayi yang baru lahir dan bayi iaitu kefleksibelan implan adalah paling utama untuk tidak mengganggu plat pertumbuhan;
- keretakan tulang pada anggota sebelah bawah dalam orang dewasa yang kecil yang saluran medulanya sempit.

#### **NOTA BAGI PENGGUNAAN**

Produk adalah bertujuan untuk kegunaan profesional sahaja. Pakar bedah yang menyelia penggunaan produk ini mesti mempunyai pengetahuan secukupnya tentang prosedur fiksasi ortopedik dan mengetahui tentang peranti, instrumen dan prosedur pembedahan termasuk penggunaan dan penanganan. Panduan teknik pembedahan terperinci boleh dibekalkan atas permintaan; sila hubungi Orthofix atau pengedar tempatan anda.

#### **KONTRAINDIKASI**

Penggunaan MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ adalah kontraindikasi untuk pesakit dengan:

- keadaan perubatan am yang tidak sesuai untuk pembedahan;
- jangkitan terpendam aktif atau disyaki dalam kawasan yang retak;
- sensitiviti badan asing (iaitu sensitiviti bahan dikesan, ujian harus dilakukan sebelum implan dimasukkan);
- pesakit dengan keadaan mental atau fisiologi yang tidak mahu atau tidak mampu mengikuti arahan penjagaan postoperatif;
- stok tulang dikompromi, berkemungkinan menyebabkan fiksasi tidak mencukupi atau tidak stabil bagi peranti;
- retak dengan patologi yang tidak dapat didiagnosikan.

#### **AMARAN UMUM**

1. Prosedur praoperatif, pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan implan yang sesuai ialah pertimbangan penting untuk penggunaan peranti yang berjaya oleh pakar bedah.
2. Jangan gabungkan MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ dengan komponen dari sistem lain;
3. Jangan gabungkan dua paku bagi logam yang tidak serupa kerana ini mungkin menyebabkan tindak balas elektrolitik;
4. Jangan masukkan lebih daripada dua paku dalam saluran medula yang sama;
5. Paku tidak boleh digunakan semula. Sekiranya mana-mana implan bersentuhan dengan mana-mana bendalir badan ia perlu dianggap bahawa ia telah digunakan. Implan yang longgar, retak atau pecah boleh menyebabkan hilang kestabilan.;
6. Peranti ini tidak diluluskan untuk kepulan skru atau fiksasi kepada elemen posterior (pedikel) tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.
7. Dalam pesakit yang rangkanya tidak matang, disyorkan untuk mengelakkan menyilang plat epifisis terbuka bagi mengurangkan kemungkinan pertumbuhan akibat daripadanya.

#### **LANGKAH BERJAGA-JAGA UMUM**

1. Pastikan semua komponen yang diperlukan untuk pembedahan tersedia di dalam bilik bedah.
2. Periksa semua komponen secara berhati-hati sebelum digunakan. Keutuhan, kesterilan (sekiranya produk steril) dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak.
3. Jangan gunakan sekiranya pembungkusan terjejas atau jika komponen dipercayai salah, rosak atau dicurigai.
4. Pengendalian dan penyimpanan produk perlu dilakukan secara berhati-hati. Kesan calar atau kerosakan pada komponen boleh mengurangkan kekuatan dan rintangan keletihan produk secara signifikan.
5. Anda disarankan untuk menyemak padanan dan fungsi paku dan pemasangan instrumen sebelum implantasi.
6. Paling sesuai menggunakan dua paku. Apabila saluran medula sangat sempit (cth. untuk keretakan kalvikular, metakarpus, falangeal dan metatarsus), hanya satu paku boleh digunakan dengan berhati-hati memenuhi saluran sebanyak mungkin;
7. Kedua-dua paku perlu mempunyai diameter yang sama supaya daya bertentangan sama rata, mengehadkan kecacatan valgus atau varus iatrogenik;
8. Diameter paku yang dipilih tidak boleh lebih daripada 50% daripada lebar segenting. Sekiranya dua paku dengan diameter yang sama digunakan, jumlah dua diameter tidak boleh lebih daripada lebar segenting;
9. Bahagian rata bagi paku yang dibengkokkan mestikan berada pada sisi cekung bagi lengkung;

10. Elakkan daripada membuat bengkok yang tajam. Bentuk paku yang bengkok mestilah busur tanpa sebarang tepi;
11. Jika paku dibengkokkan lebih daripada dirancang, elakkan membengkokkannya terbalik tetapi pertimbangkan untuk membengkokkan paku yang baru;
12. Semasa membuka korteks, masukkan penebuk dengan tekanan sederhana. Hujung penebuk perlu disaring untuk mengelakkan memacunya ke dalam lagi secara tidak sengaja. Ini penting semasa penebuk menghalau ke arah berkemungkinan lokasi penting (seperti kawasan arteri femoral);
13. Untuk kawalan optimum paku, pastikan satu rahang chuck diletakkan betul-betul pada bahagian rata bagi paku;
14. Sewaktu memasukkan, periksa perkembangan paku di bawah fluoroskopi bagi memastikan hujung mara tanpa sebarang halangan. Jika implan tidak mara dengan betul, pakar bedah tidak boleh meneruskan kemasukan tetapi perlu menilai situasi dan mempertimbangkan pilihan berikut:
  - pastikan hujung paku mempunyai orientasi yang betul;
  - tingkatkan sudut kontur berhampiran hujung paku;
  - menukul paku dengan perlahan-lahan;
  - tukar paku untuk diameter seterusnya yang lebih kecil;
15. Tidak perlu menukul dengan kasar. Paku sepatutnya mara sedikit demi sedikit. Jika paku tidak mara dengan betul, pakar bedah tidak boleh teruskan menukul;
16. Pastikan untuk tidak memutar hujung paku kedua lebih daripada 180° untuk mengelakkan paku kedua memutar ke atas sekeliling paku pertama ("kesan skru pencungkil gabus");
17. Di bawah fluoroskopi, sahkan kedudukan akhir bagi hujung paku untuk mengelakkan kerosakan tidak sengaja kepada physis. Disyorkan untuk menghentikan kemasukan paku sekurang-kurangnya 1cm sebelum physis untuk membolehkan pengosongan secukupnya bagi kesan akhir pilihan bagi paku;
18. Sebelum memotong paku, lepaskan cengkaman dan sahkan putaran tulang dan pencejajaran tulang di bawah fluoroskopi dalam dua satah untuk mengelakkan malajaran;
19. Kedudukan paku yang tidak sesuai boleh mengakibatkan kelonggaran, bengkok, pecah atau keretakan peranti atau tulang atau kedua-duanya;
20. Berbilang kali menukar kedudukan paku boleh menyebabkan penambatan lemah bagi hujung paku;
21. Pastikan untuk memilih pemotong dan lubang pemotong yang sesuai dengan diameter paku yang dipilih;
22. Pastikan untuk memilih impactor yang sesuai dengan diameter paku yang dipilih;
23. Jika callus perlahan atau gagal membentuk, implan mungkin akhirnya pecah disebabkan oleh kehabisan logam;
  - untuk mengelakkan perkara ini, langkah selanjutnya mungkin diperlukan yang termasuk penggantian implan;
24. Apabila sesuai, implan perlu dikeluarkan di akhir rawatan.

#### **KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN**

1. Jangkitan awal atau lewat, yang dalam atau pada permukaan.
2. Penyatuan lewat, tiada penyatuan, malpenyatuan, maljajaran meningkatkan tindak balas tisu gentian.
3. Kelesuan, kehilangan julat pergerakan, anggota, percanggahan panjang kaki.
4. Risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan yang termasuk tetapi tidak terhad kepada:
  - Kerengsaan dan/atau keradangan tisu lembut;
  - Kerosakan saraf;
  - sakit, pembekuan heterotopik di tempat pembedahan;
  - gangguan vaskular seperti sindrom petak, peristiwa tromboembolik;
  - Kerosakan kepada plat pertumbuhan dengan akibat ganggan pertumbuhan.
5. Komplikasi berkaitan dengan kepekaan logam.
6. Penghijrahan perkakasan/penggantian dengan atau tanpa tusukan kulit atau sendi.
7. Hilang pengurangan.
8. Keretakan semula.

#### **PENTING**

Hasil yang berjaya tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin terhasil bila-bila masa disebabkan kegunaan tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk menyingkirkan atau menggantikan peranti fiksasi luaran.

Prosedur praoperatif dan operatis termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakkan sesuai peranti fiksasi luaran adalah pertimbangan penting di dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh pakar bedah.

Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberi kesan yang besar terhadap keputusan. Adalah penting untuk menapis pesakit dan memilih terapi optimum sama ada keperluan aktiviti fizikal dan/atau mental dan/atau limitasi. Sekiranya calon pembedahan mempamerkan kontraindikasi atau pracerderung kepada sebarang kontraindikasi, JANGAN GUNAKAN ORTHOFIX MJ Flex Nail.

#### **MAKLUMAT KESELAMATAN MRI**

ORTHOFIX MJ Flex Nail masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian di dalam persekitaran MR.

Sistem ini masih belum diuji untuk pemanasan, penghijrahan, atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan ORTHOFIX MJ Flex Nail dalam persekitaran MR tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang mempunyai peranti ini boleh mengakibatkan kecederaan terhadap pesakit.

#### **Produk STERIL & BUKAN STERIL**

Orthofix menyediakan peranti STERIL yang tertentu manakala yang lain adalah BUKAN STERIL. Sila semak label produk untuk menentukan kesterilan bagi setiap peranti.

#### **Steril**

Peranti atau kit yang dibekalkan STERIL adalah dibekalkan seperti itu. Kandungan bungkusan adalah STERIL melainkan bungkusan terbuka atau rosak. Jangan gunakan jika bungkusan terbuka atau rosak.

#### **Bukan Steril**

Kecuali dinyatakan sebaliknya, komponen-komponen fiksasi luaran Orthofix adalah dibekalkan BUKAN STERIL. Orthofix menyarankan bahawa semua komponen BUKAN-STERIL dibersihkan dan disterilkan dengan betul mengikut prosedur pembersihan dan pensterilan yang disarankan. Integriti dan prestasi produk adalah dijamin hanya jika pembungkusan tidak rosak.

## **ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA**

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Menjadi tanggungjawab pihak kemudahan penjagaan kesihatan untuk memastikan bahawa pemprosesan semula dilakukan selaras dengan arahan yang diberi.

### **Amaran**

- Alat yang berlabel "UNTUK SEKALI GUNA SAHAJA" boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula dalam persekitaran klinikal.
- Alat sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjelaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label alat untuk mengenal pasti penggunaan sekali guna atau berbilang dan/atau pembersihan dan keperluan pensterilan semula.
- Kaitangan yang menggunakan alat perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH 7-10.5 adalah disarankan. Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH yang lebih tinggi hendaklah digunakan berdasarkan keperluan keserasian bahan yang dinyatakan pada lembaran data teknikal detergen.
- Detergen dan pembasmi kuman yang mengandungi ion fluorida, klorida, bromida, iodida atau hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram hendaklah diminimumkan.
- Alat kompleks seperti alat yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan bekalan yang terkumpul dalam relung. Sekiranya alat memerlukan perhatian khusus dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan matriks data yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

### **Had pemprosesan semula**

- Pemprosesan semula yang berulang mempunyai kesan minimum pada alat di mana pemprosesan semula dibenarkan.
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh haus dan kerosakan disebabkan penggunaan.
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal.

### **TUJUAN PENGGUNAAN**

Proses semula alat perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dbersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan.

JANGAN gunakan deterjen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

### **PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN**

Tutup peralatan yang tercemar semasa pengangkutan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan peralatan yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kaitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

### **PENYEDIAAN PEMBERSIHAN**

Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung. Sekiranya alat perubatan boleh diguna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (seperti yang dinyatakan di bawah) disyorkan.

#### **Prapembersihan manual**

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan bekas dengan larutan detergen yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk mengantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok alat di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan alat ultrasonik dalam larutan pencuci yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

### **PEMBERSIHAN**

#### **Pertimbangan am**

Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu.

Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kaitangan kurang terdedah kepada alat yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kaitangan hendaklah mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan berkeraan penggunaan peralatan perlindungan. Khususnya, kaitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pencuci untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuh semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkeraan masa rendaman alat di dalam agen pencuci/pembasmi kuman dan kepekatannya. Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pencuci dan untuk membilas alat perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

## Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pencuci mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulas.
5. Gosok alat dengan teliti di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Letak komponen tunggal di dalam sebuah alat ultrasonik dengan larutan ternyahgas pada 2% selama 10 minit. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix mengesyorkan penggunaan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa = 300Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh pengguna dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, gunakan picagari untuk memudahkan langkah ini.
12. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sesetengah kekotoran yang berselutup kekal pada alat tersebut, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

## Pembasmian kuman manual

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan pembasmian kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pembasmian kuman melaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulas.
4. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmian kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmian kuman untuk membilas kanulasi.
5. Keluarkan 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. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmian kuman jika perlu.

## Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pembasuh pembasmian kuman

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran alat. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
  - a. Kanulas
  - b. Lubang tersembunyi panjang
  - c. Permukaan penyambungan
  - d. Komponen beralur
  - e. Permukaan kasar
2. Gunakan pembasuh pembasmian kuman yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
3. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
4. Pastikan bahawa pembasuh pembasmian kuman dan semua perkhidmatan beroperasi.
5. Muatkan alat perubatan ke dalam pembasuh pembasmian kuman. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan pencuci pembasmian kuman. Sekiranya tiada sambungan langsung boleh didapati, dapatkan kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam lengan pemancit bakul pemancit. Susun peralatan ke dalam bekas pembasuh automatik seperti yang disarankan oleh pengilang pembasuh.
7. Elakkan sentuhan antara alat kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada alat dan tindakan mencuci boleh terjejas.
8. Susun alat perubatan untuk mencari kanulasi dalam satu kedudukan menegak dan supaya lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
9. Gunakan program pembasmian kuman terma yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix mengesyorkan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
  - a. Prapembersihan selama 4 minit;
  - b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C;
  - c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen 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 mencapai A0=3000. Air yang digunakan untuk pembasmian kuman termal mestilah bersih.
  - f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila peralatan mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya. Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pembasuh.
11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
12. Pakai peralatan perlindungan semasa memungah pembasuh pembasmian kuman pencuci ketika melengkapkan kitaran.
13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
14. Periksa secara visual setiap alat untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulang proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

## PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua peralatan Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan.

Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan peralatan atau komponen lain.

Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul.

Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna alat ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap alat sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan akhir hayat yang boleh digunakan untuk alat perubatan. Untuk alat yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh.

Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, alat ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa alat tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang alat.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau peralatan dipercaya rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod, UDI dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakkan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berdasarkan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikuti 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 didapatkan di laman web Orthofix khusus.

Tambahan pula, mengikuti prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

## PEMBUNGKUSAN

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

- a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi peralatan atau dulang yang terkandung daripada kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehan (SMS). Bungkus itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkus pensterilan jernih FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkus pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkus untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.
- b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau peralatan tambahan ke dalam dulang pensterilan. Ambil perhatian bahawa kesterilan tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

## PENSTERILAN

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AAMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix.

Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). JANGAN tindankan dulang ketika pensterilan. Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

Jenis pensteril stim	Graviti	Pravakum	Pravakum	Pravakum
Nota	Bukan untuk kegunaan di EU	-	Bukan untuk kegunaan di AS	Garis panduan WHO
Suhu pendedahan minimum	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Masa pendedahan minimum	15 minit	4 minit	3 minit	18 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit	30 minit	30 minit
Bilangan denyutan	TIADA	4	4	4

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan untuk pembungkus sahaja dan ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar.

## PENYIMPANAN

Simpan peralatan yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

## PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses alat sekali guna dan alat berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses alat berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin terhadap proses. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanannya dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

## **MAKLUMAT AGEN PENCUCI**

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini.

Agen pencuci ini tidak disenaraikan berbanding agen pencuci lain yang boleh berfungsi dengan baik:

- Untuk prapembersihan manual: Neodisher Medizym kepekatan 2%
- Untuk pembersihan manual: Neodisher Mediclean kepekatan 2%
- Untuk pembersihan automatik: Neodisher Mediclean kepekatan 0.5%

## **RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"**

### **PERANTI BOLEH DIIMPLAN\***

Peranti boleh diimplan\* "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dilaporkan pada label produk. Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan\* perlu dilupuskan.

Penggunaan semula peranti boleh diimplan\* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit.

Penggunaan semula peranti boleh diimplan\* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesaan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(\*): Peranti boleh diimplan

Mana-mana peranti yang bertujuan untuk dimasukkan sepenuhnya/sebahagiannya ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

### **PERANTI TIDAK BOLEH DIIMPLAN**

Peranti tidak boleh diimplan "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dilaporkan pada label atau dinyatakan dalam "Arahan Untuk Kegunaan" yang dibekalkan bersama produk. Penggunaan semula peranti tidak boleh diimplan "SEKALI GUNA" tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesaan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

### **AWAS**

Undang-undang Persekutuan (AS) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

### **Hubungi pengeluar**

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk maklumat lanjut.

Semua produk fiksasi dalaman dan luaran Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen dan aksesori Orthofix yang sepadan. Penggunaannya perlu dijalankan dengan peralatan Orthofix khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengeluar di dalam Panduan Teknik Operatif yang bersesuaian.

Semua produk fiksasi dalaman dan luaran Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen dan aksesori Orthofix yang sepadan. Penggunaannya perlu dijalankan dengan peralatan Orthofix khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengeluar di dalam Panduan Teknik Operatif yang bersesuaian.

<b>Simbol</b>	<b>Huraian</b>	
 	Rujuk arahan untuk Penggunaan	PERINGATAN: Rujuk arahan untuk digunakan untuk maklumat peringatan penting
	Sekali guna. Jangan gunakan semula	
	STERIL. Disterilkan dengan penyinaran	
	BUKAN STERIL	
<b>REF</b>	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh luput (tahun-bulan-hari)	
<b>CE</b>	<b>CE</b> 0123	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahān/Peraturan Eropah yang berkenaan
	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan terbuka atau rosak	
<b>Rx Only</b>	Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.	

Instrucțiunile de utilizare pot suferi modificări; versiunea cea mai actuală a instrucțiunilor de utilizare este întotdeauna disponibilă online.

### **Informații importante – citiți înainte de utilizare**

#### **Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQRMD pentru dispozitive medicale reutilizabile**

### **MJ-FLEX THE METAIZEAU NAIL™**



**Orthofix Srl**

**Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia**

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

#### **DESCRIERE**

MJ Flex este un sistem de implantare intramedulară destinat în special fixării stabile și flexibile cu cuie a fracturilor intramedulare (ESIN – Elastic Stable Intramedullary Nailing). Principiul ESIN implică o fixare echilibrată cu cuie pentru a asigura elasticitate și stabilitate la locul fracturii.

#### **DESTINAȚIA DE FOLOSINȚĂ**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ este destinat pentru tratamentul fracturilor diafizare ale oaselor lungi.

#### **INDICAȚII**

MJ-FLEX THE METAIZEAU NAIL™ este indicat pentru tratarea:

- fracturilor membrelor superioare și claviculei la toți pacienții, cu excepția nou născuților și sugarilor;
- fracturilor membrelor inferioare la pacienții pediatrici, cu excepția nou născuților și sugarilor, în care flexibilitatea implantului este extrem de importantă pentru a nu afecta placa epifizara;
- fracturilor membrelor inferioare la adulții cu conformație mică la care canalul medular este îngust.

#### **NOTE PRIVIND UTILIZAREA**

Produsul este destinat exclusiv utilizării profesionale. Chirurgii care supervisează utilizarea produsului trebuie să dețină cunoștință complete despre procedurile de fixare ortopedică și trebuie să fie familiarizați cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală, inclusiv aplicarea și îndepărțarea. Îndrumări detaliate privind tehniciile chirurgicale sunt disponibile la cerere; contactați Orthofix sau distribuitorul dvs. local.

#### **CONTRAINDICAȚII**

Utilizarea implantului MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ este contraindicată la pacienții cu:

- afecțiuni medicale generale ce nu permit intervențiile chirurgicale;
- infecție activă sau infecții latente suspectate în zona fracturii;
- sensibilitate la corpurile străine (în cazurile în care se suspectează o sensibilitate la materiale, trebuie efectuate analize înainte de introducerea implantului);
- afecțiuni psihice sau fiziologice, care nu doresc sau nu sunt capabili să urmeze instrucțiunile privind îngrijirea postoperatorie;
- masă osoasă compromisă, care poate conduce la fixarea neadecvată sau instabilă a dispozitivului;
- fracturi cu patologii nediagnosticate.

#### **AVERTIZĂRI GENERALE**

1. Procedurile preoperatorii, cunoașterea tehniciilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a implantului reprezintă aspecte importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către chirurg;
2. Nu combinați MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ cu componente ale altor sisteme;
3. Nu combinați două cuie din metale diferite, deoarece acest lucru poate provoca o reacție electrolitică;
4. Nu introduceți niciodată două cuie în același canal medular;
5. Cuiele nu trebuie să fie reutilizate. Dacă orice implant a intrat în contact cu orice fluid corporal, trebuie considerat folosit. Slăbirea, îndoarea, fisurarea sau ruperea implanturilor poate provoca pierderea stabilizării;
6. Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea cu șuruburi sau fixarea de elemente posterioare (pedicule) a coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare;
7. În cazul pacienților copii și adolescenți al căror schelet este în creștere, se recomandă evitarea traversării plăcilor epifizare deschise pentru a reduce probabilitatea de tulburări de creștere ulterioare.

#### **PRECAUȚII GENERALE**

1. Asigurați-vă că toate componentele necesare pentru intervenție sunt disponibile în sala de operații;
2. Examinați cu atenție toate componentele înainte de utilizare. Integritatea, sterilitatea (în cazul produselor sterile) și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat;
3. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis sau se consideră că o componentă este deficitară, deteriorată sau suspectă;
4. Sunt necesare manipularea și depozitarea atentă a produsului. Zgârierea sau deteriorarea componentei poate reduce semnificativ rezistența de durată și rezistența la uzură a produselor;
5. Se recomandă să verificați potrivirea și funcționarea ansamblului de cui și instrumente anterior implantării;
6. În mod ideal, trebuie utilizate două cuie. Când canalul medular este foarte îngust, (de exemplu, pentru fracturi clavicolare, ale metacarpienelor, ale falangelor și metatarsienelor), poate fi utilizat doar un singur cui pentru umplerea canalului cât mai mult posibil;
7. În mod ideal, cele două cuie trebuie să aibă același diametru astfel încât forțele opuse să fie egale, limitând deformările iatogene în valgus sau în varus;
8. Diametrul cuiului selectat nu trebuie să depășească 50% din lățimea istmului. În cazul în care se utilizează două cuie cu diametre diferite, suma celor două diametre nu trebuie să depășească lățimea istmului;
9. Partea plană a cuiului îndoit trebuie să se afle pe partea concavă a curbei;

10. Evitați crearea unor îndoituri în unghi prea ascuțit. Forma cuiului îndoit trebuie să fie cea a unui arc fără nicio muchie;
11. În cazul în care cuiul este îndoit mai mult decât s-a planificat, evitați îndoirea acestuia în sens invers, însă aveți în vedere îndoirea unui nou cui;
12. Când deschideți cortexul, introduceți acul cu presiune moderată. Vârful acului trebuie să fie monitorizat pentru a evita introducerea acestuia pe lungimi mai mari decât cele intenționate. Acest lucru este esențial când acul este îndreptat spre locuri potențial critice (precum regiunea arterei femurale);
13. Pentru controlul optim al cuiului, asigurați-vă că o falca a dornului este poziționată exact deasupra părții plane a cuiului;
14. În timpul introducerii, verificați progresia cuiului sub fluoroscopie pentru a asigura faptul că vârful avansează fără niciun impediment. Dacă implantul nu avansează, chirurgul nu trebuie niciodată să insiste cu baterea cu ciocanul ci trebuie să revalueze situația și să ia în calcul următoarele opțiuni:
  - asigurarea faptului că vârful cuiului are orientarea adecvată;
  - mărirea unghiuilui de contur din apropierea vârfului cuiului;
  - baterea ușoară cu ciocanul a cuiului;
  - înlocuirea cuiului cu un cui cu următorul diametru mai mic;
15. Baterea viguroasă cu ciocanul nu ar trebui să fie niciodată necesară. Cuiul trebuie să avanseze după fiecare bătaie. În cazul în care cuiul nu avansează în mod adecvat, chirurgul nu trebuie să insiste cu baterea cu ciocanul;
16. Nu răsuciți vârful celui de-al doilea cui cu mai mult de 180° pentru a evita urcarea în spirală a celui de-al doilea cui în jurul primului cui („efect de tîrbușon”);
17. Sub fluoroscopie, verificați poziția finală a vârfului cuiului pentru a preveni deteriorarea accidentală a plăcii epifizare. Se recomandă să opriți introducerea acului cu cel puțin 1cm înainte de placă epifizată pentru a asigura spațiul necesar adecvat pentru impactarea finală opțională a cuiului;
18. Înainte de tăierea cuiului, eliberați tractiunea și confirmați rotirea și alinierea osului sub observare fluoroscopică în două planuri pentru a evita alinierea incorectă;
19. Poziționarea inadecvată a tijei și suruburilor poate duce la slăbirea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea dispozitivului sau osului sau a ambelor;
20. Repozitionarea repetată de mai multe ori a cuiului poate conduce la o ancorare neadecvată a vârfului acului;
21. Selectați dispozitivele de tăiat adecvate și orificiul dispozitivului de tăiat în funcție de diametrul selectat al cuiului;
22. Selectați impactorul adecvat în funcție de diametrul selectat al cuiului;
23. Dacă se dezvoltă lent calusul osos sau nu se dezvoltă deloc, este posibil ca implantul să se rupă în cele din urmă din cauza uzurii metalului:
  - pentru a evita acest lucru, pot fi necesare măsuri suplimentare, inclusiv înlocuirea implantului;
24. Atunci când este cazul, implanturile trebuie îndepărtate la încheierea tratamentului.

#### **POSSIBILE EFECTE ADVERSE**

1. Infecții timpurii sau târzii, atât profunde, cât și superficiale.
2. Neconsolidarea, consolidarea întârziată sau consolidarea în poziție necorespunzătoare, alinierea necorespunzătoare, formarea de țesut fibros în exces.
3. Rigiditate, pierdere a razei de mișcare, șchiopătare, discrepanță de lungime a picioarelor.
4. Riscurile intrinseci asociate anesteziei și intervențiilor chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la:
  - Iritația și/sau inflamația țesuturilor moi;
  - Leziuni ale nervilor;
  - Dureri, osificare heterotopică la locul de realizare a intervenției chirurgicale;
  - Tulburări vasculare precum creșterea presiunii în cavitatea anatomică, evenimente tromboembolice;
  - Leziuni ale plăcii epifizare cu tulburări de creștere ulterioare.
5. Complicații asociate cu sensibilitatea la metale.
6. Migrarea/deplasarea obiectelor metalice cu sau fără perforație a pielii sau articulațiilor.
7. Pierderea reducerii ortopedice.
8. Apariția unei noi fracturi.

#### **IMPORTANT**

Nu se obțin rezultate bune în toate cazurile chirurgicale. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau înlocui dispozitivul de fixare internă.

Procedurile preoperatorii și operatorii incluzând cunoașterea tehniciilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerante importante în utilizarea cu succes a dispozitivelor de către chirurg.

Selecția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să monitorizați pacientii și să alegeti terapia optimă în funcție de cerințele și/sau limitările privind activitatea fizică și/sau mentală. Dacă un candidat la intervenție chirurgicală manifestă orice contraindicații sau este predispus la orice contraindicații, NU UTILIZAȚI cuiul ORTHOFIX MJ Flex.

#### **INFORMATII PRIVIND SIGURANȚA IRM**

Cuiul ORTHOFIX MJ Flex nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității cu mediu RM.

Nu a fost testat cu privire la încălzire, migrație sau artefacte de imagine în mediu RM. Siguranța cuiului ORTHOFIX MJ Flex în mediu rezonanței magnetice este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.

#### **Produse STERILE & NESTERILE**

Orthofix oferă anumite dispozitive STERILE în timp ce altele sunt furnizate NESTERILE. Examinați eticheta produsului pentru a determina sterilitatea fiecărui dispozitiv.

#### **Steril**

Dispozitivele sau kiturile furnizate în stare STERILĂ sunt etichetate ca atare. Conținutul pachetului este STERIL, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

#### **Nesteril**

Cu excepția cazului în care sunt notate altfel, componente de fixare externă Orthofix sunt furnizate în stare NESTERILĂ. Orthofix recomandă ca toate componentele NESTERILE să fie curățate și sterilizate adecvat urmând procedurile recomandate de curățare și sterilizare. Integritatea și performanța produsului sunt asigurate numai dacă ambalajul este intact.

## INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO17664 și au fost validate de Orthofix, în conformitate cu standardele internaționale. Este responsabilitatea unității de asistență medicală să se asigure că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

### **Avertismente**

- Dispozitivele etichetate „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima lor utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate pentru reutilizare într-un cadru clinic.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiție de utilizare, curățare și resterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conținând lăo reduce siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Consultați eticheta dispozitivului pentru a identifica dacă produsul este de unică folosință sau pentru multiple utilizări și/sau pentru a afla care sunt cerințele de curățare și resterilizare.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfecțare cu un pH de 7-10.5. Soluțiile de curățare și dezinfecțare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizați detergenti și dezinfecțanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minimum.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu bala male, lumeni sau suprafețe împerecheate, trebuie să fie pre-curățate manual, înainte de spălare automată pentru a elimina murdăria care se acumulează în adâncituri. Dacă un dispozitiv are nevoie de o îngrijire specială în pre-curățare, un IFU specific produsului este disponibil pe site-ul web Orthofix, care este accesibil folosind matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOȘIȚI perii metalice sau bureți de sărmă.

### **Limitări ale reprocesării**

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra dispozitivelor pentru care este permisă reprocesare.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

### **PUNCT DE UTILIZARE**

Reprocesați dispozitivele medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare.

NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acestea pot provoca fixarea reziduurilor.

### **COLECTARE ȘI TRANSPORT**

Acoperiți instrumentele contaminate în timpul transportului pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocolele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza riscurile posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instalației de asistență medicală.

### **PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE**

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfecției manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă o precurățare și o curățare manuală (descrisă mai jos).

### **Curățarea prealabilă manuală**

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu suficiență soluție de detergent. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție, pentru a elimina aerul din interior.
5. Frecați dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale din nailon cu păr până când se îndepărtează toată murdăria vizibilă. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curătați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componente în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articoul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
12. Usați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.

### **CURĂȚARE**

#### **Considerații generale**

Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să respecte măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale în ceea ce privește utilizarea echipamentelor de protecție. 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 în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prin; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafețele, inclusiv găurile sau canulațiile.
5. Frecăți temeinic dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale de nailon până când orice murdărie vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de 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 2% timp de 10 minute. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe cu ultrasunete de 35kHz, putere = 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când sunt prezente canule, utilizați o seringă pentru a facilita acest pas.
12. Îndepărtați articoulul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, a ramas murdărie pe dispozitiv, pașii de curățare trebuie repetati aşa cum este descris mai sus.
14. Uscați manual cu atenție, folosind o lavelă absorbantă fără scame.

## **Dezinfectarea manuală**

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de dezinfecție. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prin; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafețele, inclusiv găurile sau canulațiile.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu soluție de dezinfecție. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfecție pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Scufundați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfecție.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articoul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați manual cu atenție, folosind o lavelă absorbantă fără scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfecțarea manuală dacă este necesar.

## **Curățarea și dezinfecțarea automată folosind containerul dezinfector**

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
  - a. Canule
  - b. Orificii înfundate lungi
  - c. Suprafețe mate
  - d. Componente filetate
  - e. Suprafețe aspre
2. Folosiți un container dezinfector conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfector, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfector. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezasamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.
6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfector. Dacă nu este posibilă o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, așa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
7. Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.
8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și astfel încât orificiile înfundate să fie înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricărora materiale.
9. Folosiți un program de dezinfecție termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
  - a. Precurățare timp de 4 minute;
  - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de detergent care conține <5% surfactanți anionici, surfactanți neonici și enzime, preparat cu apă deionizată timp de 10 minute la 55°C;
  - c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0.1% timp de 6 minute;
  - d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute;
  - e. Dezinfecție termică la cel puțin 90°C sau 194°F (max. 95°C sau 203°F), timp de 5 minute sau până se ajunge la A0=3000. Apa utilizată pentru dezinfecția termică trebuie purificată.
  - f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumental are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.
- Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, durate și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
11. După finalizarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și toti parametrii au fost atinși.
12. Purtând echipament de protecție, deschideți containerul dezinfector când ciclul este încheiat.
13. Dacă este necesar, scurgeți apa în exces și uscați folosind o lavelă 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 aşa cum este descris mai sus.

## ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directoare se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări.

Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfețele cu alte instrumente sau componente.

Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată.

Orthofix nu specifică în mod obișnuit numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Inspecția atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul duratei de viață a fost definit, verificat și specificat printr-o dată de expirare.

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și 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 concentrație de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă sângele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se scurge conform instrucțiunilor de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curătat 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 FOLOSIT dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componente potrivite.
- Lubrificați articulațiile și componente mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de preventie generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehniciile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă.

Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site Orthofix dedicat.

Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările 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). Învelișul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a conține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie utilizată o folie de sterilizare autorizată de FDA, iar conformitatea cu ANSI/AAMI ST79 este obligatorie în Europa, poate fi utilizată o folie de sterilizare conform EN 868-2. Pliati învelișul pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
- b. Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice alt ambalaj de barieră sterilă care nu este validat de Orthofix trebuie validat de unitatea de asistență medicală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea de asistență medicală trebuie să verifice dacă sterilitatea poate fi atinsă folosind parametrii validati de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare. Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncărcată. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

## STERILIZARE

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AMMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtOTREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix.

Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiți tăvile în timpul sterilizării. Sterilizați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitație fracționată conform tabelului de mai jos:

Tip de sterilizator cu 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 doar pentru împachetări și este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclul gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide.

## DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

## DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocesarea are responsabilitatea să se asigure că aceasta, așa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfecțare și sterilizare trebuie înregistrate 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 DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE**

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare.

Acești agenți de curățare nu sunt enumerați de preferință față de alți agenți de curățare disponibili care pot funcționa satisfăcător:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

## **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 nivelul pacientului, dispozitivul implantabil\* trebuie eliminat.

Refolosirea dispozitivului implantabil\* implică riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți.

Refolosirea dispozitivului implantabil\* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și implicând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(\*): Dispozitiv implantabil

Orică 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, de asemenea, considerat dispozitiv implantabil.

### **DISPOZITIV NEIMPLANTABIL**

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe etichetă sau este indicat în „Instructiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea dispozitivului neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și implicând riscuri de sănătate pentru pacienți.

### **ATENȚIE**

În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.

### **Persoană de contact producător**

Contactați reprezentatul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii.

Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă și se utilizează împreună cu implanturile, componente și accesorioare Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă și se efectuează cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în manualul de tehnici chirurgicale adecvat.

Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă să fie utilizate împreună cu implanturile, componente și accesorii Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă să fie efectuată cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în Manualul de tehnici operatorii adevărat.

<b>Simbol</b>	<b>Descriere</b>	
 	Consultați Instrucțiunile de utilizare	ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de avertizare
	De unică folosință. A nu se reutiliza	
	STERIL. Sterilizat prin iradiere	
	NESTERIL	
<b>REF</b>	<b>LOT</b>	Număr de catalog
	Data expirării (an-lună-zii)	
 	Marcare CE în conformitate cu Directivele/Regulamentele Europene aplicabile	
 	Data fabricației	Fabricație
	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	
<b>Rx Only</b>	ATENȚIE: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv doar de către medic sau la comanda acestuia.	

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel versiyonu daima çevrimiçi olarak bulunmaktadır.

### **Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun**

### **Ek olarak, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD kullanım kitapçığına bakın**

## **MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™**



**Orthofix Srl**

**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia**

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

### **AÇIKLAMA**

MJ Flex intramedüler implant sistemi özellikle Elastic Stable Intramedullary Nailing (Elastik Statik İntamedüler Çivileme) kırık fiksasyon için tasarlanmıştır. ESIN, kırık bölgesine elastiklik ve statik oluşturmak için dengeli çivileme sağlamayı esas edinir.

### **KULLANIM AMACI**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ uzun kemiklerdeki diyafizyal kırıkların tedavisi amaçlanarak üretilmiştir.

### **ENDİKASYONLARI**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™ ile aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılmak üzere üretilmiştir:

- Çocuklar ve yeni doğanlar hariç tüm hastalarda üst ekstremiter ve köprücük kemiği kırıkları;
- Yeni doğanlar ve çocukların haricinde Pediatrik hastalarda implant esnekliğinin büyümeye kikirdağını etkilemediği alt ekstremite kırıkları;
- Medüller kanalının dar olduğu alt ekstremite kırıkları.

### **KULLANIM NOTLARI**

Ürün yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Ürünün kullanımını denetleyen cerrahlar, ortopedik fiksasyon prosedürlerini tam olarak bilmeli ve ürünün uygulanması ve çıkarılması da dahil olmak üzere cihazlar, aletler ve cerrahi prosedür hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Talep üzerine ayrıntılı operatif teknik rehberi temin edilir; lütfen Orthofix veya yerel distribütörünüzle iletişime geçiniz.

### **KONTRENDİKASYONLAR**

MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™'in şu hastalarda kullanımı kontrendikedir:

- cerrahi için uygun olmayan genel tıbbi koşullar
- kink bölgesinde aktif veya şüpheli gizli enfeksiyonlar
- yabancı madde hassasiyeti (materyal hassasiyetinden şüphelenilen durumlarda implant yerleştirilmeden önce test yapılmalıdır)
- postoperatif bakım talimatlarını takip etmeyecektir veya takip etmeye becerisine sahip olmayan akli veya fizyolojik rahatsızlıklara sahip
- hasarlı kemik stoku, aygıtın yetersiz veya stabil olmayan sabitlemeye neden olur;
- tanısı yapılmamış patolojik kırıklar.

### **GENEL UYARILAR**

1. Preoperatif prosedürler, cerrahi teknik bilgisi ve implantın uygun şekilde seçili yerleştirilmesi, cerrahın cihazı başarıyla kullanması için önemli faktörlerdir;
2. MJ-FLEX THE NEW METAIZEAU NAIL™'in ürünü diğer sistemlerin bileşenleri ile birlikte kullanmayın;
3. Elektrolitik bir reaksiyona neden olabileceğinden civilleri benzemez metallerle birlikte kullanmayın;
4. Asla aynı medüller kanala ikiden fazla çivi yerleştirmeyin;
5. Civiller yeniden kullanılmamalıdır. İmplant herhangi bir vücut sıvısı ile temas ederse kullanılmış olarak düşünülmelidir. İmplantların gevşemesi, çatlaması veya kırılması stabilizasyon kaybına neden olabilir.
6. Bu cihaz servikal, torasik veya lumbar omurgada posterior elemanlara (pediküller) vida takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.
7. İskelet sistemi olgunlaşmamış hastalarda, büyümeye kikirdağını çapraz açılmışından sakınmak olası büyümeye sorunları olasılığını azaltır.

### **GENEL ÖNLEMLER**

1. Operasyon için gereken tüm parçaların ameliyathanede mevcut olduğundan emin olun;
2. Kullanımdan önce bütün bileşenleri dikkatle inceleyin. Ürün bütünlüğü, sterilite (steril ürünlerde) ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir;
3. Ambalajın bozulmuş olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğunu inanılmaz durumunda cihazı kullanmayın.
4. Ürün dikkatle kullanılmalı ve saklanmalıdır. Bileşenin çizilmesi veya hasar görmesi, ürünlerin dayanımını ve yorgunluk direncini büyük ölçüde azaltabilir.
5. İmplantın uygulanmasından önce civiler ve alet düzeneklerinin bağlantısını ve işlevsellliğini kontrol edin.
6. Tercihen iki civi kullanılmıştır. Medüller kanal dar olduğunda (ör. klaviküler, metakarpal, falanjiyal ve metatarsal kırıklar) kanalı olduğunda doldurmak için yalnızca bir civi kullanılabilir;
7. Tercihen iki civi de aynı çapa sahip olmalıdır; böylece karşı kuvvetler eşitlenir; iyatrojenik kemik çarpıklığı veya varus deformasyonu sınırlanır;
8. Seçilen civinin çapı, kanalın genişliğinin %50'sinden fazla olmamalıdır. Farklı çaplarda iki civinin kullanılması durumunda iki civinin çapları toplamı kanalın genişliğinden daha fazla olmamalıdır;
9. Bükülmüş civinin düz tarafı, eğrinin açılığı yukarı bakan tarafında olmalıdır;

10. Keskin bükümler oluşturmaktan kaçının. Çivi, köşesi olmadan yay şeklinde bükülmelidir;
11. Çivi planlanıldığından fazla büküürse, düzeltmeye çalışmak yerine yeni bir çivi bükmeyi tercih edin;
12. Korteks açılırken bizi ölçülü bir baskı ile yerleştirin. Bizin ucu yanlışlıkla istenilenenden daha ileriye girmesini önlemek amacıyla izlenmelidir. Bu, özellikle bizin ucu kritik bölgelere (uyruk atardamarı vb.) doğru ise elzemdir;
13. Çivinin en iyi şekilde kontrol edilebilmesi için torna mengenesi tam olarak çivinin düz kısmının üzerine konumlandırılmalıdır;
14. Yerleştirme sırasında çivinin ucunun sorunsuz bir şekilde ilerlediğinden emin olmak için süreci fluoroskopi altında izleyin. İmplantin düzgün şekilde ilerlememesi durumunda cerrah yerleştirmede ısrar etmemeli, durumu gözden geçirilmeli ve aşağıdaki seçenekleri gözden geçirmelidir:
  - Çivinin ucunun doğru yönde olduğundan emin olun;
  - çivinin yanındaki kontur açısını artttırın;
  - çiviyi nazikçe çekileme;
  - çiviyi bir sonraki küçük çap ile değiştirin;
15. Çekiçle sert darbeler hiçbir zaman gereklilik uygulanmamalıdır. Çivi en ince ayrıntısına kadar düşünüllererek ilerletilmelidir. Çivi düzgün bir şekilde ilerlemez ise cerrah asla çekiciğemedede ısrarı olmamalıdır;
16. İkinci çivinin birinci çivi etrafına sarmalanmasının önüne geçmek için ikinci çivinin ucunu 180°den fazla çevirmedinizden emin olun ("burgu etkisi");
17. Büyüme kıkırdığına herhangi bir hasar vermeme için floraskopı altında çivinin ucunun son konumundan emin olun. Çivinin olası son impaksiyonu için büyümeye kıkırdığından en az 1cm önce çivinin ilerlemesini durdurun;
18. Herhangi bir hizalama sorunu yaşamamak için çiviyi kesmeden önce traksiyonu bırakın ve kemik rotasyonu ve kemik hizasını floraskopı altında iki düzlemede onaylayın;
19. Çivilerin hatalı konumlandırılması cihazın, kemigin veya her ikisinin gevşemesine, çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir;
20. Çivinin çoklu yeniden konumlandırılması çivi ucunun kötü bağlanması neden olabilir;
21. Seçilen çivinin çapına göre doğru keskiyi ve keski deliğini seçtiğinizden emin olun;
22. Seçilen çivinin çapına göre doğru darbe vericiyi seçtiğinizden emin olun;
23. Kallus gelişmesinin çok yavaş olması veya gelişmemesi durumunda, zaman içerisinde metal yorulması nedeniyle implant kırılabilir:  
bu önlemek için kallus oluşumunu destekleyen implant dinamizasyon veya implantın değiştirilmesi gibi ilave önlemler gerekebilir.
24. Uygun görüldüğünde, tedavinin sonunda implantlar çıkarılmalıdır.

#### **OLASI ADVERS ETKİLER**

1. Erken veya geç dönemde, derin ve yüzeysel enfeksiyon.
2. Kaynamanın gecikmesi, kaynamama, yanlış kaynama, kötü hizalama, fibröz doku yanıtında artış
3. Sertlik, hareket kaybı, topallama, bacak uzunluğu eşitsizliği.
4. Anestezi ve cerrahiye ilişkin özgün riskler aşağıdakileri kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir:
  - Yumuşak doku iritasyonu ve/veya inflammasyon;
  - Sinir hasarı;
  - cerrahi alanda ağrı, heterotopik ossifikasyon;
  - kompartman sendromu, tromboembolik olaylar gibi damar hastalıkları;
  - Büyüme kıkırdığında hasar ve bunun sonucunda büyümeye bozulma.
5. Metal hassasiyeti ile bağlantılı komplikasyonlar.
6. Deri veya eklem perforasyonu olarak ya da olmaksızın donanım taşıması/displasman.
7. Redüksiyon kaybı.
8. Kırık tekrarlaması

#### **ÖNEMLİ**

Her cerrahi olguda başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve eksternal fiksasyon cihazının çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir.

Cerrahi teknikler, cihazların uygun seçim ve yerleştirilmesi ilişkin bilgiler de dahil olmak üzere préoperatif ve postoperatif prosedürler cerrahın cihazların başarılı uygulaması için göz önünde bulundurulması gereken önemli etmenlerdir.

Uygun hasta seçimi ve hastanın fiziksel talimatlara uyma ve verilen tedavi rejimine uyma yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaları tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimal tedavinin seçilmesi önem arz etmektedir. Cerrahi adayında kontrendikasyon görülmeli veya adayın herhangi bir kontrendikasyona yatkın olması halinde, ORTHOFIX MJ Flex Nail KULLANMAYIN.

#### **MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ**

ORTHOFIX MJ Flex Nail, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

MR ortamında isıma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. ORTHOFIX MJ Flex Nail'in MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazın takılı olduğu hastanın taraması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

#### **STERİL ve STERİL OLMAYAN ÜRÜN**

Orthofix, belirli cihazları STERİL şekilde, bazı cihazları ise STERİL OLMAYAN şekilde temin etmektedir. Lütfen her bir cihazın sterilite durumuna karar vermek için ürün etiketini inceleyin.

#### **Steril**

STERİL olarak temin edilen cihaz veya kitler ilgili şekilde etiketlenir. Paketin içeriği ambalaj açılmamış ya da zarar görmemiş ise STERİLDİR. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın.

#### **Steril Olmayan**

Aksi belirtildiği sürece, Orthofix eksternal fiksasyon elemanları STERİL OLMAYAN şekilde temin edilir. Orthofix bütün STERİL OLMAYAN elemanların temizleme ve sterilizasyon prosedürlerine uyularak düzgün şekilde temizlenmesini ve steril hale getirilmesini tavsiye eder. Ürün bütünlüğü ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir.

## İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standartına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

### Uyarılar

- “YALNIZCA TEK KULLANIMLIK” olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanıcılarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak klinik ortamda yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanımlık cihazlar, ikinci bir kullanıma uygun tasarılanmadıklarından YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fizikal veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımin ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlkiye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azalmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlık olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon gerekliliklerini belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- pH değeri 7-10.5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salin solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya birleşik yüzeylere sahip karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kiri çıkarmak için otomatik yıkamadan önce manuel olarak iyice ön temizlenmelidir. Bir cihazın ön temizlemesinde özel bir özen gösterilmesi gerekiyorsa, Orthofix'in web sitesinde ürüne özel bir Kullanım Talimi mevcuttur. Söz konusu siteye ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilir.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

### Yeniden işleme kısıtlamaları

- Tekrar yeniden işlemenin, bu işleme izin verilen cihazlar üzerindeki etkisi minimum düzeydedir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasar göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlenseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

### KULLANIM NOKTASI

Kir ve birikintilerin kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, kısa süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıkta sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Yapışan deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, aksi takdirde birikinti yapışabilir.

### MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletleri taşıırken üzerlerini örtün. Tüm kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materiyallerin kullanımı için hastane protollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesinde olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin kullanılması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

### TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemeye başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik (aşağıda açıklanmıştır) yapılması önerilir.

### Manuel Ön Temizlik

- Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
- Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
- Kabi yeterli mikarda deterjan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deijonize su kullanılarak hazırlanmış, <5% anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alcalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
- Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice daldırın.
- Temizlik solüsyonu içerisindeki cihazı yumuşak killı naylon bir fırçayla, görünür kirler tamamen giderilene kadar fırçalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
- Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
- Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
- Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
- Tekil bileşenleri gazi alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde ultrasonik cihaz ile temizleyin.
- Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
- Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
- Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

### TEMİZLİK

#### Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: Manuel yöntem ve otomatik yöntem. Mükün olan durumlarda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır.

Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ve personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, koruyucu ekipman kullanımıyla ilgili sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun hareket etmelidir. Personel, özellikle de ürünün doğru muhafaza edilmesi ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almmalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyın. Temizlik maddelerini seyreitmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

## **Manuel temizlik**

1. Sağlık kuruluşun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabi yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak killı naylon bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, 10 dakika boyunca %2 oranında gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu olan ultrasonik cihaza koyn. Orthofix, deionize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Orthofix, güç = 300Weff değerinde 35 kHz'lık bir ultrasan frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon, deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya zor yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanüller mevcut olduğunda, bu adının kolaylaştırılması için bir şırınga kullanın.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra cihaz üzerinde sertleşmiş bir miktar kir kalırsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

## **Manuel dezenfeksiyon**

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
2. Kabi yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonlu su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağladığınızdan emin olun.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu boşaltın.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonlu suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngaya (enjeksiyonlu su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
9. Durulama prosedürünu yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

## **Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon**

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdüğünde özellikle dikkatli olun:
  - a. Kanülasyonlar
  - b. Uzun kör delikler
  - c. Eşleşen yüzeyler
  - d. Dişli bileşenler
  - e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, nitelikli ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
5. Tibbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mükemmel olduğunda sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörü durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tibbi 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 solüsyona temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deionize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
  - c. Bazik nötralizan madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0.1 konsantrasyonda sıtrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
  - d. Deionize su ile 3 dakika son durulama;
  - e. A0=3000 değerine ulaşana kadar, en az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
  - f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.
- Diğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve onaylanmalıdır.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin gerçekleştirildiğinden emin olun.
12. Koruyucu ekipman kullanılarak, döngüyü tamamlayıldığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

## BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır.

Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayızları de kapsar.

Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanıldan 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 kullanıcılar arasındaki muhafaza gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemeye en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir.

Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımdan yeterli ışık altında görsel olarak incelenmelidir. Tam olarak görülemeyen bölgeler varsa %63 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntıları durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı elden çıkarın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımdan görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını ve izlenebilirliğini engelleyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzenek eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Sterilizasyondan önce, menteşe ve hareketli parçalar üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmasötik sınıfta likit parafından oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılmaması amacıyla operatif teknikteki talimatlara uyulmasını önerir.

Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduya bağlıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir.

İşte, 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:

- Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı, 10kg ağırlığa kadar cihazları muhafaza edecek kadar dirençli olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargası kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk Avrupa'da zorunludur. EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargası da kullanılabilir. Sargı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosesle göre steril bariyer sistemi oluşturun.
- Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-8'e uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatlarına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

## STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünler için valide edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR.

Validen edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın. Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	Yer çekimi	Ön vakum	Ön vakum	Ön vakum
Notlar	ABD'de kullanım için uygun değildir	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönergeleri
Minimum Maruziyet Sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum Maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika	18 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Darbe sayısı	Yok	4	4	4

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargılar için doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığından uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

## SAKLAMA

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

## SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanımlık bir cihazın ve çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi amacıyla hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisiindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak yeniden işlemeyi fiilen gerçekleştirmeye arzu edilen sonucun elde edilmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktıığı durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

## **TEMİZLİK MADDESİYLE İLGİLİ BİLGİLER**

Orthofix bu işleme tavsiyelerini doğrularken aşağıdaki temizlik maddelerini kullanmıştır.

Bu temizlik maddeleri, makul performans gösterebilecek olan mevcut diğer temizlik maddelerine tercih edilmemektedir:

- Manuel ön temizlik için: Neodisher Medizym  
%2 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean  
%2 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean  
%0,5 konsantrasyon

## **"TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER**

### **İMLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR\***

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazlar\* ürün etiketinde bildirilen "⊗" simboliyle belirtilir. Implante edilebilir cihaz\* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.

Implante edilebilir cihazın\* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşırlar.

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 kısmen veya tam olarak insan vücuduna yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün bu konumda kalmak üzere tasarlanan bütün cihazlar implante edilebilir cihaz kabul edilir.

### **İMLANTE EDİLEMEMEN CİHAZLAR**

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihaz, ürün etiketinde bulunan "⊗" simboliyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihazların tekrar kullanımında ilk kullanımındaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliği etkilenebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

### **DİKKAT**

Federal Kanunlara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca bir hekime veya hekimin siparişi üzerine satılabilir.

### **Üretici firma iletişim bilgileri**

Lütfen daha ayrıntı için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

Bütün Orthofix dahili ve harici fiksasyon ürünleri ilgili Orthofix implantları, bileşenleri ve aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır. Bunların uygulanması spesifik Orthofix cihazları ile, üretici tarafından Operasyon Tekniği Kılavuzunda önerilen cerrahi teknik dikkatle izlenerek gerçekleştirilmelidir.

Bütün Orthofix dahili ve harici fiksasyon ürünleri ilgili Orthofix implantları, bileşenleri ve aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır. Bunların uygulanması spesifik Orthofix cihazları ile, üretici tarafından Operasyon Tekniği Kılavuzunda önerilen cerrahi teknik dikkatle izlenerek gerçekleştirilmelidir.

<b>Simgeler</b>	<b>Açıklama</b>	
 	Kullanmadan önce talimatlara bakın	DİKKAT: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
	Tek kullanımlık. Tekrar kullanmayın	
	STERİL. İşıma ile sterilize edilmiştir	
	STERİL DEĞİL	
<b>REF</b>	Katalog numarası	Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
<b>CE</b>	<b>CE</b> 0123	CE işaretleri, Avrupa Direktifleri/Kurallarına uygundur
	Üretim tarihi	Üretim
	Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın	
<b>Rx Only</b>	DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir doktora veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar	



Orthofix Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

PQMJD 02/22 (0424538)

CE 0123